



## **PROYECTO DE RESOLUCION**

La Cámara de Diputados de la Nación...

### **RESUELVE**

Expresar beneplácito por la publicación en la revista *EClinicalMedicine* de los resultados del estudio clínico de las fases 2 y 3 sobre el suero equino hiperinmune para el tratamiento del coronavirus, desarrollado por científicos en la articulación público-privada de los Laboratorios de Immunova, el Instituto Biológico Argentino (BIOL) y la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS) y en colaboración con la Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), que constituye un reconocimiento internacional a la labor de nuestros científicos.



## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El laboratorio biotecnológico Inmunova anunció este domingo 11 de Abril la publicación, en una revista médica del grupo The Lancet, los resultados del estudio clínico de las fases 2 y 3 sobre el suero equino hiperinmune para el tratamiento del coronavirus y desarrollado por científicos del Conicet, que ya se aplicó a más de 1.200 pacientes en 16 provincias. Se trata de EClinicalMedicine, que es publicada por la prestigiosa editorial médica y cuenta con un sistema de revisión por pares y de acceso abierto.

Según figura en los resultados del estudio clínico, el suero equino hiperinmune demostró ser seguro (no causa efectos adversos) y reducir la mortalidad casi en un 45 por ciento en aquellas personas que transitaban la enfermedad de una manera severa.

También logró disminuir la necesidad de internación en unidades de terapia intensiva (en un 24 por ciento) y de asistencia mecánica (en un 36 por ciento). Del ensayo habían participado un total de 242 personas de 18 a 79 años (el promedio de edad fue de 54 y el 65% fueron hombres), que se habían contagiado covid y atravesaban la patología de una forma moderada a severa durante los primeros 10 días del inicio de los síntomas.

La elaboración de suero a partir de anticuerpos de caballos fue un trabajo de articulación pública-privada encabezado 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). El proyecto fue uno de los seleccionados por la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en la convocatoria “Ideas Proyecto Covid-19” de la Unidad Coronavirus, creada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, e integrada por el Conicet.

Algunos de los ensayos se hicieron los siguientes centros de salud: Sanatorio Güemes, Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano”, Hospital Italiano de Buenos Aires, Centro Gallego de Buenos Aires, Clínica Adventista Belgrano; Sanatorio Sagrado Corazón, Hospital de Infecciosas “Francisco Muñiz”, Clínica Zabala, Sanatorio Agote, Fundación Favaloro y Hospital Español.

Estos resultados que publicó The Lancet ya habían sido presentados en la Anmat, que el 22 de diciembre 2020 autorizó el medicamento para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad moderada a severa, dentro de 10 días del inicio de los síntomas. Para la obtención del suero equino hiperinmune se inyecta en caballos una proteína del virus SARS-CoV-2 que sirve como antígeno y al introducirse en el organismo de estos animales induce una respuesta inmunitaria provocando la formación de dichos anticuerpos que neutralizan la capacidad del virus de entrar a las células.



Hoy la humanidad nuevamente debe enfrentar el brote de una nueva enfermedad pandémica, con potencial devastador. La celeridad en la transmisión, debido a las altas tasas de contagiosidad, llevó a una rápida distribución mundial de este nuevo coronavirus, con efectos devastadores en las economías de las naciones y sobre todo en los sistemas sanitarios.

Ante la gravedad de la situación, es imperioso una respuesta rápida del mundo científico, que se encuentra en carrera por la obtención de distintas alternativas médicas paliativas o terapias inmunizantes. Entre estas últimas encontramos el suero hiperinmune equino para SARS-CoV-2 desarrollado por nuestros científicos.

Este nuevo desarrollo se trata de un suero hiperinmune anti- COVID-19 para inmunización pasiva, la misma consiste en administrar anticuerpos a los pacientes contra el agente infeccioso, produciendo su bloqueo y evitando que se propague. Estos anticuerpos son obtenidos luego de la administración en equinos de una proteína recombinante del Sars-CoV-2, generando así su inmunización y aprovechando el potencial de los caballos en la producción de una alta concentración de anticuerpos.

Los anticuerpos policlonales equinos se han utilizado para la elaboración de medicamentos, atender emergencias médicas como el envenenamiento por mordedura de serpientes, intoxicaciones por toxina



tetánica o picadura de alacrán, exposición al virus de la rabia o para tratar enfermedades infecciosas como la influenza aviar.

Cuando irrumpió la pandemia, Inmunova ya venía trabajando en el desarrollo de suero equino para el síndrome urémico hemolítico, lo que hizo reorientar el estudio hacia la COVID-19, permitiendo estar a la vanguardia en el desarrollo de este tipo de terapia.

Además de una capacidad neutralizante mayor, el suero equino presenta la ventaja de poderse producir en gran cantidad por los volúmenes que se pueden obtener y que se puede producir en escala, lo que permitiría utilizar estos anticuerpos en etapas más tempranas de la enfermedad.

La publicación representa un aval para este suero desarrollado de manera conjunta entre científicos públicos y privados. Por otra parte muestra la clara importancia de la unión de entes públicos y privados y el trabajo denodado que nunca deja de sorprender y llenarnos de orgullo por parte de los científicos del Conicet en pos de la salud pública.

Ante todo lo expuesto, Sr. Presidente, solicito a mis pares legisladores y legisladoras acompañar este proyecto.