

NOTA DE PREMSA

Hemostatics, la CUN i l'ICIQ reben 2,5 M€ per validar una teràpia revolucionària contra les hemorràgies discapacitants i letals

- Un consorci publicoprivat integrat per la biotec Hemostatics, ubicada al Parc Científic de Barcelona (PCB), la Clínica Universidad de Navarra (CUN) i l'Institut Català d'Investigació Química (ICIQ), accelerarà el desenvolupament d'un fàrmac de nova generació per abordar processos hemorràgics severos, com els associats a la cirurgia major, traumatismes o hemorràgia intracranial que no disposen de tractament efectiu.
- L'objectiu del consorci, que ha obtingut 2,5 M€ de l'Agència Estatal d'Investigació, és arribar fins a la fase clínica de l'agent antifibrinolític CM-352, un fàrmac amb un abordatge terapèutic revolucionari en aquest camp. El capital total recaptat per desenvolupar aquest compost ja ascendeix a 3 M€, incloent-hi els 0,3 M€ procedents del programa Neotec del CDTI rebuts el 2022, a més d'altres fons privats.
- Les hemorràgies són responsables del 50% de les morts en les 24 h posteriors a una lesió traumàtica, segons la SEMICYUC, i de fins al 80% de la mortalitat per trauma intraoperatori. És una complicació molt comuna en diferents situacions clíniques, com cirurgies, i en pacients cardiovasculars i amb determinades malalties genètiques rares. L'OMS adverteix, a més, que les hemorràgies postpart (HPP) afecten 14 milions de dones cada any i són la principal causa mundial de mort materna.

Barcelona, 20 de març de 2024. Un consorci publicoprivat, integrat per la biotecnològica catalana [Hemostatics](#), amb seu al Parc Científic de Barcelona (PCB), la Clínica Universidad de Navarra (CUN) i l'Institut Català d'Investigació Química (ICIQ), ha obtingut **2,5 M€** de l'Agència Estatal d'Investigació (AEI), en el marc de la convocatòria d'ajudes a [Projectes de col·laboració publicoprivada](#), per accelerar el desenvolupament d'un **innovador tractament dirigit al control de les hemorràgies discapacitants i letals**.

L'objectiu del projecte, liderat per Hemostatics -una spin-off del [Cima Universidad de Navarra](#), adscrit a la CUN- és el **desenvolupament preclínic i clínic de l'agent antifibrinolític CM-352**, un fàrmac *first-in-class* que representa un abordatge terapèutic pioner per controlar el sagnat agut en necessitats mèdiques no cobertes, com les associades a la cirurgia major, traumatismes o l'hemorràgia intracranial (HIC).

El compost CM-352 neix d'un llarg procés de recerca liderat per la **Dra. Josune Orbe** (CSO d'Hemostatics), líder del grup [Aterotrombosi](#) del CIMA, i el **Dr. José Antonio Páramo** (CMO), del [Servei d'Hematologia](#) de la Clínica Universidad de Navarra i membre de la Societat Espanyola de Trombosi i Hemostàsia (SETH). Sobre la base d'un acord de transferència de tecnologia i llicència de patent exclusiva, el 2020 es va fundar a Barcelona la spin-off Hemostatics, promoguda per CIMA i un equip d'experts del sector de la salut i l'empresa, encapçalat per la **Dra. Orbe**, el **Dr. Páramo** i **Nicolas Saglio**, CEO d'Hemostatics i managing partner de la consultoria d'innovació en el sector biomèdic [HealthTech180](#), amb més de 20 anys d'experiència en assessoria estratègica i innovació per a empreses de tecnologia i salut.

El capital total captat per a desenvolupar el compost ascendeix ja a 3 M€, incloent-hi els 0,3 rebuts del programa Neotec del CDTI en 2022, a més d'altres fons privats.

Projecte CPP2022- 009643 finançat per:

Un problema de salut i econòmic global

Les hemorràgies són responsables de fins al **50% de les morts per traumatisme** que es produeixen a tot el món dins de les 24 hores posteriors a una lesió traumàtica, segons la Societat Espanyola de Medicina Intensiva, Crítica i Unitats Coronàries (SEMICYUC), i de fins al 80% de la mortalitat per trauma intraoperatori. És una complicació molt comuna en **pacients cardiovasculars**, o amb determinades **malalties genètiques rares**, així com en diferents situacions clíniques, com **cirurgies**, o **hemorràgies postpart**, que es calcula que afecten **14 milions de dones cada any** i representen **la principal causa mundial de mort materna**, segons l'OMS, amb unes 70.000 defuncions anuals.

*“El cost socioeconòmic del sagnat agut només en casos de trauma és enorme, i provoca **més de 6 milions de morts a l'any**, més que totes les malalties contagioses juntes, incloent-hi la COVID-19, HIV / AIDS, malària, i tuberculosi. I és responsable d'un cost total de **més de 670 mil milions de dòlars** només als Estats Units (Berwick DM, et al. JAMA 2016;316:927-8). Malgrat això, encara no s'ha trobat un agent antihemorràgic que pugui abordar les necessitats mèdiques no cobertes derivades de processos hemorràgics greus, i que minimitzi el risc de possibles efectes secundaris enfront d'episodis hemorràgics menys greus”, revela **Nicolas Saglio**. “El nostre compost CM-352, a més de reduir aquesta important càrrega de morbiditat i mortalitat, permetrà disminuir de manera significativa el cost sanitari derivat de la despesa anual en sang i activitats relacionades amb transfusions”.*

Aliança publicoprivada per crear un antifibrinolític de nova generació

El CM-352 és un fàrmac amb un mecanisme d'acció totalment innovador, ja que aborda el cessament de l'hemorràgia mitjançant la **inhibició de les metalloproteïnases de matriu (MMPs)**, la qual cosa suposa una estratègia farmacològica revolucionària que promet ser més efectiva i segura que els actuals antifibrinolítics estàndard (TXA i EACA) emprats en clínica per controlar el sagnat agut.

La fase preclínica reguladora serà coordinada per Hemostatics i implicarà la integració dels esforços del grup de recerca Aterotrombosi (CIMA), liderat per la **Dra. Josune Orbe**.

*“Ja tenim resultats experimentals que indiquen que el CM-352 és altament eficaç en els principals escenaris d'hemorràgia, sense signes de toxicitat, trombosi, ni efectes adversos secundaris. Ara, completarem els estudis d'eficàcia, toxicitat, farmacodinàmica i farmacocinètica en diversos models preclínic requerits per les agències reguladores. L'obtenció d'aquests resultats ens permetrà aconseguir una fita clau del projecte: l'aprovació de les autoritats sanitàries per testar el CM-352 en un assaig clínic de fase I. El nostre focus inicial serà la FDA dels Estats Units. Posteriorment, anirem també a l'EMA a Europa, i tot es realitzarà en estreta col·laboració amb l'agència espanyola, l'AEMPS”, explica **Saglio**.*

A través del **Laboratori d'Innovació i Valoració** i del High Throughput Experimentation (**HTE Laboratory**), l'**ICIQ**, **abordarà la identificació i optimització d'una ruta de síntesi del CM-352** que millori l'eficiència i redueixi el cost del procés de producció de la molècula. L'equip involucrat en el projecte serà liderat pel **Dr. Fernando Bravo**, responsable del Departament de transferència de Tecnologia i Coneixement (KTT) i Projectes Industrials, i el **Dr. Xisco Caldentey**, responsable del HTE.

*“L'actual ruta de síntesi del CM-352 ha permès obtenir quantitats de compost suficients per anar avançant en les fases preclíniques, i la participació de l'ICIQ se centrarà en desenvolupar un procés sintètic amb una nova ruta de síntesi optimitzada, que alhora permeti un escalat robust, reproduïble i amb garanties de seguretat. Amb aquest objectiu s'aplicaran tècniques d'escombratge de centenars de reaccions, emprant sistemes d'anàlisi automatitzada, com el que disposa l'ICIQ al seu Laboratori HTE, una instal·lació única a Espanya, i amb pocs models similars en el món. La selecció de la ruta sintètica final per a l'obtenció del CM-352 es basarà en criteris tecno-econòmics (cost/Kg), en els quals s'inclouï el cost relatiu als processos de purificació, d'eficiència, seguretat i minimització de l'impacte mediambiental, facilitant així la seva futura industrialització i comercialització”, afirma el **Dr. Bravo**.*

Finalment, l'assaig de fase I del CM-352 implicarà la participació activa de la CUN, amb el suport tècnic de CIMA i estarà enfocat cap a hemorràgies severes en traumatologia, on no existeix un tractament amb eficàcia clínica demostrada. L'estudi es durà a terme per la Unitat d'Hemostàsia i Trombosi del Servei d'Hematologia i el Departament de Cirurgia Ortopèdica, sota la coordinació del **Dr. José-Antonio Páramo**.

El nostre objectiu serà avaluar la tolerància i seguretat del CM-352 en pacients amb una intervenció programada de pròtesi total de genoll (artroplàstia total de genoll) per a evitar possibles complicacions hemorràgiques, que constitueixen un seriós esdeveniment advers associat. Es tracta d'una fita molt important en el desenvolupament del compost ja que, en la bibliografia existent, cap estudi clínic ha informat de l'ús d'inhibidors de MMPs per a tractar hemorràgies. L'absència de toxicitat i efectes secundaris després del tractament amb CM-352 representarà, a més, la primera vegada que s'obtingui aquest tipus de resultats per a un inhibidor de MMPs en humans, i ens permetrà passar a una fase II enfocada a una hemorràgia severa en traumatologia", el Dr. Páramo.

■ Sobre Hemostatics Pharmaceuticals

Hemostatics Pharmaceuticals S.L. (<https://hemostatics.com/>) és una empresa de biotecnologia fundada a Barcelona el 2020 per un equip altament experimentat que va establir una associació estratègica i una llicència exclusiva per a la tecnologia amb la Fundació per a la Investigació Mèdica Aplicada (FIMA), que administra el CIMA, el Centre de Recerca Mèdica Aplicada de la Clínica Universidad de Navarra (CUN). Hemostatics està desenvolupant un nou agent antifibrinolític patentat, el CM-352 per reduir el sagnat en condicions hemorràgiques incapacitants i potencialment mortals, i abordar una sèrie de necessitats mèdiques importants no cobertes en traumatologia, cirurgia, l'hemorràgia intracranial (HIC), l'hemorràgia postpart HPP) i hemorràgia gastrointestinal.

■ Sobre la Clínica Universidad de Navarra (CUN)

Amb més de 2.800 professionals en dedicació exclusiva en les seves seus de Pamplona i Madrid, la Clínica Universidad de Navarra (www.cun.es) és un hospital acadèmic, referent en medicina personalitzada al nostre país. Reconegut per la seva labor investigadora i docent, el prestigi dels seus professionals i la seva trajectòria en el diagnòstic i tractament de patologies d'alta complexitat, la Clínica Universidad de Navarra és un hospital d'alta resolució, per la seva rapidesa diagnòstica gràcies al seu treball multidisciplinari i a l'adquisició de l'última tecnologia, per oferir atenció en 46 especialitats mèdiques i quirúrgiques. La Clínica figura entre els 50 millors hospitals del món, segons el rànquing Best World's Hospitals, i entre els 35 millors hospitals oncològics del món segons el rànquing Best World's Specialized Hospitals, i per sisè any consecutiu, ha estat l'hospital privat amb millor reputació d'Espanya (segons el rànquing MRS).

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

L'Institut Català d'Investigació Química (www.iciq.org) és un centre de recerca dedicat a l'avanç del coneixement científic per a abordar desafiaments socials i econòmics com el canvi climàtic i el subministrament sostenible de matèries primeres i energia. Té dues acreditacions d'excel·lència Severo Ochoa que subratllen el seu reconeixement com un referent internacional en recerca química de frontera. Els tres pilars de recerca del centre són la catàlisi sostenible, les energies renovables i la salut. També destaquen les línies de col·laboració amb la indústria, transferint el coneixement i promovent el desenvolupament d'aplicacions innovadores, amb un enfocament especial en patents i spin-offs.

Per a més informació:

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