

Más de 20 hospitales españoles colaboran con Mikrobiomik en el desarrollo clínico del primer medicamento biológico basado en microbiota intestinal

- *La compañía vizcaína ha puesto en marcha su ensayo clínico fase III con el objetivo de ser la primera compañía en el mundo que comercialice el primer medicamento biológico basado en microbiota intestinal, en la indicación de recurrencia por Clostridioides difficile (ICD).*
- *La biofarmacéutica con sede en la bioincubadora BIC Bizkaia, también suministra, bajo medicamento especial, conocido también por uso compasivo, su medicamento biológico en investigación MBK-01.*
- *La frecuencia de la ICD en España no está suficientemente caracterizada, pero la elevada y creciente utilización de los antibióticos de amplio espectro son factores que favorecen el crecimiento de esta enfermedad. En el caso de Estados Unidos, más de 30.000 personas mueren al año por infección intestinal debida a la bacteria Clostridioides difficile.*
- *Mikrobiomik ha comenzado una nueva ronda de financiación con el objetivo de escalar la compañía, tanto desde el punto de vista de recursos humanos, como en lo que respecta a sus capacidades productivas.*

Bilbao, 23 de marzo de 2022.- Mikrobiomik, startup biofarmacéutica vasca, ha puesto en marcha su ensayo clínico fase III ICD-01, en más de 20 hospitales españoles¹, con el objetivo de convertirse en la primera compañía mundial que comercialice en la UE el primer medicamento biológico basado en microbiota intestinal en la indicación de recurrencia por *Clostridioides difficile*.

La biofarmacéutica vizcaína, en su afán de ayudar a todas aquellas personas que sufren una enfermedad grave sin disponibilidad de tratamientos curativos eficaces, se encuentra en la fase final del desarrollo clínico de, MBK-01, primer medicamento biológico basado en microbiota intestinal.

Mikrobiomik aspira a liderar el cambio de paradigma que supone diseñar soluciones terapéuticas a partir del microbioma humano. En este sentido, el Dr. Juan Basterra, Director General de Mikrobiomik, afirma que quieren “cumplir el sueño de ser la primera compañía mundial que comercializa en la Unión Europea el primer medicamento biológico en la indicación de infección por *Clostridioides difficile* y bajo el innovador formato de cápsulas de microbiota fecal para su administración en una toma única de 4 cápsulas, evitando los procedimientos invasivos con riesgo de efectos adversos y de alto costo, como la sonda nasoduodenal o la colonoscopia”.

En la actualidad, no existe en el mercado farmacéutico ningún medicamento basado en microbiota intestinal. Por esta razón, -continúa Basterra- “consideramos

¹ Hospital Universitario Ramón y Cajal, Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospital Clínic, Hospital Universitario Reina Sofía, Hospital Universitario Son Espases, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Hospital Universitario de Cruces, Hospital Universitario de Basurto, Hospital Universitario de Araba, Hospital Universitario de Donostia, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Hospital San Pedro, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario La Paz, Hospital General Universitario de Alicante, Hospital Josep Trueta de Gerona y 3 hospitales del grupo QuirónSalud (Hospital Quirónsalud Barcelona, Hospital Universitari Sagrat Cor y Hospital Universitario Quirónsalud Madrid)

que existe una necesidad que estamos obligados a cubrir para construir una alternativa terapéutica eficaz y segura en los pacientes que sufren infección recurrente por *Clostridioides difficile* que no responden a los antibióticos”.

Incremento de casos de infección intestinal por *Clostridioides difficile*

La infección por *Clostridioides difficile* es cada vez más frecuente en el mundo. Aunque en España el número de fallecimientos es relativamente bajo debido a que las cepas no son hipervirulentas, en Estados Unidos ocurre todo lo contrario; con más de 500.000 casos al año que producen más de 30.000 fallecimientos y un sobre coste sanitario en torno a los 2.000 millones de dólares.

Esta enfermedad se caracteriza por episodios severos de diarrea y es la causa infecciosa más frecuente de diarrea nosocomial. Uno de los motivos principales es el incremento del consumo de antibióticos, que termina derivando en un desequilibrio intestinal, más conocido como disbiosis, favoreciendo así la aparición de la bacteria *Clostridioides difficile*. Esta bacteria es la principal responsable de la diarrea adquirida en pacientes hospitalizados y del 20% de las diarreas y colitis asociados con la toma de antibióticos. Sin embargo, el envejecimiento y las comorbilidades son también causas a tener en cuenta.

Actualmente, -explica Basterra- “el 75% de los pacientes responde al tratamiento antibiótico, pero un 25% presenta recurrencias múltiples que generan incrementos en la morbimortalidad y, en algunos casos el fallecimiento”. En estos pacientes el trasplante de microbiota fecal ha demostrado eficacia en torno al 90% en ausencia de efectos secundarios relevantes y está avalado como la opción terapéutica más eficaz y con mayor grado de evidencia en el tratamiento de la recurrencia por *Clostridioides difficile*.

MBK-01, el primer medicamento biológico basado en microbiota intestinal

Una vez que hemos comenzado nuestra fase III en recurrencia por *Clostridioides difficile*, desde Mikrobiomik “nos hemos propuesto desarrollar una nueva generación de medicamentos basados en el potencial terapéutico del microbioma humano” asegura Basterra.

En este sentido, Basterra afirma que “gracias a nuestro esfuerzo investigador e innovación tecnológica desarrollada, en poco tiempo, hemos conseguido tanto la certificación GMP (*Good Manufacturing Practices*) de nuestras instalaciones productivas, como la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para poner en marcha el ensayo clínico fase III en pacientes con recurrencia por *Clostridioides difficile* con nuestro primer medicamento en investigación, y *leading product*, MBK-01 en el que nuestro reto es demostrar su mayor eficacia y seguridad frente a la fidaxomicina, *gold standard* en el tratamiento de la recurrencia por *Clostridioides difficile*”. Si todo progresa adecuadamente -explica Basterra- “se podrá iniciar la comercialización del medicamento en el primer semestre de 2024”.

En palabras del Dr. Javier Cobo, Jefe de Sección del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal y Coordinador del ensayo clínico, “se trata del primer ensayo clínico en el mundo que compara el trasplante fecal en cápsulas con fidaxomicina”.

Por el momento, -afirma el Dr. Cobo- “ya contamos con el primer paciente reclutado en el Hospital Ramón y Cajal y esperamos que, con la flexibilización de los criterios

de inclusión y la autorización para la administración de un tratamiento previo de 5 días, el reclutamiento sea mucho más rápido”.

En definitiva, “se trata de un proyecto innovador y que supondrá la mejor solución para muchos pacientes”, comenta el Dr. Cobo. Por ello, destaca que “esta investigación es muy bienvenida ya que permitirá a los hospitales disponer de un producto estandarizado para todo el territorio nacional y que contribuirá a mejorar la salud de los pacientes”. “Estamos muy motivados y agradecemos la iniciativa de compañías como Mikrobiomik”, añade.

Mikrobiomik en busca de socios inversores

Después de un largo proceso de investigación y ya con el ensayo clínico en fase III, desde Mikrobiomik se ha comenzado la búsqueda de una nueva ronda de financiación que le permita avanzar en la puesta en marcha de nuevos ensayos clínicos en indicaciones como la esteatohepatitis no alcohólica, la multirresistencia bacteriana a los antibióticos así como en determinados cánceres que no responden a la inmunoterapia. Recientemente, -afirma Basterra- “Seed capital Bizkaia ha entrado en el capital de Mikrobiomik, adquiriendo el 3% de nuestras participaciones”.

Ahora, -concluye Basterra- “nos encontramos en un proceso de búsqueda de nuevos inversores para hacer crecer la compañía tanto desde el punto de vista de recursos productivos como de recursos humanos”. “La idea es una primera ronda capital de 2-3 millones de euros para alcanzar nuestros próximos hitos y, en junio, cuando ya dispongamos, como mínimo, de resultados intermedios satisfactorios de nuestro ensayo clínico fase III, adentrarnos en una ronda de financiación más amplia con el objetivo de escalar la compañía y ser un referente a nivel europeo”, añade.

Sobre Mikrobiomik (<https://mikrobiomik.net/>)

Mikrobiomik es una compañía biofarmacéutica vasca nacida para la investigación, el desarrollo y fabricación de medicamentos basados en el microbioma humano. Aspira a ser la primera compañía mundial que comercializa en la UE el primer medicamento basado en microbiota intestinal. Además, persigue liderar un cambio de paradigma que implicará diseñar soluciones terapéuticas a partir del microbioma humano, a través de la excelencia en sus procesos, empatizando con los enfermos sin disponibilidad de tratamientos eficaces y, siempre, bajo la óptica del trabajo colaborativo con todos los *stakeholders* del sector.

Más información

Cícero Comunicación

Sofía Dezeo

sofia.dezeo@cicerocomunicacion.es

669799304