



UNIDAD DE BIOTECNOLOGÍA Y PHARMA



En la Unidad de **Biología y Pharma** de TECNALIA investigamos y ofrecemos servicios tecnológicos avanzados en el ámbito de la **alimentación** del desarrollo **farmacéutico** y de la **investigación biomédica** generando oportunidades de negocio para los sectores **agroalimentario** y sus **empresas auxiliares, farmacéutico** y **biotech** gracias a un equipo multidisciplinar y altamente cualificado, así como un moderno equipamiento.

Nuestra actividad se divide en tres áreas:



BIOPROCESOS Y CONSERVACIÓN

Investigación y servicios tecnológicos para el **sector alimentario** a través del desarrollo de **Nuevos Alimentos Conservación y Enología**.



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Mejora la **Prevención** y el **Diagnóstico** de patologías, aumenta la **seguridad** en la aplicación de fármacos y terapias e incrementa la **eficiencia** en la utilización de los recursos de salud a través de una eficiente integración de la investigación básica y aplicada en el ámbito **Biosanitario**.



DESARROLLO FARMACÉUTICO

Investigación para los sectores **farmacéutico** y **biotecnológico** mediante una **oferta integral** al sector farmacéutico que abarca las distintas fases que componen el ciclo de desarrollo de medicamentos, desde el **Desarrollo Galénico** hasta la **Fabricación a nivel Industrial**.



Actividad I+D

BIOPROCESOS Y CONSERVACIÓN

El área de **Bioprocesos y Conservación** investiga y ofrece **servicios tecnológicos avanzados** para el **sector alimentario y anexos**, para convertirse en su socio tecnológico en el camino hacia la innovación y la mejora de su competitividad a través del desarrollo de **Nuevos Alimentos, Conservación y Enología**, gracias a un equipo multidisciplinar y altamente cualificado, así como un moderno equipamiento.

Nuevos Alimentos

Desarrollamos productos para dar respuesta a la demanda de sectores específicos de la población, en concreto:

- **Alimentos más saludables y/o funcionales** y complementos alimentarios.
- **Compuestos bioactivos** a partir de materias primas o subproductos de la industria alimentaria por procesos físico-químicos y/o biotecnológicos.
- Procesos y medios para la **protección, adición y control de la liberación de compuestos bioactivos**. Micro y Nanoencapsulación.
- **Procesos biotecnológicos**: alternativas para procesos productivos y síntesis de ingredientes, tanto mediante procesos convencionales, como mediante microorganismos inmovilizados (matrices porosas, microcápsulas, etc.).
- Evaluación de los ingredientes mediante **ensayos "in vitro"** (como los estudios de toxicidad).
- **Estudios de bioactividad** de compuestos funcionales.
- **Nutrigenómica** y ensayos clínicos de alimentos funcionales (en colaboración con la unidad de Investigación biomédica).
- Técnicas analíticas avanzadas para la **identificación y cuantificación de nuevos contaminantes químicos** y/o compuestos de alto valor en matrices alimentarias.

Conservación

- **Recubrimientos y films** basados en biopolímeros para incrementar la vida útil de los productos envasados:
 - Barrera a la humedad, oxígeno aroma y/o grasas.
 - Proporcionan integridad mecánica y protección física.
 - Incorporan aditivos (antimicrobianos, antioxidantes, sabores, nutrientes y colorantes) al producto envasado.
- **Sistemas de envasado activo** basados en biopolímeros:
 - Formulación de material envasado. Caracterización.
 - Mezclas y modificación de biopolímeros.
 - Nanorellenos: silicatos laminados, nanorellenos de celulosa y quitina.
 - Determinación de PVA, propiedades mecánicas, solubilidad, opacidad.
 - Incorporación del compuesto activo del material.
 - Estudios de eficacia (antimicrobiana y antioxidante).
- **Sistemas de envasado inteligente**. Indicadores de frescura.



Actividad I+D

BIOPROCESOS Y CONSERVACIÓN

Enología

La investigación realizada en este ámbito es fruto de la transversalidad y complementariedad de las tecnologías utilizadas en el resto de focos en los que investiga este campo de aplicación.

La actividad principal de este foco se centra en el sector vitivinícola de Rioja Alavesa y en importantes regiones vitivinícolas europeas de Francia, Portugal e Italia.

Las líneas de investigación se centran en:

- **Tecnologías** para el sector vitivinícola que **mejoran de la calidad y seguridad alimentaria**: tecnologías de membrana, electromembrana y la microencapsulación.
- **Aislamiento, selección e inmovilización de levaduras** vínicas autóctonas.
- Diseño y desarrollo de **nuevas tecnologías para la optimización de las diferentes etapas productivas** desde la elaboración hasta la crianza del vino.
- Puesta a punto de **metodologías analíticas y análisis de compuestos** específicos para el **control de calidad de la uva y el vino**, así como de materiales auxiliares como el **corcho** o la **madera** de roble para la fabricación de las barricas.
- **Revalorización de los subproductos** generados en el proceso de vinificación a través de la **recuperación de moléculas** útiles para su aplicación en otros sectores industriales como la **alimentación, la cosmética y la farmacia**.



Actividad I+D

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El área de Investigación Biomédica mejora la **prevención** y el **diagnóstico de patologías**, **incrementa la seguridad en la aplicación de fármacos y terapias**, e **incrementa la eficiencia** en la utilización de los recursos de salud a través de una eficiente integración de la investigación básica y aplicada en el ámbito biosanitario.

Las actividades se enmarcan en dos áreas:

- **Unidad de Ensayos Clínicos**
- **Biología Molecular y Celular**

Unidad de Ensayos Clínicos

La Unidad de Ensayos Clínicos centra su actividad principalmente en la **investigación de los medicamentos** mediante el **desarrollo experimental completo** de ensayos clínicos con diversos objetivos:

ENSAYOS CLÍNICOS EN FASES: I

- Desarrollo de bioequivalencias
- Primera administración en humanos
- Farmacocinética/farmacodinámica
- Interacciones (medicamentos- alimentos/alcohol)
- Tolerabilidad y seguridad de medicamento

ENSAYOS CLÍNICOS EN FASES: II Y III

Investigación Clínica Nutricional: Desarrollo de estudios clínicos en los que se evalúa la eficacia y seguridad de alimentos funcionales y complementos alimenticios

Estudios de validación clínica: biomarcadores, sistemas diagnósticos/pronóstico, etc.

“La Unidad de Biotecnología y Pharma trabaja bajo **Buenas Prácticas Clínicas y Procedimientos Normalizados de Trabajo** y dispone asimismo de **certificación ISO9001** para la realización de ensayos clínicos Fase I y ensayos de bioequivalencia y cuenta con un equipo de calidad y monitorización de ensayos clínicos”

Servicios tecnológicos avanzados de la Unidad de Ensayos Clínicos

- Diseño y evaluación metodológica y estadística de **protocolos y documentación** asociada.
- Redacción y/o adaptaciones del **protocolo y del CRD**.
- Presentación de documentación de ensayos a **CEICs y AEMPS**.
- **Diseño base de datos** (codificación y filtros).
- **Entrada de datos**. Cierre y congelación de base de datos.



Actividad I+D

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Análisis **PK/PD**.
- **Análisis farmacocinético** (WinNonlin).
- Análisis e **informes estadísticos** (WinNonlin, SPSS, etc.).
- Realización y **evaluación de informes finales**.
- Preparación de **informes clínico-estadísticos** integrados.
- **Presentación de resultados** a investigadores.
- **Informes de experto clínico** y asesoría para el cumplimiento de los requerimientos reguladores y tareas administrativas.
- **Monitorización externa** de ensayos clínicos.

Biología Molecular

El área de Biología Molecular realiza investigación con un alto interés biosanitario dentro del ámbito de la **genética** y la **genómica funcional**, mediante la utilización de nuevas tecnologías de alto rendimiento como los **microarrays de DNA**, la **secuenciación génica mediante electroforesis capilar** y el **análisis proteico y celular**.

Las principales líneas de investigación son:

- **Patogenómica**: estudio de mecanismos de infección del patógeno y defensa del huésped para la mejora de tratamientos de enfermedades infecciosas.
- **Oncogenómica y Oncogenética**: aplicación de tecnologías de alto rendimiento al estudio de tumores, específicamente, el estudio de alteraciones de la expresión génica (Microarrays de DNA) así como desequilibrios en el DNA genómico (arrays CGH) y secuenciación de genes candidatos, para la mejora del diagnóstico, tratamiento y prognosis de la enfermedad.
- **Genómica Nutricional**: aplicación de la biología molecular y tecnologías genómicas de alto rendimiento, como el genotipado o los Microarrays de DNA, al estudio de la obesidad y enfermedades relacionadas. Identificación de pautas hábitos higiénico-dietéticos personalizados.
- **Alimentos funcionales y complementos alimenticios**: identificación del mecanismo de acción a nivel molecular de nutrientes y/o complementos dietéticos específicos.
- **Farmacogenómica y Farmacogenética**: identificación de la mayor o menor susceptibilidad de un individuo a la eficacia o toxicidad de determinados compuestos farmacológicos.
- **Toxicogenómica**: identificación de la toxicidad potencial de un determinado compuesto mediante la caracterización de patrones de expresión inducidos en un modelo experimental y comparación de éstos con los provocados por sustancias de toxicidad conocidas.
- **Genética Clínica**: utilización de técnicas moleculares (secuenciación, PCR, análisis de microsatélites, LOH) para la identificación de desórdenes genéticos específicos que permitan no sólo ofrecer un diagnóstico concreto, sino la identificación de individuos portadores de dicha alteración que puedan desarrollar la enfermedad en un futuro, o bien transmitir esa alteración a la descendencia.



Actividad I+D

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Análisis **PK/PD**.
- **Análisis farmacocinético** (WinNonlin).
- Análisis e **informes estadísticos** (WinNonlin, SPSS, etc.).
- Realización y **evaluación de informes finales**.
- Preparación de **informes clínico-estadísticos** integrados.
- **Presentación de resultados** a investigadores.
- **Informes de experto clínico** y asesoría para el cumplimiento de los requerimientos reguladores y tareas administrativas.
- **Monitorización externa** de ensayos clínicos.

Biología Molecular

El área de Biología Molecular realiza investigación con un alto interés biosanitario dentro del ámbito de la **genética** y la **genómica funcional**, mediante la utilización de nuevas tecnologías de alto rendimiento como los **microarrays de DNA**, la **secuenciación génica mediante electroforesis capilar** y el **análisis proteico y celular**.

Las principales líneas de investigación son:

- **Patogenómica**: estudio de mecanismos de infección del patógeno y defensa del huésped para la mejora de tratamientos de enfermedades infecciosas.
- **Oncogenómica y Oncogenética**: aplicación de tecnologías de alto rendimiento al estudio de tumores, específicamente, el estudio de alteraciones de la expresión génica (Microarrays de DNA) así como desequilibrios en el DNA genómico (arrays CGH) y secuenciación de genes candidatos, para la mejora del diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad.
- **Genómica Nutricional**: aplicación de la biología molecular y tecnologías genómicas de alto rendimiento, como el genotipado o los Microarrays de DNA, al estudio de la obesidad y enfermedades relacionadas. Identificación de pautas hábitos higiénico-dietéticos personalizados.
- **Alimentos funcionales y complementos alimenticios**: identificación del mecanismo de acción a nivel molecular de nutrientes y/o complementos dietéticos específicos.
- **Farmacogenómica y Farmacogenética**: identificación de la mayor o menor susceptibilidad de un individuo a la eficacia o toxicidad de determinados compuestos farmacológicos.
- **Toxicogenómica**: identificación de la toxicidad potencial de un determinado compuesto mediante la caracterización de patrones de expresión inducidos en un modelo experimental y comparación de éstos con los provocados por sustancias de toxicidad conocidas.
- **Genética Clínica**: utilización de técnicas moleculares (secuenciación, PCR, análisis de microsatélites, LOH) para la identificación de desórdenes genéticos específicos que permitan no sólo ofrecer un diagnóstico concreto, sino la identificación de individuos portadores de dicha alteración que puedan desarrollar la enfermedad en un futuro, o bien transmitir esa alteración a la descendencia.



Actividad I+D

DESARROLLO FARMACÉUTICO

El área de Desarrollo Farmacéutico está constituida por la **Unidad de Desarrollo Galénico** <<Enlace a página "**Unidad de Desarrollo Galénico**">> que cuenta con la **certificación del Ministerio de Sanidad en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs)** y el laboratorio farmacéutico **Laboratorium Sanitatis (LABSAN)** autorizando como laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos, y medicamentos en investigación y con el **certificado en Buenas Prácticas de Fabricación (GMPs)**.

Ofrece **todos los servicios que la industria farmacéutica demanda en la actualidad**, en el campo de la formulación y desarrollo de procesos de fabricación de medicamentos, incluyendo en este proceso **todas las fases de desarrollo**, desde la definición de la fórmula, puesta a punto de los métodos de control y fabricación de los lotes de registro, y posterior fabricación industrial.

Dispone de personal altamente cualificado, de instalaciones y equipos para realizar el desarrollo galénico, analítico y la fabricación de medicamentos en **diferentes formas farmacéuticas y multitud de sistemas de aplicación y transferencia**.

Unidad Desarrollo Galénico

Realizamos el **Desarrollo Galénico de medicamentos innovadores en nuevas formas farmacéuticas**. Nuestros servicios comprenden desde el diseño y desarrollo de **medicamentos innovadores, genéricos y publicitarios el desarrollo analítico, los estudios de estabilidad y el análisis de fármacos en muestras biológicas**.

Laboratorio Farmacéutico

Labsan está especialmente capacitada para el **desarrollo de medicamentos a medida gracias a una innovadora infraestructura que le sitúa en la vanguardia de la industria farmacéutica**.

Cuenta con unas instalaciones y maquinaria ubicadas en una gran **superficie** de 1.500 m² con espacio para ampliaciones futuras, lo que hacen que las posibilidades de fabricación de nuevos medicamentos, nuevas presentaciones y nuevos sistemas de liberación de los mismos, compongan un singular **elemento diferenciador respecto al resto de la industria farmacéutica**. Siempre en el entorno más estricto de aplicación y cumplimiento de las GMPs.

Está autorizado asimismo para la fabricación de numerosas formas farmacéuticas, tanto orales, como de uso tópico y en múltiples presentaciones:

- **Formas sólidas** (comprimidos, cápsulas, suspensiones extemporáneas, etc.)
- **Formas semi-sólidas** (cremas, emulsiones, geles, etc.)
- **Formas Líquidas** (jarabes, gotas, etc.)
- **Líquidos estériles** (ampollas y viales) (Pendiente de autorización)



Servicios

SERVICIOS TECNOLÓGICOS AVANZADOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR:

- **Determinaciones de alteraciones genéticas:** mutaciones, polimorfismos, pérdidas de heterocigosidad, epigenética, análisis de variaciones en el número de copias, etc. (secuenciación y análisis de fragmentos, CGH Microarrays, DNA Methylation Microarrays, miRNA Microarrays, etc.).
- **Análisis de Expresión Génica** (DNA Microarrays, PCR tiempo real, etc.). Análisis bioinformático e interpretación biológica:
 - Transformación y normalización de los resultados.
 - Control de Calidad: identificación y discriminación de genes no informativos (reducción de ruido de fondo).
 - Identificación de alteraciones de la expresión génica en los distintos grupos en estudio.
 - Análisis ontológico o contextualización biológica de los genes seleccionados.
 - Análisis de vías intracelulares alteradas o modificadas en los distintos grupos, identificación de relaciones entre genes etc.
 - Identificación de patrones de expresión génica o grupos de genes con perfiles de expresión semejante (algoritmos de “clusterización” jerárquica y/o K-means).
- **Análisis y cuantificación del perfil protéico** en dos dimensiones
- **Estudios in Vitro:** citometría de flujo, actividad enzimática, inmunoensayos, ensayos de viabilidad y cuantificación celular, etc.

SERVICIOS TECNOLÓGICOS AVANZADOS DE DESARROLLO FARMACÉUTICO:

Desarrollo galénico

- Estudios de Preformulación.
- Diseño y desarrollo galénico de medicamentos innovadores, genéricos y publicitarios.
- Diseño y desarrollo galénico de nuevas formas farmacéuticas.
- Estudios de compatibilidad de principios activos y excipientes.
- Diseño de procesos de fabricación.
- Transferencia de tecnología de fabricación.
- Elaboración de Informes de Experto.

Desarrollo analítico

- Caracterización de materias primas de acuerdo a Farmacopea.
- Puesta a punto y validación de técnicas analíticas.
- Cuantificación de principios activos, impurezas y productos de degradación en principios activos y producto terminado.
- Transferencia de técnicas analíticas.
- Perfiles de disolución in vitro.



Servicios

SERVICIOS TECNOLÓGICOS AVANZADOS DE DESARROLLO FARMACÉUTICO:

Estudios de estabilidad

- Estudios de Estabilidad a corto y largo plazo según normativas ICH

Bioanálisis (análisis de muestras biológicas) y estudios de bioequivalencia (análisis farmacocinético)

- Cuantificación de fármacos en muestras biológicas
- Estudios de Farmacocinética y Metabolismo de fármacos
- Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Fabricación de medicamentos y medicamentos en investigación

- Lotes piloto de medicamentos de investigación.
- Biolotes para ensayos clínicos.
- Fabricación a terceros de lotes Industriales de medicamentos comercializados.
- Validación de procesos de fabricación.
- Validación de procesos de limpieza.
- Procesos de enmascaramiento de medicación para ensayo clínico.
- Transferencia y optimización de tecnología de fabricación.

Control de calidad y liberación de lotes de medicamentos



Contacto

Aingeru Irastorza

Director de la Unidad de Biotecnología y Pharma - aingeru.irastorza@tecnalia.com

M^a Carmen Villarán

Gerente Bioprocesos y Conservación - mcarmen.villaran@tecnalia.com

Eider Larrarte

Gerente Investigación Biomédica - eider.larrarte@tecnalia.com

Aingeru Irastorza

Gerente Desarrollo Farmacéutico - aingeru.irastorza@tecnalia.com

LOCALÍZANOS



Parque Tecnológico de Álava
Leonardo Da Vinci, 11
E-01510 Miñano (Álava)
Tel.: +34 945 29 81 44
Fax: +34 945 29 82 17