



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/32697 y 184/32709	19/01/2021	81901 y 81913
184/32712 y 184/32713		81916 y 81917
184/32714 y 184/32715		81918 y 81919
184/32716 y 184/32717		81920 y 81921
184/32718 y 184/32719		81922 y 81923

AUTOR/A: SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); JARA MORENO, Mercedes (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con las preguntas de referencia, se informa que el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) lleva a cabo diferentes proyectos para el desarrollo de vacunas contra el SARS-COV-2:

- Dos proyectos del Centro Nacional de Biotecnología (CNB):
 - Investigadores principales: D. Luis Enjuanes, Dña. Isabel Sola y Dña. Sonia Zúñiga. La vacuna a desarrollar por este equipo cuenta con la financiación prevista en los puntos 5 y 6 del artículo 37 del Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19, con la autorización de un crédito extraordinario al CSIC por un importe de total de 4,45 millones de euros (subconcepto 43009: 390.000 euros, y subconcepto 73003: 4.060.000 euros).

El CSIC destina esa dotación al desarrollo de los proyectos en el CNB y a cubrir las correspondientes actividades de soporte. El crédito de 390.000 euros se ha utilizado íntegramente en contrataciones de personal: 9 contratos con un coste anual de 406.562,87 euros.

La información que consta en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), respecto a esta vacuna, es la siguiente:



- El Dr. Enjuanes está en contacto con varias compañías para que encapsulen su RNA auto replicante (principio activo de su vacuna).
 - Una vez conseguido se iniciará la experimentación preclínica y posteriormente la clínica (no se espera que se inicie antes de 6 meses).
- Investigadores principales: D. Mariano Esteban y D. Juan García Arriaza. Este proyecto ha sido financiado por diversas convocatorias competitivas en esta temática:
- 750.000 euros de la convocatoria de ayudas del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) al proyecto de D. Juan Francisco García Arriaza para la vacuna del proyecto dirigido por D. Mariano Esteban.
 - Concesión de financiación del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) a una empresa del sector para la adaptación de las líneas de producción para el proceso de fabricación de la vacuna.

Respecto a esta vacuna, cabe referir la siguiente información que consta en la AEMPS:

- La experimentación preclínica está iniciada y se completará próximamente (se espera en 1-2 meses).
- La Compañía BIOFABRI está terminando de fabricar un lote bajo cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de esta Vacuna.
- Elaboración, por el promotor, del protocolo para un ensayo clínico en Fase 1, que podría iniciarse en los próximos meses.

Estos dos proyectos cuentan, asimismo, con la colaboración del Centro de Investigación en Sanidad Animal Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (CISA-INIA), que ha puesto a su disposición sus instalaciones y personal para la experimentación de la fase preclínica.

El CSIC ha puesto a disposición del CNB los recursos materiales y personales que ha solicitado, destinados a la propuesta al Center of Excellence for Influenza Research and Surveillance (CEIRS-NIH), junto al equipo del Dr. Adolfo García-Sastre del Icahn School of Medicine at Mount Sinai, dentro de un Proyecto Intramural Especial (PIE), con una dotación inicial por importe de 227.500 euros.





- Un proyecto del Centro de Investigaciones Biológicas “Margarita Salas” (CIB-CSIC), liderado por D. Vicente Larraga. Este proyecto cuenta con una prefinanciación del CSIC de 70.000 euros. Para la fase de fabricación dicho grupo colabora con una empresa farmacéutica, BIOFABRI SL, que ha recibido una subvención en la convocatoria de ayudas del CDTI.
- Un proyecto liderado por el investigador D. David Scors de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed y en el que colabora el Instituto de Agrobiotecnología (IDAB), liderado por el investigador D. Damián Fermín de Andrés, y está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con 115.000 euros.

Por otro lado, se informa que el 62% de las operaciones de I+D+I empresarial apoyadas por el CDTI durante el año 2020 contaron con la colaboración de organismos de investigación, Universidades o centros tecnológicos, que aportaron capacidades científico-técnicas complementarias a las de la empresa para desarrollar los proyectos de I+D. Estas colaboraciones se articularon mediante subcontratación por las empresas beneficiarias de las ayudas del CDTI.

Desde el inicio de la pandemia y, hasta la fecha, el CDTI ha financiado ocho proyectos relativos a iniciativas de desarrollo de vacunas españolas para la COVID-19. En cuatro de estos ocho proyectos las empresas beneficiarias han estimado necesaria la subcontratación de actividades a centros de investigación, conforme se detalla a continuación:

1) La empresa CZ VETERINARIA SA ha recibido apoyo del CDTI para el proyecto “Desarrollo de una vacuna frente al coronavirus mediante la expresión de la proteína S en el virus vaccinia modificado de Ankara”, dentro del Programa COVID-19 de I+D. El presupuesto del proyecto es de 624.759 euros, con una aportación asociada (subvención) de 499.807 euros.

Para llevarlo a cabo la empresa subcontrata actividades a un centro público de investigación, el CNB-CSIC, por valor de 115.000 euros, y como Investigador Principal -y en su calidad de Jefe del Grupo de Poxvirus y Vacunas del CNB- figura el Dr. Mariano Esteban Rodríguez.

2) La empresa BIOFABRI SL ha recibido apoyo del CDTI para el proyecto “Desarrollo de una vacuna de ADN frente al coronavirus SARS-COV-2”, dentro del Programa COVID-19 de I+D. El presupuesto del proyecto es de 608.026 euros, con una aportación asociada (subvención) de 486.420 euros.

Para llevarlo a cabo la empresa subcontrata actividades a dos centros públicos de investigación: el CISA-INIA (por valor de 45.000 euros) bajo la dirección de Dña.



María Luisa Arias Neira, y el CIB-CSIC (por valor de 139.896 euros) donde figura como Investigador Principal el Dr. Vicente Larraga Rodríguez de Vera.

3) La empresa HIPRA SCIENTIFIC SLU ha recibido apoyo para el proyecto “Desarrollo, Escalado y Producción de los primeros lotes GMP de vacuna frente a SARS-COV-2”, dentro del Programa COVID-19 de I+D. El presupuesto del proyecto es de 573.087 euros, con una aportación asociada (subvención) de 458.470 euros.

La empresa ha subcontratado actividades al centro de investigación VIVOTECHNIA RESEARCH por valor de 170.222 euros, figurando a cargo de los trabajos el investigador D. Rafael Terán.

4) La empresa INNOUP FARMA SL ha recibido apoyo por parte del CDTI para el proyecto “Desarrollo de una nueva vacuna a base de nanopartículas con SARS-COV-2 inactivados para administración en mucosas”. El presupuesto del proyecto es de 621.761 euros, con una aportación asociada (subvención) de 497.408 euros.

Para llevarlo a cabo la empresa ha decidido subcontratar actividades a un centro de investigación y una universidad. El CISA-INIA, con una subcontratación por valor de 50.000 euros, y trabajos a cargo de la investigadora Dña. Laila Darwich Soliva, y la Universidad de Navarra, con una subcontratación por valor de 110.525 euros, y los trabajos a cargo de la investigadora Dña. Lucía de Miguel Pérez.

Madrid, 23 de febrero de 2021