# PABLO PEÑALOSA



### Director Comercial y de Marketing 300K Bio

"300K ha desarrollado una solución completa y lista para usar que estabiliza diferentes tipos de muestras biológicas a temperatura ambiente".

Pablo Peñalosa, director Comercial y de Marketing de 300K Bio, nos explica cómo su tecnología revolucionaria basada en la liofilización permite estabilizar y almacenar muestras biológicas sin necesidad de ultra congeladores, reduciendo el impacto ambiental y optimizando los recursos.

#### ¿Qué es 300K Solutions?

300K Solutions (300K) es una empresa de biotecnología dedicada a desarrollar soluciones completas para la estabilización, almacenamiento y envío de muestras biológicas a temperatura ambiente.

### ¿Cuándo arrancó el proyecto?

En verano de 2018 decidimos hacer un estudio sobre la viabilidad de las tecnologías aplicables para solucionar los problemas actuales de los biobancos, hospitales y centros de investigación relacionados con el modo de almacenar las muestras biológicas tal y como se hace actualmente, que es utilizando ultra congeladores, así como para entender si se podía desarrollar un modelo de negocio sostenible alrededor de este problema no resuelto. El resultado del estudio concluyó en la necesidad inminente de desarrollar tecnologías alternativas, y en enero de 2019 creamos la compañía. Desde entonces, trabajamos en el desarrollo y comercialización de productos y aplicaciones, con tecnología propia patentada, junto con Meins Consulting, socio financiero e industrial de 300K que ubicándose en el sector de las energías renovables tiene un alto contenido innovador en su porfolio de productos, así como un potente departamento de I+D que dispone de elevadas capacidades de ingeniería y desarrollo de elementos de hardware.



### ¿Cómo se os ocurrió la idea?

El equipo fundador de 300K lleva alrededor de 20 años trabajando en el sector de la biotecnología y el diagnóstico clínico donde siempre se establecen buenas relaciones con centros de investigación, hospitales y universidades, y estando en este contexto se acaba haciendo patente qué necesidades no cubiertas son las más acuciantes y esta era una de ellas.

### ¿En qué consiste el proyecto?

La investigación biomédica, los avances en el sector biotecnológico, así como el auge de la medicina personalizada, forman en su conjunto una cadena de valor que hace que cada vez más se requieran muestras biológicas estables de muy buena calidad para diferentes usos como son la identificación de biomarcadores, el diagnóstico clínico, la validación de nuevas drogas, o controles de calidad de nuevos métodos diagnósticos. Se calcula que hay más de 2.000M de muestras biológicas almacenadas en biobancos y laboratorios alrededor del mundo, y que cada año esa cifra aumenta en 40M de muestras.

El método de estabilización y almacenamiento estándar depende del uso generalizado de ultra congeladores. Que son grandes equipos capaces de mantener temperaturas muy bajas, del orden de -80°C o incluso de -150°C. El uso de ultra congeladores tiene asociados unos costes

operativos muy altos no solo de los propios equipos que son muy demandantes en electricidad, sino de los elementos responsables de mantener unas condiciones ambientales controladas que a su vez son muy costosas energéticamente, generando esto un alto impacto en la huella de carbono. Por no hablar de los elevados costes de espacio de laboratorio que se necesita para albergar estas granjas de congeladores normalmente ubicadas en sitios donde el espacio es muy caro.

Todo ello hace que el uso masivo de ultra congeladores no sea una actividad sostenible ni compatible con las crecientes demandas de colecciones de muestras biológicas en términos de economía y costos ambientales, espacio y seguridad de las muestras. Por no hablar de las dificultades que supone el mantener esta costosa cadena de frio en los procesos de intercambio de muestras de un sitio a otro para la realización de estudios colaborativos, o bien en el contexto del diagnóstico clínico de enfermedades que requieren la recogida de muestras en centros de extracción para analizarlas en centros de referencia.

Para abordar este problema, 300K ha desarrollado una solución completa y lista para usar que estabiliza diferentes tipos de muestras biológicas (ADN, ARN, suero/plasma, sangre periférica, tejidos, pellets celulares) a temperatura ambiente, de manera sencilla y con mínima interacción del usuario. Nuestra solución garantiza la estabilización de muestras de alta calidad que pueden utilizarse para una

### Muestras biológicas

amplia gama de aplicaciones posteriores. La solución de 300K consiste en un equipo estabilizador de muestras con programas predefinidos para la estabilización de las diferentes muestras biológicas y viales de diferente composición y tamaño recubiertos de lioprotectores específicamente formulados para cada tipo de bioespecimen.

### ¿Para qué se pueden usar las muestras procesadas con vuestra tecnología?

En 300K replicamos los estudios analíticos que se suelen aplicar en el entorno de investigación y clínica a las muestras a través de la aplicación de diferentes técnicas para demostrar su idoneidad en el uso posterior.

Por ejemplo, cuando estabilizamos ADN hacemos pruebas de integridad, pureza y funcionalidad comparando con una muestra fresca y congelada. Siempre buscamos las técnicas más restrictivas y que requieren una alta calidad de la muestra. Siguiendo con el ADN por ejemplo hemos realizado secuenciación de exoma completo, así como arrays de nucleótido único con muestras liofilizadas obteniendo una reproducibilidad exactamente igual a las muestras controles. También hemos hecho pruebas de detección de ADN libre circulante sin observar alteraciones siendo esta biomolécula esencial para los estudios de biopsia líquida.

En el caso de muestras de suero/plasma hemos llevado a cabo estudios ómicos completos de proteómica, lipidómica y metobolómica untargeted en muestras de plasma liofilizada demostrando que estos componentes no se encuentran modificados después del proceso de estabilización.

Además de las pruebas que hacemos en nuestro laboratorio estamos recopilando datos en diferentes hospitales, biobancos, y centros de investigación para demostrar la usabilidad de nuestro método para la estabilización de tipos de muestras menos accesibles como puede ser líquido cefalorraquídeo, así como de metabolitos concretos de interés para el seguimiento, diagnóstico o pronóstico de ciertas enfermedades en otro tipo de biomoléculas.

#### ¿En qué tecnología o método os basáis?

Después de evaluar técnicamente otras alternativas de secado, la tecnología desarrollada por 300K se basa en la liofilización, que es un método ampliamente utilizado en la industria farmacéutica o alimenticia, así como para mantener células procariotas o en investigación. Aunque nunca se ha usado de una manera masiva, ni comercial, para la estabilización de muestras eucariotas.

Durante la liofilización, el agua que contienen las muestras biológicas se elimina mediante sublimación

impidiendo de este modo que las reacciones que degradan las biomoléculas puedan realizarse. La liofilización permite conservar los productos a temperatura ambiente manteniendo todas sus propiedades, químicas, organolépticas, nutricionales y de actividad sin tener que depender de mantener cadenas de frío.

En 300K hemos abordado la principal barrera para la adopción de la tecnología para estabilizar muestras biológicas, que es la complejidad de optimizar todos los elementos críticos para poder obtener un buen producto liofilizado de calidad, desarrollando una solución lista para usar que integra los 4 elementos clave para tener en cuenta cuándo se diseña un proceso de liofilización:

- 1.-Un lioprotector específico para cada tipo de biomolécula con un volumen y una concentración precisa que permita el proceso de liofilización pero que no interaccione con el producto en los usos posteriores.
- 2.-Un recipiente óptimo que permita la transmisión de la energía adecuada para llevar a cabo el proceso de liofilización y que durante el periodo de conservación del producto sea una barrera de protección contra la humedad y el oxígeno, principales enemigos de la degradación celular.
- 3.-Un equipo con las características técnicas óptimas para realizar la liofilización del producto de forma precisa y homogénea.
- 4.- Un protocolo que determine las variables fisicoquímicas implicadas (tiempo, presión y temperatura) en el proceso de liofilización específicos de cada biomolécula y que tenga en cuenta el equipo, el vial y el lioprotector utilizado.

### ¿Por qué es innovador?

Nuestra solución es innovadora en su totalidad porque no existe ninguna otra solución comercialmente disponible que permita liofilizar diferentes muestras biológicas dándole solo a un botón sin tener que preocuparse de poner a punto la técnica, ni los equipos ni los protocolos.

Además de cada uno de los elementos de los que se compone la solución tienen innovaciones per se. Por ejemplo, el equipo de estabilización de muestras llamado S3, se ha desarrollado en torno a un módulo de intercambio de calor de estado sólido (patentado) que reemplaza los circuitos de líquido térmico que se encuentran en los liofilizadores comerciales, lo que permite un control preciso de la temperatura y reduce la inercia térmica, facilitando una estabilización homogénea de las muestras en la gradilla.

Además, utilizamos métodos matemáticos innovadores (pendiente de patente) para optimizar los ciclos de liofilización. Estas características hacen del S3 un dispositivo compacto, confiable y silencioso que ahorra tiempo y energía. Nuestras formulaciones estabilizadoras (lioprotectores)

mantenidas bajo secreto comercial, están validadas y optimizadas para cada tipo de muestra biológica.

### ¿Qué ventajas tiene?

Las ventajas que se obtienen del uso de nuestra tecnología además de estandarizar el proceso de estabilización de muestras desde el sitio de recogida al sitio de utilización son las siguientes:

- · Minimizar el riesgo de pérdida de muestras ya que, al no depender de un sistema de frío, las muestras liofilizadas no se ven afectadas por fallos de funcionamiento en los congeladores, ni en los sistemas de refrigeración, ni por los cortes de suministro eléctrico.
- · Optimización del espacio: nuestra tecnología permite almacenar en el mismo espacio al menos un 30% más de muestras
- · Reducir costes e impacto medioambiental: sólo se necesita energía eléctrica durante el proceso de liofilización, y no se utilizan productos contaminantes.
- · Envío más fácil y seguro: al eliminar la necesidad de mantener la cadena de frío hace que el envío de muestras

sea más fácil y completamente seguro.

### ¿Qué planes de futuro tenéis?

Desde el punto de vista comercial el futuro inmediato es implantar la tecnología en España y en Europa para luego dar el salto al Estados Unidos y resto de mercados.

Desde el punto de vista de las aplicaciones de nuestra tecnología estamos trabajando en poner a punto los formatos comerciales que permitan estabilizar otro tipo de muestras biológicas como tejidos, células, RNA o sangre periférica.

Desde el punto de vista de mercados estamos tratando de que nuestra solución de estabilización de muestras biológicas se utilice como companion diagnostic en el contexto del diagnóstico o seguimiento de alguna enfermedad que tenga asociada el tratamiento de terapias específicas. Así como tratar de introducir nuestro método para darle nuevos usos como podría ser la utilización posterior de muestras biológicas remanentes que se degradan después de hacer diagnóstico clínico que podrían mantenerse estables de forma liofilizadas.

# NET ZERO 4 TECH



Foro de la descarbonización mediante eficiencia energética, electrificación con renovables, hidrógeno y biometano

\*\*\* PATROCINADOR OFICIAL \*\*\*\*\*\*

## **AENOR**

4 y 5 de junio de 2025

> Recinto Ferial La Farga

L'Hospitalet (Barcelona)

ATROCINADORES .

















COMITÉ ASESOR .

























