

Una empresa española está a punto de revolucionar la lucha contra el Alzheimer

Ángel Lucio Pereira Director ejecutivo de Tetraneuron

Tetraneuron inicia la fase clínica de TET-101, una terapia génica desarrollada desde ciencia pública española para pacientes con Alzheimer moderado

La biotecnología española empieza a ganar presencia internacional con proyectos capaces de competir en áreas altamente complejas como el Alzheimer. Tetraneuron, nacida de investigación pública vinculada al Instituto Cajal-CSIC, lleva más de 14 años desarrollando una aproximación distinta frente a la neurodegeneración. Su candidato terapéutico, TET-101, es una terapia génica que ha alcanzado la fase clínica de primera administración en humanos y que aspira a abrir una nueva vía terapéutica para el Alzheimer más allá de las estrategias tradicionales centradas en el beta-amiloide y tau, actuando sobre múltiples mecanismos implicados en la neurodegeneración con el potencial no solo de frenar la progresión de la enfermedad, sino también de restaurar funciones neuronales y favorecer la recuperación de capacidades cognitivas perdidas.

¿Cómo consigue una compañía nacida de ciencia pública española avanzar hasta una fase clínica en Alzheimer tras más de una década de investigación?

Tetraneuron es el resultado de más de 14 años de investigación científica desarrollada en España, a partir de trabajos en neurociencia vinculados al laboratorio de José María Frade, en el Instituto Cajal-CSIC. Su trayectoria demuestra cómo la investigación pública puede evolucionar hacia programas con potencial clínico real.

El desarrollo de terapias para enfermedades tan complejas como el Alzheimer exige excelencia científica, perseverancia y capacidad traslacional. En este caso, el programa ha avanzado desde la investigación básica y la validación preclínica hasta la evaluación clínica en humanos.

La autorización regulatoria obtenida en Australia para iniciar el primer estudio clínico con TET-101 supone un hito clave, ya que valida la madurez del programa y de una terapia génica innovadora en Alzheimer. Además de representar el inicio de la fase clínica, esta aprobación constituye un importante reconocimiento internacional del trabajo realizado durante más de una década. Aunque Australia será el punto de partida de esta primera eva-



Equipo Tetraneuron

luación clínica en humanos, Tetraneuron mantiene una visión global del desarrollo y continúa explorando oportunidades de interacción con autoridades regulatorias de Europa y Estados Unidos para las siguientes etapas del programa.

¿Por qué TET-101 representa un enfoque diferente respecto a otras estrategias centradas principalmente en el péptido beta-amiloide?

TET-101 se diferencia porque no se centra en una única diana biológica. Frente a estrategias focalizadas históricamente en moléculas como el péptido beta-amiloide, nuestro enfoque parte de una visión más amplia del Alzheimer, una enfermedad en la que intervienen múltiples mecanismos conectados. Su diseño busca actuar sobre mecanismos reguladores relacionados con la homeostasis neuronal e influir simultáneamente en varias vías implicadas en la neurodegeneración. Es una aproximación multifactorial, orientada a ampliar las herramientas terapéuticas disponibles y abrir nuevas posibilidades de tratamiento.

¿Cómo explicaríais de forma sencilla qué papel juega E2F4 y por qué puede ser clave en la neurodegeneración?

E2F4 es una proteína que actúa como regulador de procesos esenciales para el funcionamiento de las neuronas. En enfermedades como el Alzheimer, el equilibrio interno de estas células se altera y las neuronas dejan de responder adecuadamente al estrés biológico, lo que favorece su deterioro. El interés de E2F4 es que ocupa una posición central en varias vías relacionadas con la supervivencia neuronal, tales como la neuroinflamación o el estrés oxidativo, entre otras. Por eso, actuar sobre este mecanismo podría influir en distintos procesos de la neurodegeneración. Esta visión multifactorial es la base de TET-101, nuestra terapia génica en desarrollo, que incorpora una variante neuroprotectora de E2F4 para ayudar a restablecer ese equilibrio.

“Creemos que el Alzheimer moderado sigue siendo una de las mayores necesidades médicas no cubiertas”

“El reto no suele estar en generar conocimiento, sino en traducirlo hacia el desarrollo clínico”

¿Por qué habéis decidido centrar parte del desarrollo en pacientes con Alzheimer moderado?

Creemos que el Alzheimer moderado sigue siendo una de las mayores necesidades médicas no cubiertas. Aunque gran parte de la innovación reciente se ha centrado en fases tempranas, estos pacientes representan una población muy amplia, con pocas alternativas relevantes y una enorme carga médica, emocional y social. Para muchas familias, es en esta etapa cuando la pérdida de memoria, autonomía e independencia impacta con más fuerza en la vida cotidiana. Por eso, en Tetraneuron queremos explorar nuevas posibilidades terapéuticas potencialmente modificadoras de la enfermedad para pacientes que hoy solo cuentan con opciones sintomáticas.

¿Qué significa para un proyecto como Tetraneuron contar con perfiles internacionales como Álvaro Pascual-Leone o construir una red científica global alrededor del programa?

Para un programa con ambición global, construir una red internacional de excelencia científica y clínica es fundamental. En este sentido, la participación de referentes como Álvaro Pascual-Leone,

catedrático de neurología en la Facultad de Medicina de Harvard y una de las figuras más reconocidas internacionalmente en neurociencia clínica, aporta una visión estratégica de enorme valor y refuerza la credibilidad científica del programa.

Esta dimensión internacional se ha visto también reforzada por la selección de nuestro CEO, Ángel Lucio Pereira, como Henri Termeer Fellow 2026. La Fundación Henri Termeer, con sede en Boston, reúne cada año a una selección de líderes de algunas de las compañías biotecnológicas más prometedoras del mundo y les integra en una de las redes más influyentes del sector. Para Tetraneuron, formar parte de este ecosistema supone una oportunidad única para acelerar su desarrollo internacional y conectar la innovación científica española con el principal hub mundial de biotecnología.

¿Puede España convertirse realmente en un polo internacional de biotecnología disruptiva y qué necesita para que más proyectos científicos lleguen hasta fases clínicas avanzadas?

Sí, España tiene todos los ingredientes para convertirse en uno de los grandes polos internacionales de biotecnología avanzada. En los últimos años ha experimentado una evolución extraordinaria en ámbitos como la terapia génica, la terapia celular, la fabricación GMP, la investigación traslacional y los ensayos clínicos. Hoy contamos con científicos de primer nivel, hospitales de referencia internacional, capacidades preclínicas altamente competitivas y uno de los ecosistemas de investigación clínica más sólidos de Europa.

El siguiente paso consiste en acelerar la traslación de esa excelencia científica hacia la innovación clínica. Si queremos liderar la próxima generación de terapias avanzadas, debemos aspirar también a ser un destino de referencia para estudios first-in-human y programas altamente innovadores. Esto requiere mantener un entorno regulatorio ágil, predecible y competitivo a nivel internacional, capaz de atraer proyectos pioneros y acelerar el acceso de los pacientes a nuevas terapias.

La experiencia de Tetraneuron refleja tanto el enorme potencial científico existente en España como la oportunidad que tenemos por delante. Mientras que TET-101 ha obtenido autorización para iniciar su estudio clínico en Australia en un plazo muy competitivo, seguimos avanzando en las interacciones regulatorias en Europa. Nuestro objetivo es que cada vez más innovaciones nacidas de la ciencia española puedan desarrollarse y validarse clínicamente también desde España.