

ITEAS, investigación industrial para impulsar las terapias avanzadas en Euskadi

El proyecto ITEAS investiga en medicamentos de terapia avanzada para generar nuevas estrategias terapéuticas para su aplicación en enfermedades complejas y para mejorar la calidad de vida durante el proceso de envejecimiento.



Las terapias avanzadas son una nueva generación de medicamentos innovadores con un gran potencial terapéutico, cuyo objetivo abarca desde la recuperación de la función de un tejido o un órgano, el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes, hasta su aplicación en terapias dirigidas a enfermedades degenerativas y genéticas. La Agencia Europea del Medicamento clasifica los medicamentos de terapia avanzada (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Product) en tres tipos principales: 1) Terapia génica: con genes recombinantes para el tratamiento de alteraciones genéticas, enfermedades degenerativas o incluso algunos tipos de cánceres; 2) Terapia celular somática: para activar los procesos de reparación o actuar en la inmunomodulación del sistema inflamatorio; 3) Ingeniería tisular: con el objetivo de reparar, regenerar o reemplazar tejido lesionado. Estos diferentes ATMPs se pueden combinar con dispositivos médicos (ATMPs combinados) como diferentes tipos de polímeros, proteínas o derivados de la matriz extracelular formando estructuras tridimensionales que permiten, entre otras funciones, mejorar las propiedades mecánicas del medicamento o su tasa de biodegradación.

Las terapias avanzadas se encuentran en una situación de amplio desarrollo clínico en diversas patologías en las que hay necesidades médicas sin resolver y se han convertido en una realidad en el ámbito médico. Además, los avances tecnológicos en las diversas áreas de la ciencia, la medicina y la ingeniería está permitiendo trabajar de forma conjunta en el desarrollo de nuevos sistemas de vehiculización, de proporcionar terapias dirigidas específicamente al tejido o células diana o de obtener estructuras que simulan cada vez mejor la estructura natural de los tejidos (impresión 3D). De momento son pocos los ATMP autorizados y en fase de comercialización, ya que se trata de tecnologías innovadoras que implican, aparte de largo desarrollo clínico que requieren como medicamentos de uso humano, un gran trabajo previo en las áreas de fabricación, escalado y la definición de la logística, para preservar la actividad del medicamento,

especialmente cuando se componen de células viables. Dado el potencial terapéutico de estos medicamentos, la Unión Europea ha decidido convertirse en un actor activo para el crecimiento económico en un sector intensivo en investigación e innovación como la biotecnología. Además, se espera que el mercado de ATMPs alcance los 21.2 billones de dólares en 2028, con una expansión a una tasa anual de crecimiento del 13.2 % entre 2021 y 2028.

Ante esta situación, existe la necesidad de plantear una iniciativa de investigación a gran escala enfocada y decidida para crear un verdadero espacio de Investigación en Terapias Avanzadas. Así lo demuestra la apuesta por parte de la Unión Europea (Horizon Future 2021-2027 y fondos NextGeneration); por parte del Gobierno de España con el PERTE Salud de Vanguardia, que fomenta el desarrollo y la investigación en Terapias Avanzadas; y por parte del Gobierno Vasco, que ha lanzado la propuesta estratégica BAT (Basque Advanced Therapies) candidata a optar a los fondos de recuperación Next Generation EU. Euskadi cuenta, además, con grupos investigación de excelencia en la temática y empresas pioneras con productos, capacidad e intereses, en este sector.

Proyecto ITEAS, investigación en terapias avanzadas para la resolución de necesidades médicas no resueltas

El objetivo del proyecto ITEAS es establecer un ecosistema vasco sostenible que integre la investigación transdisciplinaria, los centros clínicos, la industria farmacéutica y tecnológica, los organismos reguladores, los pacientes y la sociedad pública para superar los obstáculos tecnológicos y regulatorios para la implementación de una industria basada en Terapias Avanzadas. La propuesta de generación de nuevo conocimiento y nuevos desarrollos tecnológicos en el proyecto ITEAS se centra en los productos ATMPs para terapia celular, tisular y combinados, en su procesado y en sistemas sensóricos de monitorización.

ITEAS es un proyecto estratégico de investigación industrial que ha recibido financiación del programa Hazitek 2022, programa de apoyo a la I+D empresarial del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (Feder).

El consorcio, liderado por HISTOCELL, está compuesto por 10 socios industriales. Las empresas participantes son DOMOTEK, EKOLBER, GRAPHENEA, IMG PHARMA BIOTECH, MEPRO, POLIMERBIO, TECBIOCEL, TECNALIA CERTIFICACIÓN Y UNIKARE BIOSCIENCE; y cuenta con la colaboración de 8 agentes de la Red Vasca de Ciencia, Tecnología e Innovación que han participado en un gran número de proyectos de investigación básica orientada, cuyos resultados se aplicarán en este proyecto. Estos agentes son 5 centros tecnológicos (TECNALIA, CIC Biogune, CIC Biomagune, GAIKER y POLYMAT), un instituto de investigación sanitaria (IIS Biodonostia), 5 grupos de investigación de la UPV/EHU (NanoBioCel, Signaling Lab, Zibio Group, Biomat y Fisiología) y una unidad de I+D empresarial (Hispanista Labs).

Los avances de ITEAS permitirán, de manera directa, el crecimiento de la industria basada en Terapias Avanzadas y tecnologías complementarias, promoviendo un tejido industrial vasco más competitivo, y un mayor conocimiento y oferta en la I+D, aportando soluciones relevantes en la cadena de valor de la industria de la Salud, de especial interés para el Basque Health Cluster.