

NOTA DE PRENSA

**Proyecto desarrollado por CIC bioGUNE y la empresa vasca Owl**

## **El primer test no invasivo para el diagnóstico de la enfermedad del hígado graso obtiene dos patentes en EEUU**

- Este test de diagnóstico, que tipifica correctamente la enfermedad en el 94% de los pacientes, ya está siendo comercializado por la empresa vasca Owl bajo el nombre de Owl Liver.
- La empresa comenzará a comercializar el test en Brasil y México en otoño, y ha firmado un acuerdo con la Universidad de Virginia, en Estados Unidos.
- Pablo Ortiz, CEO de Owl, lo considera como “el test no invasivo de mayor precisión diagnóstica”.

(Bilbao, Septiembre de 2014).- La EHGNA es una enfermedad progresiva que va desde una simple acumulación de grasa (esteatosis) hasta la esteatohepatitis no alcohólica o NASH (inflamación alrededor de la grasa). La enfermedad del hígado graso no alcohólico es la enfermedad hepática más común en Europa y Estados Unidos, y su prevalencia va en aumento en muchas otras partes del mundo tales como Asia e India.

En occidente, la prevalencia de la esteatosis y de la NASH en adultos se sitúa en torno al 30% y al 3%, respectivamente. La NASH es el estadio más grave de la EHGNA, ya que cerca de un 20% de los pacientes con NASH desarrollan cirrosis al cabo de 10 años, y más de un cuarto de dichos pacientes acaban desarrollando un carcinoma hepatocelular o CHC (cáncer de hígado) en un periodo aproximado de 10 años.

Investigadores de **CIC bioGUNE** en colaboración con **OWL**, **CIBERehd** y once hospitales y centros de investigación de España, Francia y Estados Unidos, desarrollaron en 2012 el primer test sérico de base metabólica para el diagnóstico no invasivo de esta enfermedad, que ya está siendo comercializado por la empresa vasca OWL bajo el nombre de Owl Liver. Dicho test tipifica correctamente la enfermedad en el 94% de los pacientes.

Owl Liver ha obtenido ya dos patentes en EEUU y en breve abordará los mercados de Brasil y México (en este último caso está previsto hacerlo a final de año), fruto de los acuerdos

alcanzados con los hospitales Das Clínicas (Sao Paulo) y Médica Sur (México DF), respectivamente.

En opinión de Pablo Ortiz, CEO de Owl, "Owl Liver se ha convertido en el test no invasivo de mayor precisión diagnóstica", y considera que el hecho de que les hayan concedido 2 patentes en USA sobre estos marcadores, "nos hace afianzar la exclusividad de nuestro producto en el mercado americano y permite buscar a un licenciataria que nos ayude a desarrollar el producto en EEUU".

En este sentido, la empresa vasca ha firmado un acuerdo con la Universidad de Virginia que ha permitido a Owl acceder a las muestras de los pacientes americanos de un investigador de referencia mundial, como es el Dr. Arun Sanyal, presidente de la comisión de NASH en la FDA. "Este trabajo nos ha confirmado el papel clave los marcadores que encontramos en nuestro ensayo de validación", afirma Ortiz.

"Esperamos que sumar esta experiencia internacional a la que estamos adquiriendo en el Clínico de Barcelona y en la red hospitalaria del País Vasco que ha participado en el estudio de seguimiento para los pacientes con sospecha de NASH, donde el test se puede prescribir por los hepatólogos de la seguridad social, pueda situar el test en un lugar de privilegio en la hepatología hispano-americana", comenta Pablo Ortiz.

"Pero sin ninguna duda, lo que hará multiplicar las ventas del producto es su utilización en el desarrollo de los productos terapéuticos que están acercándose al mercado. A este respecto estamos negociando con 3 de las 5 compañías que están más avanzadas en el desarrollo clínico de sus productos. Un acuerdo con una o varias de estas compañías permitiría un crecimiento exponencial de las ventas", concluye el CEO de Owl.

### **Diagnóstico de NASH**

El diagnóstico de la NASH se viene realizando histológicamente y precisa una biopsia de hígado. La biopsia hepática es un procedimiento invasivo y subjetivo que entraña complicaciones (riesgo de muerte próximo al 0,01%) y es propenso a errores de muestreo.

Las técnicas de diagnóstico por imagen como la RMI o las imágenes mediante ultrasonidos (ecografía) realizan además de la biopsia de hígado la medición de la grasa, aunque no pueden distinguir entre una esteatosis simple y la NASH. Dadas las limitaciones de la biopsia hepática y de las técnicas de diagnóstico por imagen, los pacientes con EHGNA pueden beneficiarse del método no invasivo de base metabólica propuesto para la predicción de la NASH.

El test realizado por CIC bioGUNE y la empresa vasca OWL se basa en un estudio realizado entre 2009-2011, en el que se analizaron un total de 467 pacientes biopsiados con histología normal (90) o diagnosticados con EHGNA (esteatosis, 246; NASH, 131). Se procedió al análisis de cerca de 700 metabolitos séricos (incluyendo aminoácidos, glicerolípidos, fosfolípidos, esfingolípidos, ácidos grasos, acilcarnitinas y ácidos biliares) mediante una técnica denominada cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (UPLC-MS).

Según el director de CIC bioGUNE, José María Mato, "el análisis de esta gran cantidad de información metabólica revela que la huella metabólica de la EHGNA depende del índice de masa corporal o IMC de los pacientes, lo que indica que el mecanismo patogénico de la EHGNA puede variar en función del grado de obesidad del individuo".

El IMC es el índice que mide el peso de una persona en relación a su altura. Dicho índice se calcula dividiendo el peso en kilos por el cuadrado de la altura en metros. Por encima de 30 se considera sobrepeso y aumenta el riesgo de desarrollar hígado graso.

Según Mato, “la metabolómica va a hacer posible el diagnóstico temprano de enfermedades complejas, como las enfermedades del hígado, cardiovasculares o neurodegenerativas, y también será utilizada para el seguimiento de la respuesta a tratamientos, es decir para distinguir de forma temprana entre quiénes responden y quiénes no a un cierto tratamiento, así como para diagnosticar rápidamente a aquellos que tengan alguna reacción adversa a los medicamentos”.