

# Abriendo caminos a la medicina regenerativa avanzada

El sistema japonés de aprobación rápida atrae a empresas extranjeras

La medicina regenerativa es objeto de gran atención como forma de tratamiento mediante el uso de células del paciente y como método que puede ser usado para poner a prueba nuevos fármacos. Japón viene siendo líder mundial en este campo y un buen ejemplo es la investigación en las células madres pluripotentes inducidas (células iPS) llevada a cabo por el doctor Shin'ya Yamanaka, que en 2012 obtuvo el Premio Nobel de Fisiología o Medicina. El mercado global de la medicina regenerativa tiene grandes perspectivas de crecimiento y podría situarse en 2050 en cerca de los 38 billones de yenes (unos 345.000 millones de dólares estadounidenses). En Japón, el Gobierno y este sector industrial trabajan codo con codo para potenciar este campo con medidas como una completa reforma regulatoria y una activa promoción de la inversión extranjera.

En noviembre de 2014 Japón se convirtió en el primer país del mundo en adoptar un sistema de aprobación rápida para productos de medicina regenerativa y en permitir la externalización (adquisición en fuentes externas) de los cultivos de células. Dos productos obtuvieron la aprobación bajo este nuevo sistema durante el primer año desde su introducción. Gracias a este sistema, actualmente es posible, en algunos casos, asegurarse la aprobación de nuevos productos de medicina regenerativa en Japón antes que en otros países.

En 2015, tres ministerios japoneses (Educación, Cultura, Deportes, Ciencia y Tecnología; Salud, Trabajo y Bienestar, y Economía, Comercio e Industria) coordinaron fuerzas para establecer la Agencia Japonesa de Investigación y Desarrollo Médico. A través de esta agencia, dichos ministerios han creado un sistema coherente para promover la investigación y el desarrollo. Paralelamente, la Organización Japonesa de Comercio Exterior (JETRO, por sus siglas en inglés) ha encabezado los esfuerzos para prestar asistencia a las empresas extranjeras que invierten en medicina regenerativa

en Japón, ofreciendo fondos por un total de 1.000 millones de yenes (cerca de nueve millones de dólares). Gracias a estas iniciativas, para las compañías extranjeras el mercado japonés de la medicina regenerativa es hoy en día un mercado lleno de oportunidades.

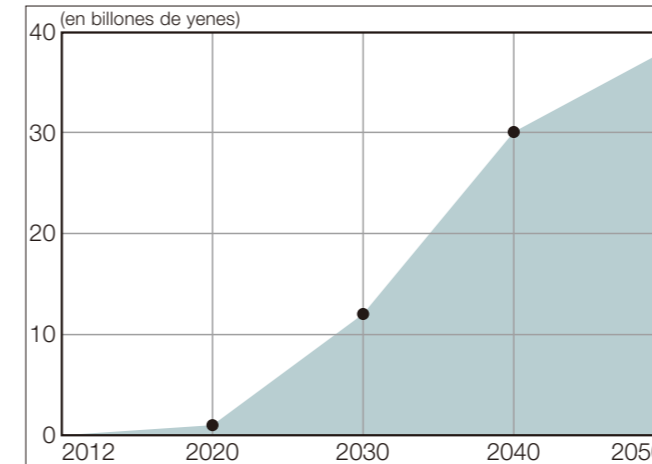
La industria japonesa también ha dado la bienvenida a la entrada de socios extranjeros. En una fecha tan temprana como 2011, algunas compañías del ramo se unieron para lanzar el Foro para la Medicina Regenerativa Innovadora (FIRM, por sus siglas en inglés), como vínculo entre las diversas compañías e institutos nacionales y extranjeros implicados en estas tareas. El director representante y presidente de FIRM, el japonés Yūzō Toda, hace hincapié en que Japón, con su envejecida población, “tiene una gran necesidad de medicina regenerativa, y tiene al mismo tiempo la capacidad tecnológica para desarrollar aplicaciones prácticas a partir de los resultados obtenidos en las investigaciones”.

Según el FIRM, algunas empresas extranjeras están considerando elegir Japón como primer mercado para sus nuevos productos de medicina regenerativa, lo que les permitiría conseguir rápidamente un uso práctico para los mismos. Toda afirma que “se dan ya las condiciones para que aparezcan productos *made in Japan* que sean pioneros en el mundo”, y añade que “la función del FIRM es servir como incubadora para la industria de la medicina regenerativa”. “Queremos promover iniciativas para abrir este nuevo campo, trabajando en tándem con firmas japonesas y extranjeras”, explica.

FIRM está cooperando con la Alianza para la Medicina Regenerativa (ARM, por sus siglas en inglés), una asociación norteamericana de empresas del ramo. Tiene también lazos con Suecia, Reino Unido y Australia. Canadá se sumará próximamente a la lista. Las iniciativas japonesas en el campo de la medicina regenerativa están alcanzando una envergadura internacional.

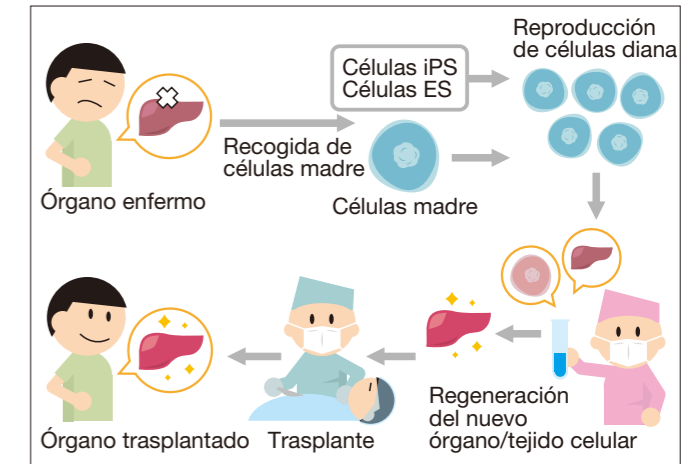
Web oficial del Foro para la Medicina Regenerativa Innovadora (en inglés)  
<https://firm.or.jp/en>

## El mercado mundial de la medicina regenerativa



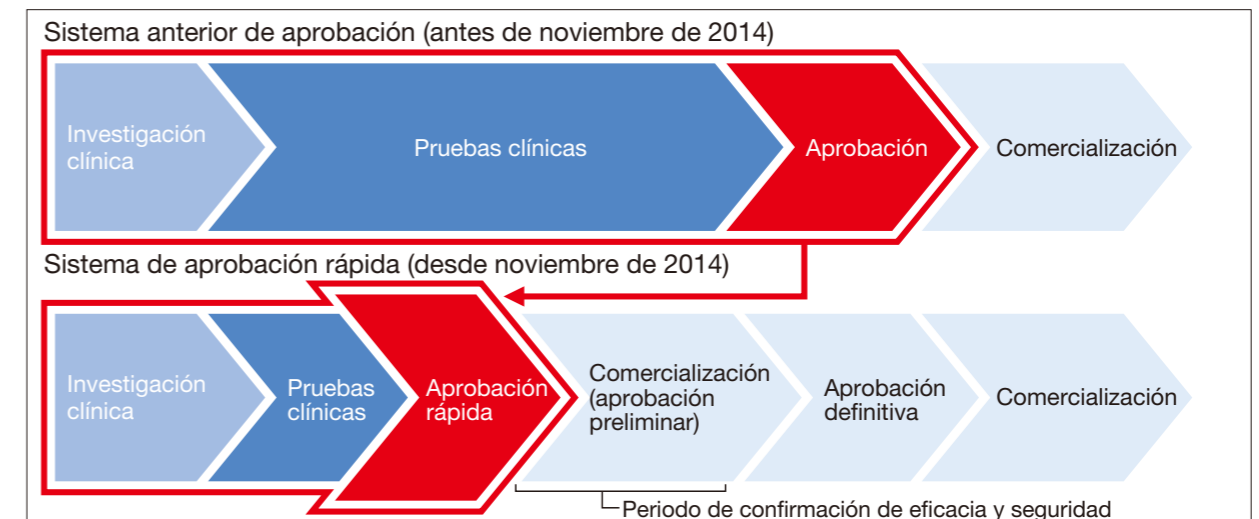
Se prevé que el volumen global del mercado alcance el billón de yenes (9.000 millones de dólares estadounidenses) en 2020 y los 38 billones de yenes (345.000 millones de dólares) en 2050.

## Un campo de la medicina que concita la atención mundial




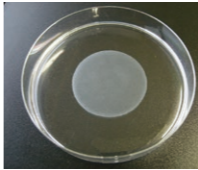
Ejemplos de los usos que hace la medicina regenerativa de las células iPS, células madre embrionarias y somáticas. Estos usos se siguen con atención por su potencial curativo en condiciones antes consideradas intratables.

## Acortamiento del periodo de desarrollo gracias al sistema de aprobación rápida



En comparación con el anterior sistema, el nuevo consigue un gran acortamiento del periodo requerido para la aprobación de fármacos, que queda sujeta a una posible revisión de esa aprobación tras un periodo de confirmación de su eficacia y seguridad.

## Dos productos de medicina regenerativa aprobados

<p>JCR Pharmaceuticals: TemCell (células estromales mesenquimales alogénicas)</p> 	<p>Terumo: HeartSheet (células autólogas del músculo esquelético)</p> 
---	---

**Yūzō Toda, director representante y presidente del Foro para la Medicina Regenerativa Innovadora (FIRM)**

FIRM, que contaba con 185 miembros corporativos en enero de 2016, trabaja para crear una conciencia común y una legislación unificada en temas de medicina regenerativa entre la industria, el mundo académico, el Gobierno y la ciudadanía. Se encarga también de mostrar qué caminos deberían seguirse en el futuro.

