



"2020- Año del General Manuel Belgrano"

PROYECTO DE RESOLUCIÓN
LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA NACIÓN
RESUELVE

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.



"2020- Año del General Manuel Belgrano"

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Un suero terapéutico para tratar pacientes infectados con COVID-19 desarrollado en nuestro país, mostró, en pruebas in vitro, la capacidad de neutralizar el virus SARS-CoV-2.

Este avance científico es resultado 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, que fue uno de los seleccionados por la convocatoria "Ideas Proyecto COVID-19", 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 el anhelo de todos es contar con una vacuna que pueda inducir la producción de anticuerpos para combatir el virus (inmunización activa), no hay certeza de que esté en lo inmediato. La inmunización pasiva consiste en administrar anticuerpos a los pacientes contra el agente infeccioso, produciendo su bloqueo y evitando que se propague. Así actúa el suero, similar al antiofídico, a los que se usan para picaduras de alacranes, intoxicaciones por toxina tetánica, exposición al virus de la rabia e infecciones como la influenza aviar. También es inmunización pasiva los tratamientos con plasma de pacientes recuperados de Covid-19 que se están aplicando en muchos hospitales de nuestro país.

El investigador del CONICET en el Centro de Rediseño e Ingeniería en Proteínas (CRIP, UNSAM) y socio-fundador y director científico de Inmunova, Dr. Fernando Goldbaum, explicó: "A diferencia de las vacunas (inmunización activa) que permiten que una persona genere preventivamente sus propios 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 es darnos un suero antitetánico y luego la vacuna".



"2020- Año del General Manuel Belgrano"

Dada la emergencia de 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 consiste en un tratamiento para pacientes con diagnóstico de la infección, para 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 estos anticuerpos con capacidad neutralizante, es decir, que podría evitar que el virus ingrese a las células -que es 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 –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 cantidad suficiente 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 producción a gran escala.

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 pre-clínicas 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.

El Laboratorio Inmunova -incubado en la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN) dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación (MINCyT)- tiene una extensa trayectoria en ingeniería de proteínas recombinantes, anticuerpos e investigación de sueros hiperinmunes, y 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 los señores diputados su voto positivo para con el presente proyecto.