

LACTEST: De la investigación básica a la creación de una *spin-off*

La ingestión de leche, o productos lácteos, provoca a más de la mitad de la población mundial la aparición de calambres y dolores abdominales, flatulencia y diarreas profusas. Las personas que padecen este trastorno carecen, en mayor o menor medida, de lactasa intestinal, el enzima responsable de la digestión de la lactosa, el azúcar de la leche, por lo que esta alteración genética, la más frecuente en la especie humana, es comúnmente conocida como intolerancia a la lactosa. Este problema se presenta en el adulto y también en los niños, donde puede condicionar drásticamente su alimentación. En recién nacidos es una enfermedad rara pero severa, que se desencadena obviamente aún con lactancia materna, requiriendo diagnóstico perentorio y cambio a una leche carente de lactosa. Pese a su altísima incidencia, variable de unas poblaciones a otras, este trastorno se diagnostica mucho menos de lo que sería esperable, debido a que las pruebas diagnósticas actuales no siempre se prescriben por ser, bien cruentas e invasivas (biopsia intestinal), o bien por exigir la ingestión de elevadas dosis de lactosa que provocan en los pacientes molestias gastrointestinales considerables, además de poseer fiabilidad reducida y precisar equipamiento costoso y no siempre disponible. Para sortear estas dificultades, los científicos Juan J. Aragón, del Departamento de Bioquímica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y Alfonso Fernández-



Mayoralas, del Instituto de Química Orgánica del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) han desarrollado un nuevo test que permite el diagnóstico no invasivo de la deficiencia de lactasa intestinal o intolerancia a la lactosa. El test se basa en la administración oral del disacárido sintético 4-galactosil-xilosa, un compuesto muy parecido a la lactosa, que es por ello digerido por la lactasa intestinal, de manera que los productos de la reacción pasan a la sangre y uno de ellos, xilosa, es excretado en la orina, pudiendo ser determinado tanto en un fluido como en otro mediante un simple análisis colorimétrico, lo que es expresión directa de la actividad global del enzima in vivo. Esta metodología es sencilla y rápida y requiere equipamiento mínimo y rutinario en cualquier laboratorio clínico. Por otro lado, la elevada sensibilidad de la medida reduce de forma muy considerable la dosis oral del disacárido, con la consecuente ausencia de molestias para el paciente; la determinación es altamente específica y fiable, y puede llevarse a cabo con sólo un par de gotas de sangre, lo que

es de especial valor en la clínica pediátrica. Esta nueva prueba es también útil para la evaluación clínica de una variedad amplia de alteraciones de la mucosa intestinal que conllevan deficiencia secundaria de lactasa, como es la enfermedad celíaca, intervenciones gastrointestinales, infecciones intestinales, población anciana, neonatos prematuros y otras, pudiendo además contribuir al diagnóstico de un gran número de las diarreas de causa desconocida.

Obviamente, esta innovación tecnológica ha venido de la mano de largos años de investigación básica en los laboratorios del CSIC y de la UAM financiada con fondos públicos, cuyas piedras angulares fueron, por un lado, la búsqueda de sistemas de síntesis y purificación de 4-galactosil-xilosa hasta conseguir y poner a punto un procedimiento considerablemente simple, que prácticamente implica una sola etapa, no requiere el empleo de reactivos tóxicos y rinde un compuesto de pureza superior al 98%. Y por otro, el examen del comportamiento de este nuevo producto en animales de experimentación, el estudio de su eficacia en comparación con otros compuestos relacionados e igualmente sintetizados y el desarrollo y optimización de la prueba en su forma más simple y fiable.


A partir de aquí, se inició el camino para poder llegar a poner a disposición de la clínica la tecnología desarrollada, objetivo primordial de los investigadores y para los cuales la cesión en licencia de las patentes generadas a una

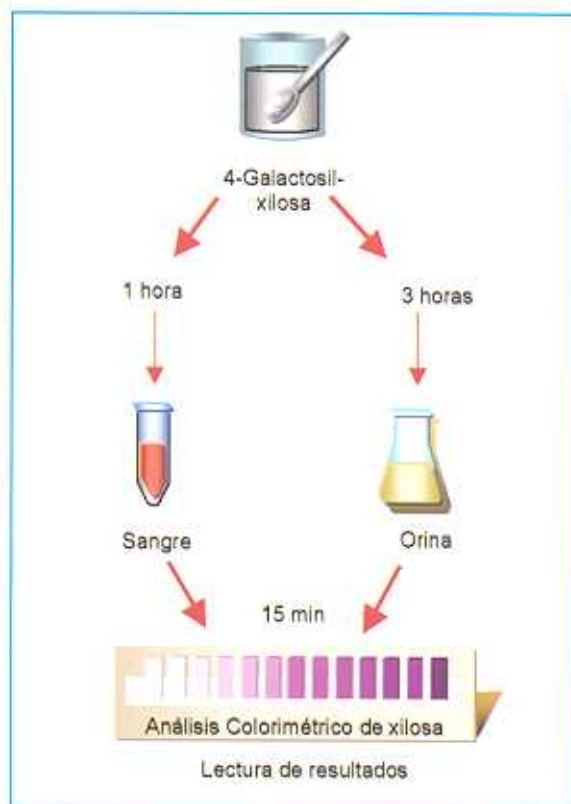
empresa farmacéutica hubiera sido su meta de partida. En este camino fue vital el apoyo de la UAM y el CSIC, con el mantenimiento inicial de las patentes y la ayuda estratégica decisiva de sus respectivas Oficinas de Transferencia de Tecnología (OTT). Sin embargo, las demoras e incertidumbres propias de esta vía les hizo optar a los investigadores por una iniciativa en principio impensada y enteramente nueva para ellos: la formación de una compañía spin-off. El apoyo y asesoramiento por las respectivas oficinas OTT y el Vivero Virtual de Empresas de la Comunidad Autónoma de Madrid, y la participación en la VII edición del curso de Formación de Emprendedores organizado por esta última institución, fueron la clave para dar este paso, tan ajeno en principio al campo habitual de actuación de unos investigadores básicos. En junio de 2003 se constituyó esta compañía, LACTEST S. L., en la que participan los propios investigadores, la Fundación General de la UAM y la consultora de biotecnología Cross Road Biotech S.L. La Comunidad de Madrid ha premiado a los investigadores por esta iniciativa en el I Concurso de Ideas para spin-off de investigadores



madri+d, área de Biotecnología.

El objetivo de LACTEST S. L. es la comercialización de este nuevo test diagnóstico, abordándose ya la etapa de investigación clínica con vistas a su aprobación por los organismos pertinentes a nivel nacional e internacional. La actividad de I+D de esta compañía

comprende también el desarrollo de nuevos productos para el diagnóstico no invasivo de la deficiencia de otras enzimas intestinales, aprovechando la experiencia científica con que se cuenta. LACTEST es titular de una licencia exclusiva de uso, fabricación y explotación comercial de las patentes que protegen al test de diagnóstico para la intolerancia a la lactosa en diferentes países y por el plazo de duración legal de la mismas. Esta licencia ha sido concedida por el CSIC y la U.A.M. La nueva compañía representa un paso adelante en la trayectoria de la Universidad Autónoma de Madrid, potenciando su objetivo de aumentar la vinculación de la Universidad a la empresa privada a través de la creación de compañías basadas en resultados de su actividad investigadora, spin-offs. Por otra parte, con esta iniciativa, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas continúa impulsando la creación de empresas de base tecnológica surgidas en su entorno científico. Finalmente, LACTEST S. L. es la cuarta compañía de biotecnología participada por Cross Road Biotech, empresa española dedicada a la consultoría, asesoría y evaluación de proyectos biotecnológicos. 



Juan J. Aragón y
Alfonso Fernández-Mayoralas