

STAT DIAGNOSTICA: tecnología española de vanguardia

STAT Diagnostica desarrolla una plataforma propietaria que permitirá realizar diagnósticos fiables de forma rápida y automatizada en entornos como salas de urgencias y pequeños hospitales. El proyecto ha conseguido atraer financiación de grandes fondos de capital riesgo a nivel nacional e internacional.

Un nuevo concepto diagnóstico

Una persona afectada por una infección grave acude a urgencias. Allí los médicos toman muestras de sangre que se envían al laboratorio. Cada hora a la espera del diagnóstico es un tiempo precioso para iniciar el tratamiento adecuado que permita detener el avance de la infección. ¿Y si esas muestras pudieran ser analizadas *in situ* por una máquina que identificara con una alta sensibilidad el agente infeccioso en menos de una hora?

La empresa barcelonesa STAT Diagnostica (www.stat-diagnostica.com) trata de desarrollar soluciones de tipo 'point-of-care' con una **plataforma propietaria, DiagCORE, que facilita respuestas en menos de una hora y con un elevado grado de sensibilidad**. La plataforma es un equipo integrado de diagnóstico molecular que permite realizar un ensayo de forma descentralizada y obtener resultados casi inmediatos a partir de una muestra aportada por el paciente *in situ*.

Líneas de producto

Los equipos DiagCORE (**DiagCORE Analyzer**) podrían ubicarse tanto en el laboratorio central como en urgencias o unidades de cuidados intensivos, y serán capaces de procesar diversos especímenes (sangre, orina, etc.) utilizando cartuchos de ensayo desechables. Estos cartuchos (**DiagCORE test cartridges**), que se pueden almacenar hasta doce meses a temperatura ambiente, contienen todos los reactivos húmedos y secos, y requieren una manipulación mínima evitando así contaminaciones cruzadas.

Los primeros productos se dirigen a atender las necesidades de las unidades de cuidados intensivos y urgencias hospitalarias donde la rapidez en el diagnóstico es esencial.

Los primeros productos se dirigen a atender las necesidades de las unidades de cuidados intensivos y urgencias hospitalarias donde la rapidez en el diagnóstico es esencial.

La plataforma DiagCORE permitirá un diagnóstico más preciso y rápido y un uso más cuidadoso de los fármacos.

Jordi Carreta, CEO de la compañía, explica que han decidido desarrollar inicialmente productos para diagnosticar enfermedades infecciosas. «Esto tiene sentido porque el tiempo de respuesta es más crítico. Vamos a hacer “diagnóstico sindrómico” que permite **detectar un panel de patógenos muy amplio en una sola plataforma**. Estas enfermedades tienen una incidencia muy alta y la elección de la terapia es dependiente de un correcto diagnóstico». Así, se evitarán tratamientos inadecuados y costosos y se reducirá el número de ingresos hospitalarios. En definitiva, DiagCORE permitirá un diagnóstico más preciso y rápido y un uso más cuidadoso de los fármacos.



Ilustración 1. Cartucho STAT-Molecular-qPCR.

La compañía realizará este año los estudios clínicos en varios países europeos para la validación del test y prevé obtener el marcado CE necesario para el lanzamiento comercial en el mercado europeo a finales de 2017. Pensando en el mercado estadounidense, STAT quiere conseguir un diseño que cumpla con los requisitos de la normativa estadounidense CLIA, la cual permite prestar servicios centralizados de diagnóstico en un laboratorio certificado.

Equipo: DiagCORE Analyzer

La ambición de STAT Diagnostica es desarrollar equipos portátiles, modulares, con bajo mantenimiento y coste-efectivos. El equipo DiagCORE Analyzer, un equipo portátil que usa cartuchos desechables, es modular, lo que permite ampliarlo con facilidad para trabajar a media o larga escala, teniendo además pocas necesidades de mantenimiento. Este equipo es además fácil de usar por los pro-

fesionales, tiene conectividad con los sistemas de información de los laboratorios y requiere una instalación mínima (*plug-and-play*).

Cartuchos desechables: DiagCORE Test Cartridges

STAT está desarrollando dos productos en cartuchos desechables. **STAT-Molecular es un producto que utiliza tecnología de PCR cuantitativa.** En un único cartucho se desarrollan todas las etapas de la PCR (homogenización, purificación de ácidos nucleicos y amplificación) entre 30 y 70 minutos. STAT-Molecular puede realizar hasta 50 determinaciones en cada cartucho, simultáneamente. Esto permite definir una estrategia terapéutica más rápidamente, que puede abaratar a la vez los costes sanitarios.

STAT pretende consolidar en su equipo DiagCORE Analyzer aplicaciones de PCR (STAT-Molecular) y de inmunoensayo (STAT-Immuno) que sean sinérgicas y donde la prioridad es la alta sensibilidad.

STAT-Immuno es un cartucho que realiza la separación de plasma y **puede detectar cuatro analitos con alta sensibilidad mediante la ‘técnica de fluorescencia en tiempo resuelto’¹ en menos de 15 minutos.** Jordi Carrera opina que en inmunodiagnóstico «hay una necesidad para un equipo pequeño de alta sensibilidad *point-of-care*. Las plataformas de Roche y Abbott en hospitales resuelven bien las necesidades de los laboratorios centrales pero hay una necesidad de equipos más pequeños que se

puedan utilizar en fines de semana o en pequeños hospitales, y ésa aún no está resuelta».

STAT pretende consolidar en la misma máquina aplicaciones de PCR y de inmunoensayo que sean muy sinérgicas. La prioridad no es el multiplexado, sino una alta sensibilidad.

Apuesta de futuro en equipos de diagnóstico automatizado

La innovadora propuesta tecnológica de STAT Diagnostica la coloca en la vanguardia del desarrollo de equipos de diagnóstico PCR automatizados, junto a empresas como Cepheid (recientemente adquirida por Danaher) o Biofire (Grupo BioMérieux). **El proyecto empresarial de STAT Diagnostica ha atraído a algunos de los principales inversores en biotecnología.** Poco después de su creación en 2010, Axis e Ysios Capital invirtieron 2 millones de euros en la compañía. En 2013, STAT cerró una segunda ronda de 17 millones de euros liderada por Kurma Partners en la que participaron Idinvest Partners, Boehringer Ingelheim Venture Fund, Caixa Capital Risc, Ysios Capital y Axis. En abril de 2016, la empresa cerró su tercera ronda de 25 millones de euros que fue liderada por Gilde y a la que acudieron Siemens Venture Capital junto a los inversores de rondas anteriores: Kurma Partners, Ysios Capital, Idinvest Partners, Boehringer Ingelheim Venture Fund, Caixa Capital Risc y Axis.

¹ Esta técnica emplea moléculas fluorescentes de larga vida, conocidos como lantánidos. Estos lantánidos emiten luz durante un período de microsegundos, frente a otros sistemas de fluorescencia que emiten luz durante unos nanosegundos. Esta emisión de luz más duradera permite retrasar el inicio de la medida a un momento en el que la señal de fondo (ruido o señal inespecífica) decae, mejorando por tanto, la sensibilidad de la prueba.

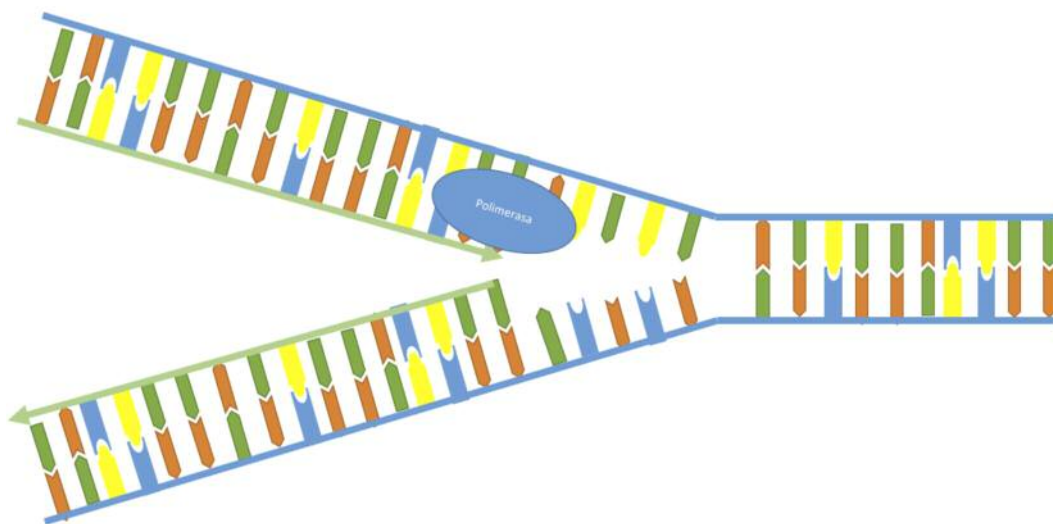


Ilustración 2. Reacción en cadena de la polimerasa.

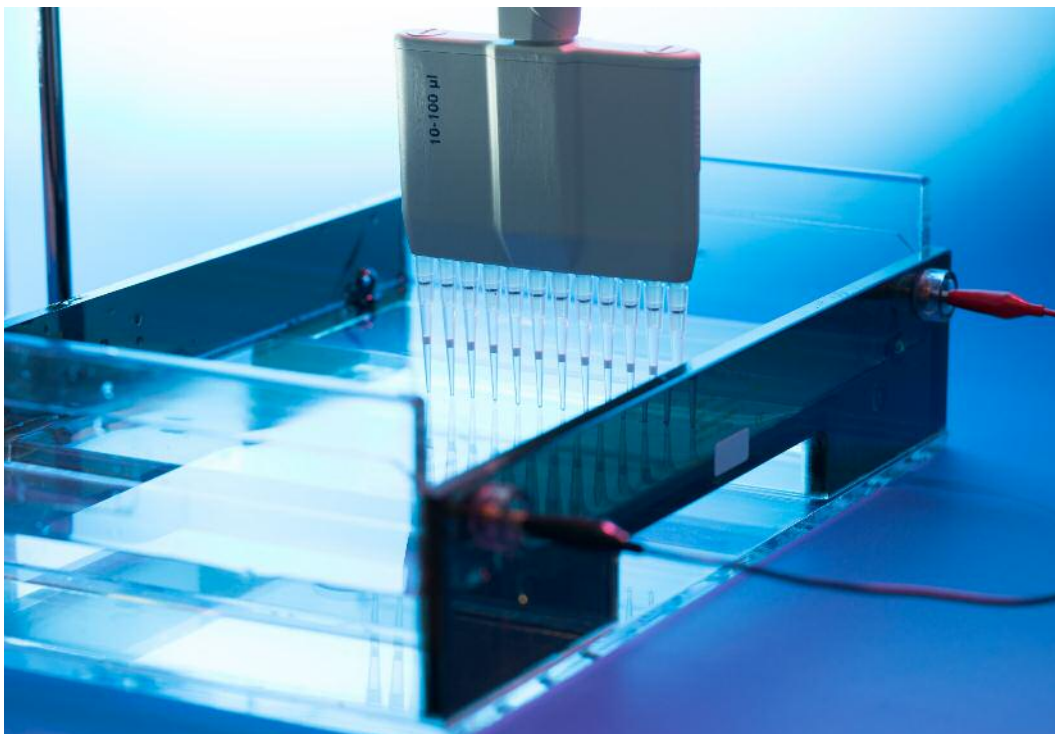
La reacción en cadena de la polimerasa o PCR es una tecnología que utiliza enzimas conocidas como ‘polimerasas’ que son capaces de sintetizar nuevas cadenas de ácidos nucleicos, ADN o ARN, utilizando las cadenas originales como molde y partiendo de pequeñas secuencias iniciadoras necesarias para la síntesis, denominadas primers. Esta tecnología permite ampliar la cantidad de partida de ácidos nucleicos para su identificación en un ensayo.

La PCR cuantitativa incorpora el uso de sustancias fluorescentes que se unen a regiones específicas del material amplificado para detectarlo. Esto permite monitorizar la reacción en tiempo real, cuantificar el número de copias en la muestra gracias a la medición del incremento exponencial de la intensidad de la señal luminosa asociada.

El CEO de la compañía Jordi Carrera nos confía que «2017 será un año crucial para la compañía después de cinco años de desarrollo porque conseguiremos el Mercado CE y además estamos llegando al mercado en un momento bastante dulce, pues empresas como Cepheid y Biofire han demostrado que hay demanda de estos productos». Las adquisiciones recientes de estas compañías validan el interés que despiertan estas soluciones entre las grandes empresas de diagnóstico.

«2017 será un año crucial para la compañía porque conseguiremos el mercado CE y estamos llegando al Mercado en un momento bastante dulce, pues empresas como Cepheid y Biofire han demostrado que hay mercado para estos productos.»
Jordi Carreta, CEO de STAT Diagnostica.

El entorno del diagnóstico molecular está cambiando aceleradamente. Las administraciones sanitarias son cada vez más receptivas a este tipo de soluciones. La necesidad creciente de detectar rápidamente enfermedades infecciosas que pueden comprometer la vida de un paciente, sobre todo de aquellos más inmunocomprometidos, ha creado un espacio en el mercado para soluciones de kits de PCR. En el plano tecnológico muchas de las patentes que protegían las tecnologías de PCR han caducado, lo que permitirá acelerar el ritmo de innovación en este segmento. Las tendencias dominantes observadas en la industria son la automatización, la facilidad de uso, la reducción de los tiempos para conseguir resultados, la miniaturización y portabili-



dad y el multiplexado. Se buscan soluciones integradas que permiten un ahorro de trabajo y resultados fiables en plazos cortos. STAT Diagnostica es una empresa española que ha identificado la oportunidad correctamente y ha sido capaz de abordar el reto tecnológico demandado por el mercado, un acierto reconocido por los inversores.