



8 Expansión Viernes 17 mayo 2013

EMPRESAS

España podría ser líder en clonación celular

CIENCIA/ Las empresas biotecnológicas nacionales son pioneras en Europa en medicina regenerativa. Un cambio rápido en la legislación para permitir la investigación con células humanas clonadas les convertiría en un referente mundial.

C. Fontgüivell/G. Escribano/S. Saiz. Barcelona/Madrid

La revolución médica del siglo XXI ha llegado, pero tardará más de una década en convertirse en un negocio. La clonación celular con fines regenerativos se ha hecho realidad, después de los ensayos con la popular oveja Dolly en el ocaso del siglo XX, y España está en condiciones de convertirse en el líder europeo de esta tecnología si el Gobierno introdujera los cambios legislativos necesarios para poder desarrollarla.

Empresas como Tigenix o HistoCell llevan años trabajando en el campo de las terapias celulares. Con cerca de una veintena de compañías investigando en este área, "España es el país europeo donde se están realizando más ensayos clínicos de medicina regenerativa", asegura Jorge Barrero, adjunto a la presidencia de Asebio, la patronal de las biotecnológicas.

En su opinión, serán los países más proactivos en el marco regulatorio los que tengan más posibilidades de desarrollar esta nueva tecnología y España parte de una posición envidiable. Sin embargo, legislar este ámbito es imprescindible, aunque sea de forma restrictiva, ya que "ningún inversor internacional se arriesgará a un posible cambio normativo", asegura Barrero.

"La clonación de células para reparar tejidos humanos es un gran avance científico, pero todavía no tiene aplicación económica porque es un proceso muy ineficiente", explica Enrique Samper, presidente de NimGenetics, que hace tests de diagnóstico genético y es especialista en el genoma humano.

Potencial

La posibilidad de obtener el ADN de una persona, inyectarlo en un óvulo sin información genética y crear un tejido a medida (cardíaco, cerebral, piel, etc.) tendrá grandes implicaciones en la industria biomédica y farmacéutica.

"El potencial económico es enorme. La medicina regenerativa tiene un gran potencial porque es la respuesta a muchas enfermedades", aclara Samper, que añade que "es difícil saber cuándo la clonación tendrá una versión comercial, porque el paso del laboratorio a la empresa es complejo. Como mínimo, una década".



El científico Ian Wilmut, del Instituto Roslin de Edimburgo, consiguió clonar una oveja, llamada Dolly, en 1996.

Las enfermedades neurodegenerativas, como las cardiovasculares y la diabetes, son ámbitos en los que podría incidir la clonación de células en los próximos años, explica Albert Zamora, consejero delegado de Bionure, firma que desarrolla un tratamiento para ralentizar el avance de la esclerosis múltiple.

En su opinión, "la terapia celular tendrá un papel relevante en el futuro, pero todavía hay que superar muchas barreras". Entre ellas, cita las diferencias legislativas entre

países y el debate ético que implican este tipo de terapias.

Efectos secundarios

Añade que "los efectos secundarios que puede tener un tratamiento con células clonadas no están resueltos" y ve difícil que las empresas se vuelquen a corto plazo en un nuevo mundo de investigación que requiere de inversiones multimillonarias. "Creo que tendrá aplicaciones pero muy a largo plazo; en España dos tercios de las empresas biotecnológicas tienen hoy por-

MIL DÓLARES

Ignasi Belda, fundador de Intelligent Pharma, asegura que con la terapia celular pasará lo mismo que con el genoma. "La primera secuenciación costó 300 millones de dólares y ahora se hace por menos de 1.000 dólares", señala.

blemas de financiación, no pueden entrar en la liga de la terapia celular", comenta.

Caro y complejo

Thomas Graf, coordinador del programa de Células Madre del Centro de Regulación Genómica de Barcelona, advierte de que, cuando estos procedimientos lleguen al mercado, "van a ser muy caros y complejos". Apunta que "el acceso a estas terapias será muy costoso; sólo se lo podrán permitir personas con un nivel adquisitivo alto, por-

que difícilmente las aseguradoras van a cubrir los tratamientos en sus pólizas".

Además de Estados Unidos, Japón es el país donde más investigaciones se están llevando a cabo en este ámbito.

En España, Anna Veiga, consejera de Grifols y directora del Banco de Líneas Celulares del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona, está creando un banco de células embrionarias representativas de la población española.

Una ley entre la ética y el progreso

La nueva tecnología que permite clonar células humanas podría derribar las barreras legales que impiden investigar en células madre embrionarias, como ocurre en España. Aun así, existen importantes cuestiones morales que podrían afectar al desarrollo de una normativa a favor de la clonación de células humanas.

"Se trata de un terreno totalmente nuevo que rompe con las reglas de juego establecidas", explica Diego Ramos, director del departamento de propiedad intelectual y tecnología de DLA Piper en España.

Este abogado asegura que la legislación nacional

prohíbe explícitamente la clonación de seres humanos. Sin embargo, la nueva técnica desarrollada, según los propios científicos, no tiene como objetivo llegar a crear un ser humano idéntico a otro, sino clonar células en un estado preembrionario y utilizarlas para generar tejidos.

La ley establece que el embrión no existe como tal hasta 14 días después de que el óvulo sea modificado ge-

La clonación de seres humanos está explícitamente prohibida en España desde 2006

néticamente. Legalmente, la prohibición de investigar con embriones se debe al debate moral sobre el potencial de un embrión de convertirse en una tercera persona, ya que su ADN es único, al tratarse de la combinación de la carga genética de dos progenitores. Sin embargo, la clonación de células humanas abre un frente legal nuevo, ya que ningún sistema legislativo en el mundo contempla qué ocurre cuando se trata del ADN de un mismo ser humano. ¿Es una persona nueva o es una versión más joven de otra que ya existe?

En España, la clonación se trata en la regulación sobre

reproducción asistida, del año 2006. Por eso, introducir cambios para autorizar la investigación en este nuevo campo, aunque sea con muchas restricciones, es relativamente sencillo, ya que sólo habría que modificar esta ley para que contemplara los primeros escenarios en los que trabajar con la clonación de células humanas. "Se podría hacer en unos pocos meses", apunta Ramos.

Sin embargo, los debates

El debate sobre las implicaciones morales marcará el ritmo de los cambios legales

éticos y morales en torno a este tema, que afectarían incluso a otros ámbitos, como la regulación del aborto, podrían retrasar su desarrollo normativo. Los expertos consideran que lo más probable es que se autorice, pero con fuertes controles para garantizar que se utiliza sólo con fines terapéuticos.

El debate político en este campo será clave, ya que "la ley va por detrás del desarrollo científico". Al igual que ocurre con la investigación en células madre embrionarias, que no está prohibida en todos los países, cada región marcará, a su ritmo, el futuro legal de esta tecnología.