

Proyecto nº ZE-2022/00012 – HANTURA proiektua

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

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL 2021-2027 (FEDER)

AVANZAMOS 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 por ello en 2022 lanzó el proyecto HANTURA, en colaboración con I+MED S.COOP., TAD - The Art Of Discovery, S.L. y NARU INTELLIGENCE SOLUTIONS S.L. junto con una importante participación de agentes de la Red Vasca de Ciencia y Tecnología (ARVCT). El objetivo principal de este proyecto ha sido **investigar y desarrollar nuevas soluciones integrales** de diagnóstico, terapéuticas y de salud digital para la mejora del tratamiento de esta enfermedad. HANTURA ha sido uno de los proyectos HAZITEK ESTRATÉGICOS del periodo 2022-2024, apoyados por el Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco, cofinanciado por la Unión Europea. Este apoyo ha dado un gran impulso al proyecto y al consorcio para la consecución de los objetivos planteados.

La estrategia de I+D+i de FAES FARMA plantea investigación en dos ámbitos: Identificación de nuevas entidades químicas (NCEs) y la generación de nuevas terapias farmacológicas; todo ello mediante el desarrollo e implementación de tecnologías farmacéuticas innovadoras, la generación de modelos experimentales adaptados que recapitulen la patología, así como la investigación clínica requerida para llevarlo a los pacientes.

De manera global, 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 **evaluaron dos nuevas moléculas candidatas de mayor interés y seleccionó una de ellas** para proseguir hacia fases más avanzadas de estudios toxicológicos pre/regulatorios. Para ello, se sintetizaron los lotes requeridos del candidato seleccionado. Por otra parte, **se fabricaron los lotes clínicos** de mesalazina gránulos y varios lotes de mesalazina comprimidos, para los respectivos **estudios de pre-estabilidad y escalado**. Además, se lanzaron los estudios clínicos, **de farmacocinética de linealidad** de mesalazina, así como los **estudios de eficacia y seguridad** de gránulos de mesalazina, y se realizó el **estudio piloto farmacocinético** para los comprimidos de mesalazina 1500 mg.

En la tercera y última anualidad. FAES FARMA ha finalizado las actividades relacionadas con la síntesis, desarrollo analítico y escalado de la molécula seleccionada y la caracterización de la actividad biológica en modelos experimentales. También ha concluido el desarrollo farmacéutico de los nuevos medicamentos de Mesalazina comprimidos gastrorresistentes y Mesalazina gránulos, continuando con los estudios clínicos de farmacocinética, eficacia y seguridad.

El proyecto ha finalizado en diciembre 2024 con resultados muy positivos. FAES FARMA ha desarrollado dos nuevos medicamentos de Mesalazina que, una vez aprobados por las agencias reguladoras, ampliarán las opciones de tratamiento para los pacientes con EII. Asimismo, dentro de su programa de “*drug discovery*”, se ha seleccionado una nueva molécula para su desarrollo en fases posteriores.



Europar Batasunak
kofinantzatua
Cofinanciado por
la Union Europea

