

Jornada I+D+i

# Oportunidades de financiación a la colaboración internacional en I+D+i – SALUD

27 de febrero de 2024

Auditorio-Edificio Plaza Bizkaia, Bilbao



# Caso de éxito: Proyecto LITMUS (Programa Innovative Medicines Initiative – IMI)

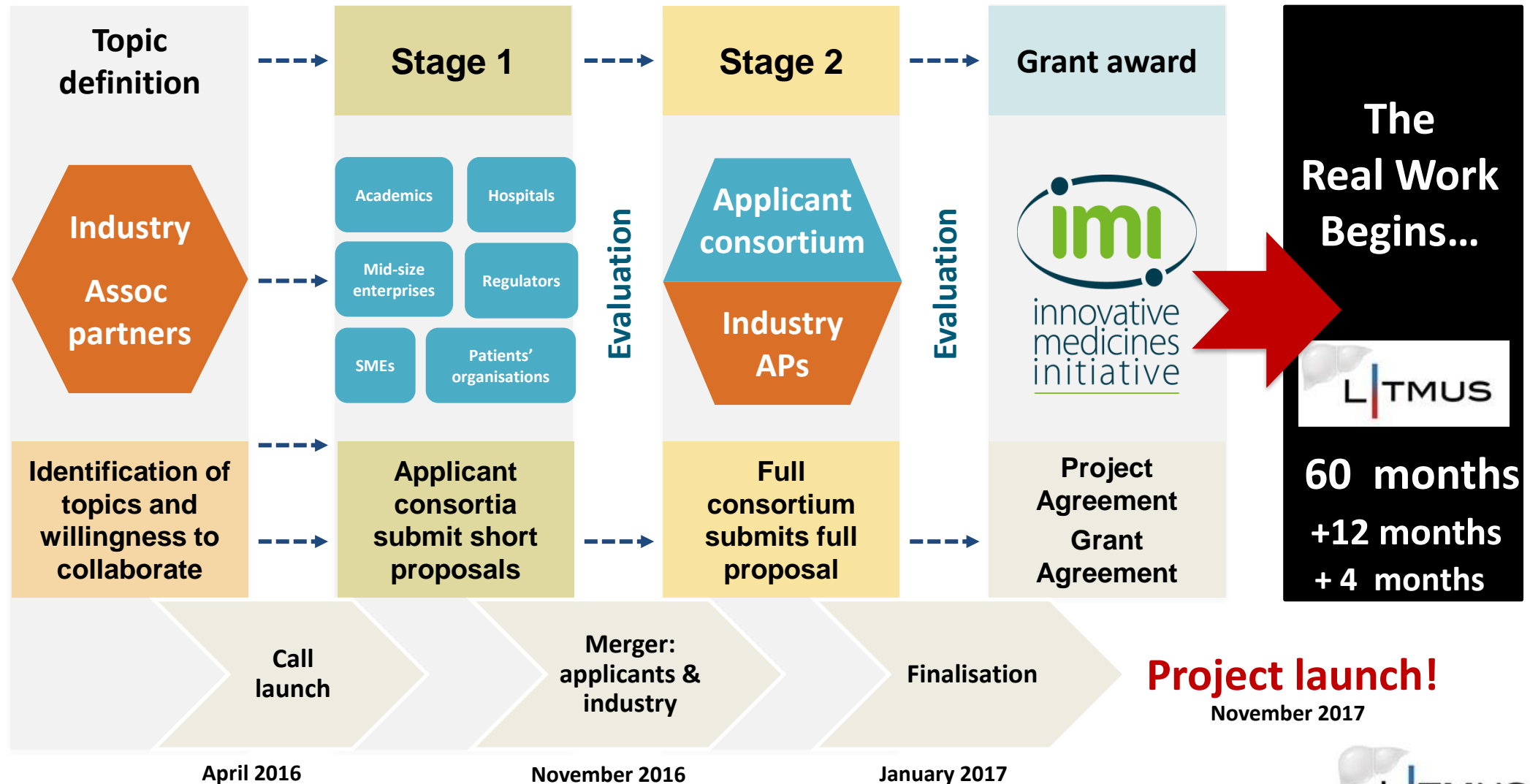


Liver Interestigation: Testing Marker Utility in Steatohepatitis

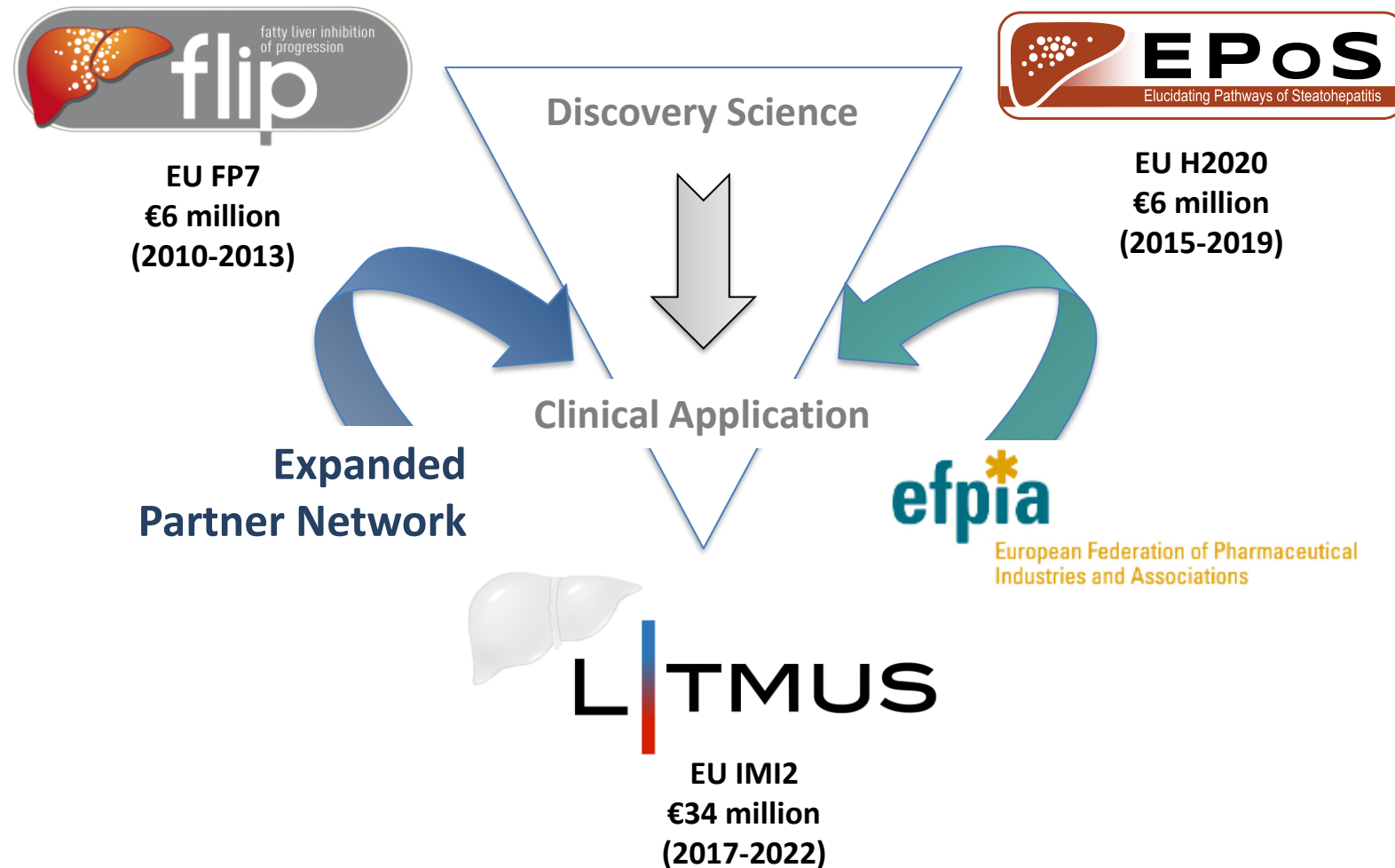
Rebeca Mayo, Products Manager, OWL Metabolomics



# Typical IMI2 Two-Stage Call Process



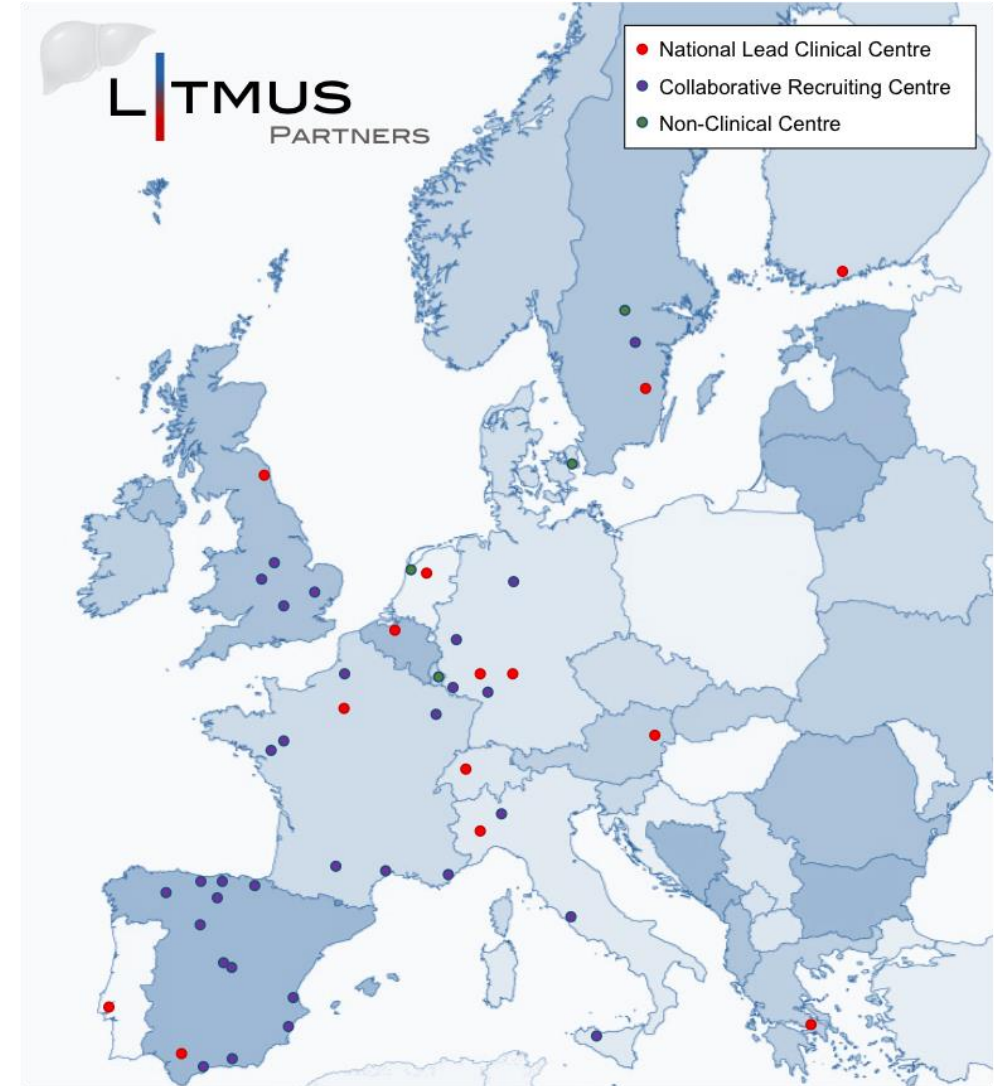
# Strong Collaborative Foundations in Discovery Science





# Integrantes del consorcio LITMUS

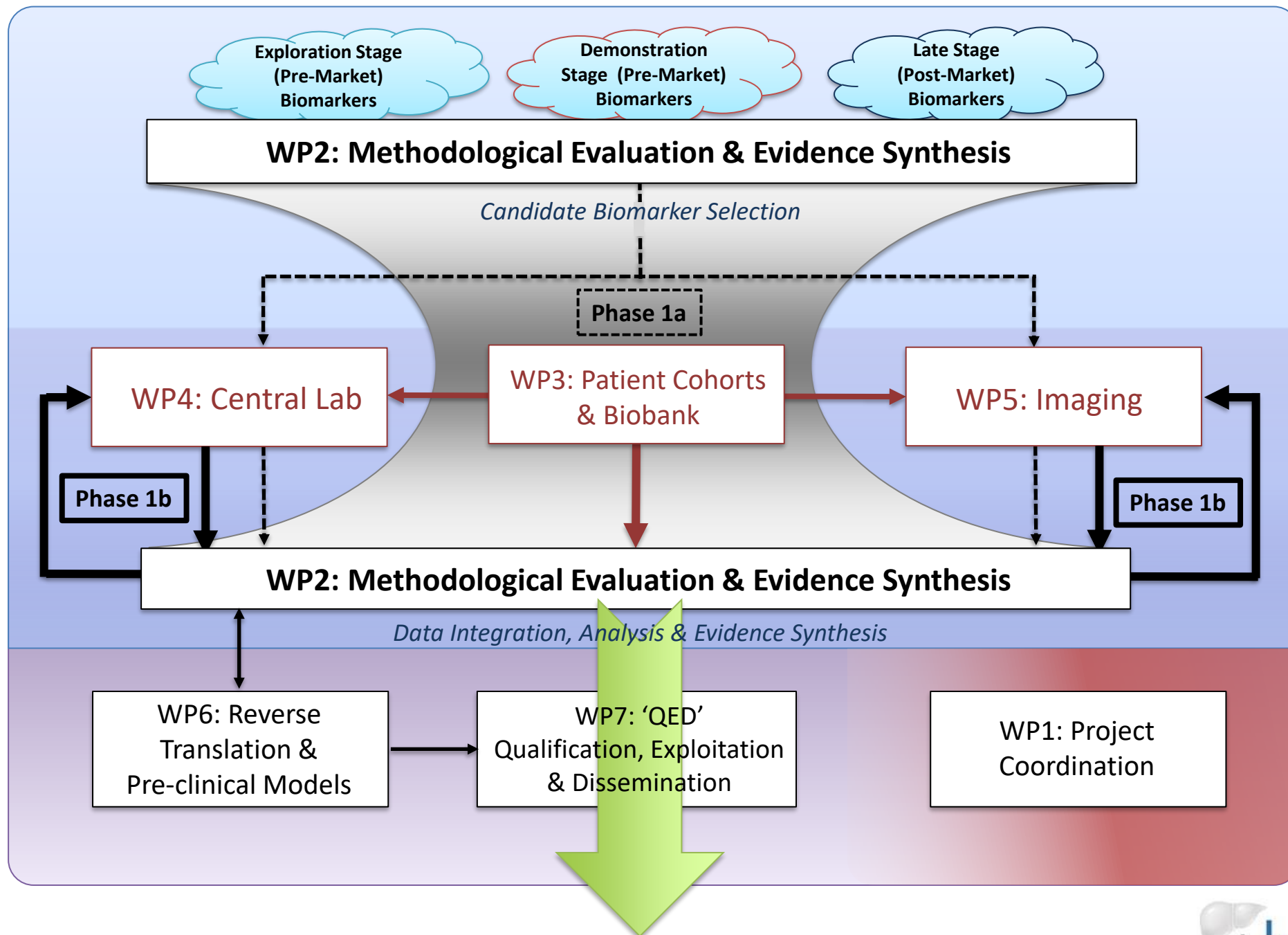
- **47 Socios**
  - 29 Académicos,
  - 17 EFPIA/Industria,
  - 1 Professional body
- **14 Países**
  - Inglaterra, Francia, Alemania, Italia, Suiza, Holanda, Austria, Luxemburgo, Suecia, Finlandia, Grecia, España, Portugal y Estados Unidos.
- **Presupuesto ≈34 millones de euros**



# Propósito y Objetivos del Proyecto LITMUS

**El objetivo general de LITMUS es desarrollar, validar de forma sólida y avanzar hacia la calificación regulatoria de biomarcadores que diagnostiquen, estratifiquen el riesgo y/o monitoricen la progresión de la NAFLD / NASH y el estadio de fibrosis.**

1. Aprovechar las **cohortes de pacientes y los recursos biológicos existentes** en un único recurso unificado para la validación de biomarcadores.
2. Ampliar nuestra red clínica y **acelerar el reclutamiento prospectivo de pacientes con NAFLD caracterizados histológicamente** para validar los biomarcadores candidatos.
3. Establecer **una plataforma tecnológica y metodológica robusta e imparcial para la validación definitiva de biomarcadores candidatos**.
4. Identificar y definir los biomarcadores más precisos y manejables relevantes para la NAFLD, **generando datos de validación del estándar requerido para respaldar la calificación reglamentaria de los biomarcadores** para su uso en ensayos contra índices histológicos/bioquímicos y medidas de resultado clínicamente relevantes a largo plazo.
5. Desarrollar un **consenso sobre los modelos preclínicos de NAFLD / NASH más apropiados** y evaluar los biomarcadores para su validación en estos modelos.



**Validated Diagnostic, Prognostic & Dynamic Biomarkers**

La metabolómica al servicio de la salud

# OWL METABOLOMICS





# ¿Quién es OWL Metabolomics?

---

- OWL Metabolomics es una compañía biotecnológica fundada en 2002 y ubicada en el Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia.
- OWL está dedicada a la investigación y al desarrollo de sistemas de diagnóstico para enfermedades hepáticas y otras enfermedades mediante la tecnología de la metabolómica. OWL centra su experiencia en ofrecer servicios de alta calidad para la industria farmacéutica y académica basados en una destacada plataforma metabolómica y en el conocimiento en Data Science.
- En 2023 fue adquirida por la empresa farmacéutica Laboratorios Rubió, combinando la experiencia de las dos firmas en el campo de la salud.



# Experiencia en diferentes áreas terapéuticas

---



Gastroenterology &  
Hepatology



Neuroscience



Oncology



Cardiology &  
cardiovascular



Diabetes &  
endocrinology



Fertility



Dermatology



Nephrology &  
Urology



Pneumology



Infectious  
diseases



Ophthalmology



Basic science



Nutrition



Aging



Pharmacometabolomics



Rare  
diseases



# Dilatada Experiencia Gastroenterología y Hepatología

## 176 Projects

>120 focused in MASLD/MASH

76 Clients (16Pharmas/18Biotech)

21 Clinical trials in MASLD/MASH already completed and 1 ongoing

1 Clinical trial in PSC

Analysis of different samples:

- Serum/plasma
- Tissue
- Cells & Culture media
- Extracellular vesicles & Exosomes
- Bile

## 16 Diseases

- MASLD/MASH
- Alcohol-associated liver disease (ALD)
- Fibrosis/Cirrhosis
- Porto-sinusoidal vascular disorder (PSVD)
- Cholestasis
- Primary sclerosing cholangitis (PSC)
- Primary biliary cholangitis (PBC)
- Drug Induced Liver injury (DILI)
- Parenteral nutrition associated liver disease (PNALD)
- Gallstones
- Bile acid malabsorption (BAM)
- Hepatocellular carcinoma
- Cholangiocarcinoma (iCCA & dCCA)
- Pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC)
- Colorectal cancer
- Pancreatic cancer

## 78 Publications

50 Papers as coauthors

**HEPATOLOGY**  
JOURNAL OF THE AMERICAN ASSOCIATION  
FOR THE STUDY OF LIVER DISEASES

**HEPATOLOGY  
COMMUNICATIONS**

**Gastroenterology**

**Gut**

**Liver  
INTERNATIONAL**

**JOURNAL OF  
HEPATOLOGY**

**nature  
REVIEWS** GASTROENTEROLOGY  
& HEPATOLOGY

**Annals of  
Hepatology**

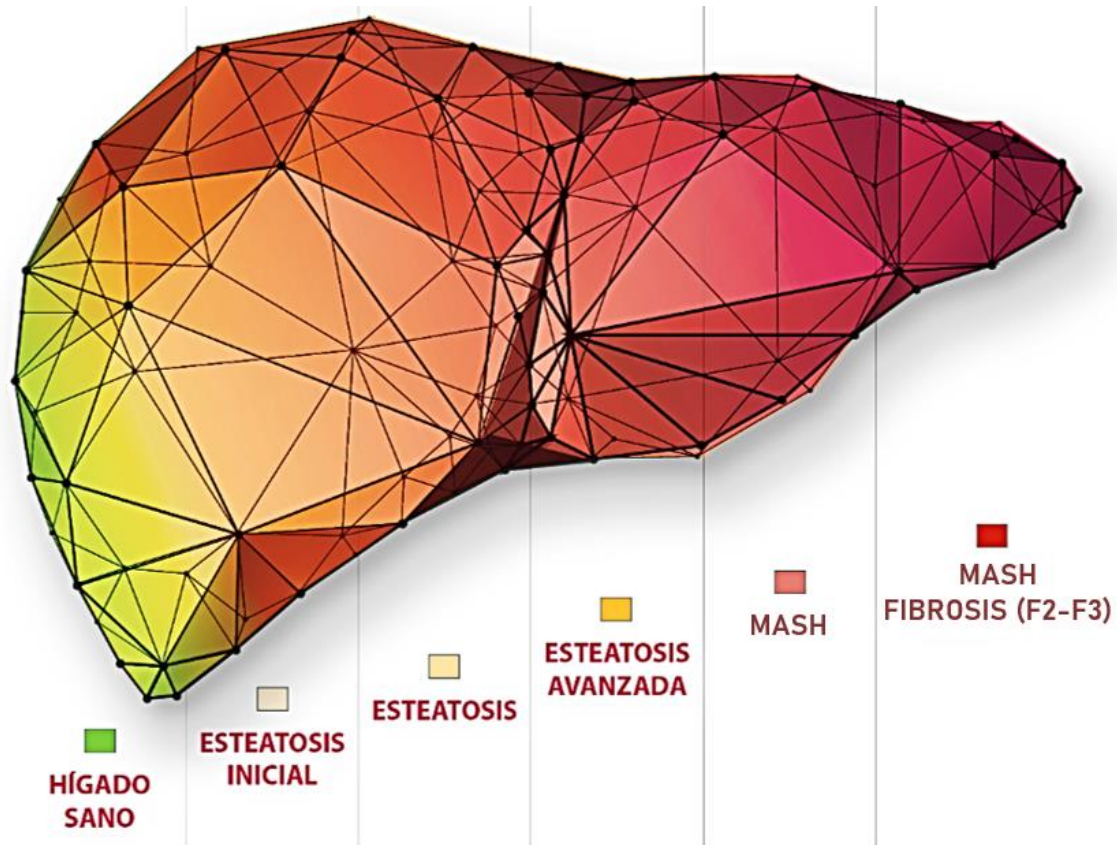
**Cell Metabolism**

**WJG** World Journal of  
Gastroenterology

**AJG** The American Journal of  
GASTROENTEROLOGY

28 Papers of clients including metabolomics data (OWL is not coauthor)

# OWLiver: Permite diagnosticar todas las fases lesivas del MASLD



**OWLiver®**, el test NO invasivo basado en tecnología metabolómica que determina la actividad del hígado a través de la evaluación de 39 metabolitos.

- Permite diagnosticar de forma fiable al paciente en todas las fases lesivas del MASLD.
- Permite monitorizar el seguimiento del paciente procurando una vigilancia en la regresión o progresión del MASH y la fibrosis hepática.

**OWLiver®**



# PARTICIPACIÓN DE LAS EMPRESAS VASCAS EN EL CONSORCIO LITMUS



# Entrada en el consorcio LITMUS

---



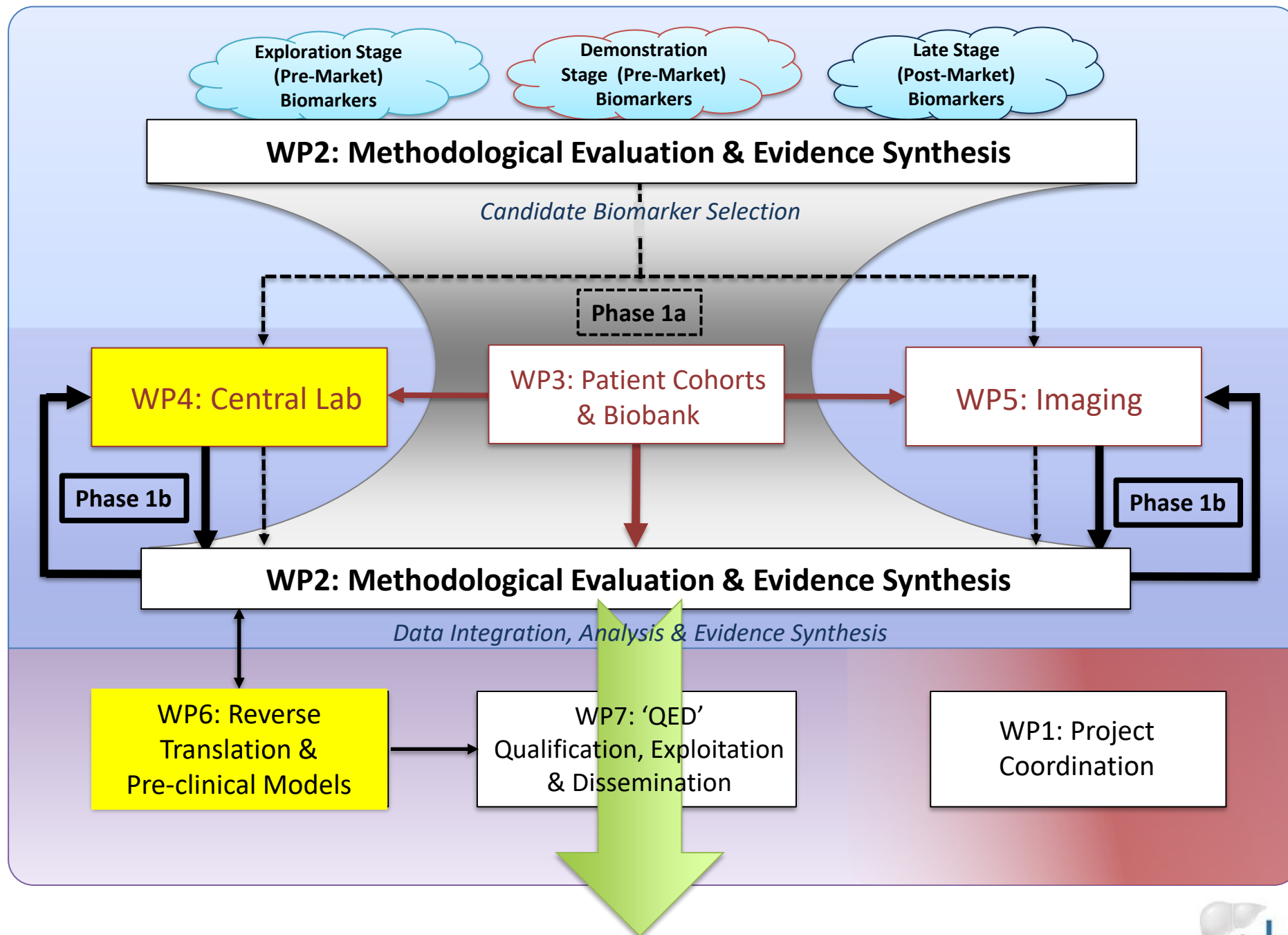
Prof. Quentin M. Anstee  
(coordinador LITMUS)



Prof. José María Mato  
(Fundador y Director General)



- OWL Metabolomics, a diferencia de otros socios provenientes de la industria, **no aportaba dinero al consorcio, sino que su contribución era en especie**: análisis de > 2000 muestras con el test de diagnóstico OWLiver para la detección y caracterización de pacientes con MASLD.
- Colíderes en uno de los grupos de trabajo del consorcio (WP 4.7: Lipidómica) junto con la Universidad de Örebro.
- Proveedores de servicios de análisis lipidómico en muestras de modelos animales (WP6).

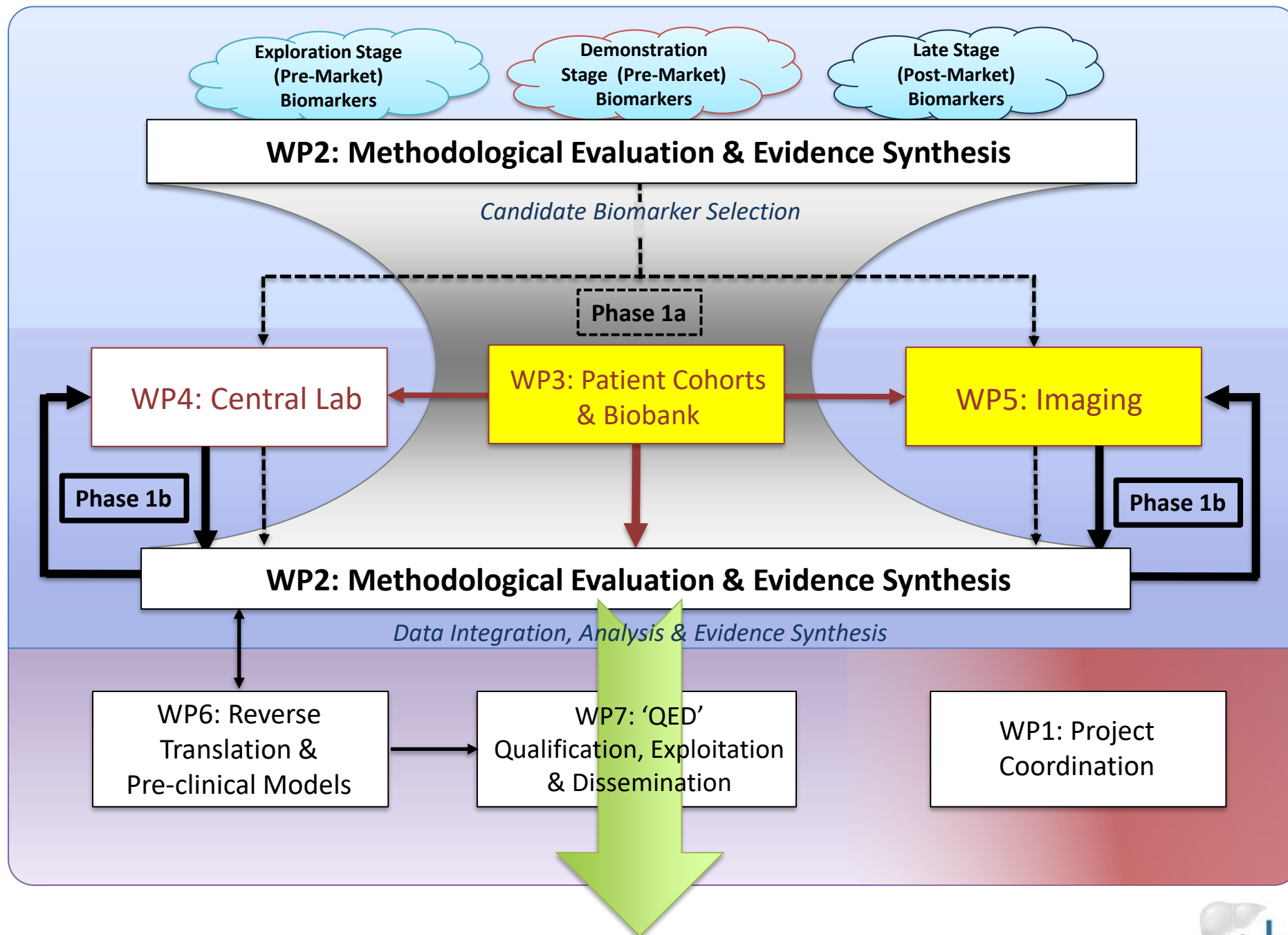


Validated Diagnostic, Prognostic & Dynamic Biomarkers

## Participación de BioGipuzkoa en LITMUS



- Reclutamiento de pacientes: Recogida de suero / plasma y muestras de tejido hepático (biopsias) para la caracterización de los pacientes.
- Interpretación de las biopsias locales recogidas en su centro.
- BioGipuzkoa conseguía una retribución por paciente reclutado.





## Ventajas obtenidas por la participación en LITMUS

- Ser parte de uno de los mayores consorcios mundiales para el estudio de la enfermedad metabólica por depósito de grasa (antes enfermedad de hígado graso no alcohólico).
  - Contacto directo con líderes de opinión en el campo.
  - Contacto directo con grandes empresas farmacéuticas que están en fases de desarrollo de medicamentos para NASH.
- Dar a conocer nuestra tecnología y nuestro test de diagnóstico.
- Validación de resultados en un estudio independiente.
- Comparación con otros sistemas/test de la competencia.
- Diseminación de resultados.

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

$u^b$

UNIVERSITÄT BERN



Lilly



UNIVERSITY OF HELSINKI

ELLEGAARD GÖTTINGEN MINIPIGS

NOVARTIS



UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore

UNIKLINIK RWTH AACHEN



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

CIC bioGUNE MEMBER OF BASQUE RESEARCH & TECHNOLOGY ALLIANCE



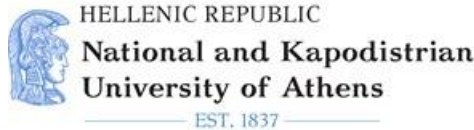
HISTOINDEX® New Standard | New Life



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO



UZA



echosens



somalogic



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO



Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD





### Acknowledgement

The LITMUS project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No. 777377. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

### Disclaimer

This communication reflects the view of the author(s) and neither IMI nor the European Union or EFPIA are liable for any use that may be made of the information contained herein.

[www.litmus-project.eu](http://www.litmus-project.eu)

[www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)