



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Proyecto de Declaración

LA H. CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECLARA

Expresar su beneplácito y reconocimiento a: Laboratorio Inmunova, Instituto Biológico Argentino (BIOL), Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS), Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET y Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), por el trabajo conjunto para desarrollar un suero terapéutico para tratar pacientes infectados con COVID-19.

Debora Sabrina Galan
Diputada Provincial
Bloque Frente de Todos



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

FUNDAMENTOS

Un suero terapéutico desarrollado en nuestro país para tratar pacientes con COVID-19 mostró en pruebas in vitro la capacidad de neutralizar el virus SARS-CoV-2. Este avance científico es producto del trabajo de articulación público-privada realizado por el laboratorio Inmunova y el Instituto Biológico Argentino (BIOL), la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS), con la colaboración de la Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM).

Se trata de un suero hiperinmune anti-COVID-19 para inmunización pasiva. Se informó que con este resultado prometedor, Inmunova iniciará en breve la fase de ensayos clínicos en pacientes.

Este proyecto fue uno de los seleccionados por la convocatoria "Ideas Proyecto COVID-19" y está enmarcado dentro de las acciones que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCYT), el CONICET y la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación llevan a cabo a través de la "Unidad Coronavirus COVID-19".

Aunque lo ideal sería contar con una vacuna que pudiera inducir la producción de anticuerpos para combatir el virus a través de una inmunización activa, lo cierto es que aún se desconoce cuándo podría estar lista. La inmunización pasiva consiste en administrar anticuerpos a los pacientes contra el agente infeccioso, produciendo su bloqueo y evitando que se propague. De esta manera actúa el suero, (que es similar a los que se usan para tratar el envenenamiento por picadura de serpientes y alacranes, intoxicaciones por toxina tetánica, exposición al virus de la rabia e infecciones como la influenza aviar), así como también actúan los tratamientos con plasma de pacientes recuperados de COVID-19, que se están aplicando en muchos hospitales del país.

Como expresó el investigador del CONICET en el Centro de Rediseño e Ingeniería en Proteínas (CRIP, UNSAM), socio fundador y director científico de Inmunova, Fernando Goldbaum: *"a diferencia de las vacunas (inmunización activa) que permiten que una persona genere preventivamente sus propios*



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

anticuerpos contra determinados patógenos, el suero terapéutico introduce desde afuera anticuerpos que pueden actuar rápidamente en un paciente que ya está infectado. Cuando nos cortamos con un alambre, por ejemplo, lo primero que hacen en darnos un suero antitetánico y luego la vacuna”.

Dada la emergencia que genera la pandemia, la inmunoterapia pasiva es una de las estrategias terapéuticas más prometedoras que se están investigando en el mundo para disminuir el impacto y la letalidad del nuevo coronavirus.

El suero anti-COVID-19 se plantea como un tratamiento para pacientes diagnosticados con la infección, a ser administrado en las primeras etapas de la enfermedad. En su desarrollo se utilizó como antígeno una proteína recombinante del virus para obtener anticuerpos policlonales. El suero producido contiene gran cantidad de dichos anticuerpos con capacidad neutralizante, por lo tanto, podría evitar que el virus ingrese a las células donde se multiplica.

Para desarrollar el suero terapéutico anti-COVID-19, Inmunova y el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI-ANLIS) realizaron pruebas en sus laboratorios, en donde el INEI- ANLIS aisló el virus y midió la capacidad del suero de neutralizarlo. A su vez, la Fundación Instituto Leloir, Mabxience e investigadores del CONICET y la Universidad Nacional de San Martín desarrollaron la cantidad necesaria de proteína recombinante para las pruebas.

Una de las principales ventajas del suero con plasma de equinos inmunizados es que posibilita dar una respuesta similar al plasma de pacientes convalecientes, a la vez que permite ser producido a gran escala y a corto plazo.

Los anticuerpos policlonales equinos se vienen utilizando para la elaboración de medicamentos, para atender emergencias médicas como el envenenamiento por mordedura de serpientes, intoxicaciones por toxina tetánica o picadura de alacrán, exposición al virus de la rabia y para tratar enfermedades infecciosas como la influenza aviar.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

Debido a que el suero terapéutico mostró en pruebas in vitro la capacidad de neutralizar el virus SARS-CoV-2, Inmunova avanzará en la etapa de ensayos clínicos en pacientes, de acuerdo a los requerimientos regulatorios nacionales de la ANMAT, con el objetivo de demostrar su seguridad y eficacia para disminuir la letalidad y morbilidad de la infección por el nuevo coronavirus.

Con varias décadas de experiencia en la producción de sueros hiperinmunes a nivel nacional e internacional, BIOL desarrolló los lotes de ingeniería del suero para las pruebas preclínicas y clínicas, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. En su clínica también se podrá producir el suero para cubrir las necesidades de todo el país.

Originada en la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN), dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación (MINCyT), Inmunova tiene una extensa trayectoria en ingeniería de proteínas recombinantes, anticuerpos e investigación de sueros hiperinmunes. Cuenta con un programa de desarrollo para actuar con la celeridad que demanda la pandemia, en estricto cumplimiento con las etapas y estándares científicos establecidos para la investigación de medicamentos. Para ello, desde el inicio, interactúa con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y un equipo asesor formado por reconocidos infectólogos.

Por todo lo expuesto, agradezco a mis pares su voto positivo para con el presente proyecto.



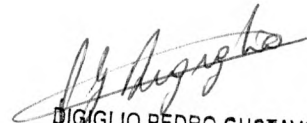
Debora Sabrina Galan
Diputada Provincial
Bloque Frente de Todos



La Plata, 19 de junio de 2020

Hago constar que el presente proyecto ha sido remitido desde el correo oficial del diputado/a autor/a del mismo de acuerdo a lo establecido en Resolución de Presidencia N° 1448/2020.-

CONSTE.-


DIGILIO PEDRO GUSTAVO
Director de Mesa de Entradas
Salidas y Archivos
H. C. de Diputados Pcia. Bs. As.