



Cellerix

“ Medicamentos vivos ”

Carlo Zanotti
Director de Desarrollo de Producto

BioMadrid
Jornada de Biotecnología
28 de noviembre de 2005

El Grupo Genetrix: Portafolio



Empleados = 53
8 Nacionalidades
49% Fundadores
51% Inversores privados

Medicamentos



Terapias Celulares

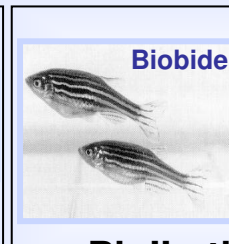


Medicamentos Moleculares

Tecnologías



Bioinformática



“High Throughput Screening”



Biosensores



Diagnóstico de Gluten

Cellerix está llevando a cabo un ensayo clínico en Ph II utilizando una terapia celular

Cellerix: aspectos clave

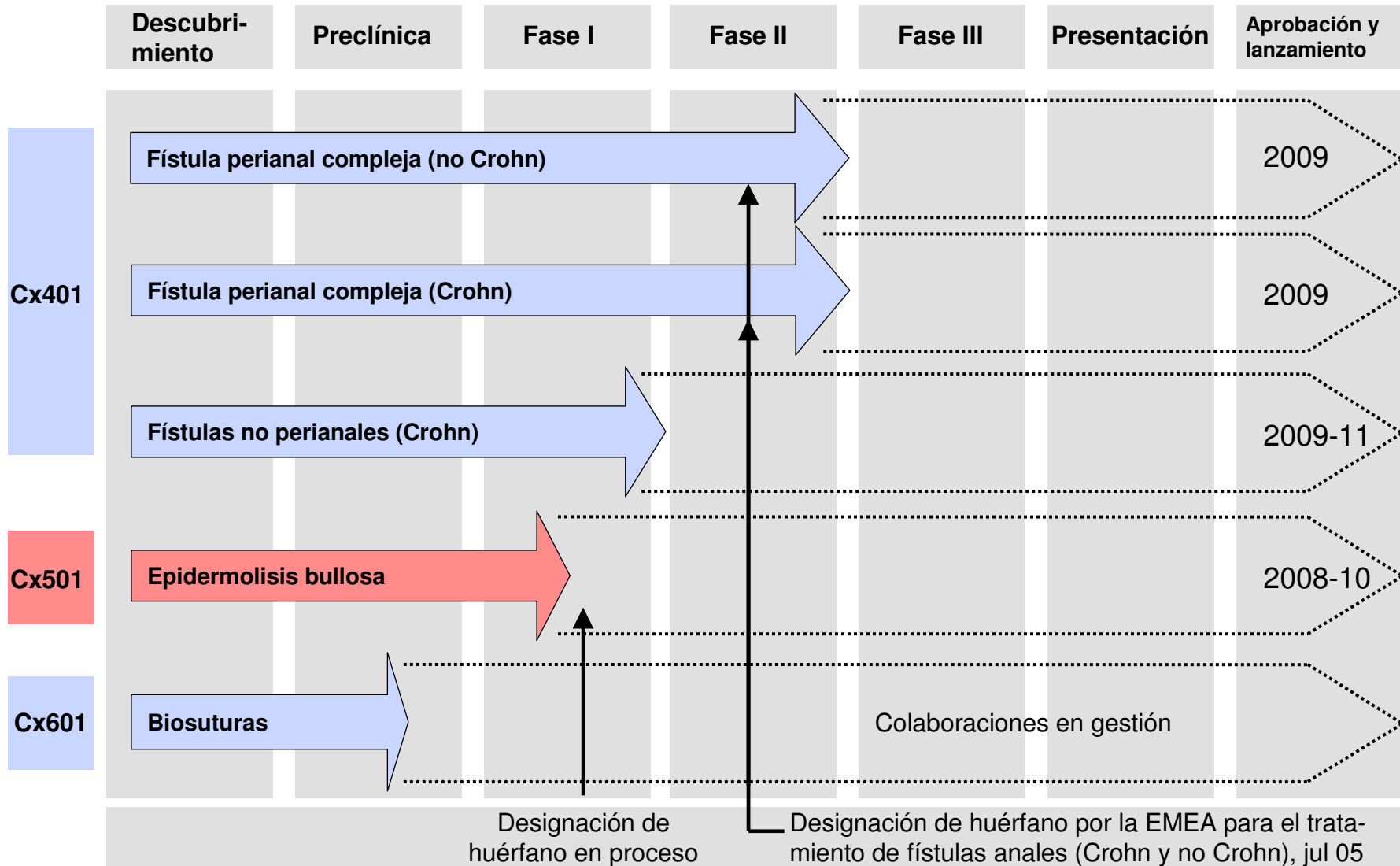


- Compañía biofarmacéutica innovadora dedicada a terapia celular. Operativa desde 2002, de acuerdo a normativa GMP
- Enfocada a indicaciones terapéuticas en las que hay baja competencia y mayor probabilidad de conseguir un precio elevado para el producto
- Ha llevado una tecnología a fase clínica en un tiempo récord: producto concluyendo fase II (75% de éxito en la fase I)
- Primera terapia celular con designación de Medicamento Huérfano por la Agencia Europea del Medicamento (jul '05) y con perspectiva de alcanzar el mercado en 4 años (2009)
- Pipeline sólido – otros 2 productos en desarrollo

Próximos objetivos:

- Desarrollo de ensayos clínicos fase II/III para dos productos
- Avanzar en el desarrollo del resto de productos hasta alcanzar el registro

Los productos de Cellerix

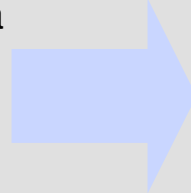


Células madre adultas (de tejido adiposo)
 Queratinocitos y fibroblastos

Cx501 para Epidermolisis Bullosa



La **Epidermolisis Bullosa** es una enfermedad hereditaria que causa la formación de ampollas y heridas en la piel tras el más mínimo roce o golpe

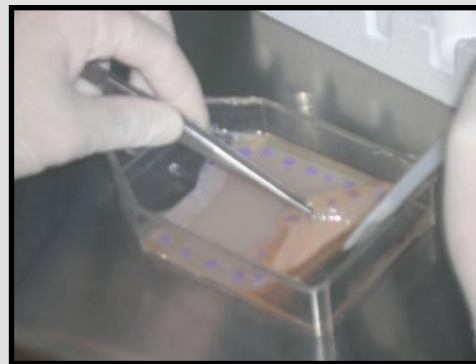


- **No hay tratamiento satisfactorio disponible** y es incurable
- Alta probabilidad de desarrollar **cáncer de piel** antes de los 35 años
- Cumple los requerimientos de **Medicamento Huérfano** (en proceso): 0,2 por cada 10.000

Mano izquierda de una paciente de 10 años de edad tratada con Cx501



Antes del tratamiento con Cx501



Cx501



Seis meses después del tratamiento con Cx501

Cx401 para fístulas perianales complejas (Crohn y no Crohn)



Fístula: conexiones entre órganos o conductos que no deberían estar conectados entre sí en un estado normal

Fístula perianal: conecta el recto u otra área ano-rectal con la superficie cutánea

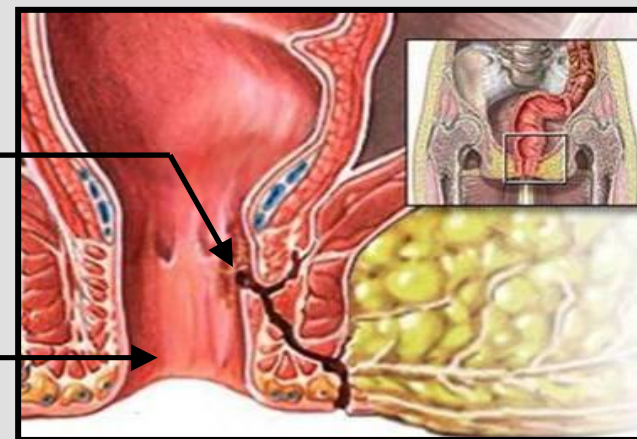
Fístula perianal compleja: varios trayectos, o sólo uno que afecta al esfínter anal. Incluye las fístulas recurrentes y las provocadas por la enfermedad de Crohn.

- **Difícil de tratar**, elevada recurrencia
- La **cirugía** es la única alternativa (pero casi siempre provoca **incontinencia anal**)
- Compromete seriamente la **calidad de vida** de los pacientes
- Cumple los requerimientos de **Medicamento Huérfano** (obtenido en jul 05)



Fístula compleja

Recto



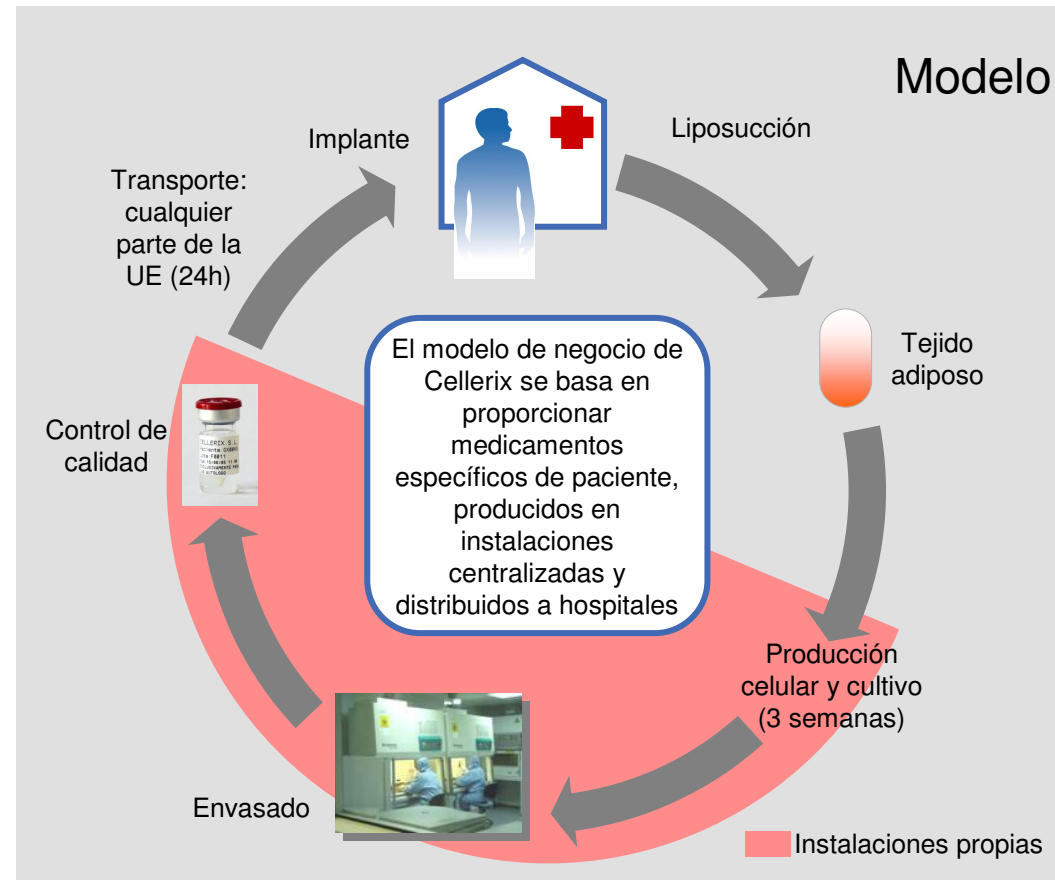
Fuente: A.D.A.M Inc. (medical images)

Primer producto para ser lanzado: Cx401



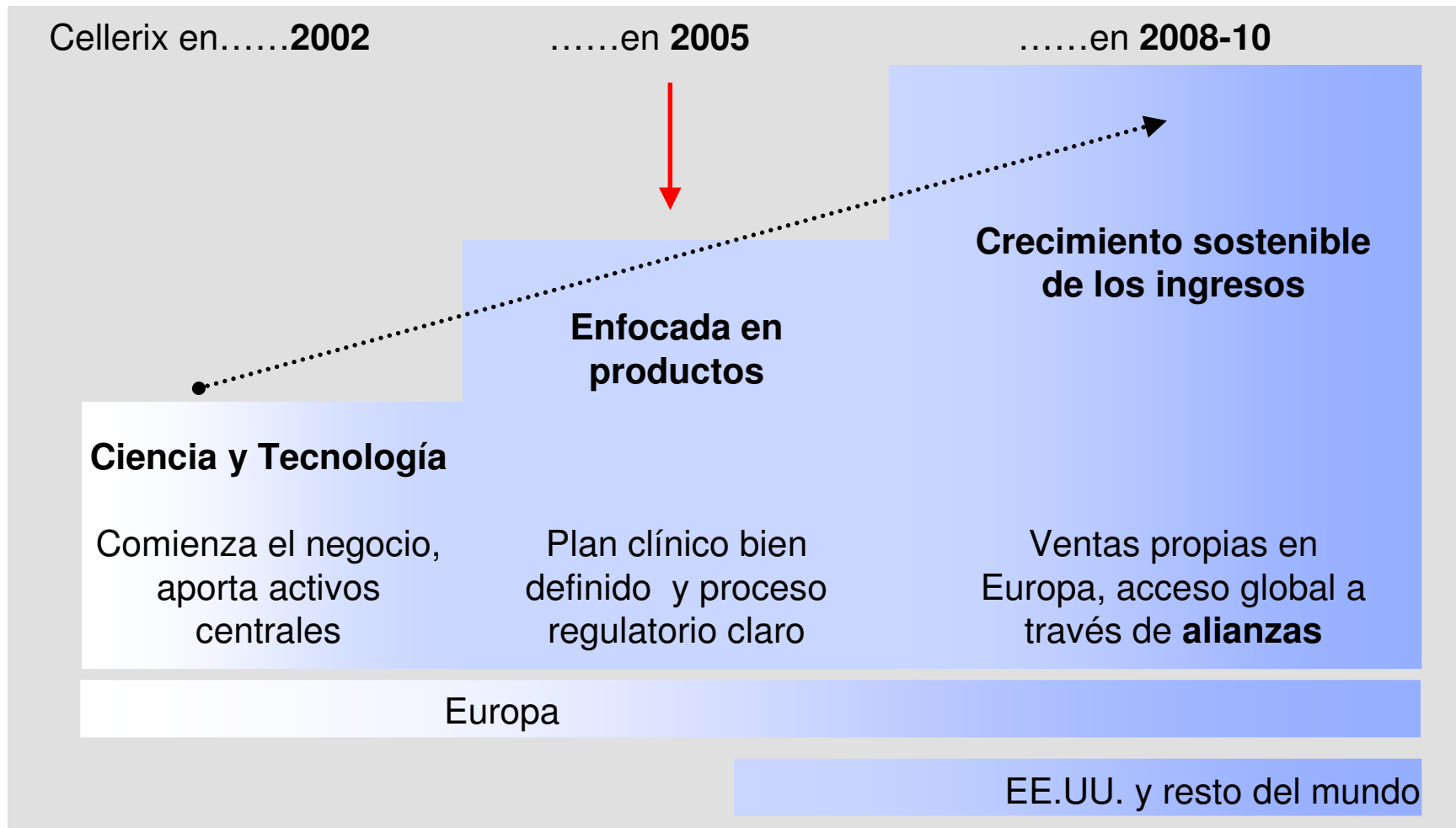
Tecnología

- Células madre adultas (no embrionarias)
- Tratamiento autólogo, sin rechazo
- Tejido adiposo como fuente vs. médula ósea: mayor rendimiento y menos doloroso



La combinación de patentes propias y licenciadas aseguran a Cellerix la capacidad de explotar las aplicaciones comerciales de las tecnologías de las células madre adultas, incluyendo sus indicaciones

Trayectoria de Cellerix



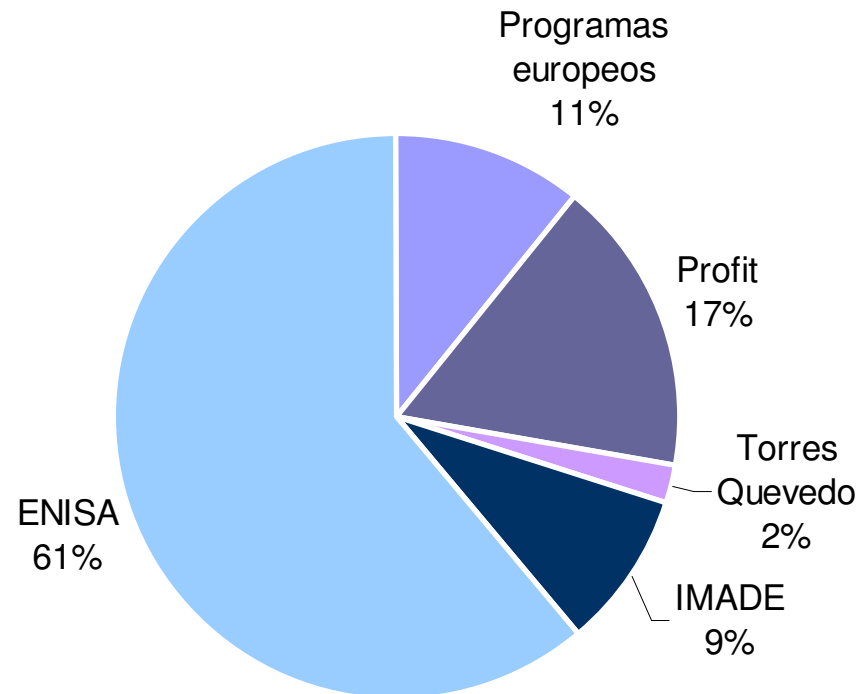
Indicaciones sin terapias satisfactorias, baja amenaza de la competencia, producto innovador para comercializar con especialistas, posibilidad de *Premium Pricing* y de revisión acelerada para una anticipación de la aprobación

Financiación de Cellerix (2004-2005)



- Alrededor del 20% de las necesidades financieras de Cellerix corresponden a financiación pública

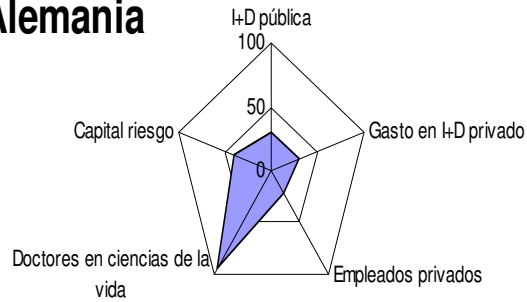
Financiación pública 2004 -2005



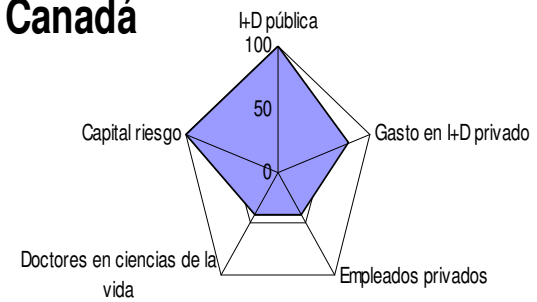
Comparativa internacional de la Biotecnología en España



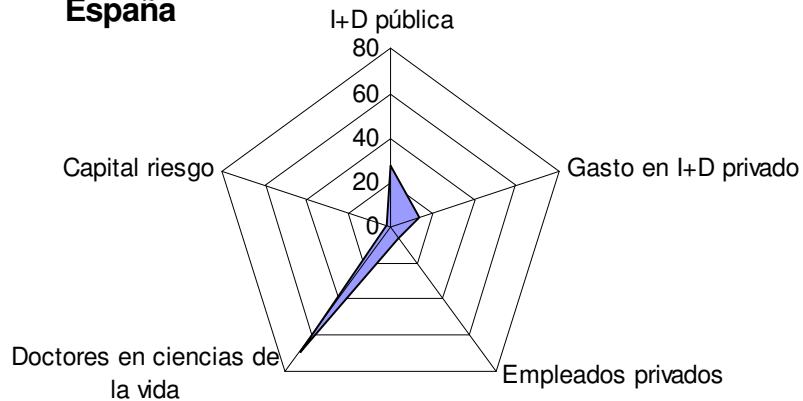
Alemania



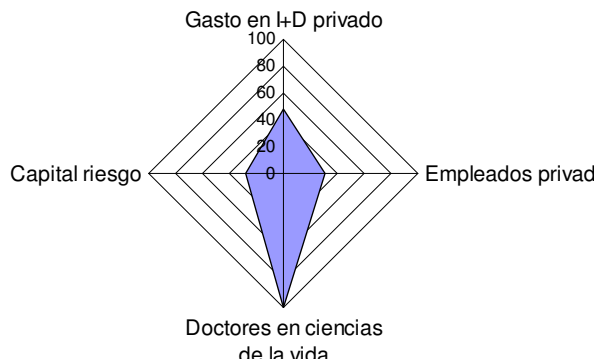
Canadá



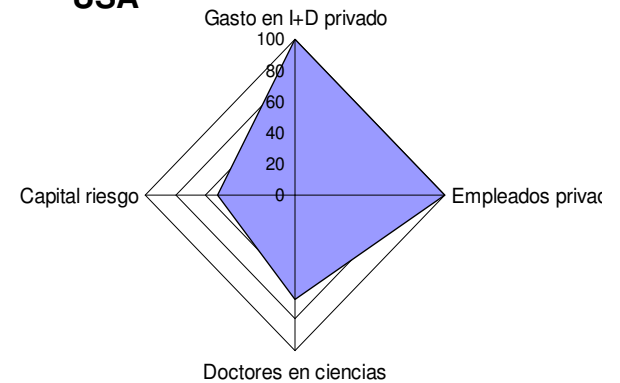
España



UE-15



USA

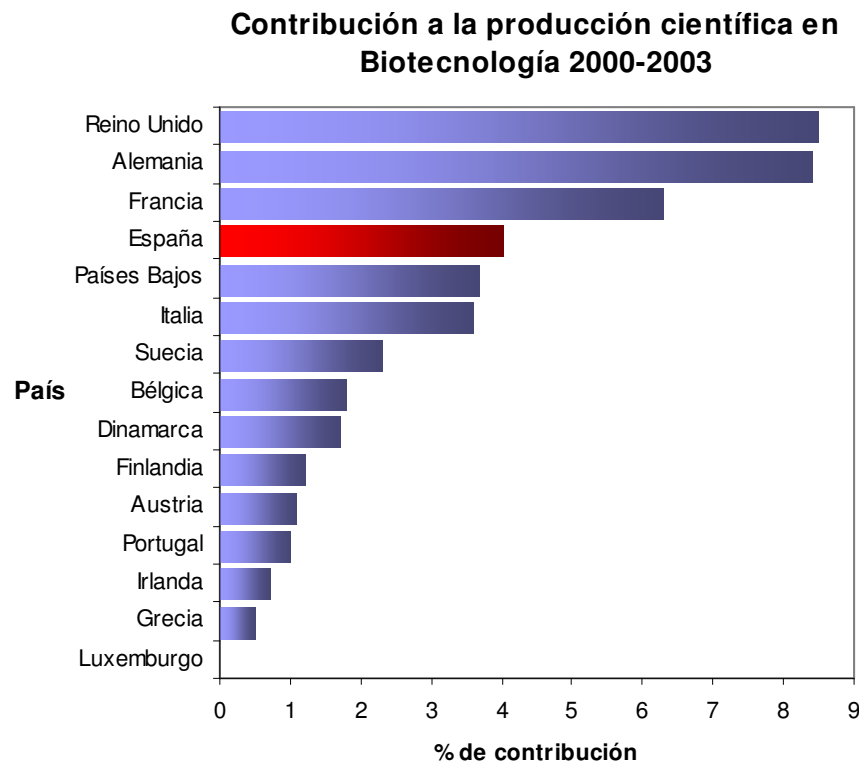


Los principales recursos de la Biotecnología en España son el personal altamente cualificado y la disponibilidad de fondos públicos

La Ciencia



- Indicadores científicos
 - Personal científico altamente cualificado
 - Producción científica competitiva a nivel mundial

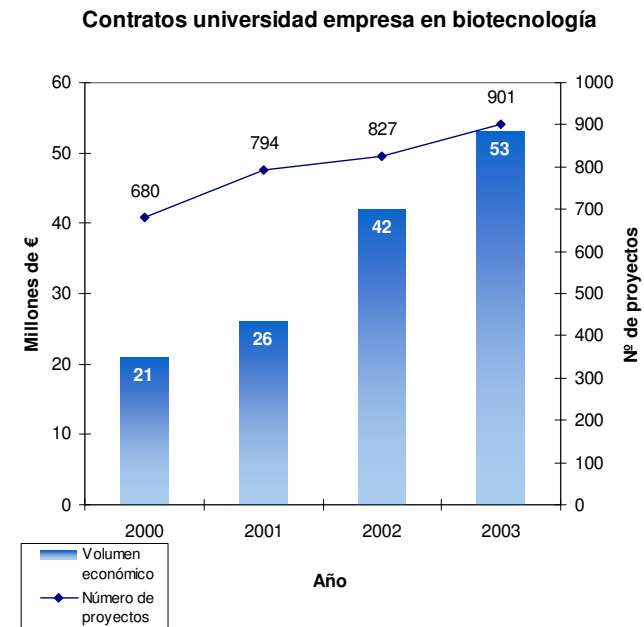
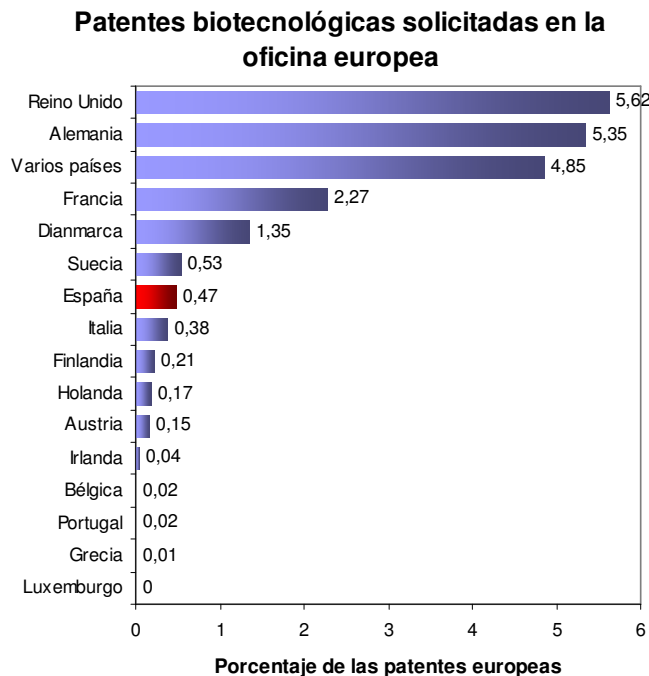


Fuente: Genoma España a partir de CINDOC-CSIC

Las aplicaciones y la producción de tecnología



- Producción deficitaria de aplicaciones y tecnologías
- Crecimiento del volumen económico y número de los contratos públicos entre universidades y centros públicos con empresas



Hay una mayor orientación a la prestación de servicios que al desarrollo de productos

Medidas para estimular desde la administración la innovación biofarmacéutica en España



- Medidas fiscales
 - Establecimiento de un Estatuto de “Bioempresa” para las compañías intensivas en I+D biotecnológica que contemple “tasa cero” impositiva en los tres primeros años de actividad y exención de cargas sociales durante los primeros 10 años de vida.
 - Beneficios fiscales a inversores particulares (business Angels) que apuesten por la I+D biotecnológica.
- Medidas económicas:
 - Incentivos a las empresas farmacéuticas nacionales o multinacionales para aliarse con las biotech Españolas
- Medidas institucionales
 - Apuesta por las innovaciones farmacéuticas radicales que aporten mejoras significativas (nuevas indicaciones y formulaciones)
 - Facilidades para el desarrollo clínico de moléculas o terapias con alto grado de innovación.

Resumen del panorama biotecnológico español



- **Disponemos de la ciencia:** personal altamente cualificado y producción científica de excelencia
- **Disponemos de la ayuda pública y de inversión empresarial**
- El sector en España está creciendo rápidamente.
- **No producimos aplicaciones y tecnologías** (escasez de patentes)
- **Nos falta madurez** (falla la inversión de capital riesgo)

¿Cómo traducir los resultados de la ciencia en proyectos empresariales?