

País Vasco

elEconomista

Revista mensual

20 de septiembre de 2018 | Nº 37



Rosa Lavín

Presidenta de Konfekoop

“Casi siete de cada 10 personas están vinculadas al movimiento cooperativo en Euskadi” | P16

El sistema de EPSV se generalizará a todos los trabajadores | P22

FractalMed desarrolla un ‘software’ para el diagnóstico precoz de la esclerosis | P32



500 MILLONES PARA IMPULSAR LA MOVILIDAD ELÉCTRICA

La industria vasca, preparada en innovación, productos y servicios ante el reto de la electromovilidad | P4

FRACTALMED OPTIMIZARÁ LA DETECCIÓN DE LA ESCLEROSIS

Desarrolla un 'software' que permite un diagnóstico precoz de enfermedades neurodegenerativas y prevé que sea un biomarcador de referencia en la Sanidad a finales de 2019, cuando acabe su validación

MAITE MARTÍNEZ



La inquietud de un grupo de investigación de la Universidad de Jaén y del neurólogo de la Clínica Universitaria de Navarra, Pablo Villoslada, de aplicar modelos matemáticos a la biología, les llevó a intentar cuantificar cambios morfológicos en el cerebro a través de la geometría fractal. Y así descubrieron hace 10 años que en la enfermedad de la esclerosis múltiple se producen modificaciones en ciertas partes del cerebro, que correlacionan con su evolución y que son difíciles de cuantificar, incluso por la resonancia magnética.

Tras este hallazgo en 2013, se analizaron las posibilidades de su aplicación médica y surgió FractalMed, el primer *software* médico que permite realizar una detección precoz de la esclerosis y otras enfermedades neurodegenerativas, y, por tanto, una intervención temprana disminuyendo el número de brotes, mejorando la calidad de vida y una reducción significativa de los costes sanitarios asociados.

Juan Manuel Villanueva, experto en proyectos de base tecnológica, recibió el encargo de crear una *spin off* y lograr financiación para demostrar la evidencia científica del descubrimiento con una aplicación médica.

El actual consejero delegado de FractalMed encontró apoyo en Euskadi, a través de Seed Capital Bizkaia, BBK y Crecer+, un grupo de pequeños inversores vinculados a la Universidad de Deusto. Todos ellos han garantizado la viabilidad económica en los primeros pasos, así como la generación de empleo y la aportación social que pueda producir el desarrollo de este innovador proyecto. "La dimensión de FractalMed requiere de entre 2,5 y tres millones de financiación; llevamos un millón invertido y, posiblemente, necesitemos incorporar capital privado en el futuro", asegura Villanueva.

Acuerdos con hospitales internacionales

La siguiente fase del proyecto consiste en demostrar la evidencia clínica a gran escala, con una muestra internacional de entre 1.000 y 1.500 pacientes y en la que participarán los hospitales de San Francisco (California), San Rafael de Milán, el Clínico de Barcelona y el servicio vasco de salud Osakidetza, entre otros.

Esta etapa comenzará en enero del próximo año, en paralelo al inicio de los temas regulatorios y de obtención de certificaciones: los marcados CE de la Unión Europea, FDA -agencia reguladora de medicamentos en Estados Unidos-, la certificación según la norma ISO 13485, referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos, medidas de



La geometría fractal permite cuantificar cambios morfológicos en el cerebro, que no es capaz de constatar la resonancia magnética. EE



El equipo de FractalMed está compuesto por cuatro investigadores, a los que se sumarán dos personas en breve y otros cuatro más en un año. EE

seguridad, de acceso al mercado, etc. El estudio a gran escala estará listo entre julio y septiembre de 2019 y las regulaciones se prevén obtener antes de finalizar el próximo año.

El beneficiario final de FractalMed será la Sanidad pública y privada. “Esto no es un tratamiento solo es coadyugante para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad, y el objetivo es que los encargados de dar el tratamiento te tengan en cuenta como un biomarcador de referencia y para ello tienes que demostrarles una evidencia”, explica Juan Manuel Villanueva.

“La esclerosis es denominada la enfermedad de las mil caras, porque su comportamiento no es standar ante la medicación y lo que a una persona le puede ir bien a otro puede que no. Y solo se ve y se sabe practicando y probando. Nosotros intentamos dar un biomarcador que sea capaz de ayudar a mejorar esas decisiones de tratamiento, acertar más en la diana. Porque la medicación que existe es muy buena y la enfermedad puede ser controlada con los fármacos, por eso es muy importante detectarla cuanto antes y acertar con el tratamiento lo antes posible”.

Una vez lograda la evidencia global y conseguida la regulación pertinente, FractalMed tendrá que trabajar para que las compañías farmacéuticas en sus ensayos clínicos de nuevos fármacos, las empresas tecnológicas fabricantes

Apoyo del programa de aceleración de BBK ‘Mundualdatu’

■ **BBK ha destinado 350.000 euros a participar en FractalMed, a través del programa de aceleración ‘Mundualdatu’.** Esta iniciativa tiene el objetivo de contribuir a la materialización de nuevas ideas de negocio de emprendedores o proyectos de empresas ya existentes, en Bizkaia. FractalMed se ha sumado así a otras iniciativas empresariales vizcaínas que ha recibido apoyo económico de BBK en el último año como han sido Aquadat, Kasitoko, Fit4bike e Insulaee. La Fundación BBK ha tomado una participación del 16 por ciento del accionariado de FractalMed.

de máquinas de resonancia magnética y los hospitales de referencia utilicen su producto. “No vas al cliente final sino a los principales protagonistas del sector. Una vez validado, habrá que licenciarlo a farmacéuticas, tecnológicas y grandes centros de salud públicos”, apunta Villanueva.

Para los mercados europeo y norteamericano

En una primera parte del plan estratégico, se abordarán los mercados europeo y norteamericano, Canadá y Estados Unidos, “ya que la enfermedad de la esclerosis tiene una incidencia mayor en el hemisferio norte”.

Pero el objetivo del proyecto FractalMed va más allá -según confirma el responsable de la compañía- ya que aspira a ser un biomarcador clave para centros que investigan sobre la enfermedad y que realizan ensayos clínicos sobre nuevos fármacos. “Se trata de responder a preguntas claves de la enfermedad que aún no están bien resueltas y proponer otras e intentar responderlas. Vemos el proyecto no solo como el hallazgo de una tecnología y ya está, sino también como un medio para continuar evidenciando ciencia a favor de la enfermedad”.

FractalMed está compuesto por un equipo de cuatro profesionales, pero en breve serán seis y en el transcurso de un año sumará 10 personas.