



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

PROYECTO DE DECLARACIÓN

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

DECLARA

Declarar de interés social y sanitario de esta Honorable Cámara la labor investigativa llevada a cabo por el Laboratorio Inmunova, el Instituto Biológico Argentino (BIOL), con la colaboración de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS), Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET, Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), Instituto de Virología "Dr. José M. Vanella" de la Universidad Nacional de Córdoba y Grupo Insud. en el desarrollo del suero equino hiperinmune terapéutico para tratar pacientes infectados con COVID-19, que demostró en pruebas in vitro la capacidad de neutralizar al virus SARS-CoV-2. Dicha investigación cuenta con el apoyo de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación.



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de ley tiene por reconocer y declarar de interés de esta Honorable Cámara la labor investigativa llevada a cabo por el Laboratorio Inmunova, el Instituto Biológico Argentino (BIOL), con la colaboración de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS), Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET, Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), Instituto de Virología "Dr. José M. Vanella" de la Universidad Nacional de Córdoba y Grupo Insud. en el desarrollo del suero equino terapéutico para tratar pacientes infectados con COVID-19, que demostró en pruebas in vitro la capacidad de neutralizar al virus SARS-CoV-2.

Con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países. Las teorías científicas más robustas -hasta hoy todas en una etapa preliminar- provienen de los antiinflamatorios, los antivirales, plasma de convalecientes y ahora se suma a esta lista de favoritos, el suero equino hiperinmune.

El suero anti-COVID-19 es el primer potencial medicamento innovador para el tratamiento de la infección por el nuevo coronavirus totalmente desarrollado en Argentina. En ensayos in vitro demostró la capacidad de neutralizar el virus, con una potencia alrededor de 50 veces mayor que el promedio del plasma de convalecientes. Dicho estudio clínico de Fase 2/3 busca demostrar la seguridad y eficacia del suero hiperinmune en términos de mejoría clínica del paciente: la recuperación pronta para poder ser externado, que no avance la enfermedad y por tanto la necesidad de asistencia respiratoria mecánica o el traslado a una unidad de cuidado intensivo.

En 70 días con un grupo inmenso académico de tres empresas logramos desarrollar un suero hiperinmune, y demostramos junto al laboratorio nacional de referencia, el Instituto Malbrán, que el suero tiene un potencial neutralizante, es decir, la capacidad de frenar al virus. El virus entra en las células a través de una proteína que se une a un receptor de la célula y lo hace entrar. Los



H. Cámara de Diputados de la Nación

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

investigadores usan parte del virus para inmunizar caballos y obtienen un título altísimo de anticuerpos contra esa proteína. Lo que han demostrados en el ensayo es que estos anticuerpos tienen una capacidad muy grande de evitar que el virus entre a las células que es donde se multiplica.

El trabajo enorme que se está haciendo en el mundo y en la Argentina con el plasma a convalecientes muestra resultados muy alentadores. Pero el tema con el plasma es que se trata de un bien escaso, y servirá más para los pacientes más críticos, porque además hay pocos pacientes que desarrollan títulos altos para la donación. Y desarrollo del suero equino terapéutico los científicos han constatado que tenían la capacidad de producirlos en forma rápida y con la confianza de las autoridades para pegar el salto rápido a la clínica. Tal vez la ventaja que tiene el suero equino hiperinmune es la escalabilidad relativamente rápida, uno puede inmunizar 10 caballos, se vacunan los caballos, con una partícula, un antígeno técnicamente del virus; nunca se enferman los caballos, es como cualquier otra vacunación, entonces uno puede hacer 10, 100 o 200 sueros si hace falta para abastecer a toda la demanda depende como se va dando la pandemia.

El Laboratorio Inmunova anunció el 24 de Julio del corriente que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó el protocolo de investigación del estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-COVID-19, que evaluará su seguridad y eficacia en el tratamiento de pacientes con infección por SARS-CoV-2.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento en el presente proyecto de declaración y en su aprobación.