



JULIO FONT



CEO de Histocell.

“El equipo directivo está muy orgulloso de haber sido capaz, junto a nuestro equipo, de sacar adelante una empresa biofarmacéutica que ha crecido desde las socias fundadoras a una plantilla actual de 36 personas, y esto ha sido, en parte, gracias a esta diversificación y al apoyo de nuestros inversores”.

¿Cuál fue la idea original para concebir Histocell como empresa?

Histocell comienza su andadura en la Universidad del País Vasco, en el Departamento de Biología Celular de la Facultad de Medicina. La idea original surge de las personas que componen este grupo de investigación, que deciden aprovechar sus conocimientos en el manejo de las células y en el control del estrés oxidativo para dedicarse a la aplicación de las células en diferentes indicaciones en salud humana.

Aproximadamente un año después de crearse la empresa nos encontramos con el primer cambio en el recorrido de la empresa. Se aprueba la nueva directiva europea de terapias avanzadas que convierte la aplicación de las células en salud humana en un medicamento, lo que hoy conocemos como medicamentos ATMP o de terapia celular. Por esta razón la idea inicial tuvo que evolucionar rápidamente y adecuarse a los requerimientos de los medicamentos de terapia celular.

¿Cuál es la visión estratégica de Histocell a largo plazo y cómo planea llevar a la empresa hacia esos objetivos?

Histocell ha apostado por la diversificación, siempre en el campo de la medicina regenerativa y la terapia celular.

El desarrollo de medicamentos de terapia celular requiere mucho tiempo y una gran inversión en recursos, difícil de llevar a cabo en solitario por una empresa pequeña como es la nuestra. El equipo directivo está muy orgulloso de haber sido capaz, junto a nuestro equipo, de sacar adelante una empresa biofarmacéutica que ha crecido desde las socias fundadoras a una plantilla actual de 36 personas, y esto ha sido, en parte, gracias a esta diversificación y al apoyo de nuestros inversores.

En estos momentos Histocell divide su porfolio en tres ámbitos: el desarrollo de medicamentos de terapia celular, la fabricación CDMO y los productos sanitarios y dermocosméticos.

La comercialización desde el año 2014 de la línea de productos sanitarios Reoxcare para cura de heridas, y la línea dermocosmética Histoessence para tratamiento de piel dañada e intacta, ha permitido una entrada de ingresos sostenida que apoya el desarrollo de las otras secciones.

Durante este tiempo hemos podido desarrollar nuestros medicamentos de terapia celular, desarrollados junto con empresas farmacéuticas de primer nivel, que han completado ya las fases clínicas I/II.

Por otro lado, tenemos una actividad de fabricación como CDMO tanto de productos propios como de productos de terceros. En este ámbito se ha hecho una gran inversión en el último año, en una nueva fábrica que nos permitirá ampliar nuestra capacidad de fabricación de medicamentos de terapia celular y medicamentos biológicos asociados como secretoma. Esta sección resulta también una fuente de ingresos a corto plazo que nos permite poder seguir realizando investigación clínica con nuestros medicamentos de terapia celular para llevarlos hasta fases clínicas más avanzadas, tipo IIb/III, o desarrollar nuevos medicamentos.

¿Cuáles son las estrategias diferenciadoras que ha implementado para destacar entre la competencia y mantener una ventaja competitiva en el mercado?

La capacidad de diversificación ha permitido a Histocell mantener una ventaja competitiva en el mercado y que esperamos nos permita celebrar el próximo año el XX aniversario de la compañía.

Por otro lado, también consideramos como una estrategia diferenciadora y exitosa la capacidad que ha tenido Histocell de aliarse con socios como empresas farmacéuticas y empresas industriales de diferentes sectores donde Histocell realiza su actividad, tanto nacionales como internacionales, que nos ha permitido avanzar y diferenciarnos de la competencia.

¿Cuál es su visión personal para el futuro de Histocell y cómo planea liderar a la empresa para alcanzar ese futuro? ¿Cuáles son las metas y objetivos clave que se ha propuesto para los próximos años?

Mi visión personal, o más bien mi misión, es conseguir que Histocell sea una empresa que obtenga beneficios a muy corto plazo y que esa situación de beneficios

permita tener una independencia económica para asegurar por un lado la viabilidad de la empresa, y por otro lado, seguir invirtiendo en investigación dentro del campo de nuevos medicamentos y de nuevos productos en el campo de la medicina regenerativa.

En este sentido el objetivo a corto plazo es que la nueva fábrica pueda estar autorizada por la AEMPS este año 2023, y que podamos ir creciendo en número de clientes en los próximos tres años. Por otro lado, a partir de esa situación económicamente más favorable, poder acometer fases clínicas más avanzadas con nuestro principal medicamento de terapia celular HC016, así como su aplicación en nuevas indicaciones clínicas.

También es importante para mí como meta potenciar las alianzas que hemos establecido hasta el momento con socios como Cardiva, Cantabria Labs o la empresa japonesa Reprocell, por ejemplo.

Tecnologías como el Big Data o la Inteligencia Artificial cada vez se implementan de manera más común en empresas del sector ¿Cómo ha abordado los desafíos y cambios tecnológicos en la industria Histocell y cómo ha asegurado la adaptabilidad de la empresa ante estos cambios?

Desde mi punto de vista todavía está por ver cómo se van a aplicar de forma práctica la Inteligencia Artificial y el Big Data en empresas como Histocell. El equipo está, por supuesto, atento a todas estas tecnologías, para ir incorporándolas de forma progresiva. Esto se aprecia por ejemplo en el diseño de la nueva fábrica, en el que se ha tenido en cuenta desde un principio que esté preparada para ir incorporando de forma rápida tecnologías que permitan su automatización, y que pueda incorporar tecnologías de Inteligencia Artificial según vayan estando disponibles para su aplicación industrial.

¿Cuáles son las oportunidades de crecimiento y capacitación que se ofrecen a los empleados y cómo se fomenta su desarrollo a largo plazo?

La experiencia de estos años nos dice que tenemos una empresa muy atractiva. La oportunidad de trabajar en una empresa en el ámbito de la medicina regenerativa y la terapia celular que cubre todas las fases, desde la investigación, el desarrollo del medicamento, su concepción como producto, su industrialización y su fabricación, es muy atractiva para las personas que componen nuestra plantilla. Es poco habitual poder ver todas estas fases en una sola empresa y esto ofrece una oportunidad de aprendizaje y de conocimiento muy grande a los trabajadores y las trabajadoras de Histocell.



El nuestro es además un campo tremendamente novedoso, con lo cual, todas las personas que pueden crecer y capacitarse en nuestra empresa tienen una gran oportunidad laboral, tanto en Histocell como en otras empresas del entorno.

En Histocell siempre apostamos por la promoción interna, tanto para el crecimiento dentro de un itinerario como para aquellas personas que están interesadas en un cambio de proyecto o departamento para impulsar su crecimiento personal.

Por otro lado, hemos implantado medidas de conciliación y herramientas tecnológicas que permitan al equipo poder desarrollarse profesionalmente en la compañía.

La cultura empresarial y los valores organizacionales son componentes clave en la construcción de un entorno laboral sólido. ¿Cuáles son los valores fundamentales de Histocell y cómo se han integrado en la cultura empresarial para promover un sentido de pertenencia y compromiso entre los empleados?

Histocell es una empresa de valores, con la visión de una empresa familiar en la que todas las personas que la integran son pilares fundamentales para su crecimiento.

Tenemos la suerte de contar con un núcleo que lleva formando parte de la empresa desde hace muchos años, y que nos permite trabajar de manera que las decisiones las toma el equipo, que conoce a la perfección el funcionamiento de la empresa. Somos una empresa en la que se trabaja de una forma colaborativa, fomentando el trabajo en equipo, ya que consideramos que el enriquecimiento generado al compartir las experiencias de los compañeros y las compañeras es una de las mejores formaciones posibles.

De cara al exterior nuestro principal valor es la honestidad. Trabajamos en un sector complejo, donde la calidad de vida de las personas es el principal objetivo. En todos estos años hemos tratado de ser muy claros a la hora de comunicar nuestros logros, ya que por encima del éxito de la empresa está la vida de las personas, y nuestra principal preocupación es no crear falsas esperanzas en pacientes y familias que sufren enfermedades y a la vez trabajar para ofrecerles soluciones reales. En diversas ocasiones nos han dicho que teníamos oportunidades de comunicar hitos con nuestros medicamentos de terapia celular que podían impulsar a la empresa, pero hemos preferido anunciarlos de forma discreta hasta tener la seguridad de que podían llegar a la sociedad. Éxito sí, pero no a cualquier precio.

BEGOÑA CASTRO

CSO y Fundadora de Histocell.

“La evolución de la medicina regenerativa y reparadora va a evolucionar de forma exponencial en los próximos años. La terapia celular junto con la terapia génica está abriendo nuevas posibilidades terapéuticas, bien de forma individual o combinadas”.

¿Cuáles son las áreas clave de investigación y desarrollo en las que Histocell está enfocada actualmente y cuáles son los avances más emocionantes que han logrado hasta ahora?

En estos últimos años nuestros productos, tanto de terapia celular como de terapias avanzadas en cicatrización, han llegado a un número significativo de pacientes, demostrando tanto su seguridad como su eficacia. Lo más emocionante es comprobar que nuestros proyectos iniciales han dado lugar a terapias que han mejorado la calidad de vida de las personas con patologías de difícil solución. Entre otros aspectos, conseguir la regeneración y consolidación de defectos óseos en pacientes con pseudoartrosis de larga duración o evitar nuevas intervenciones en pacientes con amputaciones previas por sus procesos de isquemia en el pie, es lo que más nos estimula a seguir avanzando en nuestros proyectos.

En la actualidad nuestro trabajo se enfoca en transferir tanto nuestros desarrollos como los de nuestros socios y clientes, basados en células madre adultas, células madre inducidas pluripotenciales y productos biológicos basados en secretomas celulares, al ámbito de la fabricación industrial bajo normativa GMP europea, americana y japonesa. Todo esto es posible gracias a nuestra nueva planta de fabricación GMP de Medicamentos de Terapias Avanzadas y Biológicos.

Histocell se dedica, en parte, a la medicina regenerativa. ¿Cómo ve la evolución de este campo en los próximos años y cuál es el papel que Histocell desempeñará en la innovación y avance de la medicina regenerativa?

La evolución de la medicina regenerativa y reparadora va a evolucionar de forma exponencial en los próximos años. La terapia celular junto con la terapia génica está abriendo nuevas posibilidades terapéuticas, bien de forma individual o combinadas. El campo de aplicación de este

tipo de terapias se ha ampliado desde una aproximación u objetivo principal de reparación o regeneración del tejido dañado, como en el caso de la piel, el hueso, el ojo, a tratamientos en enfermedades como el cáncer, con terapias dirigidas de forma específica a las células tumorales del paciente o enfermedades congénitas, en las que se pretende proporcionar o reparar los sistemas alterados.

Histocell, con su nueva planta de fabricación de terapias avanzadas, se posiciona como la CDMO de referencia a nivel nacional en esta área. Nosotros contribuimos a trasladar el conocimiento y los desarrollos en tecnologías punteras, de grupos de investigación en la academia y en otras empresas, a un ámbito de fabricación regulado para que pueda llegar a la clínica. Trabajamos con estos grupos para poder llevar su tecnología lo más lejos posible, teniendo en cuenta siempre que sean factibles desde el punto de vista logístico y de costes.

¿Cómo colabora Histocell con otras instituciones de investigación o socios industriales en sus proyectos de I+D? ¿Cuál es la importancia de estas colaboraciones para el éxito de sus proyectos?

Por un lado, Histocell colabora internacionalmente en el ámbito del programa Horizon Europe, en el que tanto empresas como instituciones aportamos nuestro conocimiento y desarrollos/productos, para generar nuevas estrategias terapéuticas en nuestras áreas de investigación, como son el control de la inflamación y las terapias avanzadas en cicatrización de heridas complejas en pacientes diabéticos. Por otro lado, las convocatorias específicas del País Vasco nos permiten colaborar con instituciones de nuestro entorno, como CIC bioGUNE, Facultad de Farmacia de la Universidad del País Vasco, Gaiker y Tecnalia, entre otros, para incorporar nuevas líneas de investigación y generación de medicamentos basados en el secretoma celular, o avanzar en la automatización de nuestros procesos mediante el uso de biorreactores para el cultivo celular.



Y, además, el trabajo con socios industriales, como es el caso de nuestros socios japoneses Reprocell, nos ha permitido incorporar nuevas tecnologías, como la fabricación de células iPSC, en la que Histocell en este momento se posiciona como un referente en la generación de bancos maestros de estas células.

¿Podría proporcionar información sobre un proyecto de I+D en curso que esté destinado a mejorar o revolucionar la forma en que se tratan ciertas enfermedades o afecciones?

Uno de los proyectos de I+D en el que está inmerso Histocell y que puede mejorar de forma significativa la calidad de vida de las personas es la aplicación de nuestras células patentadas HC016, células madre adultas preparadas para sobrevivir mejor en condiciones adversas, en la incontinencia urinaria tanto femenina como masculina. Se trata de una patología que puede afectar a personas jóvenes, y el número de personas afectadas se incrementa con la edad, y que condiciona muchísimo la vida. En Histocell estamos trabajando en una terapia de aplicación ambulatoria, basada en la inoculación de las células HC016 en los músculos implicados en la incontinencia. Los datos preclínicos y ensayos piloto en pacientes muestran resultados muy prometedores, y en cuanto tengamos posibilidades trabajaremos en llevar esta tecnología a fases clínicas.

Por otro lado, el ensayo clínico realizado en pacientes tras una amputación en el pie debida a una isquemia, sobre todo debida a la diabetes, ha permitido posicionar a nuestro producto Reoxcare como una alternativa revolucionaria en la curación de estas heridas. Nuestro producto supone una mejora tanto para el propio paciente como para los profesionales clínicos, tanto a nivel de enfermería como de cirugía vascular. La aplicación de Reoxcare en estos pacientes ha permitido a los cirujanos preservar más tejido e incluso evitar reintervenciones quirúrgicas en el mismo paciente.

¿Cuál ha sido la experiencia de Histocell en la realización de ensayos clínicos y cómo ha influido en el desarrollo y la validación de sus productos?

Histocell, a lo largo de su trayectoria, ha realizado ensayos clínicos tanto en el área de productos sanitarios, para sus líneas de cicatrización y dermocosmética, como en la de medicamentos de terapias avanzadas, en las indicaciones de regeneración ósea, distrés respiratorio agudo y lesión medular traumática en fase aguda. Toda esta experiencia clínica ha supuesto un reto añadido especialmente en los medicamentos basados en terapias celulares. Hemos trabajado intensamente en cuanto al diseño del acondicionamiento final de las células en el producto terminado, con el fin de que lleguen

con la máxima viabilidad a los pacientes y su administración no implique manipulación por parte del personal implicado en la cirugía. En la indicación concreta del distrés respiratorio agudo, hemos desarrollado un producto que se encuentra almacenado en el propio hospital y que, tras un sencillo proceso de acondicionamiento final por parte del Servicio de Farmacia del propio hospital, en 1-2 horas está a disposición del personal médico de la UCI para su aplicación. Aquí ha sido clave la colaboración con el personal responsable de los laboratorios de cultivos celulares de Biocruces Bizkaia y la UCI del Hospital de Cruces en Bizkaia. Los colaboradores clínicos a diferentes niveles condicionan totalmente los resultados y la factibilidad de la investigación.

¿Cuáles son los criterios clave que se tienen en cuenta para determinar la viabilidad y el potencial éxito de un proyecto de investigación?

Según nuestra experiencia como empresa, más que claves para avanzar el potencial éxito de un proyecto, hay criterios básicos que pueden descartar la inversión de esfuerzos en un proyecto. Entre ellos, que no se pueda llegar a obtener un producto con una estabilidad adecuada hasta su llegada al paciente, que el coste final del producto no justifique su eficacia, su complejidad a nivel de requisitos regulatorios o una indicación clínica muy compleja o minoritaria, que no entre en los criterios de un medicamento huérfano. Sin embargo, algunos proyectos de investigación en los que estamos trabajando están más enfocados a la innovación más disruptiva y a profundizar en los mecanismos de reparación del organismo, cuyo fin no es el desarrollo de un producto en sí mismo, pero sí profundizar en un conocimiento que será la base del desarrollo tecnológico de Histocell en los próximos años.

¿Cómo se fomenta y apoya la creatividad y la generación de ideas disruptivas dentro del equipo de investigación y desarrollo de la empresa?

Somos una empresa pequeña y como tal todos interactuamos continuamente y los puestos de trabajo normalmente no están dedicados a una sola actividad. Las personas del equipo de investigación estamos cualificadas también para trabajar en condiciones GMP en la sala de medicamentos de terapia avanzada cuando se requiere, o cuando estamos transfiriendo una nueva tecnología de fabricación en condiciones GMP farmacéuticas. Esto nos permite tener una amplia visión de lo que implica el desarrollo de un proyecto de investigación y de producto de forma amplia. Cuando empezamos un proyecto estamos visualizando ya el producto, a qué pacientes va dirigido y cómo se va a aplicar, cómo vamos a poder determinar su eficacia...



La generación de ideas y sugerencias de mejora son bien recibidas y se valoran siempre de forma positiva. Continuamente surgen replanteamientos de lo que ya existe y nuevas posibilidades, que se analizan primero a nivel técnico y si lo vemos factible y se trata de una nueva línea de investigación, nuevos productos o cambios relevantes sobre los productos que ya tenemos, pasa ya a ser valorado a nivel de desarrollo de negocio, del equipo regulatorio y de dirección general. En la plantilla tenemos una mezcla de personas con una amplia trayectoria en Histocell y jóvenes de incorporación reciente, muy preparados en los ámbitos internacionales, donde la realización de propuestas y sugerencias se realiza de forma proactiva. Esta mezcla de confianza y de conocimiento del entorno con los nuevos conocimientos y forma de interacción es muy productiva para la creación de ideas y se fomenta en Histocell.

¿Cómo se está abordando la cuestión de la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados en la investigación de nuevos productos en Histocell?

Como en todas las investigaciones, un resultado se considera aceptable si se reproduce, tanto si los resultados son positivos como negativos para el proyecto. Los proyectos de Histocell están enfocados sobre todo a la generación de nuevos productos. Es necesaria la generación de un dossier que puede ser evaluado por un organismo notificado, una agencia del medicamento o bien un potencial cliente con el objetivo de licenciarlo. Por este motivo, el asegurar la reproducibilidad de los resultados es clave y se consigue con un buen plan de investigación, unos procedimientos bien definidos y un sistema de generación de informes por cada parámetro evaluado, que todas las personas en el área a I+D deben seguir.