

El equipo de la startup vizcaína está conformado por Arancha Hevia, Ziortza Ispizua, Juan Basterra, Celia Morales y Emma López.

■ **Dr. Juan Basterra** » CEO Mikrobiomik

«Hay que ser conscientes que un hecho tan simple, como es una donación de heces, puede salvar muchas vidas»

La biofarmacéutica vizcaína desarrolla un medicamento biológico a partir de la microbiota intestinal

» Marisol Mattos

Mikrobiomik es una startup biofarmacéutica vasca, nacida para investigar, desarrollar, producir y comercializar, medicamentos biológicos basados en el microbioma humano. Su producto líder, MBK-01 –cápsulas hechas a partir de las heces de donantes– ha comenzado la fase clínica III en 15 hospitales españoles. Esta es la última etapa previa a su comercialización, que de completar con éxito saldrá al mercado en 2023.

La compañía está formada por un equipo experto y multidisciplinar de médicos, farmacéuticos y bioquímicos, especializados en el mundo de la microbiota y liderados por Juan Basterra, licenciado en Medicina, con más de 25 años de experiencia en la industria farmacéutica.

■ **¿Cómo nace su investigación?**

La idea surge a partir de la curiosidad de un grupo de emprendedores vascos por los

avances del primer banco público de heces en Estados Unidos, Openbiome. Ellos desarrollaron una novedosa técnica, el trasplante de microbiota fecal (TMF), con el objetivo de ‘resetear’ la microbiota intestinal dañada (disbiosis) en una serie de enfermedades sin tratamiento eficaz, a través de la administración de una microbiota sana obtenida a partir de donantes de heces, obviamente, también sanos.

■ **¿Qué encuentran en la microbiota humana?**

La microbiota es el conjunto de microorganismos que habitan de manera colectiva un ecosistema. Y el microbioma es la colección de todos los genomas (material genético) de estos microorganismos. La mayor parte de estos microorganismos están localizados en nuestro tracto digestivo y son fundamentales

en una gran parte de nuestros procesos fisiológicos.

■ **¿De qué está compuesto?**

La microbiota intestinal normal de un adulto se compone de entre 500 a 1.000 especies distintas de microorganismos y es el foco de investigación en una amplia gama de enfermedades crónicas. Desde el cáncer hasta enfermedades con componentes inflamatorios, metabólicos, cardiovasculares, autoinmunes, neurológicos y psiquiátricos.

■ **¿Cómo afecta nuestra microbiota a nuestra salud?**

La dieta, el estilo de vida, el consumo de antibióticos o el proceso de envejecimiento, van a determinar cambios en la composición de la microbiota y, como consecuencia, la posibilidad de padecer diferentes enfermedades. Por lo tanto el objetivo es alimentar a las buenas bacterias, virus y

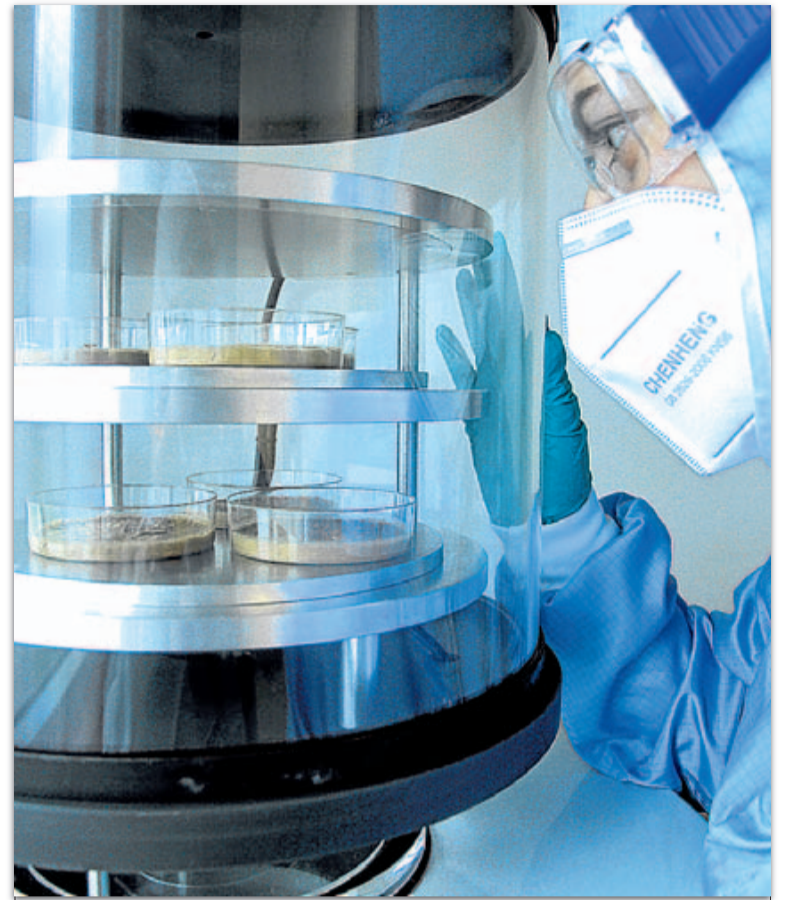
hongos que viven en nuestro intestino a través de una dieta equilibrada, evitando rupturas del equilibrio bacteriano intestinal, como por ejemplo, la toma de antibióticos innecesarios que originen disbiosis y, por lo tanto, el desarrollo de enfermedades.

■ **Cambian constantemente...**

Las investigaciones en animales han demostrado que los cambios en el microbioma intestinal y la consecuente infamación del intestino, pueden afectar al cerebro y causar síntomas semejantes a los de la enfermedad de Parkinson, autismo, ansiedad o depresión. De ahí que se ha venido a denominar a nuestro intestino como nuestro ‘segundo cerebro’, al existir una estrecha relación entre tener problemas de salud mental y tener síntomas gastrointestinales como ardores de estómago, indigestión, reflujo ácido,



A través de un proceso productivo elaboran unas cápsulas liofilizadas de microbiota fecal para su administración oral.



Extraen la microbiota global de las heces y las almacenan a -80 grados.

hinchazón, dolor, estreñimiento y/o diarrea.

¿Cómo convierten la microbiota fecal en un medicamento?

Las donaciones de heces fecales pasan por un proceso tecnológico innovador, las aislamos y purificamos. Se almacenan a -80 grados transformándola finalmente en una cápsula de microbiota fecal de 250 mg. Hay que ser conscientes que, un hecho tan simple como es una donación de heces, puede salvar muchas vidas.

¿Qué enfermedades se pueden tratar?

Nuestra misión es salvar vidas, por lo que nuestro primer medicamento en investigación, MBK-01, está dirigido a tratar la recurrencia por 'Clostridium difficile' (CDI), el principal responsable de la diarrea adquirida en pacientes hospitalizados y también del 20% de los casos de diarrea y colitis asociada al uso de antibióticos. Solo en Estados Unidos se producen más de 500.000 de episodios de CDI anuales, responsables de más de 30.000 fallecimientos.

¿Hay otras enfermedades?

Mikrobiomik ya está colaborando con otros investigadores, en el suministro gratuito de su medicamento en investigación, MBK-01, con el objetivo de ampliar su abanico de indicaciones. También estamos colaborando con la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba y concretamente con el Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Reina Sofía de Córdoba en un ensayo clínico

Sirve para tratar a pacientes con recurrencia por 'Clostridium difficile' (CDI), una patología intestinal

El ensayo se encuentra en la última fase clínica que de completar con éxito saldrá al mercado en 2023

fase II comparativo frente a placebo, para demostrar la eficacia y seguridad de MBK-01, en la descolonización intestinal por Klebsiella pneumoniae resistente a las carbapenemasas (resistencia bacteriana a los antibióticos).

¿Tienen abiertas más investigaciones con análisis clínicos?

Sí. En colaboración con los hospitales Marqués de Valdecilla y Puerta del Hierro pondremos en marcha en el primer trimestre de 2022, un ensayo clínico fase II comparativo frente a placebo, en la enfermedad del hígado graso no alcohólico (esteatohepatitis no alcohólica) una patología con prevalencia incremental y sin tratamiento farmacológico eficaz. Y para el 2022, nuestra intención es abrir un nuevo ensayo clínico en el área de la oncología, concretamente en pacientes no respondedores a

inmunoterapia. En la actualidad hay más de 300 ensayo clínicos en marcha asociados al TMF en diferentes patologías, que van desde la enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) a los trastornos del espectro autista.

¿Cuándo saldrá al mercado?

Recientemente ha comenzado el ensayo clínico fase III, la última previa a su comercialización, en 15 hospitales españoles que, pronto ampliaremos a 20 para demostrar una eficacia superior y un mayor nivel de seguridad en su comparación frente al tratamiento gold standard, el antibiótico fidaxomicina. Además se trata del primer ensayo clínico fase III de medicamentos en investigación basados en microbiota fecal, face to face frente a un comparador activo, que se pone en marcha a nivel mundial. En el caso de completar con éxito esta fase III que durará un año, tenemos previsto comercializarlo en el segundo semestre del 2023.

¿Es la única empresa en el sector?

No hay ningún medicamento comercializado basado en microbiota intestinal en el mundo, ya que se trata de un mercado emergente que se encuentra básicamente en fases de desarrollo clínico. Mientras que en Estados Unidos hay un

par de compañías con medicamentos basados en microbiota en fases finales de desarrollo, en Europa, Mikrobiomik aspira a convertirse a través de su medicamento en investigación MBK-01, en un 'first-in-class', 'first to market'.

Cómo participar

Para ser donante solo hay que ingresar a la página web www.mikrobiomik.net/donantes y cumplimentar un sencillo cuestionario online. En el caso de ser considerado apto el equipo médico de Mikrobiomik les contactará para concertar una entrevista médica presencial y seguir en el proceso. Si logra superar, le llevará a afrontar la última etapa, que consiste en un 'screening' riguroso para descartar cualquier patología, entonces y solo entonces, el donante podrá comenzar con las donaciones durante un periodo máximo de 60 días. «Nuestro objetivo siempre es contar con 'donantes sanos fieles', que estén dispuestos a realizar un mínimo de dos donaciones a la semana durante dos meses», apunta. Mikrobiomik compensa económicamente por cada donación válida, con el objetivo de cubrir los gastos de desplazamiento hasta sus instalaciones ubicada en el edificio BIC Bizkaia, en el Parque Tecnológico de Derio.

Celulosas Vascas - CV Protection

www.cvprotection.es

40 años suministrando al sector público y privado guantes y ropa desechable, mascarillas, EPIs, celulosa y demás productos para la higiene y protección personal.

Aseguramos la continuidad del suministro y precios durante todo 2021.