



SPIN2CARE

Desarrollo de la
tecnología de
electrospinning para
innovaciones en los
sectores cosmético y
médico.



Contenido

1. Ficha técnica del proyecto	2
2. Antecedentes y motivaciones	3
3. Objetivos del proyecto	4
4. Plan de trabajo	5
5. Resultados obtenidos	6



1. Ficha técnica del proyecto

N.º EXPEDIENTE	IMAMCA/2025/6-2025
TÍTULO COMPLETO	Desarrollo de la tecnología de electrospinning para innovaciones en los sectores cosmético y médico.
PROGRAMA	Ayudas dirigidas a centros tecnológicos CV para proyectos de I+D en cooperación con empresas
ANUALIDAD	2025
PARTICIPANTES	(si procede)
COORDINADOR	(si procede)
ENTIDADES FINANCIADORAS	IVACE – INSTITUT VALENCIÀ DE COMPETITIVITAT EMPRESARIAL
ENTIDAD SOLICITANTE	AITEX
C.I.F.	G-03182870



2. Antecedentes y motivaciones

El proyecto SPIN2CARE responde a la creciente necesidad de innovación en los sectores médico y cosmético mediante el desarrollo de soluciones basadas en nanofibras funcionalizadas obtenidas por tecnología de electrospinning. Estos sectores presentan desafíos significativos relacionados con la eficacia, seguridad y sostenibilidad de los productos, especialmente en aplicaciones frontera que combinan el cuidado personal, la prevención y el tratamiento de tejidos lesionados.

AITEX, con una trayectoria consolidada en investigación avanzada y desarrollo de velos de nanofibras funcionalizadas, aporta su conocimiento técnico y capacidad de innovación en este proyecto, apoyándose en éxitos previos como el proyecto AVI REPAIR, donde se validó la tecnología de electrospinning para la regeneración de heridas en pacientes con quemaduras graves.

SPIN2CARE propone abordar dos líneas de actuación complementarias:

1. Línea médica: Evolucionar los velos desarrollados en proyectos anteriores con activos específicos que potencien su eficacia terapéutica, explorando además su protección mediante patentes o modelos de utilidad. Dicha línea se centrará en la funcionalización de nanofibras con sustancias activas innovadoras, así como en la caracterización de estas fibras en términos de liberación controlada de activos, eficacia en penetración, propiedades mecánicas y seguridad, mediante estudios *in vitro* e *in vivo*.
2. Línea cosmética: Investigar productos frontera entre cosméticos y productos sanitarios, con el objetivo de solucionar problemáticas regulatorias y técnicas en este tipo de formulaciones.

Además, este proyecto busca establecer estándares de estandarización, escalabilidad y cumplimiento normativo para facilitar la transferencia tecnológica desde el laboratorio a la producción industrial



3. Objetivos del proyecto

El principal objetivo es fomentar la investigación y producción de soluciones basadas en nanofibras para impactar en la calidad de vida de las personas. Por otro lado, se pretende estudiar los productos frontera en los sectores médico y cosmético; en particular, aquellos formados por nanofibras con sustancias funcionales, usadas tanto en el cuidado, como en la prevención, tratamiento y alivio de tejidos lesionados. Otro objetivo es evaluar el marco regulatorio y la estandarización de procesos para la industrialización de la tecnología de electrospinning en dichos sectores.

El proyecto consta de distintos objetivos técnicos:

1. **Optimización del proceso de electrospinning para aplicaciones médicas y cosméticas:** Basándose en los avances obtenidos en proyectos anteriores, como el desarrollo de velos de nanofibras para la regeneración de heridas, se pretende avanzar en la investigación aplicada a la selección y desarrollo de nuevos polímeros y formulaciones. Se pretenden optimizar los procesos de producción de nanofibras adaptados a cada sector, logrando materiales innovadores que ofrezcan beneficios específicos, siempre con la visión de mejorar la calidad de vida de las personas.
2. **Funcionalización de nanofibras con sustancias activas:** Se investigarán y seleccionarán activos funcionales con propiedades terapéuticas y/o cosméticas que puedan ser incorporados en las nanofibras mediante el proceso de electrospinning. Este objetivo incluye el desarrollo de formulaciones poliméricas que aseguren la estabilidad, eficacia y liberación controlada de dichos activos. Además, se estudiarán productos frontera entre cosméticos y sanitarios, considerando las particularidades regulatorias asociadas a cada tipo de formulación.
3. **Caracterización y validación de las nanofibras funcionalizadas:** Se analizarán las propiedades físicas, químicas, mecánicas y funcionales de los velos de nanofibras desarrollados mediante técnicas avanzadas como microscopía electrónica, ensayos de resistencia mecánica y estudios de liberación controlada de activos. Adicionalmente, se realizarán estudios *in vitro* e *in vivo* para evaluar su eficacia en términos de penetración cutánea, hidratación, seguridad (irritación, sensibilización, etc.) y comportamiento frente a las demandas del mercado médico y cosmético.
4. **Estudio de la viabilidad técnica, regulatoria y económica:** Se desarrollará un marco metodológico que permita la escalabilidad de los procesos y su transferencia tecnológica a nivel industrial, abordando también que el producto final contenga un packaging respetuoso con el medio ambiente. Esto incluye la evaluación de la protección legal de los desarrollos, mediante patentes o modelos de utilidad, así como el cumplimiento de los requisitos regulatorios para la comercialización de los productos en los sectores médico y cosmético.



4. Plan de trabajo

PAQUETES DE TRABAJO	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PT1. GESTIÓN Y SEGUIMIENTO												
ACTIVIDAD 1.1. GESTIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO												
PT2. EJECUCIÓN TÉCNICA												
ACTIVIDAD 2.1. ESTADO DEL ARTE / VIABILIDAD TÉCNICA / DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES												
ACTIVIDAD 2.2. EXPERIMENTAL												
ACTIVIDAD 2.3. CARACTERIZACIÓN												
ACTIVIDAD 2.4. COORDINACIÓN TÉCNICA Y VALIDACIÓN												
PT3. COMUNICACIÓN, DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS												
ACTIVIDAD 3.1. COMUNICACIÓN, DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS.												
PT4. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO												
ACTIVIDAD 4.1. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO												

PAQUETES DE TRABAJO			
PT Nº	Nombre	Mes / Año inicio	Mes / Año finalización
1	Gestión y seguimiento	01/2025	12/2025
2	Ejecución técnica	01/2025	12/2025
3	Comunicación, difusión y transferencia de resultados	01/2025	12/2025
4	Supervisión y seguimiento del proyecto	01/2025	12/2025

5. Resultados obtenidos

Se han funcionalizado velos de ácido poli(D,L-láctico-co-glicólico) o DL-PLGA (que habían sido previamente desarrollados y protegidos bajo la patente WO2020/025843 por AITEX y validados en cuanto a su seguridad de uso en el tratamiento de heridas por quemaduras graves en humanos, mediante un caso clínico llevado a cabo con la colaboración del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe) con la intención de abordar nuevas posibles aplicaciones médicas y/o cosméticas. De forma que, se ha incorporado ciprofloxacino (CFC) como activo antibiótico con éxito, optimizado además su adhesión sobre distintos sustratos de implantología médica y caracterizado su rendimiento con arreglo a normas de referencia (correspondientes a las relacionadas con productos frontera entre productos sanitarios y cosméticos), al tiempo que se ha ampliado el portafolio a otros polímeros como PVA, PVDF y CA para analizar su viabilidad en distintos formatos adaptados a usos cosméticos (todo ello bajo con la intencionalidad en la transferencia a empresas interesadas, mediante desarrollos que van desde la escala de laboratorio, hasta la simulación en equipos reales y condiciones de producción). Paralelamente, se han ejecutado ensayos de penetración cutánea y seguridad para acotar el marco regulatorio, y se ha puesto a prueba la escalabilidad en condiciones industriales con tecnología de electrospinning libre de agujas, sentando las bases para una transferencia factible y estandarizada.

En cuanto la línea médica, las caracterizaciones realizadas sobre los nuevos velos de nanofibras de DL-PLGA funcionalizados con antibiótico, exponen una morfología uniforme y tamaños de fibra nanométricos que hacen del producto resultante una matriz biomimética capaz de imitar la matriz extracelular de la piel humana, favoreciendo la adhesión y proliferación celular, con capacidad además de liberar el antibiótico de manera controlada mientras las nanofibras se degradan, previniendo infecciones y facilitando la regeneración tisular.

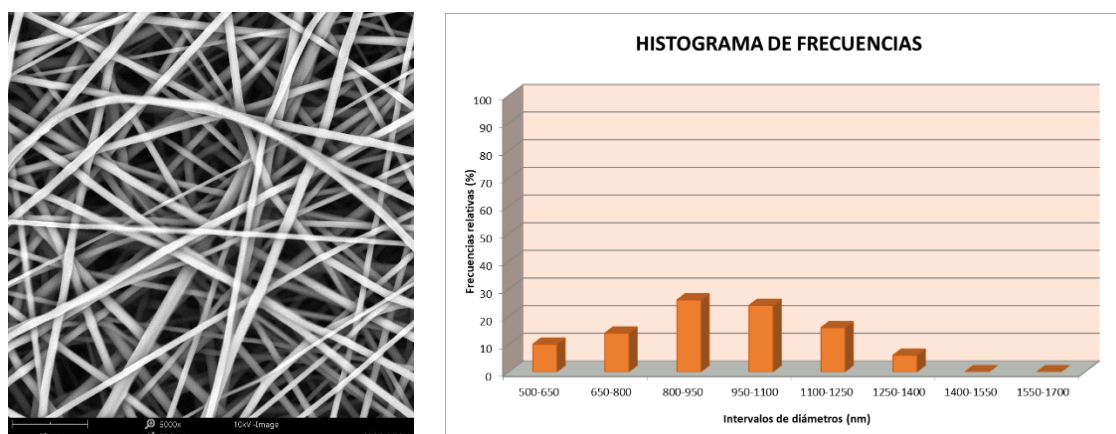


Figura 1. Muestra DL-PLGA + CFC. Vista al SEM a 5000x e Histograma de diámetros de sus nanofibras.

Los ensayos cualitativos y cuantitativos de actividad antibacteriana, según las normas ISO 22196:2011 y AATCC 147:2011 respectivamente, realizados sobre las muestras de nanofibras de DL-PLGA funcionalizadas con el antibiótico, han confirmado su eficacia frente a bacterias gram (negativas) *Klebsiella Pneumoniae* y *Escherichia Coli*; ambas clínicamente relevantes y asociadas



a infecciones nosocomiales, así como a complicaciones en implantes y en heridas, donde la formación de biofilm pueda suponer un riesgo elevado. La eficacia antibacteriana del desarrollo con nanofibras funcionalizadas estudiado no se ha visto alterada por la incorporación de adhesivos biocompatibles como la polidopamina (PDA); utilizado con éxito en el presente proyecto, para mejorar el anclaje de las nanofibras funcionalizadas a diferentes sustratos médicos implantables.

En el plano de la biocompatibilidad, el ensayo de citotoxicidad según la norma UNE EN ISO 10993 5:2009, realizado sobre el conjunto del velo de nanofibras de DL-PLG funcionalizado con antibiótico, depositado sobre un implante médico y optimizado con adhesivo, presenta un resultado no citotóxico compatible con la actividad bacteriostática. Complementariamente, los ensayos de bioburden según EN ISO 21149:2017/A1:2022 y EN ISO 16212:2017/A1:2022 en configuraciones representativas registran límites de bacterias aerobias, mohos y levaduras por debajo de los límites establecidos permitidos para un producto de uso sanitario y ausencia de microorganismos específicos. Reforzando así la idoneidad del proceso y las condiciones de manejo previo a cualquier ciclo de esterilizado requerido en el desarrollo posterior. En conjunto, estos resultados se alinean con los objetivos planteados de eficacia, seguridad y aptitud para la transferencia.

En la línea cosmética se han obtenido resultados tanto de desarrollo como de caracterización que permiten perfilar distintos productos y formatos de aplicación. Se han obtenido velos por electrospinning de DL-PLGA, de alcohol polivinílico (PVA) con y sin aditivos cosméticos (distintos péptidos y mezclas de ácido hialurónico, ácido glutámico y lisina), así como velos de nanofibras de otros polímeros como acetato de celulosa (CA), explorando entre ellos nuevos formatos lineales o trenzados con aplicabilidad cosmética localizada. Para aportar evidencias científicas al desarrollo, se han realizado ensayos de penetración cutánea, cuantificación de activos y ensayos de irritación dirigidos a delimitar su viabilidad como cosmético y a precisar el alcance frontera (cosmético/sanitario), con la intención de que los claims se mantengan en el ámbito del cuidado y mejora percibida demostrable. En paralelo, se han realizado ensayos mecánicos de tracción en laboratorio siguiendo la norma ISO 9073-3:2023 para categorizar los distintos polímeros más comúnmente utilizados por AITEX con la técnica de electrospinning para fines cosméticos y/o sanitarios, con el fin de poder ofrecer distintas alternativas a los respectivos sectores. Los resultados de los mismos han sugerido que, para formatos cosméticos que deban adaptarse a la movilidad cutánea y al confort, la ductilidad es un criterio de diseño más crítico que la carga máxima, y que materiales como DL-PLGA ofrecen un compromiso interesante de deformación antes de rotura frente a CA, que destaca por rigidez y por mostrar el comportamiento más diferencial respecto al resto. Toda la metodología, parámetros instrumentales, estadísticos y valores resistencia y deformación están documentados en el presente proyecto, de forma que se constituye la base de evidencia para la selección de familias poliméricas y arquitecturas en función del uso previsto.

Con la finalidad de poder mostrar la viabilidad de los fabricados de nanofibras de cara a la transferencia tecnológica a las empresas a nivel de producción real, se ha desarrollado el proceso completo desde la prueba de concepto hasta escalabilidad, ejecutando pruebas pre-industriales sobre acetato de celulosa (CA) empleando la tecnología de electrospinning sin aguja (free-surface). Para ello se adaptó una de las formulaciones de CA desarrollada en el proyecto para la tecnología de electrospinning con agujas a una nueva solución del mismo polímero, pero con propiedades compatibles con la técnica sin agujas (manteniendo la propuesta inicial de la utilización de disolventes verdes, para las disoluciones precursoras de los velos de nanofibras a escalar).

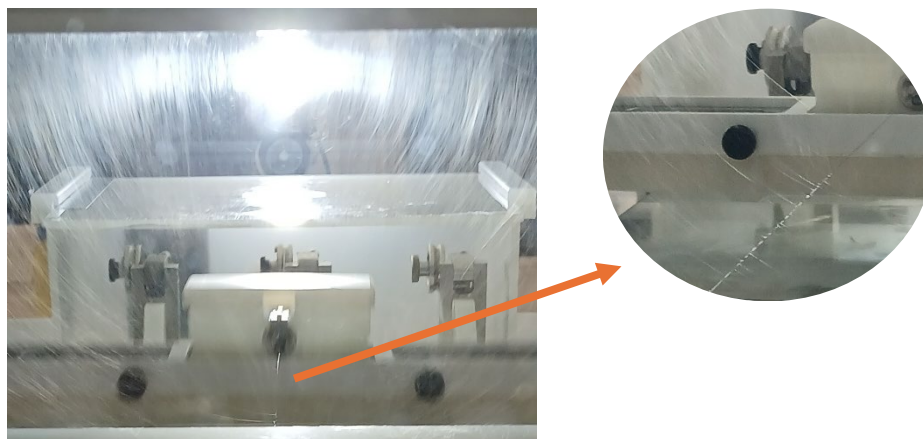


Figura 2. Producción por electrospinning durante el escalado de la muestra de CA, en equipo sin agujas y detalle de formación de nanofibras sobre el cable.

Se evaluaron los diámetros de las nanofibras obtenidas, los gramajes de los velos formados y sus eficiencias de filtración. Se evaluaron distintas concentraciones de CA con una velocidad del sustrato de 120 mm/min para obtener un gramaje de 4 g/m². Las eficiencias de filtración medidas se encontraron entre un 87 y un 89 %. Se seleccionó un 11 % de concentración polimérica sobre los disolventes verdes propuestos por la empresa, para las pruebas finales con un electrodo emisor compuesto por 3 hilos.



Figura 3. Vista del montaje de la configuración con 3 cables para simulación de producción industrial.

En dichas pruebas, ajustando la velocidad del sustrato a 2500 mm/min, 250 mm/min y 166 mm/min, se propuso obtener 0,4, 4 y 7 g/m², obteniéndose eficiencias de filtración de 23,5 %, 96,3 % y 99,5 % respectivamente, sobre PP Spunbond de 30 g/m² con tratamiento antiestático (ancho 0,5 m). Estos datos evidencian la capacidad para ajustar el diámetro de fibra, el gramaje y las propiedades funcionales mediante la configuración de parámetros de proceso, identificando condiciones óptimas que permiten alcanzar altos niveles de rendimiento y uniformidad en los velos. Por lo que, la configuración final se fue capaz de alcanzar eficiencias >95 % en condiciones pre-industriales, un resultado alineado con aplicaciones de filtración, pero extrapolable a velos cosméticos o sanitarios



(con el presente u otros polímeros y/o aditivos) donde el gramaje y la uniformidad son determinantes para garantizar la eficacia en la liberación de activos y la integración en el medio donde se aplican.

Desde el plano regulatorio, se ha trabajado en la clasificación y en la hoja de ruta clínica para encajar los desarrollos dentro de marcos normativos europeos, establecer el paquete de biocompatibilidad ISO 10993 aplicable, la gestión de biocarga/esterilidad y la evidencia clínica en función de clase y uso previsto. En el caso desarrollado en la línea médica, con presencia de antibiótico (CFC) y el uso sobre tejidos lesionados, orientan el velo funcionalizado hacia producto sanitario, con necesidades de ampliación (p. ej., irritación, sensibilización, toxicidad sistémica) y validación microbiológica y de estabilidad. Por la parte estudiada de la línea cosmética, los velos de PVA con activos cosméticos se encuadran bajo el Reglamento (CE) 1223/2009, requiriendo dossier de seguridad, notificación CPNP y claims coherentes con modo de acción no terapéutico. Este marco, unido a la evidencia experimental de actividad y seguridad, ha permitido diseñar un cronograma de cumplimiento con hitos de preclínica, FAT/PAT de equipo y ensayos clínicos, además de una estrategia de propiedad intelectual sobre formulaciones poliméricas precursoras de velos de nanofibras funcionalizados y formatos cosméticos con combinaciones de activo.

Por todo ello, el proyecto consolida una base experimental y tecnológica que materializan los objetivos iniciales: la funcionalización antibiótica aporta eficacia clínica potencial a velos de DL-PLGA, las propiedades mecánicas estructuran el diseño de formatos y materiales para usos cosméticos y sanitarios, los ensayos de seguridad y microbiología sostienen la viabilidad del conjunto, y la escalabilidad demostrada que evidencia que los desarrollos pueden transferirse a un entorno pre-industrial y evolucionar hacia producción. Queda por delante la correlación dosis-respuesta en liberación y actividad a nivel *in vivo*, el cierre regulatorio (con evaluación clínica según se la finalidad prevista) y la implantación de prácticas de Quality Assurance / Quality Control (QA/QC) en planta. Pero la trazabilidad y el rendimiento alcanzados hasta el momento (tras el proyecto SPIN2CARE) dejan todo listo para iniciar fases de validación ampliada sobre productos cosméticos o sanitarios de nueva generación (con los fundamentos técnicos y regulatorios robustos aquí obtenidos, que servirán como evidencia clínica de cara a una solicitud de caso clínico u otros pasos regulatorios) y transferencia industrial, maximizando su impacto en el cuidado, prevención, alivio y/o tratamiento de tejidos lesionados.