

Dois projectos em desenvolvimento

Vacinas portuguesas procuram dinheiro para fazer testes em humanos

Teresa Sofia Serafim

Em que fase estão as vacinas contra a covid-19 em desenvolvimento em Portugal? A empresa portuguesa Immunethep quer começar os ensaios em humanos em meados deste ano. Neste momento, a empresa com sede no Parque Tecnológico de Cantanhede diz que prepara uma reunião com entidades reguladoras europeias sobre o plano dos ensaios clínicos (com humanos). Já uma nanovacina que está a ser criada por cientistas da Universidade de Lisboa e da Universidade de Telavive espera começar os estudos em humanos antes do final de 2021. Ambas procuram financiamento.

A vacina que está a ser desenvolvida pela Immunethep é composta pelo vírus SARS-CoV-2 completo inativado e por uma substância à base de ácidos nucleicos que estimula o sistema imunitário. A forma de administração será intranasal "para permitir que a maior parte da resposta seja concentrada nos pulmões, que é a zona privilegiada por este vírus", explica ao PÚBLICO Bruno Santos, co-fundador e presidente-executivo da empresa. A utilização "da parte intranasal e da administração local no pulmão é baseada noutras vacinas".

O processo de desenvolvimento iniciou-se em Maio. "Foi quando começámos a avaliar diferentes formulações", recorda Bruno Santos. Neste momento, já há resultados de testes em ratinhos. Bruno Santos explica que se viu que o sistema imunitário dos ratinhos consegue produzir anticorpos depois de a vacina lhes ser administrada. Agora, também com animais, irá testar-se o nível de eficácia. Pensa-se que esse estudo demore entre dois e três meses.

Quanto à publicação dos resultados, Bruno Santos indica que estão a reuni-los para os mostrar a entidades reguladoras. No final dos ensaios pré-clínicos, preparar-se-á uma publicação para a comunidade científica.

Por agora, estão a definir-se aspectos sobre os ensaios clínicos com as entidades com as quais pretendem produzir a vacina. Está ainda a ser preparada a reunião com as entidades reguladoras europeias. Essa reunião não está marcada: "A expectativa é que seja no próximo mês ou dois meses no máximo", informa.

O objectivo é que os ensaios clínicos sejam iniciados a meio do ano. Numa primeira fase, participarão 50 pessoas e numa fase seguinte já serão cerca de 2000 os participantes. Pretende-se que os ensaios sejam todos feitos em Portugal.



A investigadora Helena Florindo

Quanto aos parceiros internacionais ao nível da produção, contam com a PnuVax (uma fabricante global de vacinas no Canadá). Ao longo do desenvolvimento da vacina, a empresa tem usado fundos próprios e do programa Portugal 2020. Até agora, o investimento já ronda um milhão de euros, refere-se no comunicado. "Para avançarmos, tal como aconteceu noutros países europeus, faz todo o sentido que haja uma intervenção do Estado nessas mesmas vacinas", considera Bruno Santos.

Se tudo correr como planeado, a empresa espera que esta vacina esteja no mercado em 2022, por um valor entre dois e dez euros.

Um grupo israelo-português

Já os laboratórios de Helena Florindo (da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa) e o de Ronit Satchi-Fainar (da Universidade de Telavive) adaptaram para a covid-19 uma plataforma de nanovacinas que tinha antes estimulado a resposta imunitária contra o melanoma. Composta por polímeros biodegradáveis, esta nanovacina tem no interior uma combinação de péptidos (sequências de aminoácidos, que funcionam como

marcadores) do vírus e de adjuvantes (ingredientes que aumentam a eficácia da vacina). Para a vacina da covid-19, alteraram-se antígenos (moléculas que desencadeiam resposta imunitária) que tinham sido usados na vacina do cancro para os que identificados no SARS-CoV-2.

"Temos resultados pré-clínicos da vacina candidata em termos da resposta medida por anticorpos e por células", conta Helena Florindo. Nos ensaios em animais, a equipa comparou os níveis de anticorpos no soro de ratinhos imunizados com a nanovacina com os níveis de anticorpos de ratinhos imunizados só com o antígeno escolhido numa solução. Resultado: esse antígeno levava à produção de uma grande quantidade de anticorpos. "A vacina conseguia triplicar ou quadruplicar os anticorpos que neutralizam os vírus nos ratinhos", refere. Avaliou-se ainda a quantidade de células imunitárias activadas pela vacina nos roedores: a vacina fez com que estivessem activas.

Espera-se a publicação dos resultados em quatro meses. Por agora, procura-se financiamento para fazer a transposição de escala para a indústria e se conseguir o produto para administrar nos ensaios clínicos. Prevê-se que sejam necessários cerca de dois milhões e a investigadora revela que se está a procurar esse financiamento em fundos de investimento.

Já em relação aos ensaios clínicos, Helena Florindo adianta só estimativas: pelo menos, cinco milhões de euros e 15 mil pessoas nas primeiras fases. "Esperamos iniciar os ensaios clínicos antes do fim do ano", perspectiva. Serão feitos em Portugal? A cientista diz que ainda não sabe, mas que gostava que fossem.

A administração da primeira candidata a vacina desta equipa será por injeção e o custo de produção estima-se perto dos dez euros.



A equipa de Bruno Santos (o primeiro a contar da esquerda)