

## Investimento de 25.5 milhões de euros para acelerar o desenvolvimento de Medicamentos de Terapia Avançada



Investigadores portugueses do Centro de Neurociências e Biologia Celular da Universidade de Coimbra (CNC-UC) e do iBET – Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica participam no projeto europeu ARDAT (<http://ardat.org/>), que pretende acelerar o desenvolvimento de Medicamentos de Terapia Avançada (da sigla inglesa, ATMPs). Estes medicamentos inovadores são de origem biológica e têm grande potencial para tratar doenças que requerem soluções personalizadas e de medicina regenerativa, como o cancro, as doenças raras e as doenças degenerativas. Os ATMPs apresentam a vantagem de eliminar ou reduzir significativamente a necessidade de tratamento prolongado, permitindo uma melhoria significativa na qualidade de vida dos pacientes.

O projeto ARDAT, co-liderado pela Universidade de Sheffield e pela empresa farmacêutica Pfizer, recebe 25.5 milhões de euros da Iniciativa de Medicamentos Inovadores (IMI). Este consórcio reúne especialistas de organizações públicas e privadas europeias e americanas, num esforço conjunto para gerar conhecimento sobre o modo de ação dos ATMPs. O consórcio tem como grande objetivo contribuir para a definição de normas e padrões adequados, que ajudem a acelerar o desenvolvimento dos ATMPs e a sua disponibilização aos pacientes, garantindo a sua eficácia e segurança.

São objetivos do projeto desenvolver modelos preditivos da resposta dos pacientes aos ATMPs, compreender como estes medicamentos são processados pelo organismo e identificar mecanismos pelos quais o sistema imunitário do paciente pode reagir e comprometer a eficácia e segurança do tratamento. Um aspeto importante do projeto será o envolvimento das entidades reguladoras, crucial para a adoção de procedimentos standardizados para a avaliação de segurança e eficácia dos ATMPs que precede a sua aprovação.

Segundo os especialistas, o mercado dos ATMPs deverá crescer exponencialmente nos próximos anos, prevendo-se a submissão anual de 10 a 20 novos pedidos de licenciamento de ATMPs à agência americana do medicamento e alimentação (FDA) até 2025. Espera-se que o projeto ARDAT contribua para quebrar barreiras e acelerar o desenvolvimento de ATMPs ajudando a que, cada vez mais, estes tratamentos transformadores estejam disponíveis para pacientes que sofrem de condições médicas complexas.

As entidades portuguesas envolvidas no consórcio, CNC-UC e iBET, terão um papel fundamental na avaliação da imunogenicidade de produtos de terapia génica. A equipa de Coimbra será responsável pela produção de diferentes vetores de terapia génica, cuja resposta imunitária e toxicidade será avaliada em Oeiras, recorrendo a modelos celulares 3D de tecido neurológico humano, regressando em seguida novamente a Coimbra para avaliação em modelos animais de doença.

Nas palavras de Luís Pereira de Almeida, Professor da Universidade de Coimbra e Presidente do CNC-UC, "Nos últimos anos temos assistido a um aumento do número de terapias génicas e celulares em ensaios clínicos. É do interesse de todos, investigadores, doentes, indústria e agências reguladoras, conhecer em detalhe a resposta do organismo a estes medicamentos por forma a adaptar a terapêutica e maximizar eficácia e segurança dos tratamentos. É por isso muito gratificante fazer parte de uma equipa internacional e multidisciplinar como esta."

Catarina Brito, Investigadora Principal do iBET, acrescenta "Uma das grandes mais-valias deste projeto é a partilha de conhecimento. Esta é uma área em que o desenvolvimento foi feito inicialmente por grupos académicos e pequenas empresas de biotecnologia, e que a grande indústria farmacêutica abraçou recentemente (há cerca de 5 anos). Por isso, o desenvolvimento tem sido muito rápido mas o conhecimento está muito fragmentado pelos vários tipos de organizações. Este projeto pretende colmatar esta limitação, reunindo os vários intervenientes para partilha de experiência e desenvolvimento de procedimentos standardizados".

O projeto ARDAT - Accelerating Research and Innovation for Advanced Therapies - é um consórcio pré-competitivo com a duração de 5 anos, apoiado pela Innovative Medicines Initiative (IMI) um programa co-financiado pela União Europeia e pela Federação Europeia da Indústria Farmacêutica e Associações (EPFIA) e liderado pela Pfizer e pela Universidade de Sheffield.

Hugo Soares, Sara Varela Amaral e Luís Pereira de Almeida



CENTER FOR NEUROSCIENCE  
AND CELL BIOLOGY  
UNIVERSITY OF COIMBRA  
PORTUGAL

## Notícias:

Rádio Regional do Centro Online | March 2 ([see here](#))

Jornal Médico pt Online | March 2 ([see here](#))

Diário As Beiras | March 2 (in press)

Campeão das Províncias Online | March 2 ([see here](#))

Campeão das Províncias - Edição Digital | March 2 (in press)

Público Online | March 2 ([see here](#))

Observador Online | March 2 ([see here](#))

Human Resources Portugal Online | March 2 ([see here](#))

Universidade de Coimbra  
Rua Larga, Faculdade de Medicina,  
Pólo I, 1º andar  
3004-504 Coimbra, Portugal

T+351 239 820 190  
F+351 239 822 776

Pólo III – Pólo das Ciências da Saúde  
Universidade de Coimbra  
Azinhaga de Santa Comba, Celas,  
3004-504 Coimbra, Portugal

T+351 239 480 200

UC – Biotech,  
Parque Tecnológico de Cantanhede  
Núcleo 04, Lote 8  
3060-197 Cantanhede, Portugal

T+351 231 249 170

info@cnc.uc.pt  
www.cnc.uc.pt