

HAZITEK - EMPRESA I+G BULTZATZEKO LAGUNTZA PROGRAMA

EUSKO JAURLARITZAK ETA EUROPAR BATASUNAK

2021-2027 ESKUALDE GARAPENERAKO EUROPAR FUNTSAREN (EGEF) BITARTEZ KOFINANZATUTAKO ERAGIKETA

Proyecto ZE-2022/00012 - HANTURA proiektua

PROGRAMA DE AYUDAS DE APOYO A LA I+D EMPRESARIAL - HAZITEK

ACTUACIÓN COFINANCIADA POR EL GOBIERNO VASCO Y LA UNION EUROPEA A TRAVÉS DEL

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL 2021-2027 (FEDER)



Europar Batasunak
kofinantzatua
Cofinanciado por
la Union Europea



JUNT@S CONTRA LA INFLAMACIÓN INTESTINAL

Dentro del área terapéutica del sistema digestivo, la **Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)** es una de las patologías de mayor interés para FAES FARMA, y es por ello por lo que lanzó el proyecto HANTURA en 2022, en colaboración con I+MED S.COOP., TAD - The Art Of Discovery, S.L. y NARU INTELLIGENCE SOLUTIONS S.L. junto con una amplia participación de agentes de la Red Vasca de Ciencia y Tecnología. El objetivo principal de este proyecto es **investigar y desarrollar nuevas soluciones integrales** de diagnóstico, terapéuticas y de salud digital para la mejora del tratamiento de esta enfermedad.

La estrategia de FAES FARMA plantea investigación en dos ámbitos: Identificación de nuevas entidades químicas (NCEs), y generación de nuevas terapias farmacológicas, todo ello mediante el desarrollo e implementación de tecnologías farmacéuticas innovadoras, y la generación de modelos experimentales adaptados que recapitulen la patología.

En el primer año del proyecto, FAES FARMA consiguió **importantes avances**, dentro del desarrollo de **nuevas entidades químicas (NCE)**, en el desarrollo de modelos experimentales preclínicos *in vivo*, así como en el desarrollo farmacéutico y analítico de dos formulaciones sólidas de mesalazina incluyendo Gránulos y Comprimidos, y la investigación clínica con un estudio de biodisponibilidad comparada.

En la segunda anualidad, FAES FARMA ha evaluado los cuatro candidatos de mayor interés y ha conseguido seleccionar una molécula, para seguir avanzando hacia las fases más avanzadas de este proyecto de los estudios toxicológicos pre/regulatorios. Para abordar estos estudios, se ha realizado la síntesis de dos lotes del candidato seleccionado. En cuanto a investigación preclínica, se ha realizado una valoración de los perfiles de las NCEs generadas para seleccionar candidatos finales que pudieran ser evaluados en detalle en los modelos *in vivo* de colitis ulcerosa desarrollados por FAES FARMA, junto con el estudio de la regulación de los principales biomarcadores.

Respecto al desarrollo farmacéutico, se han fabricado los lotes clínicos de mesalazina gránulos y varios lotes de mesalazina comprimidos, y se han continuado los respectivos estudios de pre-estabilidad y escalado. Por último, en los estudios clínicos, se ha reactivado el estudio de farmacocinética de linealidad de mesalazina, así como los estudios de eficacia y seguridad de gránulos de mesalazina, y se ha realizado el estudio piloto farmacocinético para los comprimidos de mesalazina 1500 mg.

El proyecto ha generado resultados muy positivos y seguirá en ejecución según lo previsto en la siguiente anualidad.