

# Lucha contra el Covid-19

## Sanidad y científicos confían en que la primera vacuna española se teste en humanos a final de año

El Gobierno apuesta por las iniciativas nacionales para una segunda ola

El CSIC prepara un consorcio con empresas para desarrollar los proyectos

ALFONSO SIMÓN  
MADRID

No habrá vacuna española frente al SARS-CoV-2 entre las primeras que lleguen a la población. Aunque el Gobierno y los equipos de investigación que trabajan en los proyectos nacionales confían en sumarse a una segunda ola de productos a partir de finales de 2021 compitiendo en calidad o destinada a nichos de mercado.

Al menos una vacuna española ya se prepara para iniciar los ensayos clínicos con personas para final de año o inicios de 2021. Se trata de la iniciativa liderada por Mariano Esteban en el Centro Nacional de Biotecnología (CNB), perteneciente al CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas), según avanza el propio investigador a **CincoDías**.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recoge seis vacunas españolas entre las 142 que se encuentran en la fase de investigación preclínica –en pruebas en laboratorio y con animales– en el mundo. Además, hay otras 31 candidatas mucho más avanzadas en ensayos con humanos. Entre ellas destacan las de AstraZeneca, Janssen (grupo Johnson & Johnson), Moderna, la alemana CureVac, Pfizer, Novavax, varias iniciativas chinas y la rusa Sputnik V. Desde Sanidad se confirma que “es posible” que alguna de las nacionales inicie ensayos clínicos a final de año, un esfuerzo en el que trabaja la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

En el Ejecutivo de Pedro Sánchez confían en que las candidatas españolas puedan llegar al mercado a pesar de que haya decenas de competidoras más avanzadas y que, por tanto, ya han captado la atención y los recursos de los grandes fabricantes que deben producirla. “Pese a no ser las primeras en llegar sí podría ofrecer una ventaja. Podrían ser vacunas más eficaces o con mejores resultados. Otro motivo podría ser el poder generar la capacidad para la

producción de una vacuna de principio a fin: el desarrollo, la investigación preclínica, los ensayos clínicos y la producción y finalización. En este caso, aunque no fuera una vacuna que llegara a tiempo, si podría generar una capacidad de cara a futuras”, apuntan desde Sanidad.

Igualmente, el CSIC está trabajando en la creación de un consorcio que incorpore a empresas privadas para el desarrollo de las vacunas nacionales, aunque el organismo público de momento no ofrece más detalles.

### Equipo de Mariano Esteban

Este investigador es uno de los mayores expertos del país en vacunas. Esta candidata del CNB, una de las que recoge la OMS frente al SARS-CoV-2, ha terminado el ensayo en ratones e iniciará una prueba en macacos en breve. De forma simultánea, la testará en humanos en la fase I (comprobar la seguridad del producto), un logro que Esteban sitúa a finales de año o inicios de 2021. La idea es poder realizar fase II (eficacia) y fase III (eficacia en miles de voluntarios) en 2021. Estas son las etapas previas a la autorización para comercializarla.

“Vamos más retrasados que otras candidatas”, reconoce Esteban. “Pero eso no nos va a retrasar. Debemos seguir para potenciar la capacidad española en vacunas y fomentar que haya un tejido empresarial, porque va a seguir habiendo pandemias en el futuro”, opina. “Además, no sabemos todavía si se necesitarán vacunas más potentes que las primeras que lleguen a la población. No debemos tirar la toalla”, afirma.

Este proyecto del CNB se ha aliado con el sector privado para fabricar las primeras dosis, encargadas a la empresa gallega CZ Vaccines-Biofabri (del grupo Zenda). Esta empresa ha recibido financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) para producir los viales. Esteban calcula que serán necesarias entre 2.000 y 4.000 dosis para los en-



Viales de la vacuna experimental rusa Sputnik V.

sayos hasta fase II, aunque reconoce que para avanzar a mayor escala hará falta una gran inversión, que debería llegar de alguna de las grandes farmacéuticas.

### Luis Enjuanes en el CNB

Otro de los proyectos recogidos por la OMS es el del equipo de Luis Enjuanes en el CNB, otro de los mejores expertos en vacunas. Próximamente iniciará las pruebas en ratones de su vacuna y, si todo va bien, espera iniciar los estudios clínicos en primavera. “Nuestra vacuna podría estar lista a finales del año que viene”, asegura. Enjuanes cree que las vacunas de la primera oleada son muy necesarias pero no serán perfectas. “Es bueno que haya algunas que salgan lo más rápido posible. Pero también es bueno que

haya otras que puedan ser más potentes y con mayor duración”, asevera.

Por ejemplo, la que su grupo de I+D trabaja es en administración intranasal, frente a las más convencionales intramusculares, en las que la inmunización dura menos en las mucosas, como es el caso de la patología del Covid-19. Enjuanes confía en las alianzas que el CSIC está impulsando con el sector privado para poder producirla.

### IrsiCaixa con Julià Blanco

Otro de los equipos punteros en vacunas en España es el liderado por Julià Blanco, que investiga en otra candidata en colaboración con IRTA-CReSA, Barcelona Supercomputing Centre y con la ayuda del laboratorio Grifols. Su proyecto podría comenzar los ensayos clínicos en 2021 y Blanco relata que ya trabaja junto a la Aemps en el posible desarrollo, “priorizando las alianzas con empresas farmacéuticas españolas”, apunta.

“Evidentemente, llegamos tarde porque la infraestructura de investigación no tiene ni comparación con otros países”, reconoce Blanco, aunque coincide con Enjuanes en que hay que buscar los nichos de mercado que dejen las que lleguen primero, primando el demostrar una mayor eficacia. “Irán apareciendo

vacunas que funcionen mejor que las primeras”, dice, y recuerda que otro punto importante es tener esta experiencia de I+D porque los coronavirus van a seguir saltando a los humanos en el futuro.

### Navarrabiomed

“Las vacunas que se están probando no pertenecen a un país. Son de multinacionales que tienen capacidad para desarrollarlas. Nosotros somos académicos y nuestro objetivo es la investigación, no es llevar vacunas al mercado”. Así opina David Escors, investigador principal del proyecto de Navarrabiomed, también entre las candidatas que recoge la OMS. “Claro que quiero lograr la vacuna, pero depende de si conseguimos los fondos. La pelota ya no está en nuestro tejado”, se queja. De hecho, lamenta la escasa capacidad industrial del país y la dificultad previa para generar la patente.

En su caso, sitúa en 2021 los posibles ensayos clínicos, aunque recuerda que para arrancar la fabricación de las primeras dosis para testarla hace falta hasta 10 millones de euros. “Nosotros tenemos que avanzar en tecnologías que sean mucho más eficaces que las primeras vacunas”, subraya, de igual forma que ocurre con la gripe, que se sigue investigando para mejorar las que ya existen.

### Un camino complicado

No es nada sencillo lograr la comercialización de una vacuna. En el caso español es una senda desconocida. El comienzo de la investigación es académica, pero luego depende en gran parte de la capacidad del sector privado.

Si se tiene como ejemplo a la firma británica AstraZeneca, a la que la UE (y España) ha reservado las primeras dosis, el camino lo iniciaron los investigadores de Oxford. La compañía pone la experiencia, se encarga de los ensayos con miles de pacientes y desembolsa cientos de millones de euros (en este caso con grandes ayudas públicas, sobre todo de EE UU) para fabricar miles de millones de dosis. España carece de esa potente industria farmacéutica. Otra de las dudas que surgen es si alguna de las candidatas españolas llegará a interesar a alguna empresa cuando la competencia innovadora mundial es feroz y hay decenas de proyectos en etapas más avanzadas.

**Creen que habrá espacio para vacunas más eficaces en el futuro**

**CZ Vaccines participa en la fabricación de una candidata del CSIC**