

BIOPOLIS S.L.  
Parc Científic de la Universitat de Valencia,  
Edificio 2  
C/ Catedrático Agustín Escardino 9  
46980 Paterna (Valencia) Spain  
T +34 96 316 02 99  
biopolis@biopolis.es  
www.biopolis-biotech.com



LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SU INFLUENCIA  
EN EL ÉXITO EMPRESARIAL

BIOPOLIS



**El desarrollo del probiótico  
“Bifidobacterium Longum ES-1”  
ha sido el resultado  
de un trabajo coordinado  
durante cinco años**

## **BIOPOLIS:**

### **UN CASO DE TRANSFERENCIA CIENTÍFICA A LA SOCIEDAD**

Ésta es una historia que narra un caso de transferencia y utilización del conocimiento generado por los centros de investigación públicos a la empresa y, posteriormente, al consumidor. Desde el punto de vista científico hay una necesidad de que el trabajo que se realiza sirva para algo, que llegue a la sociedad, pero esto no siempre es posible. Hacer ciencia básica es imprescindible y totalmente necesario para generar conocimiento, pero siempre hay que buscarle la aplicación.

El desarrollo del probiótico “Bifidobacterium Longum ES-1” ha sido el resultado de un trabajo coordinado durante cinco años entre un centro público de investigación y dos empresas: el Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos (IATA), perteneciente



al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), BIOPOLIS S.L., spin-off del CSIC, y CAPSA FOOD (Central Lechera Asturiana, Larsa, Ato e Innova Food). El resultado de este trabajo es un producto que beneficia a un colectivo de la sociedad: los celíacos. El probiótico ES1 está diseñado para aportar un mayor grado de protección a la mucosa intestinal de las personas que padecen la enfermedad celíaca. Los diferentes estudios científicos realizados han demostrado que este probiótico, junto con el seguimiento de una dieta libre de gluten, contribuye a reducir los parámetros de inflamación de las personas celíacas y a restablecer las alteraciones de su microflora intestinal.

La enfermedad celíaca es una enteropatía crónica del intestino delgado producida por una respuesta inmunológica frente al gluten de la dieta en individuos genéticamente predispuestos. Las personas que padecen esta enfermedad manifiestan cambios sustanciales en la microbiota del tracto intestinal, originándose inflamación en el intestino. En la mayoría de los pacientes la enteropatía revierte con una dieta libre de gluten, único tratamiento existente hasta la fecha para esa enfermedad.

La prevalencia de la enfermedad celíaca en la población se estima en alrededor de un 1% aunque la mayoría de los casos está sin diagnosticar. Se estima que por cada caso diagnosticado puede haber entre siete y once casos sin diagnosticar. En España, hay actualmente 120.000 celíacos diagnosticados y se calcula que alrededor de otras 400.000 personas padecen esta enfermedad sin diagnosticar.

#### **Proceso: Del laboratorio al supermercado**

Este producto tiene su origen en un desarrollo científico previo llevado a cabo por investigadores del IATA y protegido por el CSIC. La compañía biotecnológica BIOPOLIS comenzó a colaborar con el grupo del IATA-CSIC en el marco de un proyecto CENIT del gobierno español, cuyo acrónimo es SENIFOOD. El papel de BIOPOLIS ha sido el de realizar un pre-escalado industrial a partir de esta investigación previa del CSIC. Además, ha evaluado la seguridad alimentaria del probiótico siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO). BIOPOLIS ha actuado como eslabón intermedio y, cuando el producto estaba maduro, una gran empresa alimentaria como CAPSA FOOD, lo ha asumido y lo ha convertido en un producto comercializable: Proceliac.

#### **Desarrollo científico**

La bacteria ES1 se aisló en el año 2007 en el IATA-CSIC a partir de un niño de tres meses de edad, sano y sometido a lactancia materna. Posteriormente, diferentes estudios científicos realizados en el IATA-CSIC demostraron que esta cepa era capaz de generar una respuesta anti-inflamatoria frente al gluten, lo que abría numerosas posibilidades para tratar la enfermedad celíaca. Estos resultados motivaron que se iniciaran estudios para conocer los efectos de la bacteria en un modelo animal, que confirmaron las propiedades de esta cepa.





En ese momento, la compañía biotecnológica BIOPOLIS, que dispone de una licencia en exclusiva perpetua en el tiempo (para toda la vida legal de la patente) de la bacteria probiótica en el territorio de los países miembro del Convenio de Patente Europea y en España, Estados Unidos, Canadá, México, Brasil, Australia, Corea del Sur, China y Japón, comenzó a colaborar con el IATA-CSIC para realizar un pre-escalado industrial. Asimismo, los científicos de BIOPOLIS comprobaron la seguridad alimentaria de la cepa a partir de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO). Estos estudios demostraron que el probiótico no es tóxico y no presenta patologías asociadas a su ingesta. Por otra parte, en BIOPOLIS también se secuenciaron todos los genes de esta bacteria y no detectaron presencia de genes relacionados con resistencia a antibióticos o factores de virulencia o patogenicidad.

Mientras BIOPOLIS preparaba el escalado industrial de la cepa, se desarrolló un primer ensayo clínico en voluntarios humanos adultos que demostró que no se manifiestan problemas asociados a la ingesta del probiótico. Posteriormente se llevó a cabo un ensayo clínico en niños con enfermedad celíaca. Sus resultados indicaron una mejora de los parámetros antiinflamatorios y una reversión positiva de la microbiota intestinal en todos los niños que ingirieron el probiótico ES1.



### El producto: Proceliac

Estos avances motivaron la entrada de la empresa alimentaria CAPSA FOOD en el proyecto y comenzaron a definir, junto a los científicos de BIOPOLIS, un posible producto comercial, integrando su desarrollo dentro del Proyecto CENIT SENIFOOD, en el que participaron ambas empresas. A través de la marca comercial Central Lechera Asturiana crearon Proceliac, un producto lácteo, que no sólo contiene la cepa *Bifidobacterium longum* ES1, sino que también añade un aporte de nutrientes (minerales y vitaminas) que son importantes en la dieta del celíaco.