

RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/12253

11/05/2017

33621

AUTOR/A: HURTADO ZURERA, Antonio (GS)

RESPUESTA:

El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)¹ que tiene como misión promover la innovación y el desarrollo tecnológico de las empresas españolas y contribuir al establecimiento de un modelo de crecimiento económico sostenible basado en el conocimiento y la innovación, está apoyando actualmente la experimentación con células madre para lesiones medulares en humanos una vez aprobado el proyecto titulado “FAB117-HC, NUEVO MEDICAMENTO CELULAR ALOGÉNICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR TRAUMÁTICA AGUDA: ESTUDIO REGULATORIO FASE I/II”.

El desarrollo de este proyecto de I+D en cooperación “FAB117-HC” se está apoyando mediante la concesión de un préstamo en forma de Ayuda Parcialmente Reembolsable² al consorcio liderado por FERRER INTERNACIONAL, S.A y la empresa HISTOCELL, S.L.:

Importe del préstamo a FERRER INTERNACIONAL, S.A.

El importe total del Presupuesto del Proyecto a desarrollar por la empresa es de 810.420,00 euros.

¹ Entidad Pública Empresarial dependiente de la Secretaría General de Ciencia e Innovación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad que tiene por objeto incrementar la competitividad de las empresas españolas elevando su nivel tecnológico. Para ello lleva a cabo actividades de financiación de proyectos empresariales de I+D+i; de gestión y promoción de la participación española en programas internacionales de cooperación tecnológica y de apoyo a la creación y consolidación de empresas de base tecnológica.

² La Ayuda Parcialmente Reembolsable, con una cobertura financiera hasta el 75% del presupuesto total aprobado, puede alcanzar hasta el 85% con carácter excepcional. En cualquier caso, la ayuda concedida nunca será superior a la ayuda solicitada para el proyecto por la empresa.

Esta ayuda puede contar con un tramo no reembolsable (TNR) que dependerá de las características del proyecto y del beneficiario. Por tanto, la ayuda CDTI puede distribuirse de la siguiente manera:

Un tramo reembolsable (TR) en un plazo de 10 años, contados a partir del centro de gravedad del proyecto, que se calcula en función de la duración del proyecto y el importe de los hitos presupuestarios. El primer reembolso se realiza 3 años después del centro de gravedad del proyecto, con un mínimo de 2 años desde su fecha de finalización. Este TR tendrá un tipo de interés fijo igual a Euribor* a un año, que se establecerá en el momento de la aprobación del proyecto. Los intereses ordinarios del préstamo se devengarán semestralmente desde el momento de la disposición de la ayuda.

Un TNR modulado en función de las características del proyecto, del beneficiario y del origen de fondos utilizado para la financiación. Este tramo estará condicionado a la disponibilidad de fondos.



El importe del préstamo concedido por el CDTI asciende a 688.857,00 euros, que supone un porcentaje del 85% sobre el Presupuesto aceptado. De dicho importe, 567.294,00 euros corresponden al tramo reembolsable y 121.563,00 euros corresponde a la parte no reembolsable. El préstamo fue abonado por el CDTI mediante anticipo de 172.214,25 euros, 25% de la ayuda concedida.

Este Pago Inicial en concepto de anticipo se realiza a cuenta de la suma total del préstamo, y su importe será deducido sucesivamente de cada una de las disposiciones en una cantidad equivalente al 25% del importe previsto para cada Hito. La disponibilidad de las cantidades restantes que procedan se irá autorizando progresivamente por el CDTI, conforme al Calendario Económico. La cantidad prestada pendiente de amortización por la empresa devengará un Tipo de Interés del 0,079% anual computado día a día sobre la base de un año de 360 días. Esta ayuda está cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Operativo Plurirregional de Crecimiento Inteligente 2014-2020.

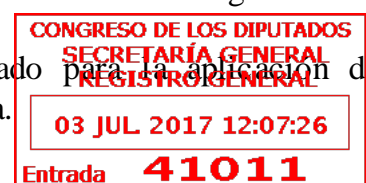
Importe del préstamo a HISTOCELL, S.L.

El importe total del Presupuesto del Proyecto a desarrollar por la empresa es de 519.586,00 euros.

El importe del préstamo concedido por el CDTI asciende a 389.689,50 euros, que supone un porcentaje del 75% sobre el Presupuesto aceptado. El préstamo está articulado a través del préstamo BEI. De dicho importe, 350.720,55 euros corresponden al tramo reembolsable y 38.968,95 euros corresponde a la parte no reembolsable. El préstamo fue abonado por el CDTI mediante anticipo de 97.422,38 euros, 25% de la ayuda concedida. Este Pago inicial en concepto de anticipo se realiza a cuenta de la suma total del préstamo, y su importe será deducido sucesivamente de cada una de las disposiciones en una cantidad equivalente al 25% del importe previsto para cada Hito. La disponibilidad de las cantidades restantes que procedan se irá autorizando progresivamente por el CDTI, conforme al calendario económico. La cantidad prestada pendiente de amortización por la empresa devengará un tipo de interés del 0,079 % anual computado día a día sobre la base de un año de 360 días.

En cuando a los resultados del proyecto, y de acuerdo con el plan de trabajo establecido en la Memoria técnica del proyecto, cabe informar que se ha iniciado el Ensayo Clínico de Fase I. Actualmente se está completando el reclutamiento de pacientes necesarios para dicho Ensayo, que se espera finalizar el 30 de junio de 2017. La ejecución del Ensayo Clínico ha requerido la realización de una serie de actividades para que el mismo fuera aprobado por las autoridades sanitarias, tanto los Comités Éticos de los Centros Hospitalarios, como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. La aprobación del Ensayo Clínico de Fase I tuvo lugar el 29 de mayo de 2016. Estas actividades han sido las siguientes:

- Escalado y validación del proceso de producción del nuevo fármaco.
- Aprobación de las instalaciones para poder fabricar el medicamento según normas GMP.
- Definición del protocolo clínico y quirúrgico adecuado para la aplicación del producto FAB117-HC en la zona de la médula lesionada.





- Definición del protocolo de rehabilitación del paciente tratado con FAB117-HC.
- Preparación del IMPD y presentación a al AEMPS para su aprobación.

Para el ensayo se han seleccionado centros hospitalarios de referencia en el tratamiento de lesionados medulares en fase aguda para asegurar un suficiente reclutamiento así como homogeneidad en cuanto a los tratamientos quirúrgicos y de rehabilitación.

El consorcio del proyecto “FAB117-HC” está liderado por FERRER INTERNACIONAL, S.A., en concreto, por el departamento FERRER ADVANCED BIOTHERAPEUTICS (FAB), la división de investigación y desarrollo en el ámbito de la biotecnología. El consorcio se complementa con la empresa HISTOCELL, S.L., empresa biofarmacéutica centrada en el desarrollo de terapia celular y productos de ingeniería de tejidos para medicina regenerativa.

Las dos empresas han solicitado retraso en la ejecución del proyecto. La División de Control de Proyectos del CDTI, una vez analizada su solicitud, ha aceptado la fecha 30/06/2017 como nueva fecha de finalización para el Hito 1 del proyecto.

Por último, respecto al Instituto de Salud Carlos III, se informa lo siguiente:

1. En ninguno de los centros dependientes del ISCIII, se lleva a cabo experimentación con células madre para lesiones medulares.

2. El ISCIII, como órgano gestor de la Acción Estratégica en Salud, acción programática que en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, fomenta, apoya y financia la investigación biomédica en España, ha financiado durante el periodo 2012-2016, 8 proyectos de investigación sobre células madres para lesiones medulares, por un importe total de 788.920 euros.

Madrid, 26 de junio de 2017