

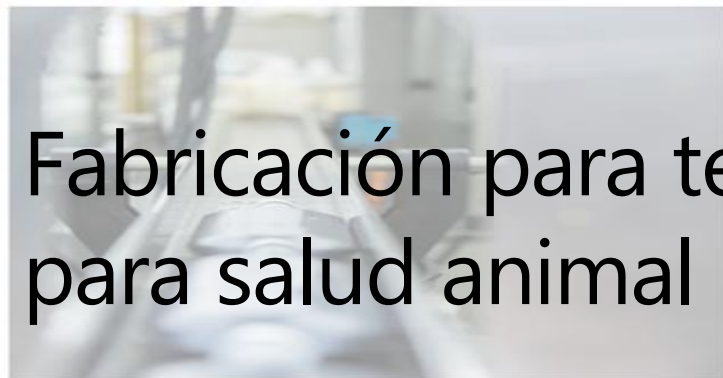
**Estudios de eficacia de vacunas actuales
de mixomatosis en la liebre ibérica**

**Dra. María Jesús Crespo
30 de octubre Madrid**

LABIANA se fundó en **1958** y ha desarrollado tres líneas de negocio



Fabricación para terceros
para salud animal



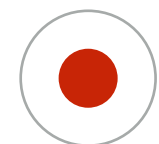
Red de distribución en más
de **40 países** en el mundo



Fabricación para terceros
para salud humana



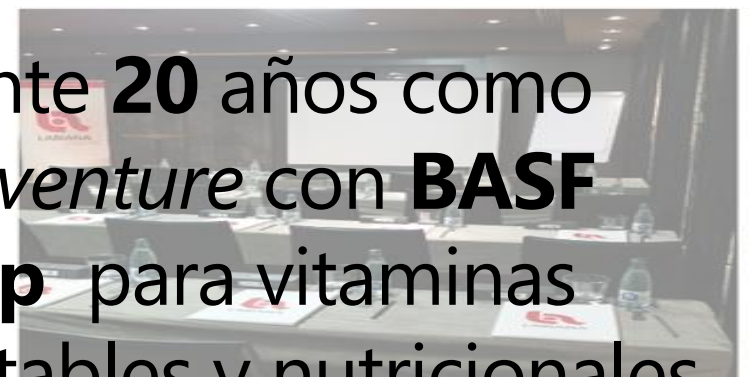
Líder europeo en la
**fabricación de
medicamentos inyectables**



Gama de productos
propios



Durante **20** años como
joint-venture con **BASF
Group** para vitaminas
inyectables y nutricionales



Catálogo de productos de marca propia*



Amplia gama de productos para ayudar a las explotaciones ganaderas a conseguir los más altos niveles de productividad y eficiencia:

- 1 Vitamínicos
- 2 Antiinfecciosos
- 3 Antiinflamatorios
- 4 Nutricionales
- 5 Reguladores de metabolismo
- 6 Hormonales
- 7 Anestésicos-Sedantes
- 8 Antiparasitarios

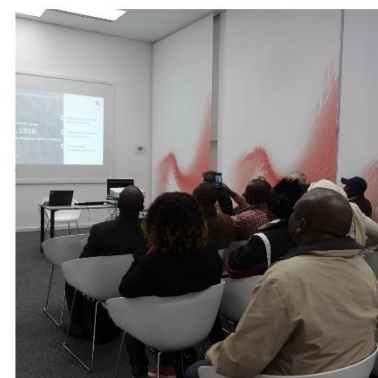


*Fabricados en nuestras instalaciones (EU-GMP)

¿Por qué Labiana ha tenido esta iniciativa?






- Incorporar la tecnología de medicamentos inmunológicos
- Mayor importancia en la prevención
- Liebre ibérica oportunidad y necesidad
- Pasión por el campo, la liebre ibérica y los galgos

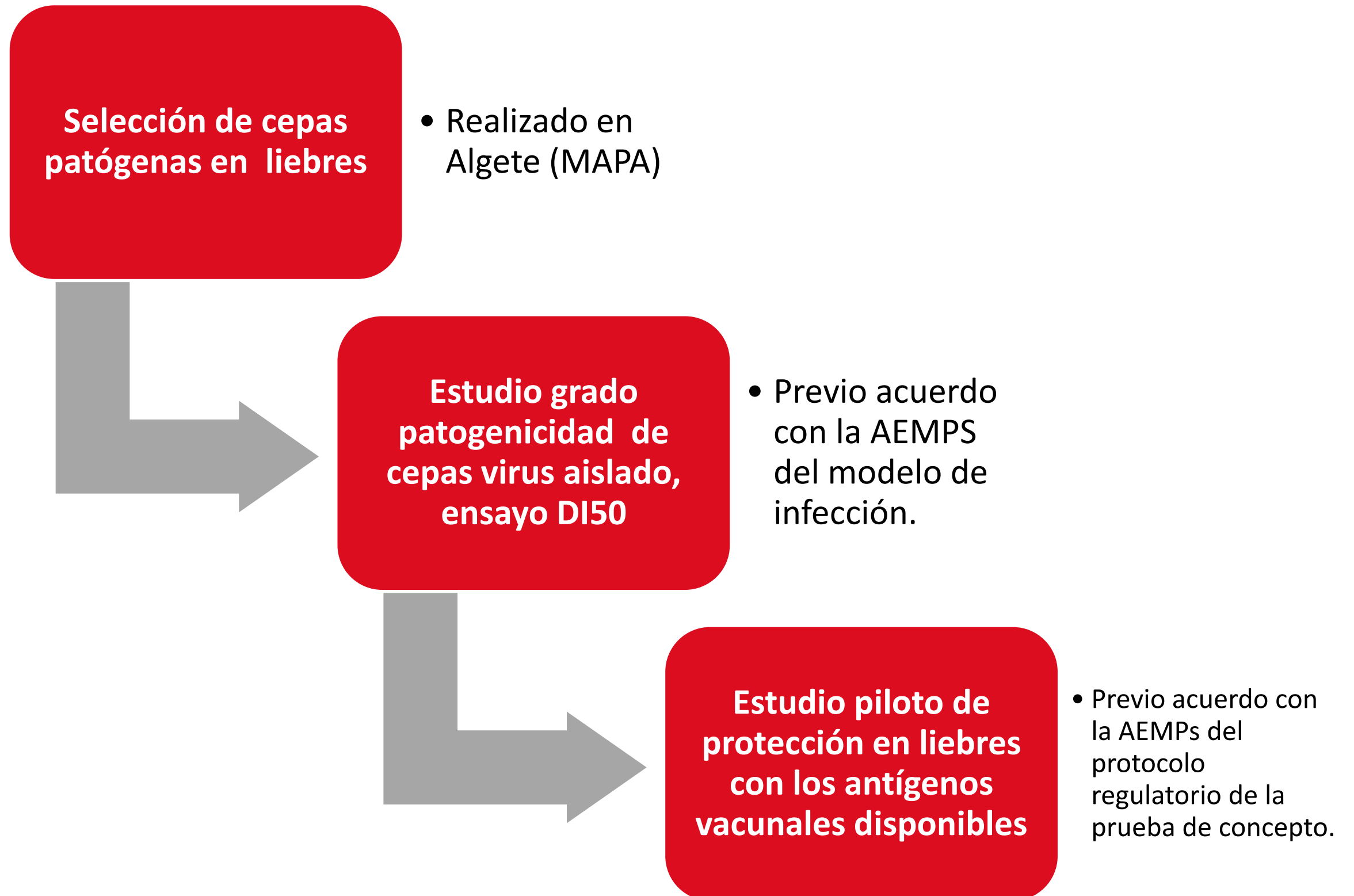




Tres opciones posibles

-  **Opción 1: Ensayar vacunas autorizadas para conejos-Extensión de línea**
-  **Opción 2: Ensayar cepa del INIA-Desarrollo de nueva vacuna para Liebre**
-  **Opción 3: Desarrollo de nueva vacuna homóloga para Liebre**

Proceso desarrollo de la infección experimental en liebres



Vacunas autorizadas en España para conejos



Vacunas vivas heterólogas

Nombre	Laboratorio	Presentación y dosis	Composición	Situación Administrativa AEMPS
Fibrolap	Laboratorios Ovejero S.A.	50 dosis 0,5 ml/animal subcutánea 0,1 ml/animal intradérmica	Virus vivo atenuado del Fibroma de Shope cepa ATCC VR-112. $\geq 10^3$ DICC ₅₀ por dosis.	No comercializado
Mixohipra FSA	Laboratorios Hipra S.A.	10, 25 y 50 dosis 0,5 ml/animal subcutánea 0,1 ml/animal intradérmica	Virus vivo atenuado del Fibroma de Shope cepa OA $\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ por dosis.	Comercializado

Vacunas autorizadas en España para conejos



Vacunas vivas homólogas

Nombre	Laboratorio	Presentación y dosis	Composición	Situación Administrativa AEMPS
Mixohipra H	Laboratorios Hipra S.A.	25 y 40 dosis 0,5 ml/animal subcutáneo 0,1 ml/animal intradérmico	Virus de la mixomatosis (Sanarelli) vivo atenuado, cepa VMI30: $\geq 10^3$ DICC ₅₀	Comercializado
Pox-lap	Laboratorios Ovejero S.A.	25 y 40 dosis 0,5 ml/animal subcutáneo 0,1 ml/animal intradérmico	Virus vivo atenuado de la Mixomatosis, cepa atenuada LEÓN 162: $\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀ por dosis.	No comercializado
Nobivac myxo-RHD	Intervet International BV	1 y 50 dosis dosis depende formato, de 1 ml a 0,2 ml por animal	Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009: $\geq 10^{3,0}$ y $\leq 10^{6,1}$ UFF	Comercializado
Dercunimix	Böehringer Ingelheim Animal Health España	1, 20 y 40 dosis 0,2 ml/animal intradérmico	Virus de la mixomatosis vivo atenuado, cepa SG33: $\geq 2,7 \log_{10}$ DICC ⁵⁰ . Virus de la Enfermedad Vírica Hemorrágica (VHD) inactivado, cepa AG88: 5 DP90	No comercializado
Dervaximyxo	Böehringer Ingelheim Animal Health España	40 dosis 0,1ml / animal intradérmico	Virus de la mixomatosis vivo atenuado, cepa SG33: $\geq 2,7 \log_{10}$ DICC50	No comercializado

1

Extensión de línea a Liebres de vacuna frente a la Mixomatosis de conejo



**Elaboración
documentación de
calidad**

- Identificación de Ag en producto final
- Valoración cuantitativa o potencia de lote
- Lote GMP

**Estudios de
seguridad en Liebre y
su entorno con la
vacuna seleccionada**

**Estudios de eficacia
Registro de la
extensión de línea a
Liebre de la vacuna
de conejos (MUMS)**

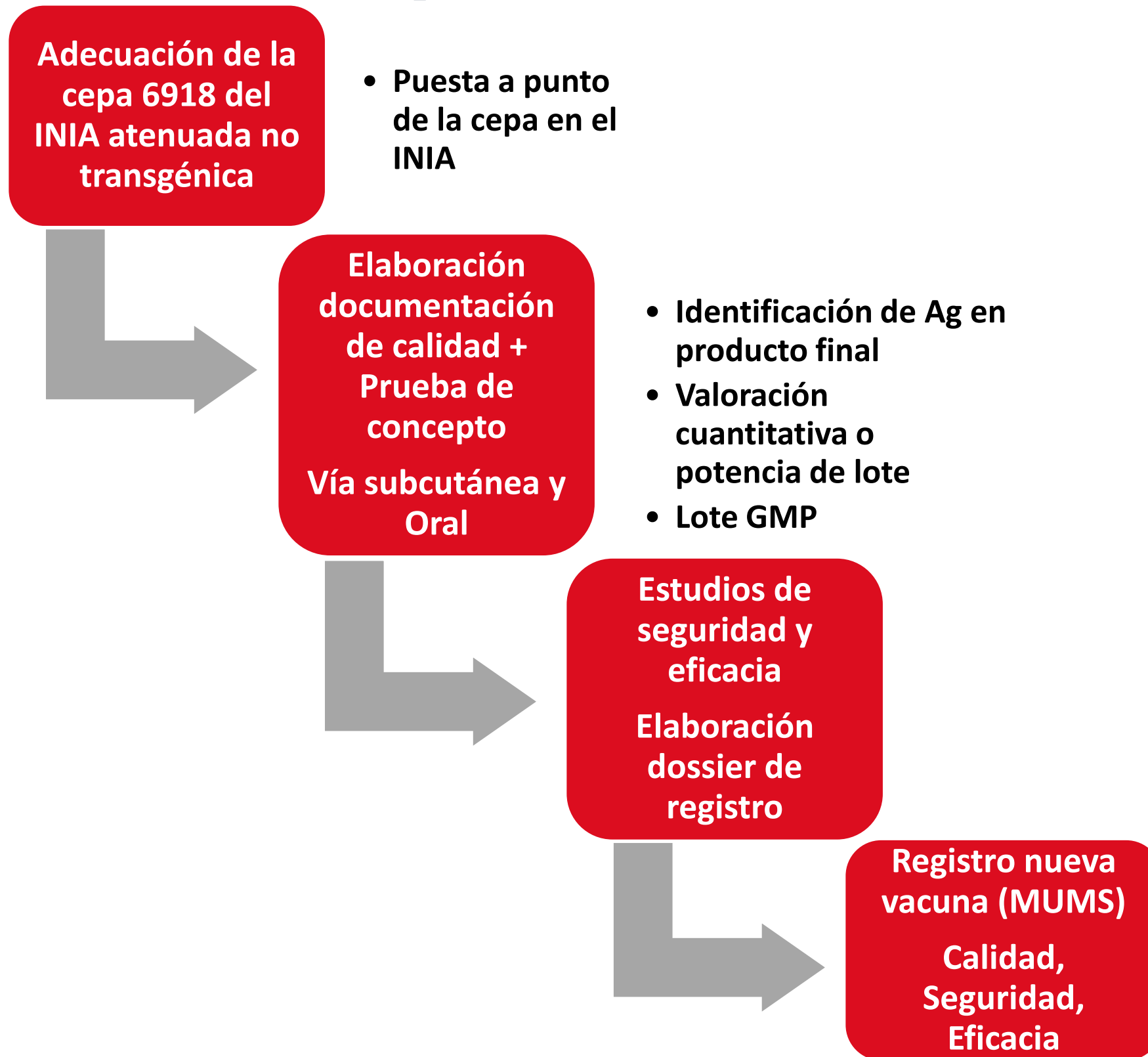
2

Nueva vacuna para **Liebre ibérica** a partir de la cepa 6918 INIA



- **Origen en la vacuna de mixomatosis recombinando la proteína VP60 de la EHC datos de origen**
- **No superó requerimientos para su aprobación en la EMA**
- **Cepa vacunal atenuada del virus del Mixoma de manera natural (no transgénica)**
- **Efectiva por vía subcutánea protección completa**
- **Vía oral, con una protección >50%**
- **Efectiva transmisión por contacto directo y por vectores**

Nueva vacuna para Liebre ibérica a partir de la cepa 6918 INIA

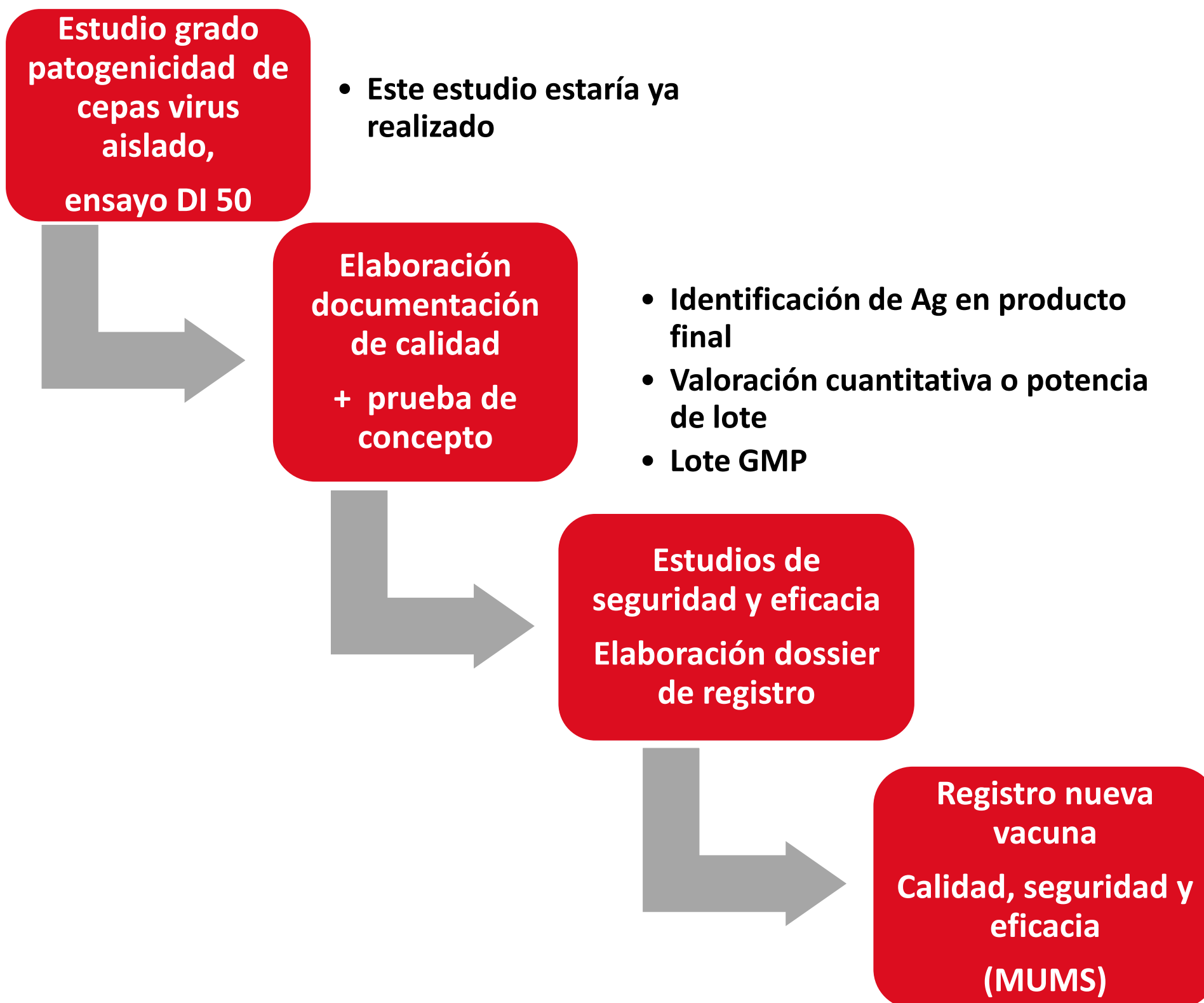


3

Nueva vacuna Homóloga para Liebres



- **A partir de la cepa infecciosa aislada**
- **Atenuar por pases en líneas celulares**
- **Prueba de concepto de seguridad**
- **Prueba de concepto de eficacia. Encontrar correlación entre la evolución clínica y parámetros bioquímicos, inmunológicos o hemáticos**
- **Vías de administraciones a ensayar: intradérmica, subcutánea u oral**
- **Efectiva transmisión por contacto directo y/o por vectores**



Estimación tiempo/coste distintas opciones



	Estimación tiempo	Estimación coste
Opción 1 Solo por vía intradérmica	24 meses 1/8/18-1/8/19 + 12 meses + Tiempo de Agencias Reducción por mediación del MAPA	200.000 € 100.000 costes directos 100.000 costes indirectos Incluye estudios preliminares
Opción 2 Vía oral y subcutánea	18 meses 1/10/19- 1/10/20 + Tiempo de Agencias Reducción por mediación del MAPA	350.000 € 250.000 costes directos 100.000 costes indirectos (ESP) NO incluye estudios preliminares
Opción 3 Vía Oral o subcutánea	24 meses 1/10/19- 1/10/21 + tiempos de Agencias Reducción por mediación del MAPA	400.000€ 250.000 costes directos 150.000 costes indirectos (ESP) NO incluye estudios preliminares



LABIANA

siempre eficaz

¡Muchas gracias!