

Una Plataforma Colaborativa de I+D+i: el caso de la vacuna DeltaPgMpr y el Brucellosis Vaccine Prize.

Lautaro Zubeldia y Sofya Surtayeva.

Cita:

Lautaro Zubeldia y Sofya Surtayeva (2024). *Una Plataforma Colaborativa de I+D+i: el caso de la vacuna DeltaPgMpr y el Brucellosis Vaccine Prize*. III Congreso Internacional de Ciencias Humanas. Escuela de Humanidades, Universidad Nacional de San Martín, Gral. San Martín.

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/3.congreso.eh.unsam/59>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/esz9/w5W>



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons.
Para ver una copia de esta licencia, visite
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>.

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.

TÍTULO: Una Plataforma Colaborativa de I+D+i: el caso de la vacuna DeltaPgMpr y el *Brucellosis Vaccine Prize*.¹

Lautaro Zubeldia Brenner-UNPAZ-CONICET

lautarozubeldia@docentes.unpaz.edu.ar

Sofya Surtayeva-UNSAM

sofya.surtayeva@gmail.com

En este trabajo de investigación nos enfocamos en el accionar de plataformas de trabajo colaborativo basadas en concursos como GalVMed y AgResults. El objetivo general del artículo es estudiar y analizar las políticas de generación y gestión de capacidades públicas y privadas en el subsegmento de vacunas veterinarias brucélicas en la Argentina y visibilizar las dificultades y barreras geopolíticas que enfrenta una economía semiperiférica, en el diseño, desarrollo y escalamiento industrial de estos insumos de alto valor agregado. Examinamos un estudio de caso: el desarrollo de una vacuna veterinaria contra la brucelosis, DeltaPgM para pequeños rumiantes (DeltaPgMpr) en Argentina, por parte de la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM). Este caso testigo permite analizar el accionar de fundaciones filantrópicas, asociaciones sin fines de lucro como GalVMed y consorcios como AgResults, además de otras instituciones nacionales, en los países de la semiperiferia en relación al desarrollo de nuevas tecnologías.

Palabras clave: *semiperiferia; vacunas veterinarias; capitalismo de plataforma; fundaciones filantrópicas; Brucella melitensis.*

Introducción

En este trabajo nos enfocamos en el accionar de plataformas de trabajo colaborativo basadas en concursos tales como *Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines* (GalVMed, por sus siglas en inglés) y AgResults. Para ello abordamos un estudio de caso: el desarrollo de una vacuna veterinaria contra la brucelosis para pequeños rumiantes en Argentina y su participación en el concurso *Brucellosis Vaccine Prize* (BVP)². Esta vacuna,

¹ Esta ponencia está escrita en base al trabajo: "Capitalismo de Plataforma y filantropía: el caso de la vacuna DeltaPgMpr". Revista Perspectivas de Políticas Públicas vol. 13 No 26. Zubeldía, Lautaro y Sofya Surtayeva (2024).

² La brucelosis es una enfermedad infecciosa causada por bacterias del género *Brucella*, atacando varias especies de mamíferos además del ser humano. La Ley 24.696, sancionada en 1996, declara de interés nacional el control y erradicación de la enfermedad en las especies bovina, suina, caprina

DeltaPgmpr³, fue desarrollada por el Laboratorio de Patogenia Microbiana, dirigido por el doctor en Biología Molecular y Biotecnología Diego Comerci, perteneciente al Instituto de Investigaciones Biotecnológicas-Instituto Tecnológico Chascomús (IIB-INTECH), dependiente de la UNSAM y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

Tal elección se debió a peculiaridades correspondientes a su sendero de desarrollo, los cuales nos permitieron plantear los siguientes objetivos específicos: a) Analizar el influjo de fundaciones filantrópicas como la Fundación Bill y Melinda Gates (FBMG), asociaciones sin fines de lucro como GalVMed y el consorcio AgResults en los procesos de generación, apropiación y uso de conocimiento vinculado a vacunas brucélicas; b) Caracterizar a los actores relevantes locales –empresas privadas, laboratorios, universidades, centros e institutos públicos y en general, de políticas públicas–; c) Caracterizar y analizar el papel de distintos actores internacionales –cadenas globales de valor (CGV) biofarmacéuticas, organismos de gobernanza global, organismos regulatorios de países centrales, etc.–.

Metodología

Se utilizaron fuentes secundarias como notas de divulgación y publicaciones científicas, materiales de archivo, leyes, notas periodísticas, reglamentaciones y documentos relativos al concurso. El artículo se estructura en base a cuatro entrevistas semiestructuradas a Diego Comerci diseñador y desarrollador de DeltaPgmpr-. Las mismas fueron efectuadas en distintos puntos de la trayectoria⁴. Se entrevistó a un/a integrante de SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) que prefirió mantener el anonimato -4 de agosto de 2023-.

Marco Teórico: producción de vacunas en la semiperiferia

La irrupción del SARS-CoV-2 no alteró en profundidad las características oligopólicas del segmento de vacunas: en 2021, el 90% de la facturación por vacunas específicas para la pandemia, la monopolizaron 10 jugadores, y 6 –SII, CNBG, Sanofi, GSK, Merck y Pfizer–

en Argentina (Castro et al., 2005). El presente artículo se enfoca en *Brucella melitensis*, agente etiológico en pequeños rumiantes -cabras y ovejas- (FAO, 2022).

³ La versión de esta vacuna contra la brucelosis bovina, denominada DeltaPgm, fue descrita en Zubeldia y Surtayeva (2022).

⁴ 13 de septiembre de 2019, 7 de abril de 2022, y 23 de junio de 2023 y 24 de agosto de 2023.

se encuentran en el top 10 por facturación y por volumen producido para vacunas en general (Sagonowsky, 2022; WHO 2022a: 29:35).

Los países semiperiféricos están inmersos en un escenario con rasgos característicos que dificultan los senderos de aprendizaje tecnológico: inestabilidad institucional que debilita la implementación y continuidad de las políticas públicas; la baja inversión en I+D+i del sector privado; la presencia dominante de empresas transnacionales en sectores y segmentos de renta ascendente; la financierización especulativa creciente; y la desventaja geopolítica para negociar “reglas de juego” (Hurtado y Souza 2018).

Estas singularidades, junto con capacidades científicas y productivas para manufacturar vacunas, ubican a Argentina en la franja semiperiférica. A diferencia de Brasil, India o Sudáfrica, el país presenta niveles de subordinación mayores a las cadenas globales de valor (CGV) biofarmacéuticas (Blinder et al., 2021).

Una Plataforma colaborativa de I+D+i: GalVMed -junto con AgResults-

En este artículo describimos el papel que tuvo una plataforma colaborativa basada en concursos, pero sin fines de lucro como GalVMed -junto con AgResults-, en la trayectoria de desarrollo, pruebas de seguridad y eficacia, y posible acceso al mercado de la vacuna DeltaPgmpr, -este proceso aun no fue completado a la fecha de elaboración de este trabajo a fines de 2023-. GalVMed y AgResults, configuran una plataforma al proveer una infraestructura digital -la página del *Brucellosis Vaccine Prize*⁵.

Brucellosis Vaccine Prize

En 2016 AgResults lanzó una convocatoria para desarrollar y patentar una vacuna contra la brucelosis en pequeños rumiantes (AgResults, 2022b) denominada *Brucellosis Vaccine Prize* (BVP). Tiene un plazo máximo de diez años y tres etapas eliminatorias. La primera entidad que logre llevar a escala comercial la idea propuesta demuestre su eficacia y obtenga los derechos para su producción y comercialización en un país central podrá obtener hasta 30 millones de dólares (Brucellosis vaccine, 2023; AgResults, 2022b).

⁵ <https://brucellosisvaccine.org> (Consultada el 22/07/2023).

Fases del Proyecto	Año 1 (2016)	Año 2 (2017)	Año 3 (2018)	Año 4 (2019)	Año 5 (2020)	Año 6 (2021)	Año 7 (2022)	Año 8 (2023)	Año 9 (2024)	Año 10 (2025)
Fase I: Aplicación	←→									
Envío de Propuestas	←→									
Premio Milestone 1=100 mil USD	←→		💰							
Fase II: Seguridad y Eficacia			←→							
Desarrollo de las vacunas			←→							
Premio Milestone 2=1 mill USD			←→		💰					
Fase III Final: Premio Mayor						←→				
Registro y Aprobación de vacunas						←→				
Premio Milestone 3: 20 mill USD									💰	

Figura 1: Esquema con las fases del BVP. Fuente: Elaboración propia.

DeltaPgMpr: su trayectoria dentro del concurso (BVP)

En la primera fase del BVP se presentaron más de 20 propuestas, de las cuales fueron seleccionadas 12,⁶ siendo el IIB una de estas instituciones. En el primer estadio del premio, el IIB ofreció una vacuna equivalente a DeltaPgM bovina -que ya tenían desarrollada debido a su trabajo en años previos-,⁷ denominada DeltaPgMpr. Así, el IIB-UNSAM accedió a los 100.000 dólares del “Milestone 1”. Para seguir en concurso, el IIB necesitaba fondos para avanzar con el desarrollo de la vacuna y sortear las pruebas de seguridad y eficacia, realizadas sobre ovejas o cabras.

El equipo del IIB, había realizado pruebas en animales de laboratorio -ratones- con resultados satisfactorios (Comerci et al. 2022):

Generamos la cepa vacunal, la caracterizamos, avanzamos con ensayos en ratones. Todo funcionaba. Se comportaba como esperábamos. Tenía eficacia protectora, no era virulenta, tenía las

⁶ Podían ser galardonados un máximo de 10 Solucionadores y otros estaban habilitados para participar en las subsecuentes etapas sin optar por el “Milestone 1”.

⁷ Rodolfo Ugalde, Juan Ugalde y Diego Comerci consiguieron la patente de DeltaPgM bovina y pequeños rumiantes en Argentina ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) en 2004. El mismo año se patentó en Estados Unidos con prioridad en el país sudamericano, ante la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés). DeltaPgMpr posee cobertura en cuanto a propiedad intelectual hasta 2024 en ambos países.

*características que tenía que tener. Estábamos listos para hacerlo en ovejas.*⁸

Para ensayos en ovejas la UNSAM cuenta con un centro de reproducción ovino en Chascomús -el Laboratorio de Biotecnología Ovina (LBO)-, en las instalaciones del INTECH, con numerosa cantidad de animales, requerimientos técnicos para fertilización *in vitro* y transferencia embrionaria. Con el objetivo de conseguir el “Milestone 2”, iniciaron las pruebas de seguridad en ovejas en INTECH. Realizaron cuatro ensayos -tres de ellos exitosos-⁹ durante 2018 y 2019. Las pruebas de seguridad en INTECH culminaron con éxito a fines de 2019, controladas por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y SENASA.

Asimismo, las condiciones para obtener el “Milestone 2” exigían pruebas de eficacia en laboratorios BSL-3. El único laboratorio de Argentina con tales condiciones de bioseguridad se ubica en la localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires y pertenece a las instalaciones de SENASA.

Para los ensayos de eficacia protectora, se vacunó a distintos conjuntos de ovejas hembra con Rev-1 y DeltaPgMpr -además del grupo control sin vacuna-. Se las inseminó para lograr la preñez y, una vez lograda esta instancia, ya entrada la gestación, los animales quedaron estabulados entre 30 a 45 días dentro del BSL-3 para luego infectarlos/desafiarlos con *B.melitensis* -cepa patogénica-. El grupo que recibió DeltaPgMpr observó una tasa de protección del 90% -eficacia protectora-; mayor que el grupo que recibió Rev-1 contra el desafío de Brucella; pero además con una cantidad significativamente menor de abortos (Comerci et al., 2022). Este ensayo culminó en enero de 2021. El monitoreo y la parte regulatoria con SENASA y CONABIA corría en paralelo al conjunto de pruebas. Según el entrevistado/a de SENASA –“entrevistado A”–, “fue una prueba con mucho sustento científico, tiene robustez científica y estadística”.

Reflexiones Finales

El grupo desarrollador del IIB aún no cuenta con un socio oficial, ni fuera ni dentro del concurso. La capacidad del BVP para “arrastrar” -según AgResults- al sector privado

⁸ Entrevista a Comerci (7/04/2022).

⁹ Efectuaron pruebas de gestación temprana y tardía obteniendo una tasa de 15% de abortos en el primer grupo. Guarismo aceptable dado que la prueba se realizó con una dosis de DeltaPgMpr 30 veces superior a la dosis de desafío corriente de un bovino. Luego se bajó 10 veces la dosis, obteniendo un 3.5% de abortos (Entrevista a Comerci, 13/12/2019).

transnacional hacia un nicho de bajos retornos y reparar “fallas de mercado” -concepto propio de la teoría económica neoclásica (Mazzucato y Semieniuk 2017: 27)-, fue baja o nula.

En segundo lugar, hay que puntualizar, que más allá de las importantes ayudas financieras recibidas de parte de la ANPCyT-FONREBIO, el Estado Nacional no participó activamente con alguna oficina de vinculación, ni del MINCyT, ni de la SAGyP (Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca) en la búsqueda de socios del sector privado local o transnacional.

Para un país semiperiférico como Argentina la formulación de políticas tecnológicas y el impulso del cambio tecnológico son retos medulares, al igual que retener el control del diseño y desarrollo vacunales. Estas condiciones se podrían cumplir con un Estado emprendedor, siguiendo a Mazzucato y Semieniuk (2017), asociado con un *partner* de capitales nacionales. Ello exige un conjunto de políticas, que para el caso de DeltaPgmpr implicaría: i) financiación pública a lo largo de toda la cadena de innovación; ii) proyectos orientados a misión, iii) una perspectiva estatal emprendedora contracíclica y procíclica (Mazzucato y Semieniuk 2017: 27;34).

Bibliografía

AgResults (2022b). Disponible en: <https://agresults.org> accesado el 1 de julio 2022.

Brucellosis vaccine (2023) Disponible en: <https://brucellosisvaccine.org/> accesado el 8 de septiembre 2023.

Blinder, Daniel, Zubeldía, Lautaro y Surtayeva, Sofya (2021) “Covid-19 and SemiPeriphery. Argentina and the Global Vaccines Research and Development”. *Journal of World-Systems Research*, 27(2):494-521.

Castro Hugo, González, Sofía y Prat, María (2005) “Brucellosis: una revisión práctica”. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 39(2):203-216.

Comerci, Diego, Czibener, Cecilia, Rey Serantes, Diego, Sebastian, Elena, Bruno, Laura, Franco, María Cristina, Nicola, Ana María, Pasquevich, Karina, Cassataro, Juliana y Ugalde, Juan (2022) “O5-4 BM Delta-pgm, a superior vaccine for the control of brucellosis in small ruminants”. *Brucellosis International Research Conference*

FAO (2022) Disponible en: <https://www.fao.org/dairy-productionproducts/production/dairy-animals/small-ruminants/es/> accesado el 15 de abril 2023.

Hurtado, Diego y Souza, Pablo (2018) "Goeconomic Uses of Global Warming: The "Green" Technological Revolution and the Role of the Semi-Periphery". Journal of WorldSystems Research, 24(1):123-150.

Mazzucato, Mariana y Semieniuk, Gregor (2017) "Public financing of innovation: new questions". Oxford Review of Economic Policy, 33(1):24-48.

Sagonowsky, Eric (2022). The top 10 vaccine companies worldwide, 17 de octubre. Fierce Pharma. Disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/top-10-vaccine-companiesworldwide> accesado el 9 de marzo 2023.

World Health Organization (2022a) Global Vaccine Market Report 2022. A shared understanding for equitable access to vaccines.

Disponible en:

https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/immunization/vaccine_access_market/global-vaccine-market-report-2022-templatefinal2.pdf?sfvrsn=5e8ddbbed_6&download=true
accesado el 9 de marzo 2023.

Zubeldía, Lautaro y Surtayeva, Sofya (2022) "Desarrollo de una vacuna veterinaria en contexto semiperiférico: DeltaPgM contra la brucelosis bovina". Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad-CTS, 17(especial):124-152.