



BIOTEKNOLOGIA ETA PHARMA UNITATEA



TECNALIAko Bioteknologia eta Pharmaren Unitateak ikerketak egin eta zerbitzu teknologiko aurreratuak ematen ditu **bioprozesuen eta kontserbazioaren** arloan, baita garapen **farmazeutikoan** eta **ikerketa biomedikoan** ere, eta negozio-aukerak sortzen ditu hartara, bai **elikaduraren** sektorean eta haren **enpresa osagarrietan**, bai **farmaziaren** sektorean; izan ere, oinarrian ditu jakintza-alor anitzeko prestakuntza handiko talde bat eta punta-puntako ekipamendua.

Gure jarduerak hiru eremu barne hartzen ditu:



BIOPROZESUAK ETA KONTSERBAZIOA

Elikaduraren sektorerako ikerketak egin eta zerbitzu teknologikoak ematen ditu, **elikagai berriak**, **kontserbazioa** eta **enologia** garatuz.



IKERKETA BIOMEDIKOA

Patologiaren **prebentzioa** eta **diagnostikoa** hobetzen ditu; farmakoak eta terapiak aplikatzeko **segurtasuna** eta osasun-baliabideak erabiltzeko **eraginkortasuna** handitzen ditu, oinarrizko ikerketa eraginkortasunez integratuz eta arlo **biosanitarioan** aplikatuz.



GARAPEN FARMAZEUTIKOA

Sektore **farmazeutiko** eta **bioteknologikoei** zuzendutako ikerketak egiten dira, sektore farmazeutikoari **eskaintza integrala** egiteko, sendagaiak eratzeko zikloa osatzen duten fase guztiak barne hartuta, **garapen galenikotik** hasi eta **industriako fabrikazioraino**.



I+Gko jarduera

BIOPROZESUAK ETA KONTSERBAZIOA

Bioprozesuen eta kontserbazioaren arloak elikadura-sektorerako eta hari lotutako arloetarako zerbitzu teknologiko aurreratuak ikertzen eta eskaintzen ditu, elikagai berriak, kontserbazioa eta enologia garatuta, sektore horri berrikuntzak ezartzeko eta lehiakortasuna hobetzeko bidean laguntza teknologikoa emateko; izan ere, oinarrian ditu jakintza-alor anitzeko prestakuntza handiko talde bat eta punta-puntako ekipamendua.

Elikagai berriak

Herritarren sektore jakin batzuen eskariei erantzuteko produktuak eratzen ditugu. Honako hauek zehazki:

- **Elikagai osasungarri eta/edo funtzionalagoak** eta elikadura-osagarriak.
- **Konposatu bioaktiboak**, lehengaietatik edo elikadura-industriaren azpiproduktuetatik abiatuta, prozesu fisiko-kimiko eta/edo bioteknologikoen bidez.
- **Osagai bioaktiboen liberazioa babesteko, gehitzeko eta kontrolatzeko** prozesuak eta bitartekoak. Mikrokapsulazioa eta nanokapsulazioa.
- **Prozesu bioteknologikoak**. Ekoizpen-prozesuetarako eta osagaien sintesirako aukerak, ohiko prozesuen bidez zein mikroorganismo ibilgetuen bidez (matrize porotsuak, mikrokapsulak eta abar).
- Osagaien ebaluazioa, **in vitro saiakuntzen** bidez (toxikotasun-azterketak, adibidez).
- Konposatu funtzionalen **bioaktibitateari buruzko azterketak**.
- **Nutrigenomina** eta elikagai funtzionalen saiakuntza klinikoak (Ikerketa Biomedikoaren Unitatearekin lankidetzan).
- Teknika analitiko aurreratuak, elikadura matrizeetan **kutsagarri kimiko berriak** eta/edo balio altuko konposatuak **identifikatu eta zenbatzeko**.

Kontserbazioa

- **Biopolimeroetan** oinarritutako estalgarriak eta filmak, ontziratutako produktuen bizitza erabilgarria luzatzeko:
 - Hezetasunaren, oxigenoaren eta/edo koipeen kontrako hesiak eratzen dituzte.
 - Segurtasun mekanikoa eta babes fisikoa ematen dute.
 - Ontziratutako produktuei gehigarriak eransten dizkiete (antimikrobiarrak, antioxidatzaileak, zaporeak, mantenuagaiak eta koloratzaileak).
- Biopolimeroetan oinarritutako **ontziratze aktiboko sistemak**:
- Ontziratutako materialaren formulazioa egiten da. Ezaugarriak.
 - Biopolimeroen nahasketa eta eraldaketa.
 - Nanobetegarriak: silikato ijeztuak, zelulosazko eta kitinazko nanobetegarriak.
 - PVAREN zehaztapenak: propietate mekanikoak, disolbagarritasuna, opakutasuna.
- Materialaren konposatu aktiboa gehitzen da.
- Eraginkortasun-azterketak egiten dira (antimikrobiarra eta antioxidatzailea).
- **Ontziratze adimenduneko sistemak**. Freskotasun-adierazleak.



I+Gko jarduera

BIOPROZESUAK ETA KONTSERBAZIOA

Enologia

Aplikazio-eremu honek ikergai dituen gainerako guneeetan erabilitako teknologien zeharkakotasunari eta bateragarritasunari zor zaie arlo honetan egiten den ikerketa-lana.

Gune honen jarduera nagusiak mahastigintzaren eta ardogintzaren sektorea sustatzen du, bai Arabako Errioxan, bai ardogintzaren arloko Europako beste eskualde batzuetan —Frantzia, Portugal eta Italiako zenbait eskualdetan—.

Hauek dira ikerketa-ildoak:

- Mahastigintza- eta ardogintza-sektorean **elikaduraren kalitatea eta segurtasuna hobetzen dituzten teknologiak ikertzen dira**: mintzeko eta elektromintzeko teknologiak eta mikrokapsulazioa.
- Tokiko ardo-legamiak **bakartu, hautatu eta finkatzen** dira.
- **Teknologia berriak** diseinatzen eta garatzen dira, **ekoizpen-etapa guztiak optimizatzeko**, ardoa eratzetik hasi eta ardoa ontzeraino.
- **Metodologia analitikoak eta konposatu espezifikoaren analisiak** doitzen dira **mahatsak, ardoak edo material osagarriek (kortxoak, upelak egiteko haritz-zurak) zer-nolako kalitatea** duten kontrolatzeko.
- Ardogintza-prozesuetan sortutako **azpiproduktuei balioa handitzen zaie, molekula erabilgarriak berreskuratuz** eta beste industria-sektore batzuetan aplikatuz, hala nola **elikagai-industrian, kosmetikagintzan eta farmazian**.



I+Gko jarduera

IKERKETA BIOMEDIKOA

Ikerketa biomedikoaren arloak **patologiaren prebentzioa eta diagnostikoa hobetzen du; farmakoak eta terapiak aplikatzeko segurtasuna eta osasun-baliabideak erabiltzeko eraginkortasuna handitzen ditu**, oinarriko ikerketa zein ikerketa aplikatua —biak— arlo biosanitarioari egokiro txertatuta.

Jarduerek bi eremu hartzen dituzte:

- **Saiakuntza Klinikoen Unitatea**
- **Biologia molekularra eta zelularra**

Saiakuntza Klinikoen Unitatea

Sendagaiei buruzko ikerketak egitea da Saiakuntza Klinikoen Unitatearen jarduera nagusia, eta, horretarako, saiakuntza klinikoen **erabateko garapen esperimentalak** egiten du, helburu jakin batzuk hartuta:

FASEKAKO SAIKUNTZA KLINIKOAK: I. FASEA

- Biobaliokidetasunen garapena
- Sendagaia gizakiei lehenengoz emateko prozesua
- Farmakozinetika/Farmakodinamika
- Elkarreraginak (sendagaiak – elikagaiak/alkohola)
- Sendagaien jasangarritasuna eta segurtasuna

FASEKAKO SAIKUNTZA KLINIKOAK: II. eta III. FASEAK

Nutrizio-ikerketa klinikoa: azterketa klinikoa egiten dira, elikagai funtzionalen eta elikadura-osagaien eraginkortasuna eta segurtasuna ebaluatzeko.

Balioeste klinikoa egiteko azterketak: biomarkatzaileak, diagnosikoa/pronostikoa egiteko sistemak eta abar.

Jardunbide kliniko egokiak eta **lan-prozedura normalizatuak** dira Bioteknologia eta Pharmaren Unitatearen lanerako oinarri; horrez gain, **ISO9001 ziurtagiria** du, I. faseko saiakuntza klinikoa eta biobaliokidetasun-saiakuntzak egiteko; gainera, saiakuntza klinikoa monitorizatzeko eta haien kalitatea bermatzeko lantaldea ere badu.

Saiakuntza Klinikoen Unitatearen zerbitzu teknologiko aurreratuak

- **Protokoloak eta hari buruzko dokumentazioa** diseinatzea eta metodologikoki zein estatistikoki ebaluatzea.
- **Protokoloa eta datuak jasotzeko koadernoak** idaztea eta/edo moldatzea.
- Saiakuntzen agiriak **IKBEetan** eta **AEMPS** erakundeetan aurkeztea..



I+Gko jarduera

IKERKETA BIOMEDIKOA

- **Datu-baseak diseinatzea** (kodifikazioa eta iragazkiak).
- **Datuen sarrera.** Datu-baseak ixtea eta blokeatzea
- **PK/PD** analisiak egitea.
- **Analisi farmakozinetikoak** egitea (WinNonlin).
- Analisi eta **txosten estatistikoak** egitea (WinNonlin, SPSS eta abar).
- **Amaierako txostenak** egitea eta **ebaluatzea**.
- **Txosten kliniko-estatistiko** integratuak prestatzea.
- **Emaitzak** ikerlariei aurkeztea.
- **Aditu klinikoen eskutik txostenak** egitea eta aholkularitza ematea, errekerimendu arautzaileak eta administrazio-betebeharrak betetzeko.
- Saiakuntza klinikoen **kanpo-monitorizazioa** egitea.

Biologia molekularra

Biologia molekularren arloak interes biosanitario handiko ikerketa egiten du, **genetikaren eta genomika funtzionalaren barruan**, errendimendu handiko teknologia berriak erabiliz, hala nola **DNA-mikroarrayak**, **elektroforesi kapilar bidezko sekuentziazio genikoa** eta **proteinen eta zelulen analisia**.

Hona hemen ikerketa-lerro nagusiak:

- **Patogenomika.** Patogenoaren infekzio-mekanismoak eta ostalariaren defentsa-mekanismoak aztertzen dira, gaixotasun infektzioen tratamendua hobetzeko.
- **Onkogenomika eta onkogenetika.** Errendimendu handiko teknologia erabiltzen dira tumoreak aztertzeko; zehazki, adierazpen genetikoaren asaldurak (DNA-mikroarrayak), DNA genomikoaren desorekak (CGH arrayak) eta gene hautagaien sekuentziazioa aztertzeko, horren bidez gaixotasunaren diagnostikoa, tratamendua eta prognosia hobetzea xede.
- **Nutrizio-genomika.** Biologia molekularra eta errendimendu handiko teknologia genomikoak — hala nola genotipatzea eta DNA-mikroarrayak— obesitatea eta hari lotutako gaixotasunak aztertzeko erabiltzen dira. Jarraibide edota ohitura higieniko-dietetiko pertsonalizatuaren identifikazioa.
- **Elikagai funtzionalak eta elikadura-osagarriak.** Mantenu eta/edo osagarri dietetiko zehatzen ekintza-mekanismoa identifikatzen da molekuletan.
- **Farmakogenomika eta farmakogenetika.** Konposatu farmakologiko zehatz batzuen eraginkortasunaren edo toxikotasunaren aurrean banakoek zer-nolako sentikortasuna duten aztertzen da.



I+Gko jarduera

IKERKETA BIOMEDIKOA

Biologia molekularra

- **Toxikogenomika.** Konposatu jakin batek izan dezakeen toxikotasuna zehazten da, esperimendazio-eredu batean eragindako adierazpen-ereduen ezaugarriak finkatuta eta ezaugarri horiek substantzia toxiko ezagunek eragindakoekin alderatuta.
- **Genetika klinikoa.** Teknika molekularrak erabiltzen dira (sekuentziazioa, PCR, mikrosateliten analisia, LOH), desoreka genetiko espezifikoak hautemateko; hartara, diagnostiko zehatza eskaini ahal izateaz gain, asaldura horren eramaile diren banakoak identifika daitezke, eramaileek etorkizunean gaixotasuna garatu baitezakete edo ondorengoei asaldura transmititu.



I+Gko jarduera

GARAPEN FARMAZEUTIKOA

Garapen farmazeutikoaren arloa **Garapen Galenikoaren Unitateak** osatzen du <<Enlace a página "Unidad de Desarrollo Galénico">>, eta unitate horrek **Osasun Ministerioaren ziurtagiria du, laborategiko jardunbide egokien gainean**, baita **fabrikazio-jardunbide onen ziurtagiria** ere **Laboratoriun Sanitatis (LABSAN)** farmazia-laborategiaren eskutik, sendagaiak fabrikatzen eta ikertzen dituen farmazia-laborategi gisa jarduteko.

Garapen farmazeutikoaren barruan, <<Enlace a página "Laboratorio Farmacéutico">> gaur egun sendagaiak fabrikatzeko prozesuen formulazio eta garapenaren arloetan **industria farmazeutikoak eskatzen dituen zerbitzu guztiak** ematen dira, **sendagaia garatzeko fase guztiak** barne hartuta; alegia, formula definitzen denetik, erregistro-sailak kontrolatzeko eta fabrikatzeko metodoak abian jarri eta ondoren industrian fabrikatzen den arte.

Prestakuntza handiko langileak ditu, eta instalazio eta ekipamendu aproposak, garapen galenikoa zein analitikoa egiteko eta sendagaiak **forma farmazeutiko batean baino gehiagotan fabrikatzeko**; orobat, **aplikazio- eta transferentzia-sistema** ugari du.

Garapen Galenikoaren Unitatea

Sendagai berritzaileen garapen galenikoa egiten dugu, **forma farmazeutiko berriak** erabiliz. Gure zerbitzuak dira, besteak beste, **sendagai berritzaile, generiko eta publizitarioak diseinatzea eta garatzea, egonkortasun-azterketak egitea eta lagin biologikoetan farmakoen analisiak egitea.**

Farmazia-laborategia

Labsanek, bere **azpiegitura berritzaileari esker, aparteko ahalmena du** neurrirra egindako **sendagaiak garatzeko, eta horrek aitzindari bilakatu du industria farmazeutikoan.**

Instalazioek eta makinek 1.500 m²-ko **esparrua** hartzen dute, eta etorkizunean, gainera, esparru hori gehiago zabaltzeko lekua dago; esparru zabal horrek, beraz, aukera ematen du sendagai berriak fabrikatzeko, sendagaien itxura aldatzeko eta haiek liberatzeko sistema berriak ezartzeko, eta **horrexek bereizten du, hain zuzen ere, unitate hau gainerako industria farmazeutikotik.** Bestalde, aplikazio-testuinguru zorrotzena eta GMPak hertsiki betetzen ditu beti.

Forma farmazeutiko ugari fabrikatzeko baimena du, bai ahozko sendagai modura, bai sendagai topiko modura, itxura ugari hartuta:

- **Forma solidoak** (konprimatuak, kapsulak, esekidura estenporaneoak eta abar).
- **Forma erdisolidoak** (kremak, emultsioak, gelak eta abar).
- **Forma likidoak** (jarabeak, tantak eta abar).
- **Likido esterilak** (anpuluak eta bialak) (baimena jasotzeko zain)



Serbitzuak

BIOLOGIA MOLEKULARREKO ZERBITZU TEKNOLOGIKO AURRERATUAK

- **Asaldura genetikoaren zehaztapenak.** Mutazioak, polimorfismoak, heterozigositate-galerak, epigenetika, kopia-kopuruan gertatutako aldaketen analisia eta abar (zatiaren sekuentziak eta analisia, CGH mikroarrayak, DNAREN metilazio mikroarrayak, miRNA mikroarrayak, eta abar).
- **Gene-espresioaren analisia** (DNA-mikroarrayak, denbora errealeko PCRak eta abar). Analisi bioinformatikoa eta interpretazio biologikoa:
 - Emaizten transformazioa eta normalizazioa egitea.
 - Kalitatea kontrolatzea: gene ez-informatiboak identifikatzea eta bereiztea (atzeko zarata leuntzea).
 - Aztergai diren taldeetan gene-espresioaren asaldurak identifikatzea.
 - Hautatutako geneen analisi ontologikoa egitea edo dagokien testuinguru biologikoan kokatzea.
 - Aztergai diren taldeetan asaldatutako edo eraldatutako zelula-barneko bideak aztertzea, geneen arteko harremanak identifikatzea eta abar.
 - Gene-espresioaren ereduak edo antzeko espresio-profilak dituzten gene-multzokak identifikatzea (multzokatze hierarkikoko algoritmoak eta/edo K-means-ak).
- **Proteina-profilaren azterketa eta kuantifikazioa** bi dimentsiotan.
- **In vitro azterketak.** Fluxu-zitometria, entzima-jarduera, immunosaiakuntzak, zelula-bideragarritasuna eta kuantifikazioa eta abar.

GARAPEN FARMAZEUTIKOKO ZERBITZU TEKNOLOGIKO AURRERATUAK:

Garapen galenikoa

- Aurreformulazio-azterketak
- Sendagai berritzaile, generiko eta publizitarioen diseinua eta garapen galenikoa
- Forma farmazeutiko berrien diseinua eta garapen galenikoa
- Osagai aktiboen eta eszipienteen bateragarritasunari buruzko azterketak
- Fabrikazio-prozesuen diseinua
- Fabrikazio-teknologiaren transferentzia
- Aritu-txostenen lanketa

Garapen analitikoa

- Lehengaien ezaugarrien zehaztapena, farmakopearen arabera
- Teknika analitikoaren doikuntza eta balioespina
- Osagai aktiboetako eta produktu bukatuetako osagai aktibo, ezpurutasun eta degradazio-produktuen kuantifikazioa
- Analisi-tekniken transferentzia
- *In vitro* disoluzio-profilak



Serbitzuak

GARAPEN FARMAZEUTIKOKO ZERBITZU TEKNOLOGIKO AURRERATUAK:

- **Egonkortasun-azterketak**
 - Epe laburreko eta epe luzeko egonkortasunaren azterketak, ICH araudien arabera
- **Bioanalisa (lagin biologikoen analisia) eta biobaliokidetasunen azterketa (analisi farmakozinetikoa)**
 - Lagin biologikoetako farmakoen kuantifikazioa
 - Farmakoen farmakozinetika- eta metabolismo-azterketak
 - Bioerabilgarritasun- eta biobaliokidetasun-azterketak
- **Sendagaien fabrikazioa eta ikerketa-aldian diren sendagaiak**
 - Ikerketa-aldian diren sendagaien sorta pilotuak egitea.
 - Saiakuntza klinikoetarako biosortak fabrikatzea.
 - Merkaturatuta dauden sendagaien sorta industrialak beste batzuentzat fabrikatzea.
 - Fabrikazio-prozesuak balioestea.



Serbitzuak

ADVANCED TECHNOLOGICAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES:

Stability studies

- Short- and long-term Stability studies according to ICH guidelines

Bioanalysis (analysis of biological samples) and bioequivalence studies (pharmacokinetic analysis)

- Quantification of drugs in biological samples.
- Pharmacokinetics and Drug metabolism studies
- Bioavailability and Bioequivalence Studies

Manufacture of drugs and investigational medicinal products

- Pilot batches of investigational medicinal products.
- Biobatches for clinical trials.
- Third-party manufacture of industrial batches of marketed drugs.
- Validation of manufacturing processes.
- Validation of cleaning processes.
- Drug masking processes for clinical testing.
- Transfer and optimisation of manufacturing technology.

Quality control and release of drug batches



Kontaktua

Aingeru Irastorza

Bioteknologia eta Pharmaren Unitateko zuzendaria - aingeru.irastorza@tecnalia.com

M^a Carmen Villarán

Bioprozesuen eta Kontserbazioaren Arloko gerentea - mcarmen.villaran@tecnalia.com

Eider Larrarte

Ikerketa Biomedikoaren Arloko gerentea - eider.larrarte@tecnalia.com

Aingeru Irastorza

Garapen Farmazeutikoaren Arloko gerentea - aingeru.irastorza@tecnalia.com

HEMEN GAUDE:



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