



*Bio-nanoproductos farmacéuticos para enfermedades ligadas al envejecimiento*



# El Grupo PRAXIS

El GRUPO PRAXIS está estructurado en Divisiones:

I+D  
medicamentos

PRODUCCION y COMERCIALIZACION  
medicamentos





- Líquidos y liofilizados
- Llenado aséptico
- Biológicos
- Lotes clínicos a terceros
- Nanofármacos



- Antibióticos inhalados para Fibrosis Quística
- Soluciones hipertónicas
- Complementos dietéticos
- Tratamiento de heridas (pie diabético)
- Nuevas oportunidades enfermedades nicho



**Mucoclear®**

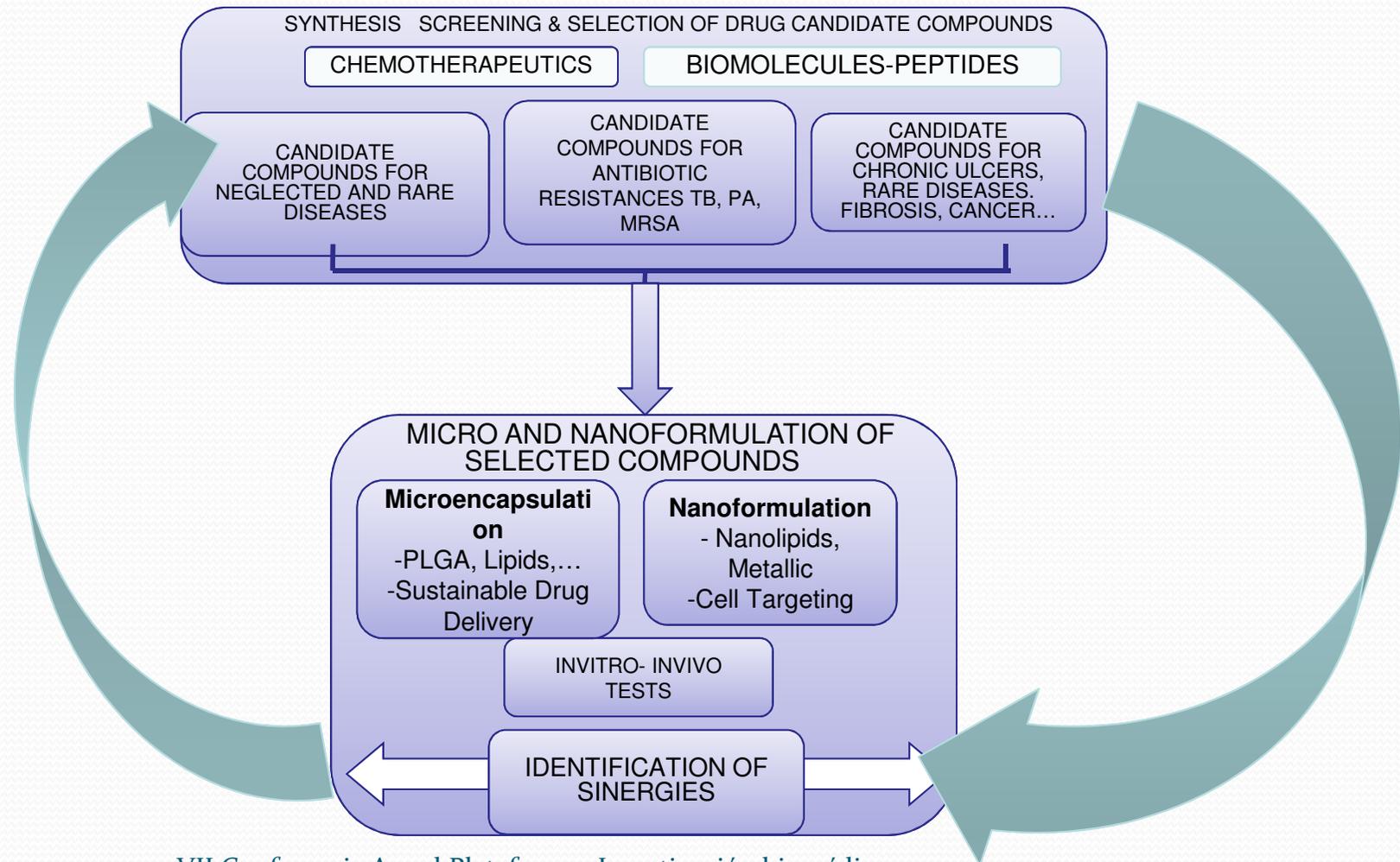
Mucoclear® es una solución salina hipertónica para inhalación que mejora la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas, en pacientes con moco espeso.  
Dos presentaciones, al 6% indicada en Fibrosis Quística y Bronquiectasias y al 3% indicada en Fibrosis Quística y Bronquiolitis aguda.



**Promixin®**, 1 millón de Unidades Internacionales (UI)  
polvo para solución  
para inhalación por nebulizador

# ¿Cómo entendemos la innovación en Praxis?

## 1. Interacción de la Bio y Nanotecnología origen de nuevos productos



## 2. Bio-Nanoproductos Sostenibles y Seguros

- Implicación en *nanosafety*, donde podemos volcar nuestra experiencia en el diseño de procesos y productos bio-médico farmacéuticos
- Colaboración y propuesta de nuevos estándares, reglamentos y *labels* a nivel europeo (High Level Group ETPIS)
- El pilar de la Seguridad ha de estar alineado con el de la Sostenibilidad para lograr la viabilidad de los nuevos bio-nanoproductos
- Entendemos la Sostenibilidad desde tres ejes: Económico, Ecológico y Social.

AREA	Impacts to include in the Analysis	Life Cycle of products					
		Production of RM	Transport and Stock of RM	Manufacturing	Stockand Distribution	Therapy application	End of life
ECOLOGIC	Soil contamination	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green
	Water contamination	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green
	Air pollution	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green
	Trophic chain affections	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
	Consume of natural resources	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Green	Green
ECO-SOCIAL	Physic, Chemical and Biologic Risks for workers	Yellow	Green	Yellow	Green	Green	Green
	Physic, Chemical and Biologic Risks for Public consumers	Green	Yellow	Red	Red	Red	Yellow
	Physic, Chemical and Biologic Risks for Public consumers	Green	Yellow	Red	Red	Red	Yellow
ECONOMIC	Costs	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Green
	Impact on the market	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Green
	Add Valor	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Green
	Quality looses	Yellow	Green	Red	Red	Red	Green
		3 H IMPACT	2 M IMPACT	1 L IMPACT			



- Herramienta propia de LCA sostenible en el sector bio-farmacéutico

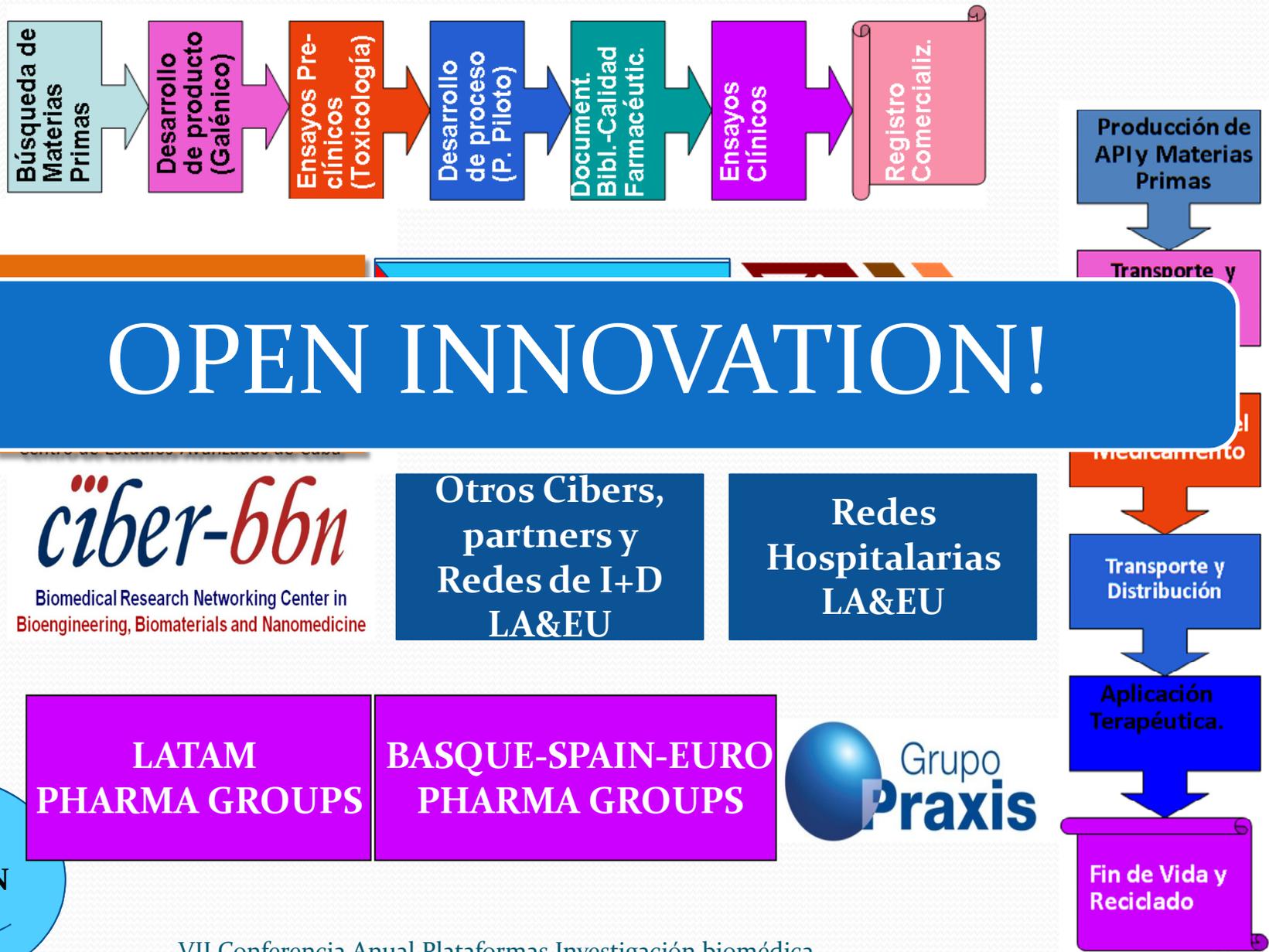
	<a href="#">General Data</a>
<b>Main Processes</b>	<a href="#">API Production - I and O</a> <a href="#">API Transport &amp; Storage-I and O</a> <a href="#">Medicine Production - I and O</a> <a href="#">Galena Production - I and O</a> <a href="#">Medicine Tr. &amp; Distr. - I and O</a>
<b>Auxiliary Processes</b>	<a href="#">Aux Processes</a> <a href="#">Aux Processes Flowchart</a>
<b>Summary (Inputs and Outputs)</b>	<a href="#">Summary (environmental data)</a>
<b>Indicators</b>	<a href="#">Environmental indicators</a> <a href="#">Economic indicators</a> <a href="#">Social indicators</a>
<b>Environmental impact Assessment (LCA)</b>	<a href="#">Emission Factors</a> <a href="#">Characterization Factors</a> <a href="#">Normalization Factors</a> <a href="#">Environmental Impact Assessment (LCA)</a>

- Diseño eco innovador de planta y procesos de producción

### Sustainability Projects of Praxis group

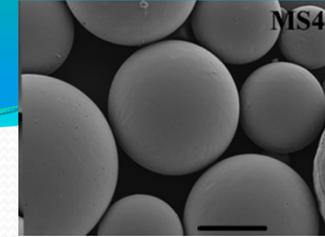


### 3. Clusterización de la innovación en Bio-nano-medicina



## Las aplicaciones a las enfermedades del envejecimiento

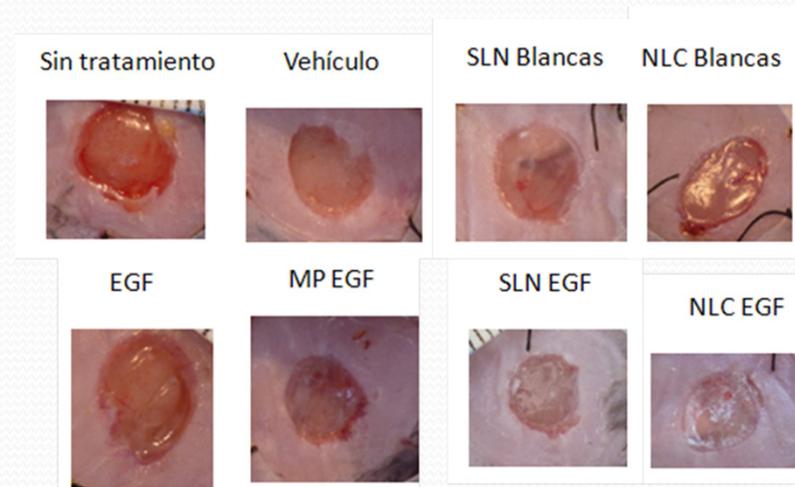
- El envejecimiento progresivo y la mayor esperanza de vida de la población suponen un desafío para los sistemas de salud, los clínicos, la industria farmacéutica...
- Desde el Grupo Praxis se aplica nuestra propuesta de innovación en las siguientes áreas relacionadas:
  - **Medicina regenerativa:** heridas de pie diabético, heridas complejas,
  - **Nuevas estrategias antibióticas:** debilitamiento del sistema inmunitario, empleo de dispositivos médicos (sondas, ...), infecciones pulmonares
  - **Cáncer:** El envejecimiento de la población lleva aparejado el incremento de casos de cáncer
  - **Alzheimer:** Intrínsecamente relacionado con el envejecimiento



La Bio-Nano innovación en medicina regenerativa se cimenta en torno a diversos proyectos de I+D+i que cuentan con financiación regional y nacional (Biodress, Proheal, Fibrodress, Tahta-Programas Gaitek e INNFACTO)

Los principales hitos son:

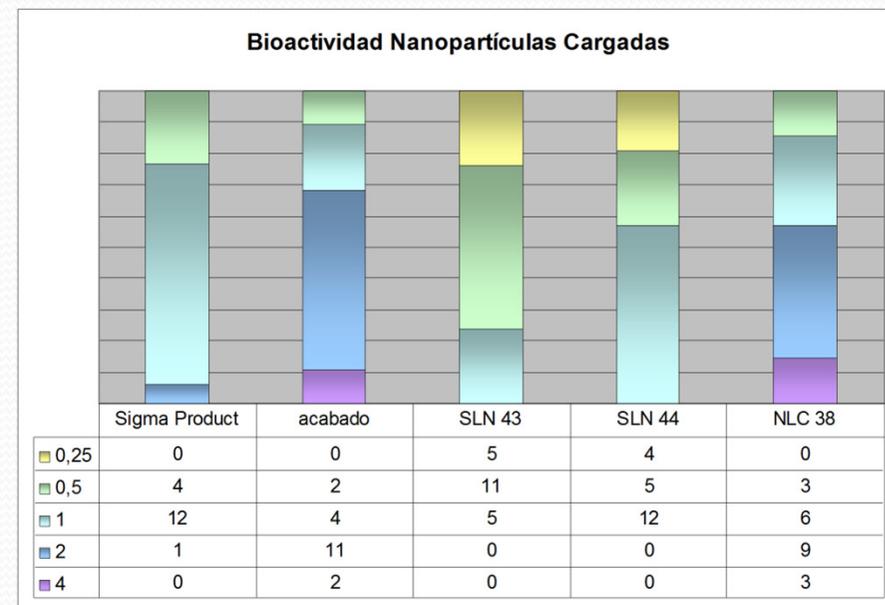
- Obtención de micro formulaciones de moléculas biotecnológicas para favorecer la cicatrización
- Obtención de nano formulaciones que permitan mejorar la cicatrización y mejorar la aplicabilidad del producto *in vitro e in vivo*
- Resultados positivos en preclínica
- Resultados excelentes en clínica:
  - *Heridas de pié diabético con EGF*
  - *Úlceras vasculares y de presión: bioequivalentes cutáneos*



En el caso del desarrollo de nuevos antibióticos, este se apoya en el pilar biotecnológico (nuevos antimicrobianos de origen peptídico y en la nanotecnología (nuevas formulaciones de antibióticos existentes)-Proyecto Terfiqec

Principales resultados:

- Obtención de una biblioteca de péptidos sintéticos con elevadas propiedades antimicrobianas estabilizados mediante nanoconjugación
- Desarrollo de nanoformulaciones de base lipídica de antibióticos existentes que mejoran la efectividad de los mismos, incluso contra bacterias resistentes *in vitro* e *in vivo*, disminuyendo su toxicidad



## Cáncer

Praxis se enfoca hacia cánceres raros y de mal pronóstico. Se busca el desarrollo de nuevos elementos teranósticos y de la convergencia nano-bio en nuevos tratamientos. Proyectos Biotcarm, ERAnet-Heat DDeliver, FP7 Theraglio

Principales resultados:

- Nuevas moléculas de origen natural y biotecnológico con elevada eficacia antitumoral como candidatos a la nanoformulación
- Desarrollo de nuevas técnicas de teranóstico para glioma conjugando micro-nano y biotecnología
- Desarrollo de nuevos vehículos nanométricos con propiedades de targeting celular e hipertermia

## Otros...

Praxis trabaja en otras líneas de desarrollo, incluyendo un compromiso explícito con las enfermedades desatendidas de la pobreza (Chagas) y las enfermedades raras

- Neurodegenerativas: Proyectos en colaboración con numerosas empresas , Universidades y CCTT: IGRALZEHIMER, Investigación de la eficacia farmacológica de ácidos grasos insaturados de diseño para el tratamiento de la enfermedad de alzhéimer.; ICTUS, Desarrollo farmacéutico de lípidos de diseño para el tratamiento del ictus y otras patologías relacionadas
- Mal de Chagas: Proyecto FP7 Berenice, en el que se busca el desarrollo de nuevas formulaciones y/o terapias combinadas de antichagásicos existentes mediante nanotecnología
- Enfermedades raras metabólicas: Proyecto Lipocell, Proyecto Terarmet. En colaboración con CIBER BBN se buscan soluciones a enfermedades raras como Fabry, Sanfilippo, basadas en desarrollos convergentes de elementoterapéuticos biotecnológicos, nanoliposomas y vectorización mediante péptidos

# ¡GRACIAS!

Dr. Eusebio Gainza, Director de I+D del Grupo PRAXIS

[egainza@praxisph.com](mailto:egainza@praxisph.com)

Ángel Del Pozo, Investigador de Tecnologías de Producto

[apozo@praxisph.com](mailto:apozo@praxisph.com)