

## Biogénesis Bagó patentó un método, favorable al bienestar animal, para controlar la potencia de vacunas virales.

*Biogénesis Bagó obtuvo derechos de patente en Estados Unidos, Europa y China por una nueva metodología analítica que permite medir la potencia de manera in vitro en vacunas virales, entre ellas, la vacuna contra el virus de la fiebre aftosa.*

La industria veterinaria sigue de cerca los avances de la industria farmacéutica humana como sinónimo de vanguardia y ejemplo a seguir en materia de estándares de calidad. Sin embargo, en la actualidad, los lotes manufacturados de vacunas humanas se liberan mediante controles *in vitro*, mientras que las vacunas veterinarias siguen utilizando los ensayos clínicos en especies targets como modelo de liberación y aprobación de las mismas.

Estos ensayos clínicos son sumamente costosos por el trabajo que conlleva la búsqueda de animales aptos, su transporte y el mantenimiento durante la duración de las pruebas. Debido a esta limitante, los estudios son acotados en número de animales, los resultados obtenidos presentan una importante variación entre ejemplares y son fuertemente influenciados por factores externos al ensayo, como por ejemplo, las condiciones climáticas.

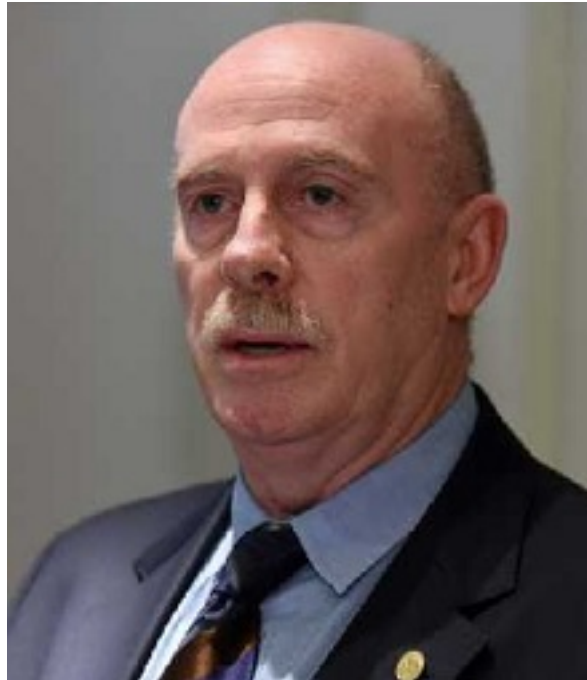
Asimismo, en los últimos años desde distintos organismos regulatorios se ha estado promoviendo fuertemente el cuidado del bienestar animal y el cumplimiento de la premisa de las 3Rs (Refinar, Reducir, Reemplazar) sobre la concientización del uso de animales en ensayos clínicos.

Consciente de que no existían técnicas analíticas que midan de forma *in vitro* la potencia y la estabilidad de las vacunas virales, Biogénesis Bagó desarrolló técnicas analíticas para la correcta caracterización de los atributos de las vacunas previamente mencionadas. Entre las vacunas utilizadas para el desarrollo de estas tecnologías, la vacuna contra la fiebre aftosa fue la primera a la que se le desarrolló un protocolo optimizado para tales fines.

Las técnicas analíticas en cuestión comprenden: 1) La cuantificación de las partículas virales mediante la utilización de columnas de HPLC de exclusión molecular asociadas a un detector UV. 2) El análisis de la integridad del antígeno utilizando la técnica de DLS, la cuál mediante la medición del tamaño de las partículas virales, nos permite determinar de manera directa su integridad.

Durante 2018, estas técnicas obtuvieron derechos de patente en Estados Unidos, Europa y China, confirmando de esta manera, que el conocimiento desarrollado por la compañía

presentaba un alto grado de innovación.



El Dr. Rodolfo Bellinzoni, Director de Operaciones, dijo: *"En Biogénesis Bagó estamos convencidos de que la adopción e implementación de este método de control de potencia in vitro por los organismos que controlan las vacunas veterinarias, brindará un beneficio no sólo para la industria, sino también para el bienestar animal"*. En línea con el objetivo antes mencionado, la compañía le ha otorgado al *Animal and Plant Quarentine Agency (APQA)* de Corea del Sur, una licencia para el uso de esta tecnología de forma gratuita en el marco de un convenio de colaboración, para la transferencia e implementación de ésta tecnología en el control de vacunas de aftosa en ese país asiático y seguramente será adoptada por otros países.

---