

Zendal, el grupo biotecnológico gallego con tres frentes abiertos en vacunas contra la covid-19

Fabrica el antígeno para Novavax, tiene una alianza con CEPI y colabora en las vacunas experimentales del CSIC de Mariano Esteban y Juan Arriaza, y Vicente Larraga.



Instalaciones para la fabricación de vacunas de Zendal.

Naiara Brocal
Dom, 16/05/2021 - 08:01

La biotecnológica **Zendal** trabaja en vacunas contra la covid-19 desde tres ángulos distintos, a través de sus alianzas con **Novavax**, la **Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI)** y el **Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**. Dos de las seis empresas que conforman el grupo están especializadas en la producción de vacunas: **Biofabri** (salud humana) y **CZ Vaccines** (veterinaria).

Con instalaciones en Porriño (Pontevedra) y Portugal, el grupo cubre todos los procesos de producción de una vacuna, desde la fabricación del antígeno hasta el acabado final. Aparte, a comienzos de año anunció la inversión de 110 millones de euros en Galicia, para construir una planta de envasado y ampliar infraestructuras productivas y tecnológicas, y 15 millones en Portugal, para otra nueva planta de producción y envasado de vacunas en Paredes de Coura.



Esteban Rodríguez, CEO de Biofabri (Zendal).

Aunque parecía que la vacuna de **Novavax** iba a ser la cuarta en llegar a Europa, de momento parece que no estará disponible antes de octubre. Mientras tanto, Zendal lleva desde enero fabricando unos **1.000 litros del antígeno de esta vacuna a la semana**, aunque por ahora solo Novavax conoce su equivalencia con dosis de la vacuna.

Además, en otoño del año pasado, el grupo fue **seleccionado por la alianza CEPI como instalación estratégica** para fabricación de vacunas contra el coronavirus para todo el mundo. Hasta mayo de 2022, Zenda se compromete a reservar parte de su capacidad para el llenado y acabado de las vacunas que designe la CEPI. Las dosis previstas podrían superar los 500 millones.

Por último, también produce en Porriño **dos vacunas experimentales del CSIC**: MVA-COVID-19(S), desarrollada por Mariano Esteban y Juan Arriaza, y la vacuna basada en ADN recombinante del equipo de Vicente Larraga.

Toda esta actividad en covid-19 ha agilizado los planes de la compañía para posicionarse en la producción de vacunas para salud humana, afirma **Esteban Rodríguez, CEO de Biofabri**. Esta compañía nació en 2008 de la mano de **la vacuna española contra la tuberculosis MTBVAC**, que ya ha finalizado la fase II, y al amparo de la experiencia de CZ Vaccines en veterinaria.

PREGUNTA. ¿Cómo valoran de forma global el salto que está dando el grupo con las vacunas de la covid-19?

RESPUESTA. La pandemia ha acelerado nuestro plan estratégico, impulsando más la parte de salud humana que la animal. Aunque llevábamos tiempo preparándonos, nos ha obligado a agilizar sustancialmente este proceso y acortar tiempos. No obstante, ha sido posible gracias al esfuerzo que viene realizando todo el equipo desde hace años.

P. ¿Qué significa para ustedes el acuerdo con Novavax?

R. Ha significado un aval a este esfuerzo de muchos años. Nuestro contrato implica hasta al fecha **la fabricación del antígeno** para Europa, es decir, la parte activa de la vacuna que es la que induce una respuesta inmunitaria en las personas y las protege.

P. ¿Qué esfuerzo e inversión está suponiendo la producción del antígeno de Novavax?

R. Hemos tenido que afrontar el reto desde diferentes perspectivas. En primer lugar **se han adaptado las instalaciones de fabricación de vacunas veterinarias a vacunas humanas**. Desde marzo hasta septiembre de 2020 estuvimos inmersos en este proceso. Superamos la auditoría de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) y en septiembre firmamos el contrato con Novavax.

Aunque disponemos de capacidad productiva para acometer los contratos en marcha, hemos avanzado **planes de ampliación de nuestras instalaciones**. En concreto, con la construcción de una nueva planta de producción y ampliación de las infraestructuras productivas en Galicia, a lo que se suma la construcción de otra planta de acondicionamiento de vacunas en Paredes de Coura (Portugal), que puede estar finalizada en diciembre.

Ha sido también un reto en el aspecto de personal, con un **incremento de plantilla y un refuerzo de la cualificación y preparación del equipo**. Y además ha significado compromiso social. Desde el inicio creímos, y así lo seguimos haciendo, que más allá de nuestros ámbitos de trabajo tenemos la obligación de contribuir de una manera activa en la lucha contra la pandemia. Era necesario dar prioridad a las vacunas contra la covid-19 y en ello estamos.

“Desde el inicio creímos que era necesario dar prioridad a las vacunas contra la covid-19”

P. La vacuna de Novavax, de nanopartículas recombinantes, es distinta a las que ya están aprobadas. ¿De dónde procede el conocimiento de Zenda en la fabricación del antígeno?

R. De los orígenes del grupo y especialmente de la relación contractual con la multinacional **Wellcome Group**. Junto a Laboratorios Pasteur, han sido las dos compañías que han desarrollado más ampliamente en todo el mundo esta tecnología *deep cell culture*. Wellcome trabajó con nosotros desde 1964 hasta 1994. **En estos 30 años, esta tecnología fue desarrollada y mejorada en Porriño**. Desde entonces y hasta el día de hoy, nuestro equipo ha incorporado todos los adelantos científicos que se han ido desarrollando más los que, por nuestra experiencia, hemos implementado. Hoy día somos expertos europeos en esta tecnología.

P. ¿Qué importancia tiene el acuerdo con CEPI? ¿Han iniciado ya la producción?

R. Ser la primera compañía en Europa seleccionada por CEPI en el proceso de aceleración de las vacunas contra la covid-19 ha supuesto un refuerzo a nivel internacional. Nos posiciona como grupo biotecnológico preparado y con capacidad para desarrollar el proceso integral de producción de una vacuna. El acuerdo es de importancia clave, y pone de relieve que **somos muchos los actores necesarios en la lucha contra la pandemia**.

Nuestro contrato establece la reserva de capacidad de fabricación de al menos 500 millones de dosis. Por el momento no podemos concretar más detalles, pero esperamos hacerlo en breve.

P. ¿En qué fase está el trabajo de Zenda con las dos vacunas del CSIC?

R. La candidata vacunal MVA-COVID-19(S), desarrollada por el equipo de Mariano Esteban y Juan Arriaza, se prevé que entre en estudios clínicos este verano. La otra vacuna, basada en ADN recombinante a cargo del equipo de Vicente Larraga, está actualmente en fase preclínica.

La vacuna española contra la tuberculosis afronta la última fase de desarrollo

Novavax elige a la española Biofabri para fabricar su vacuna del coronavirus

Vacunas de ADN: destinadas a llegar a todos los rincones del mundo

P. ¿Por qué apostar por estas vacunas que todavía tardarán en llegar a la población? ¿Qué puede aportar el proyecto CSIC-Biofabri, con esta primera candidata, que utiliza como vehículo un virus inactivado de la familia de la viruela?

R. Hemos tenido mucho interés en participar activamente en estos dos proyectos del CSIC porque, si bien no son las primeras, sabemos que las vacunas de segunda generación serán de una altísima calidad.

Para el próximo año se espera que la mayoría de las personas en España y Europa estén vacunadas. Cualquier vacuna que se use será en personas que ya habían sido inmunizadas y muchas de ellas, con dos dosis. Nuestro proyecto entra en lo que se denominan vacunas de refuerzo. Frente a algunas dudas que persisten sobre las vacunas de ARN mensajero, como el control de la transmisión o la protección contra variantes, nuestra vacuna procede de una plataforma ya conocida, que esperamos que sea **igual de segura, pero con una inmunidad mas fuerte y duradera**.

“Las vacunas de segunda generación, como las del CSIC, serán de muy alta calidad”

Por otra parte, desde el punto de vista estratégico, tanto la Aemps como los ministerios de Ciencia y Sanidad consideran que es esencial que nuestro país tenga una vacuna propia, para ocupar una posición importante en Europa. En la primavera de 2020 vivimos problemas serios, fruto de la deslocalización, que nos impidieron responder de manera óptima a la crisis. Y debemos estar preparados. Ahora estamos en una muy buena posición. **La vacuna que desarrollamos con el CSIC puede estar entre las 10 primeras del mundo**.