

## Press release

### *Primeiro medicamento lipossomal para artrite reumatoide passa fase I em ensaio clínico português*

Braga, 13 de outubro de 2021

Terminou com sucesso em meados de setembro o primeiro ensaio clínico em voluntários saudáveis que avaliou a segurança e tolerabilidade de um novo medicamento para a artrite reumatoide totalmente desenvolvido em Portugal. Promovido pela Solfarcos e contando com a BlueClinical, como responsável pela implementação do ensaio clínico, e com a Bluepharma, como produtor do medicamento investigacional, o sucesso deste primeiro teste em humanos é a concretização de um trabalho de investigação com mais de 10 anos de uma equipa que nasceu do Centro de Engenharia Biológica da Universidade do Minho. Liderada pelo Professor Artur Cavaco Paulo, esta investigação é o resultado direto de duas teses de doutoramento realizadas ao abrigo dos projetos Nanofol e Folsmart financiados pelos programas europeus FP7 e H2020 e ainda pela Fundação para a Ciência e Tecnologia. A BlueClinical, cuja função como CRO (*contract research organization*) consistiu na obtenção das autorizações pelos organismos reguladores (INFARMED e CEIC) e pela condução do ensaio clínico nas suas instalações de Fase I, e a Bluepharma que teve a responsabilidade como CMO (*contract manufacturing organization*) de produzir o medicamento investigacional segundo as Boas Práticas de Fabrico, assegurando a sua qualidade, foram parceiros fundamentais do consórcio Folsmart e cujos contributos permanecerão no futuro.

O tratamento em questão baseia-se na molécula de metotrexato, o fármaco de primeira linha para a artrite reumatoide, encapsulado num lipossoma, uma nanopartícula lipídica, que contém uma molécula sinalizadora à sua superfície que direciona a libertação da substância ativa para os locais de inflamação – as articulações afetadas pela artrite reumatoide. Pelas palavras de Eugénia Nogueira, uma das investigadoras responsáveis pelo desenvolvimento desta tecnologia e sócia-fundadora e CEO da Solfarcos, “as características destes lipossomas permitem aumentar o tempo em circulação do metotrexato, exigindo uma dose muito mais baixa para que se produza um efeito semelhante ao do medicamento comercializado e, por conseguinte, a ocorrência de efeitos adversos menos expressivos.” Embora apenas com o ensaio de prova de conceito em doentes com artrite reumatoide possa ser afirmado, prevê-se que o metotrexato lipossomal permita um maior espaçamento entre doses, passando de uma injeção 1 vez por semana na posologia usual, para 1 vez a cada 2 ou 4 semanas. A equipa de investigadores acredita ter na sua posse um medicamento que poderá provocar um grande impacto na guideline de tratamento da artrite reumatoide. “A nossa ambição é que o metotrexato lipossomal passe a ser o tratamento de primeira linha na artrite reumatoide, porque permitirá aumentar o tempo de uso do metotrexato, que se sabe ser tão eficaz, mas apenas num espaço temporal limitado devido aos efeitos adversos que se tornam intoleráveis em doentes crónicos”, junta o Professor Artur Cavaco-Paulo, também ele sócio-fundador da Solfarcos e Diretor Científico.

A inovação da tecnologia desenvolvida está protegida por 2 duas patentes registadas pela Universidade do Minho e sobre as quais a Solfarcos tem liberdade de exploração. Estando o ensaio clínico de prova de conceito em preparação, e esperando que corra tão bem como os resultados recolhidos até à data podem prever,

dentro de um ano a Solfarcos estará em condições de procurar investidores para a realização de um ensaio clínico de grande dimensão.

A Solfarcos – Soluções Farmacêuticas e Cosméticas, Lda, é uma empresa bracarense criada em 2016 como spin-off da Universidade do Minho. Dedicar-se ao desenvolvimento de soluções baseadas em péptidos e outros biocomponentes proprietários para a incorporação em produtos farmacêuticos e cosméticos. O CEB – Centro de Engenharia Biológica da Universidade do Minho é um centro de investigação que integra tecnologias de potencial fundamental nas áreas de Biotecnologia e Bioengenharia, combinando as Ciências Fundamentais e das Engenharias para criar valor nos sectores das Indústrias Alimentar, Química, Biotecnologia da Saúde e Ambiental.



