



اجرای موفق فاز یک کارآزمایی بالینی واکسن mRNA ایرانی/برنامه معاونت علمی برای تولید واکسن ضدسرطان

دبیر ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت معاونت علمی ریاست جمهوری از پایان یافتن فاز یک واکسن کرونا مبتنی بر mRNA ایرانی خبر داد و گفت: اجرای فازهای بعدی این واکسن در دستور کار این محققان قرار دارد.

دبیر ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت معاونت علمی ریاست جمهوری از پایان یافتن فاز یک واکسن کرونا مبتنی بر mRNA ایرانی خبر داد و گفت: اجرای فازهای بعدی این واکسن در دستور کار این محققان قرار دارد.

دکتر مصطفی قانعی در گفت و گو با ایسنا با بیان اینکه فاز یک کارآزمایی های بالینی واکسن ایرانی مبتنی بر mRNA با موفقیت به پایان رسید، گفت: فازهای دیگر کارآزمایی های بالینی در حال اجرا است و این مطالعات همچنان ادامه دارد. وی ادامه داد: اینکه چرا این واکسن وارد فاز مجوزگیری و انجام فازهای کارآزمایی های بالینی شد، به این دلیل است که این شرکت قابلیت های لازم برای تولید تحت GNP را دارد.

قانعی، تولید این واکسن را به معنای اضافه شدن واکسن جدید کرونا نیست، خاطر نشان کرد: تولید واکسن مبتنی بر پلتفرم mRNA با هدف این بوده که کشور اعلام کند توانایی تولید محصول مبتنی بر mRNA تحت GNP را دارد و این قابلیت، امکان تبدیل شدن به برنامه ملی کشوری را دارد.

دبیر ستاد توسعه اقتصاد دانش بنیان سلامت معاونت علمی ریاست جمهوری، تاکید کرد: از این رو ما با این شرکت دانش بنیان سازنده واکسن mRNA برنامه مشخص داریم که این شرکت به سمت تولید واکسن های ضد سرطان حرکت کند. وی افزود: ما برای این شرکت بازسازی خواهیم کرد.

به گزارش ایسنا، نخستین واکسن کووید ۱۹ مبتنی بر mRNA ایرانی با نام گرنایسین (CORENAPCIN) در یکی از شرکت های دانش بنیان تولید شد و با موافقت سازمان غذا و دارو به مرحله کارآزمایی بالینی رسید.

واکسن تولیدشده در این شرکت بر پایه پلتفرم mRNA است. این مجموعه فناوری با حمایت های ستاد توسعه سلول های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری فعالیت می کند و در مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی تهران استقرار یافته است. واکسن کرونای این شرکت با اتکا به توانمندی متخصصان داخلی تولید شده است.

این شرکت از سال ۹۸ فعالیت خود را در حوزه توسعه دانش فنی بومی با تکیه بر ظرفیت های بالقوه داخلی آغاز کرد. این شرکت بر روی تولید فرآورده های زیست فناوری های که عمدتاً داروهایی مبتنی بر فناوری استفاده از mRNA هستند، تمرکز کرد و طرح واکسن کرونا مبتنی بر mRNA این شرکت در همان سال موفق به دریافت مجوز دانش بنیانی نوپای ۲ برای داروی "mRNA کد کننده هورمون رگزایی ساخته شده در محیط INVITRO_VEGFA انژیورمانژی ۱۶۵" شد و متعاقب آن توانست مصوبه کمیته اخلاق در پژوهش را برای این واکسن دریافت کند.

حمایت ۵۰۰ میلیارد ریالی بلندمدت با نرخ ترجیحی از سوی صندوق نوآوری و شکوفایی گام حمایتی دیگر مسئولان اکوسیستم نوآوری از این محصول به شمار می رود.

برای تولید این واکسن تا کنون فرایندهایی چون طراحی واکسن، مهندسی ژنتیک (سازه های دی ان ای)، تولید و تصفیه mRNA و فرمول سازی کرناپسین و کنترل کیفیت اجرایی شده است.

انجام مطالعات پیش بالینی بر روی رت و میمون و چالش حیوانی میمون، تولید پچ های پایلوت و صنعتی واحد تاییدیه ها و مجوزهای مربوطه، انجام مطالعات بالینی انسانی در ۳ فاز و اخذ مجوز ساخت محصول از اقداماتی است که در دستور کار محققان این طرح در فاز کارآزمایی بالینی قرار دارد.

۶ اسفند ۱۴۰۱ طی مراسمی در بیمارستان امام خمینی (ره) مطالعات کارآزمایی بالینی آغاز شد. اولین ویال این واکسن در سال ۹۹ تولید شد و با تزریق اولین ویال این واکسن در اسفند ۱۴۰۱، این طرح وارد کارآزمایی بالینی شده است.

در حال حاضر از بین پلتفرم های واکسن ها، ۴ مدل کشته شده، نوترکیب، واکسن های مبتنی بر وکتور ادنوویروس و mRNA نسبت به سایرین ارجحیت دارند.