



AB·BIOTICS

DOSSIER DE PRENSA

2015



Tabla de Contenidos

01 AB-BIOTICS, BIOTECNOLÓGICA LÍDER EN INNOVACIÓN	3
02 PIONEROS EN FARMACOGENÉTICA: LA MEDICINA PERSONALIZADA YA ES UNA REALIDAD	4
03 INGREDIENTES FUNCIONALES: FUENTE NATURAL DE SALUD	7
04 PROJECT MANAGEMENT: SERVICIO INTEGRAL DESDE LA IDEA HASTA LA COMERCIALIZACIÓN	11
05 AB-BIOTICS, UNA BIOTECH QUE COTIZA EN EL MAB.....	12

01 AB-BIOTICS, BIOTECNOLÓGICA LÍDER EN INNOVACIÓN

AB-BIOTICS es una empresa española centrada en la investigación, el desarrollo, la innovación y la protección y de soluciones biotecnológicas propias y, sobre todo, únicas en el sector, que contribuyen a mejorar la salud y el bienestar de las personas. Así como también la comercialización, la distribución, la exportación y la importación de este tipo de productos.

AB-BIOTICS fue fundada el 23 de abril de 2004 como una spin-off de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) por Miquel Àngel Bonachera y Sergi Audivert, actuales Miembros del Consejo de Administración de la Compañía y Directores Ejecutivos. La Compañía cotiza en el Mercado Alternativo Bursátil (MAB) desde julio de 2010.

AB-BIOTICS es una compañía de carácter innovador, con un know-how propio que le permite desarrollar productos vanguardistas que aportan un alto valor añadido al sector sanitario, farmacéutico e industrial, y que no sólo suponen un beneficio para la salud, sino que también pueden contribuir a reducir el gasto sanitario.

Su domicilio social y fiscal está radicado en el Parc de Recerca de la UAB, Campus UAB, Edificio Eureka (Cerdanyola del Vallès), en uno de los complejos científico-tecnológicos más grandes del sur de Europa, y dispone también de oficinas en ESADE Creapolis, St Cugat, en Shanghái, China, y en el Parc Científic i Tecnològic de la Universitat de Girona, parque empresarial en el que también tiene ubicados sus laboratorios de investigación y servicios.

AB-BIOTICS se organiza en las siguientes **áreas de negocio**:

- **INGREDIENTES FUNCIONALES.** Área dedicada al desarrollo de probióticos y otros nutracéuticos para el sector farmacéutico y alimentario. Se trata de ingredientes funcionales útiles para la prevención y el tratamiento de un amplio abanico de enfermedades, desde las cardiovasculares hasta los cólicos infantiles, entre otras.
- **AB-GENOTYPING,** área centrada en el desarrollo de análisis genéticos para la elaboración de estudios de farmacogenética, especialmente en el área de las enfermedades mentales.

02 PIONEROS EN FARMACOGENÉTICA: LA MEDICINA PERSONALIZADA YA ES UNA REALIDAD

Los avances en genética están permitiendo modificar la práctica en el tratamiento de los pacientes y evolucionar desde una terapia general e idéntica para todos los enfermos a una terapia personalizada a la carta, ya que se calcula que la respuesta a los fármacos puede estar condicionada hasta en un 85% por factores genéticos. Así, el uso de la farmacogenética para la prescripción de medicación permite una mayor eficacia de los tratamientos, disminuir los efectos secundarios, aumentar la calidad de vida en el paciente, y reducir el coste para el sistema sanitario.

Desde su área de **Genética**, **AB-BIOTICS** presta servicios de medicina personalizada mediante el desarrollo de herramientas genéticas avanzadas que permiten predecir la respuesta de cada paciente a distintos fármacos.

En 2010 la empresa lanzó al mercado la primera de estas soluciones: **Neurofarmagen®**. Se trata de un análisis genético que, mediante una muestra de saliva, permite valorar la predisposición del paciente para responder a los fármacos más utilizados en el tratamiento de enfermedades psiquiátricas como la depresión, la esquizofrenia, el trastorno bipolar o la epilepsia. Las dificultades para encontrar una medicación más adecuada hacen que, normalmente, los pacientes con este tipo de trastornos tarden mucho estabilizarse. Mediante un sencillo análisis de la saliva del paciente, Neurofarmagen permite al médico disponer de una información adicional para diseñar con mayor seguridad y eficacia el tratamiento más adecuado para cada paciente, estabilizándolo más rápidamente y mejorando así su calidad de vida. Según un estudio retrospectivo realizado por AB-BIOTICS con pacientes que presentaban varios trastornos psiquiátricos, la utilización de Neurofarmagen reducía el porcentaje de pacientes no estabilizados un 40%.

En España, un 13% de la población sufre un trastorno de este tipo, pero sólo la tercera parte responde de forma adecuada a los tratamientos. Además, este tipo de enfermedades son cada vez más frecuentes, hasta el punto de que se calcula que, en el año 2020, prevalecerán sobre las enfermedades cardiovasculares.

A finales de 2010, AB-BIOTICS lanza **Neurofarmagen TDAH®**, un análisis genético que permite conocer la respuesta del paciente a los principales fármacos para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), y que también ayuda a valorar el riesgo genético de desarrollar esta enfermedad en el futuro (por ejemplo en niños con antecedentes familiares) o de sufrir trastornos asociados. El TDAH es una de las alteraciones de la conducta más comunes y que representa el 40% de las consultas en psiquiatría infantil y juvenil.

En junio de 2011, AB-BIOTICS lanza **Neurofarmagen Epilepsia**, un análisis genético que permite predecir cómo va a responder el paciente a los fármacos más utilizados en el tratamiento de esta enfermedad.

En enero de 2012, se lanza **Neurofarmagen Depresión**, un test que permite identificar el tratamiento más efectivo y seguro para cada paciente con depresión, según el ADN extraído de su saliva. La depresión es el trastorno mental más prevalente: se estima que el 15% de los españoles sufrirán algún episodio depresivo a lo largo de su vida, y el 10% de pacientes con depresión tienen problemas con su medicación.

Durante los últimos años AB-BIOTICS ha cerrado acuerdos para la distribución de NFG en múltiples países, actualmente **Neurofarmagen se comercializa en 17 países a nivel mundial**: España, Portugal, Italia, Israel, México, Brasil, Argentina, Venezuela, India, Egipto, Emiratos Árabes, Arabia Saudita, Líbano, Bahrein, Omán, Qatar y Kuwait, a través de licencias de distribución con importantes compañías como por ejemplo *GlaxoSmithKline* en Brasil, *Bagó* en Argentina o *Leti* en Venezuela. En los próximos 6 meses Neurofarmagen se lanzará en 3 países más.

AB-BIOTICS ha continuado mejorando esta herramienta diagnóstica de ayuda a la prescripción de forma que la nueva versión de Neurofarmagen, además de erigirse en la más completa de su segmento, aporta

- información sobre la influencia de nuevas mutaciones genéticas,
- nuevas relaciones identificadas entre fármacos psicoactivos de reciente comercialización y la huella genética de pacientes neuropsiquiátricos, y
- la evaluación de posibles modificaciones de las recomendaciones de prescripción en base a hábitos de los pacientes, datos clínicos y fenotípicos, y medicaciones concomitantes fuera del ámbito de la neuropsiquiatría.

De forma diferencial a sus competidores, AB-BIOTICS ha adaptado Neurofarmagen a las huellas genéticas de diferentes etnias que determinan una penetrancia diferente en las mutaciones que condicionan la respuesta a los fármacos. Así se consigue que Neurofarmagen pueda ser introducido con la misma utilidad terapéutica en países tan diversos como India, Argentina, Israel, México, Suecia o Italia.

La percepción de valor añadido entre los profesionales que han utilizado la herramienta es una constante que se ha refrendado con datos de experimentación clínica que demuestran que los especialistas modifican su prescripción en más de un 65% de los casos en los que reciben la información de Neurofarmagen.

La firma ha iniciado también recientemente un estudio de validación de la herramienta diagnóstica en pacientes con depresión mayor, liderada por los centros de nuestro país con mayor reputación internacional en este ámbito. El reclutamiento de pacientes se ha

realizado con notable diligencia y es previsible que a finales del 2015 se puedan obtener los primeros resultados clínicos del mismo.

Además de la línea de productos Neurofarmagen, ya en el mercado, AB-BIOTICS también cuenta con un pipeline de otros análisis genéticos en fase de desarrollo.

03 INGREDIENTES FUNCIONALES: FUENTE NATURAL DE SALUD

El sector de los ingredientes funcionales (es decir, aquellos que aportan un beneficio específico para la salud) está en pleno desarrollo y se prevé que mantenga ritmos de crecimiento anual de dos dígitos durante los próximos cinco años. Los motivos: la mayor incidencia de enfermedades crónicas y el envejecimiento progresivo de la población, que han concienciado a la sociedad sobre la importancia de llevar un estilo de vida y una alimentación saludable. A ello se suman los documentados efectos positivos de los probióticos (microorganismos vivos que ejercen importantes beneficios para la salud), y la creciente tendencia en la aplicación de tratamientos preventivos.

AB-BIOTICS dispone de un **amplio pipeline de ingredientes funcionales**, el equipo de I+D de AB-BIOTICS en el área de Ingredientes Funcionales ha seguido desarrollando nuevos conceptos y/o extensiones de línea de los productos ya existentes en función de las demandas comerciales y regulatorias de los distintos mercados:

AB-FORTIS

Patentado en 2008, es una solución micro encapsulada de hierro que se absorbe con facilidad y que, tal como avala el health claim concedido por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), contribuye al desarrollo cognitivo y mental infantil. Se encuentra en fase de comercialización en dos sectores distintos, sector alimentación y sector farmacéutico:

- Dentro del sector de la alimentación, la evolución del consumo de AB-Fortis por parte de la firma comercializadora Panrico ha sido superior a la prevista contractualmente. Como resultado de la aceptación del ingrediente, AB-Fortis se incorporará progresivamente a otras líneas de producto de Panrico.
- Se han cerrado durante 2014 acuerdos para la comercialización de productos de líneas de farmacias conteniendo AB-Fortis. Destaca especialmente el suscrito con la firma Tecnoquímicas, líder en el mercado de suplementos nutricionales de hierro en diversos países de América Latina. Está prevista la comercialización en esta región tan pronto se ultimen los tests de formulación y los trámites regulatorios pertinentes.

AB-LIFE

Presentado en 2010 y en fase de patente mundial, es un ingrediente funcional que, según los datos de los ensayos clínicos, reduce entre un 14% y un 18% los niveles de colesterol. Su efectividad, muy superior a la de los productos hasta ahora en el mercado, se basa en cepas bacterianas que se encuentran de forma natural en el intestino, por lo que su consumo resulta totalmente inocuo para la salud.

AB-LIFE sigue su evolución positiva en los mercados donde se encuentra comercializado. Adicionalmente se han iniciado durante 2014 numerosos procesos regulatorios para poder acceder a una decena de mercados en 2015.

El 2014 ha sido el ejercicio de la puesta en marcha de las actividades contempladas en el acuerdo de licencia exclusivo a nivel global con la firma DuPont, uno de los líderes mundiales en el campo de probióticos. Se ha realizado con éxito la transferencia de tecnología para la fabricación del principio activo, se han realizado pruebas de fabricación de los productos comerciales sin incidencias, y se está en disposición de suministrar a los mercados autorizados en el curso del año 2014. DuPont ha iniciado en la fase final de 2014 la presentación comercial de AB-LIFE a sus clientes preferentes, adelantando planes iniciales, y espera una activación de la demanda del producto por parte de los mismos en los próximos meses.

LINEA DE PROBIÓTICOS PARA LA SALUD ORAL

AB-Biotics ha conseguido durante el año 2014 formar una línea de productos probióticos en salud dental innovadora, robusta y completa.

AB-DENTALAC se posiciona en el tratamiento de amplio espectro del cuidado de salud dental. AB-Dentalac bajo esta marca y la marca ProLacsan sigue un crecimiento positivo especialmente en los países de centro y norte de Europa. La firma ha realizado los trabajos y negociaciones necesarios para poder comercializar el producto en EEUU y en algunos países asiáticos durante el año 2015.

AB-GINGILAC. AB-BIOTICS ha conseguido cerrar un acuerdo mundial con una filial de la firma Johnson & Johnson para el desarrollo y opción de comercialización de un nuevo producto denominado AB-GINGILAC. AB-GINGILAC es un probiótico específicamente diseñado para el tratamiento de pacientes con gingivitis. AB-BIOTICS ha puesto en marcha ensayos clínicos para validar de nuevo su eficacia antes de entrar en el proceso regulatorio.

Streptococcus Dentisani Para completar el portafolio, AB-BIOTICS ha cerrado un acuerdo de colaboración con FISABIO y su investigador principal Dr. Alejandro Mira y su equipo. Fruto del acuerdo, AB-BIOTICS incorpora el descubrimiento de FISABIO de una nueva especie probiótica con biofuncionalidad anticaries. AB-BIOTICS será responsable de la continuación del desarrollo y comercialización de productos que incluyan la nueva especie. La compañía ya ha iniciado contactos con posibles socios comerciales y ha diseñado un plan de desarrollo que lleva a cabo en íntima coordinación con los equipos científico y de dirección de FISABIO.

13.1

Este producto probiótico tiene como indicación principal el tratamiento de la enfermedad del intestino irritable con predominio de fases de diarrea o intermitentes (estreñimiento-diarrea). Esta enfermedad es altamente prevalente en los países desarrollados, afectando en torno al 10% de la población. Las variantes de la misma que cubre i3.1 representan el 60% de los pacientes con esta patología. AB-Biotics ha completado el desarrollo del producto y los trámites regulatorios en Europa. En 2014 se ha comercializado el producto en algunos países asiáticos de menor tamaño como Singapur y Sri Lanka, y se han firmado acuerdos que prevén su comercialización durante la primera mitad de 2015 en Europa.

A finales del ejercicio 2014 se ha firmado un acuerdo de licencia y distribución con ABBOTT para la comercialización del i3.1 en España. Este acuerdo supuso el primer acuerdo de licencia en Europa para el probiótico i3.1.

Sobre la base de la funcionalidad identificada en las cepas que constituyen i3.1, se preparan diversos nuevos productos que completarán una línea de productos gastrointestinales de forma similar a la descrita en salud oral.

AB-COLIC (AB-KOLICARE)

A través de la marca comercial AB-KOLICARE esta formulación probiótica original indicada para la prevención del cólico infantil – una dolencia que afecta a entre el 10% y el 20% de los lactantes, ha recibido la autorización de comercialización en Europa.

AB-BIOTICS ha establecido un acuerdo de licencia de ámbito regional europeo con la firma multinacional Sanofi sin perjuicio de otros acuerdos que se encuentran en fase de negociación y que podrían complementarla. Se estima que el producto estará disponible para médicos y pacientes en el primer semestre de 2015.

AB-INMUNO

La gama AB-Inmuno, comercializada en España bajo las denominaciones Lactoflora y Floralact, a través de las firmas Stada e Ynsadiet, sigue un ritmo de ventas de acuerdo a las expectativas recogidas en el plan de negocio. El equipo de I+D está evaluando nuevos datos técnicos y científicos sobre esta formulación probiótica para perfilar nuevos segmentos de potencial uso terapéutico. AB-BIOTICS ha llegado a un acuerdo para extender la colaboración establecida a nivel local con la firma CARINSA de forma que productos basados en los probióticos de AB-INMUNO puedan comercializarse fuera de nuestro país.

AB-INTIMUS

Esta nueva formulación probiótica dentro del campo de la salud de la mujer con indicaciones para la prevención y el tratamiento de la candidiasis vaginal, ha superado la fase clínica y se encontraba en 2014 en proceso de registro como producto sanitario según la normativa europea. Fruto de un co-desarrollo entre Laboratorios Gynea y AB-BIOTICS, ambas firmas están diseñando el plan de producción, comercialización y licencias de forma conjunta. Durante el ejercicio 2015 la Compañía ha obtenido el registro como Producto Sanitario de clase IIa.

Bifidus HSB

A solicitud de la compañía española Bialactis, AB-Biotics ha escalado industrialmente un nuevo producto en su portafolio basado en una cepa de Bifidus HSB y ha iniciado el suministro de principio activo. Bialactis ha conceptualizado especialidades en base al mismo para suplementar la dieta de mujeres gestantes. Bajo la marca Nutralactis, la firma prevé comercializar la primera especialidad en 2015.

Dentro del área de ingredientes funcionales, destaca también la firma de un acuerdo con la empresa china Beijing E-Biotics para el desarrollo conjunto y comercialización de probióticos. La compañía Beijing E-Biotics está liderada por el investigador principal del Instituto de Microbiología de la Academia China de Ciencias (IMCAS).

Además de los nuevos productos citados, se ha añadido algún activo fruto de contratos de colaboración o licencia-in, como el probiótico *Streptococcus Dentisani* o el Avantbise, que permitirán su comercialización en el futuro próximo.

Los desarrollos primarios de AB-Biotics siempre incluyen protección de propiedad industrial-intelectual que demuestra su diferenciación y novedad respecto a los productos de los competidores. De forma especialmente remarcable es la obtención de diversas patentes que conceden protección sobre las cepas del banco de probióticos de la compañía y no únicamente sobre algunas indicaciones terapéuticas como ocurre con numerosas empresas del sector, así como el registro de las marcas correspondientes.

Destacamos por su relevancia la concesión de las patentes europeas y para Australia, Sudáfrica y México para el probiótico i3.1 y la concesión de las patentes en EEUU, México, China, Australia, Sudáfrica y Ucrania para el probiótico AB-Life. En relación a AB-Fortis se han concedido patentes en Colombia y Ucrania, y en Australia para el AB-DENTALAC.

04 PROJECT MANAGEMENT: SERVICIO INTEGRAL DESDE LA IDEA HASTA LA COMERCIALIZACIÓN

AB-BIOTICS ofrece la gestión integral de proyectos de investigación para la industria alimentaria y farmacéutica para obtener soluciones biotecnológicas diferenciadoras y patentables con un alto valor añadido. AB-BIOTICS ofrecer un servicio integral al mercado que abarca todas las fases del proceso, desde el diseño de la fórmula y desarrollo galénico hasta el registro, documentación y protección del producto para su comercialización.

Dentro de esta área se ofrecen servicios de **I+D, Clínica y Regulatory**:

- ✓ **I+D**: los profesionales de I+D identifican y analizan nuevos nutrientes y otras sustancias biotecnológicamente activas para incluirlas como principios activos en alimentos, complementos alimenticios, cosméticos y medicamentos que contribuyan a mejorar la vida de las personas. El objetivo es obtener principios activos con propiedades específicas y de alto valor añadido para los productos finales en los que se vayan a incluir.
- ✓ **Clínica** Todos los productos desarrollados a nivel de I+D, AB-BIOTICS los estudia y valida mediante ensayos clínicos para probar la eficacia de las propiedades deseadas. Las actividades de la clínica incluyen la creación de documentos técnicos, y también la gestión de la publicación de resultados mediante revistas indexadas en las áreas de interés
- ✓ **Regulatory**, todos los productos se documentan y se crean los dossiers técnicos específicos para poder cumplir con las normativas correspondientes (Complementos alimenticios, Productos Sanitarios, Cosméticos entre otros) para garantizar la entrada con las mejores garantías en los distintos mercados a nivel mundial en los que se vayan a comercializar los productos.

05 AB-BIOTICS, UNA BIOTECH QUE COTIZA EN EL MAB

AB-BIOTICS se convirtió el 20 de Julio de 2010, en la primera biotecnológica con sede en Cataluña, y la segunda de España, en cotizar en el Mercado Alternativo Bursátil (MAB), incorporándose al segmento de Empresas en Expansión.

El objetivo de esta salida a Bolsa fue aumentar la capacidad financiera de la compañía para acometer nuevos proyectos, y potenciar la innovación y la competitividad tecnológica de sus productos. Asimismo, la entrada en el MAB ha supuesto aumentar las expectativas de crecimiento y de beneficios de la empresa, además de incrementar la visibilidad de AB-BIOTICS y la notoriedad de su marca.

AB-BIOTICS se incorporó al MAB con una valoración de 12,65 millones de euros –con un precio de 2,53 euros por acción- y una exitosa salida de un 11,64% en su primer día de cotización. AB-BIOTICS obtuvo en 2010 unos ingresos totales de 3,6 millones de euros, un 74% más que en el ejercicio anterior.

AB-BIOTICS protagonizó la primera ampliación de capital del MAB en abril de 2011. A finales de 2011, AB-BIOTICS cerró su segunda ampliación de capital en el MAB, captando un total de 4,3 millones de euros destinados a financiar la primera fase de su recién iniciado plan de expansión internacional.

En diciembre de 2012, la compañía cierra una ronda de financiación de 5 millones de euros, de los cuales 4,3 son captados a través de una nueva ampliación de capital en el MAB con el objetivo de reforzar su expansión internacional.

AB-Biotics se encuentra en la fase de transición entre una compañía de puro desarrollo científico y de productos innovadores a la de la integración de la comercialización de éstos productos y la gestión de las alianzas comerciales con los socios industriales y de ventas de los mismos.

SEDES Y EQUIPOS

Actualmente AB-BIOTICS cuenta con un equipo de unas 32 personas, la mayoría científicos altamente cualificados y especializados en diferentes ciencias de la salud (química, genética, biología molecular, etc.) que trabajan en las distintas oficinas de ESADE Creapolis en Sant Cugat, del Parque Científico y Tecnológico de la Universitat de Girona y Shanghái.

FACTURACIÓN

En cuanto a la distribución de los ingresos por ventas de productos, el 68% correspondió a Ingredientes Funcionales y el 32% a GENOTYPING. Estas cifras suponen la evolución lógica de los resultados de 2013 en que ambas unidades aportaban el 50% dada la mayor diversificación de productos y mercados de Ingredientes Funcionales.

Durante el ejercicio 2014 se desarrollaron nuevos productos en el área de Ingredientes Funcionales y se han llevado a cabo numerosos procesos regulatorios con un notable éxito que permitirá incrementar el número de mercados objetivo durante el 2015 y 2016. El total de

acuerdos de licencia suscritos con nuevos socios comerciales ha sido de 29, llegando a tener presencia en 22 países, versus los 8 países en los que se exportó en 2013. Asimismo, se han generado ingresos en las cuatro áreas geográficas en las que AB-BIOTICS divide su negocio (Europa, Latinoamérica, Asia Pacífico y Norteamérica-MENA).

Los ingresos totales en 2014, sin el efecto de las activaciones y subvenciones, se incrementaron un 80% respecto al ejercicio anterior, alcanzando los 2,638 miles de euros.