Konexio Biotech, el puente entre la innovación científica y el desarrollo de nuevas terapias

La compañía acompaña a empresas biotecnológicas, grupos de investigación, hospitales y fundaciones en las distintas fases de desarrollo de medicamentos innovadores, desde la investigación preclínica hasta su llegada al mercado. Su equipo aborda los principales retos regulatorios, clínicos y de calidad que condicionan la viabilidad de estos proyectos.



Transformar un descubrimiento científico en un tratamiento que llegue a los pacientes requiere mucho más que investigación. La complejidad regulatoria, las necesidades de financiación, la planificación de los ensayos clínicos y el cumplimiento de los estándares de calidad condicionan el desarrollo de productos farmacéuticos innovadores, especialmente cuando se encuentran en fases tempranas de investigación. En este escenario, Konexio Biotech trabaja para conectar el conocimiento científico con su aplicación industrial, ofreciendo asesoramiento técnico y regulatorio a lo largo de las distintas etapas del desarrollo.

“Ese fue el principal motivo para fundar KONEXIO BIOTECH, conseguir generar un puente entre el mundo académico y el mundo farmacéutico industrial, que permita mejorar el acceso a tratamientos novedosos y de alta calidad a los pacientes”, explica Andrea Romero, cofundadora y CEO de la compañía.

La consultora nació para ayudar a empresas y grupos académicos a superar las barreras que pueden ralentizar la evolución de sus proyectos, tanto por las exigencias regulatorias como por las dificultades asociadas a su financiación.

El carácter innovador de estos productos plantea desafíos adicionales, ya que los marcos normativos no siempre ofrecen respuestas definidas para las nuevas tecnologías. “La regulación en muchas ocasiones no está definida y, por lo tanto, la

interpretación de la misma es muy importante, lo que requiere de un personal altamente especializado y cualificado", señala Romero.

A esta complejidad se suma la necesidad de mantener al equipo actualizado ante los cambios normativos de organismos como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). La CEO también destaca la importancia de atraer y retener talento especializado, gestionar el crecimiento de la compañía y construir relaciones de confianza con clientes y colaboradores. A largo plazo, Konexio Biotech aspira a consolidarse como consultora de referencia en productos biotecnológicos innovadores, tanto en España como en el ámbito internacional.

Del conocimiento científico a un proyecto viable

La traslación clínica y comercial de tecnologías complejas constituye uno de los principales retos del sector biotecnológico. **Alberto Carazo, cofundador y director de Desarrollo de Negocio de Konexio Biotech**, resume el cometido de la empresa como "ser un puente entre la innovación científica y su aplicación en el mercado".

La compañía acompaña a *startups*, centros de investigación, fundaciones, hospitales y empresas farmacéuticas y biotecnológicas desde la validación no clínica o preclínica hasta la preparación para la comercialización. Sus servicios incluyen asesoramiento científico y regulatorio, soporte clínico y búsqueda de financiación, con el objetivo de definir una estrategia de desarrollo adaptada a las características de cada producto.

Uno de los obstáculos más habituales es que los equipos promotores dominan el conocimiento científico, pero no siempre disponen de la experiencia necesaria para planificar los pasos que exige el desarrollo de un medicamento.

"En muchos casos las startups disponen un alto conocimiento científico, pero desconocen el ámbito regulatorio, el sistema de calidad que les aplica, los tiempos de llegada al mercado, las necesidades de financiación... Konexio Biotech ayuda a definir con claridad cada uno de estos puntos y hacer viable el proyecto", explica Carazo.

La financiación constituye otra pieza fundamental. Para valorar una iniciativa, los inversores necesitan conocer la solidez de los datos científicos, la protección de la propiedad intelectual, la capacidad del equipo y la estrategia prevista para llegar al mercado. También deben evaluar la necesidad clínica que pretende cubrir el producto y su potencial de diferenciación frente a los tratamientos existentes.

En este ámbito, Konexio Biotech presta apoyo a fondos de inversión mediante el análisis de los resultados preclínicos, la planificación regulatoria y clínica y el potencial de respuesta a necesidades médicas no cubiertas. La finalidad es aportar información rigurosa que permita valorar los riesgos y las posibilidades de cada proyecto.

La preclínica, una fase decisiva para avanzar

Antes de iniciar un ensayo clínico, los productos en desarrollo deben superar una serie de evaluaciones que permitan caracterizar sus propiedades y respaldar su avance hacia la investigación en personas. Diseñar adecuadamente esta fase exige una visión integral del producto, sus características y sus objetivos terapéuticos.

Javier Raboso, responsable de Preclínica Regulatoria en Konexio Biotech, identifica la falta de una perspectiva global como uno de los principales problemas a la hora de planificar estos estudios.

"Desde mi punto de vista, el principal problema es la falta de visión global y un enfoque holístico, que permita tener una perspectiva integradora del producto que el cliente quiere desarrollar", afirma.

Por ello, considera fundamental establecer desde el principio la clasificación regulatoria, la indicación terapéutica, la población diana y la vía de

administración. Estos elementos permiten definir la estrategia de desarrollo y determinar qué estudios serán necesarios para avanzar hacia la fase clínica.

La planificación debe apoyarse en el conocimiento de la normativa vigente y de las guías de organismos como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la EMA y la FDA, además de las directrices internacionales aplicables. Las evaluaciones de farmacodinamia, farmacocinética y toxicología deben responder a los requisitos correspondientes y aportar información que respalde el inicio de los ensayos clínicos.

Raboso también llama la atención sobre la importancia de las buenas prácticas de laboratorio (BPL o GLP, por sus siglas en inglés), las normas de correcta fabricación (GMP) cuando sean aplicables y los principios de las 3R —reemplazo, reducción y refinamiento— en la experimentación con animales. Integrar estos aspectos en la planificación inicial contribuye a evitar deficiencias que podrían comprometer las fases posteriores.

Sistemas de calidad e integridad de los datos

La implantación de sistemas de calidad representa otro de los grandes desafíos, especialmente para hospitales y fundaciones de investigación que deben adaptar sus procedimientos a las exigencias regulatorias del desarrollo y la fabricación de medicamentos.

Abi Pérez, responsable de Calidad y *Compliance* en Konexio Biotech, apunta que uno de los principales retos consiste en aplicar los requisitos de las buenas prácticas de fabricación (GMP) en entornos tradicionalmente centrados en la investigación.

> *"A menudo el simple hecho de disponer de procedimientos para realizar las operaciones bajo un sistema de calidad supone un esfuerzo importante para estos entornos de Hospitales y Fundaciones de Investigación", explica.*

Además de documentar los procedimientos, es necesario demostrar la robustez y repetibilidad de los procesos, así como mantener el control sobre las distintas etapas de producción, desde las materias primas hasta la obtención del producto final.

La digitalización puede facilitar la gestión documental, pero no garantiza por sí sola el cumplimiento normativo. Las herramientas utilizadas deben permitir controlar los accesos, mantener la trazabilidad de las modificaciones y disponer de registros de auditoría adecuados. Como advierte Pérez, "la digitalización es la solución para aligerar la generación y archivo de los documentos del sistema de calidad, pero esta digitalización debe realizarse bajo los requisitos de las políticas de integridad de datos que se exigen en el entorno".

La responsable señala que algunas plataformas de almacenamiento documental pueden presentar limitaciones en aspectos como el control de las eliminaciones, el seguimiento de los cambios y la integridad de los registros. Por ello, Konexio Biotech ha desarrollado su propio gestor documental, diseñado para responder a los requisitos aplicables y ofrecer una solución flexible y de fácil implantación.



La estrategia regulatoria desde las primeras etapas

La definición de una hoja de ruta regulatoria permite anticipar los requisitos que debe cumplir un producto y orientar las decisiones desde el inicio de su desarrollo. **Ángel Moreno, responsable de *Regulatory Affairs* en Konexio Biotech**, subraya la importancia de elaborar estos documentos en las fases tempranas de los proyectos.

"La creación y ejecución de roadmaps regulatorios en las etapas tempranas de los proyectos es de vital importancia", afirma.

Estas hojas de ruta proporcionan una visión estructurada de las obligaciones aplicables, ayudan a identificar las áreas críticas y facilitan una asignación más eficiente de los recursos.

Contar con esta planificación permite a los equipos priorizar las actuaciones necesarias y anticipar los requisitos que deberán abordarse en las siguientes fases. También favorece la coordinación entre los profesionales implicados y contribuye a reducir retrasos derivados de una preparación insuficiente.

Según Moreno, "un roadmap regulatorio bien definido permite una asignación más eficiente de los recursos".

Del desarrollo clínico a la evaluación de resultados

Una vez definida la estrategia de desarrollo y establecidos los requisitos para avanzar, los estudios clínicos requieren una planificación específica que permita cumplir las obligaciones regulatorias y gestionar adecuadamente su ejecución.

Marta Valverde, responsable de Operaciones Clínicas en Konexio Biotech, explica que su departamento acompaña a los clientes durante esta etapa, desde la preparación y presentación de la documentación ante los organismos reguladores y los comités de ética hasta la supervisión de los estudios y la elaboración de sus resultados.

Entre los servicios que ofrece el área figuran la gestión de datos, el análisis estadístico y la preparación de informes. La actividad comprende proyectos de investigación con y sin muestras biológicas, investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y dosieres de registro de productos comerciales.

Una de las principales dificultades es establecer cómo realizar la transición de la fase preclínica a la clínica y determinar los requisitos operativos necesarios para poner en marcha cada estudio. "Las dudas más frecuentes que nos plantean los clientes se centran sobre todo en cómo realizar la transición de la fase preclínica a la clínica, qué proveedores deben participar, cuáles son los plazos de aplicación, cuál es la dosis a administrar, cuántos pacientes deben incluir en el estudio...", detalla Valverde.

La respuesta depende de las características de cada producto, del diseño del estudio y de los requisitos regulatorios correspondientes. Por ello, el acompañamiento continuado resulta fundamental para coordinar las distintas tareas, anticipar necesidades y mantener el desarrollo dentro de los plazos previstos.

"En Konexio planteamos un acompañamiento continuado al cliente, generando la posibilidad de crear un clima de confianza idóneo para trabajar en el desarrollo de su producto", añade la responsable de Operaciones Clínicas.

Facilitar que la innovación llegue a los pacientes

El desarrollo de un producto farmacéutico innovador exige coordinar múltiples disciplinas y tomar decisiones que condicionan tanto su viabilidad científica como sus posibilidades de llegar al mercado. La planificación preclínica, la estrategia regulatoria, los sistemas de calidad, la gestión clínica y la financiación forman parte de un proceso interdependiente en el que anticipar los requisitos y reducir la incertidumbre puede resultar determinante.

Konexio Biotech sitúa este acompañamiento integral en el centro de su actividad. La compañía busca consolidar su crecimiento y ampliar su capacidad de asesoramiento para seguir trabajando con empresas y grupos de investigación en las distintas fases del desarrollo de productos biotecnológicos.