

NOTA DE PRENSA

Hemostatics, la CUN y el ICIQ obtienen 2,5 M€ para validar una terapia revolucionaria contra las hemorragias discapacitantes y letales

- Un consorcio público-privado formado por la biotech Hemostatics, ubicada en el Parque Científico de Barcelona (PCB), la Clínica Universidad de Navarra (CUN) y el Institut Català d'Investigació Química (ICIQ), acelerará el desarrollo de un fármaco de nueva generación para abordar procesos hemorrágicos severos, como los asociados a la cirugía mayor, traumatismos o hemorragia intracraneal, sin tratamiento efectivo.
- El objetivo del consorcio, que ha obtenido 2,5 M€ de la Agencia Estatal de Investigación, es llegar hasta la fase clínica del agente antifibrinolítico CM-352, un fármaco con un abordaje terapéutico revolucionario en este campo. El capital total captado para desarrollar el compuesto ya asciende a 3 M€, incluyendo los 0,3 M€ recibidos del programa Neotec del CDTI en 2022, además de otros fondos privados.
- Las hemorragias son responsables del 50% de las muertes en las 24 h posteriores a una lesión traumática, según SEMICYUC, y de hasta el 80% de la mortalidad por trauma intraoperatorio. Es una complicación muy común en diferentes situaciones clínicas, como las cirugías, y en pacientes cardiovasculares y con determinadas enfermedades genéticas raras. La OMS advierte, además, que las hemorragias postparto (HPP) afectan a 14 millones de mujeres cada año y son la principal causa mundial de muerte materna.

Barcelona, 20 de marzo de 2024. Un consorcio público-privado formado por la biotecnológica [Hemostatics](#), con sede en el Parque Científico de Barcelona (PCB), la Clínica Universidad de Navarra (CUN) y el Instituto Catalán de Investigación Química (ICIQ), ha obtenido 2,5 M€ de la Agencia Estatal de Investigación (AEI), en el marco de la convocatoria de ayudas a [Proyectos de colaboración público-privada](#), para acelerar el desarrollo de un **innovador tratamiento dirigido al control de las hemorragias discapacitantes y letales**.

El objetivo del proyecto, liderado por Hemostatics -una spin-off del [Cima Universidad de Navarra](#), adscrito a la CUN- es el **desarrollo preclínico y clínico del agente antifibrinolítico CM-352**, un fármaco *first-in-class* que representa un **abordaje terapéutico pionero** para controlar el sangrado severo en necesidades médicas no cubiertas, como las asociadas a la cirugía mayor, traumatismos o la hemorragia intracraneal (HIC).

El compuesto CM-352 nace de un largo proceso de investigación liderado por la **Dra. Josune Orbe** (CSO de Hemostatics) y líder del grupo [Aterotrombosis](#) del CIMA, y el **Dr. José Antonio Páramo** (CMO), del [Servicio de Hematología](#) de la Clínica Universidad de Navarra y miembro de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH). Sobre la base de un acuerdo de transferencia de tecnología y licencia de patente exclusiva nació en 2020 Hemostatics, promovida por CIMA y un equipo de expertos del sector de la salud y la empresa, encabezado por la **Dra. Orbe**, el **Dr. Páramo** y **Nicolas Saglio**, CEO de Hemostatics y managing partner de la consultoría de innovación en el sector biomédico [HealthTech180](#) con más de 20 años de experiencia en asesoría estratégica e innovación para empresas de tecnología y salud.

El capital total captado para desarrollar el compuesto asciende ya a 3 M€, incluyendo los 0.3 M€ recibidos del programa Neotec del CDTI en 2022, además de otros fondos privados.

Proyecto CPP2022- 009643 financiado por:

Un problema de salud y económico global

Las hemorragias son responsables de hasta **el 50% de las muertes por traumatismo** que ocurren en todo el mundo dentro de las 24 horas posteriores a una lesión traumática, según la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y de hasta el 80% de la mortalidad por trauma intraoperatorio. Es una complicación muy común en **pacientes cardiovasculares**, o con determinadas **enfermedades genéticas raras**, así como en diferentes situaciones clínicas, como **cirugías**, o **hemorragias postparto**, que se calcula que afectan a **14 millones de mujeres cada año** y representan **la principal causa mundial de muerte materna**, según la OMS, con unos 70.000 fallecimientos anuales.

*“El coste socioeconómico del sangrado agudo sólo en casos de trauma es enorme, y **provoca más de 6 millones de muertos al año**, más que todas las enfermedades contagiosas juntas, incluyendo la COVID-19, el HIV / AIDS, la malaria y la tuberculosis. Y se estima que es responsable de un coste total de **más de 670 mil millones de dólares** solo en Estados Unidos. Pese a ello, aún no se ha encontrado un agente antihemorrágico que pueda abordar las necesidades médicas no cubiertas derivadas de procesos hemorrágicos severos, y que minimice el riesgo de posibles efectos secundarios frente a episodios hemorrágicos menos graves”, revela **Nicolas Saglio**. “Nuestro compuesto CM-352, además de reducir esta importante carga de morbilidad y mortalidad, permitirá disminuir de forma significativa el coste sanitario derivado del gasto anual en sangre y actividades relacionadas con transfusiones”.*

Alianza público-privada para crear un antifibrinolítico de nueva generación

El CM-352 es un fármaco con un mecanismo de acción totalmente innovador, ya que aborda el cese de la hemorragia mediante la **inhibición de las metaloproteinasas de matriz (MMPs)**, lo que supone una **estrategia farmacológica revolucionaria** que promete ser más efectiva y segura que los actuales antifibrinolíticos estándares (TXA y EACA) empleados en clínica para controlar el sangrado agudo.

La fase preclínica regulatoria será coordinada por Hemostatics e implicará la integración de los esfuerzos del Grupo de Investigación de Aterotrombosis (CIMA), liderado por la **Dra. Josune Orbe**.

*“Ya tenemos resultados experimentales que indican que el CM-352 es altamente eficaz en los principales escenarios de hemorragia, sin signos de toxicidad, trombosis, ni efectos adversos secundarios. Ahora completaremos los estudios de eficacia, toxicidad, farmacodinámica y farmacocinética en varios modelos preclínicos requeridos por las agencias regulatorias. La obtención de estos resultados nos permitirá alcanzar un hito clave del proyecto: la aprobación de las autoridades sanitarias para testar el CM-352 en un ensayo clínico de fase I. Nuestro foco inicial será la FDA de Estados Unidos. Posteriormente, iremos también a la EMA en Europa, y todo se realizará en estrecha colaboración con la agencia española, la AEMPS”, explica **Saglio**.*

A través del **Laboratorio de Innovación y Valoración** y del High Throughput Experimentation (**HTE Laboratory**), **el ICIQ, abordará la identificación y optimización de una ruta de síntesis del CM-352** que mejore la eficiencia y reduzca el coste del proceso de producción de la molécula. El equipo involucrado en el proyecto será liderado por el **Dr. Fernando Bravo**, responsable del Departamento de transferencia de Tecnología y Conocimiento (KTT) y Proyectos Industriales, y el **Dr. Xisco Caldentey**, responsable de HTE.

*“La actual ruta de síntesis del CM-352 ha permitido obtener cantidades de compuesto suficientes para ir avanzando en las fases preclínicas, y la participación del ICIQ se centrará en desarrollar un proceso sintético con una nueva ruta de síntesis optimizada, que a la vez permita un escalado robusto, reproducible y con garantías de seguridad. Con este fin, se aplicarán técnicas de barrido de centenares de reacciones empleando sistemas de análisis automatizado, como el que dispone el ICIQ en su Laboratorio HTE, una instalación única en España, y con pocos modelos similares en el mundo. La selección de la ruta sintética final para la obtención del CM-352 se basará en criterios tecno-económicos (coste/Kg), que incluyan el coste relativo a los procesos de purificación, de eficiencia, seguridad y minimización del impacto medioambiental, facilitando así su futura industrialización y comercialización”, afirma el **Dr. Bravo**.*

Finalmente, **el ensayo de fase I del CM-352 implicará la participación activa de la CUN, con el apoyo técnico de CIMA** y estará enfocado hacia hemorragias severas en traumatología, donde no existe un tratamiento con eficacia clínica demostrada. El estudio se llevará a cabo por la Unidad de Hemostasia y Trombosis del Servicio de Hematología y el Departamento de Cirugía Ortopédica, **bajo la coordinación del Dr. José-Antonio Páramo**.

“Nuestro objetivo será evaluar la tolerancia y seguridad del CM-352 en pacientes con una intervención programada de prótesis total de rodilla (artroplastia total de rodilla) para evitar posibles complicaciones hemorrágicas, que constituyen un serio evento adverso asociado. Se trata de un hito muy importante en el desarrollo del compuesto ya que, en la bibliografía existente, ningún estudio clínico ha informado del uso de inhibidores de MMPs para tratar hemorragias. La ausencia de toxicidad y efectos secundarios después del tratamiento con CM-352 representará, además, la primera vez que se obtenga este tipo de resultados para un inhibidor de MMPs en humanos, y nos va a permitir pasar a una fase II enfocada a una hemorragia severa en traumatología”, apunta el Dr. José-Antonio Páramo.

■ Sobre Hemostatics Pharmaceuticals

Hemostatics Pharmaceuticals S.L (<https://hemostatics.com/>) es una empresa de biotecnología creada en 2020 por un equipo altamente experimentado que estableció una asociación estratégica y una licencia exclusiva para la tecnología con la Fundación para la Investigación Médica Aplicada (FIMA), que administra el CIMA, el Centro de Investigación Médica Aplicada de la Clínica Universidad de Navarra (CUN). Hemostatics está desarrollando un nuevo agente antifibrinolítico patentado, el CM-352 para reducir el sangrado en condiciones hemorrágicas incapacitantes y potencialmente mortales, y abordar una serie de necesidades médicas importantes no cubiertas en traumatología, cirugía, hemorragia intracraneal (HIC), hemorragia post parto HPP y hemorragia gastrointestinal.

■ Sobre la Clínica Universidad de Navarra (CUN)

Con más de 2.800 profesionales en dedicación exclusiva en sus sedes de Pamplona y Madrid, la Clínica Universidad de Navarra (www.cun.es) es un hospital académico, referente en medicina personalizada en nuestro país. Reconocido por su labor investigadora y docente, el prestigio de sus profesionales y su trayectoria en el diagnóstico y tratamiento de patologías de alta complejidad, la Clínica Universidad de Navarra es un hospital de alta resolución, por su rapidez diagnóstica gracias a su trabajo multidisciplinar y a la adquisición de la última tecnología, para ofrecer atención en 46 especialidades médicas y quirúrgicas. La Clínica figura entre los 50 mejores hospitales del mundo, según el ranking Best World's Hospitals, y entre los 35 mejores hospitales oncológicos del mundo según el ranking Best World's Specialized Hospitals, y por sexto año consecutivo, ha sido el hospital privado con mejor reputación de España (según el ranking MRS).

■ Sobre el Institut Català d'Investigació Química (ICIQ)

El Institut Català d'Investigació Química (www.iciq.org) es un centro de investigación dedicado al avance del conocimiento científico para abordar desafíos sociales y económicos como el cambio climático y el suministro sostenible de materias primas y energía. Tiene dos acreditaciones de excelencia Severo Ochoa que subrayan su reconocimiento como un referente internacional en investigación química de frontera. Los tres pilares de investigación del centro son la catálisis sostenible, las energías renovables y la salud. También destacan las líneas de colaboración con la industria, transfiriendo el conocimiento y promoviendo el desarrollo de aplicaciones innovadoras, con un enfoque especial en patentes y spin-offs.

Más información:

Azucena Berea • Responsable de Prensa • Parque Científico de Barcelona • 93 403 46 62 • aberea@pcb.ub.es

Miguel García San Emeterio • Director de Medios • Clínica Universidad de Navarra • 948 255 400 • mgsanemeterio@unav.es

Marina Vives • Comunicación Corporativa • Institut Català d'Investigació Química (ICIQ) • 977 92 02 00 • comunicacio@iciq.es