

Proyecto de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) de Labiana.

Labiana, una empresa comprometida con la salud global

Somos un equipo profesional con vocación de servicio y excelencia comprometida con la salud global: la de los animales, la humana y la del medio ambiente. Nacimos como empresa veterinaria en 1958 pero con el convencimiento de que la salud animal y la humana son interdependientes y vinculadas a los ecosistemas en los cuales coexisten, en 2002 incorporamos nuestra división farmacéutica y desde entonces seguimos creciendo por una sola salud.

Nuestra visión es la búsqueda continuada de la excelencia operativa y la innovación para poder ofrecer los mejores servicios en el ámbito de la salud animal, humana y medio ambiental.

Nuestra misión es un compromiso con la innovación para proporcionar a la sociedad productos de la máxima calidad que mejoren y favorezcan las condiciones de las personas y el cuidado de los animales y nuestro entorno.

Nuestros valores se basan en el respeto (creando entornos de respeto mutuo, inclusión y responsabilidad) y el deseo de ser un ente en el campo de la salud activador del desarrollo y el bienestar basados en la innovación y la excelencia.

Creemos que como empresa tenemos el deber de contribuir a mejorar nuestro entorno y alcanzar mejoras sociales, económicas y ambientales que repercutan en el bien común.

Es por ello que, cuando en 2018, surgió el brote de mixomatosis que está afectando a la liebre ibérica (*Lepus granatensis*), poniendo a la especie en serio peligro de extinción, Labiana impulsó la puesta en marcha de un proyecto multidisciplinar con el objetivo de poder desarrollar la vacuna que frenara esta enfermedad.

La liebre ibérica, un patrimonio genético de valor en peligro de extinción

La liebre ibérica, es uno de los lagomorfos silvestres más representativos en términos de abundancia e interés cinegético en España, sin embargo, más allá de su vinculación con el mundo cinegético, la liebre ibérica es una especie endémica, es decir, una especie cuyo ámbito geográfico es limitado y que resulta clave para los ecosistemas en los que se desarrolla, ya que constituyen un termómetro a la hora de medir el estado de salud del territorio. Esta particular especie, desempeña un papel fundamental en la pirámide ecológica de los ecosistemas mediterráneos ibéricos, siendo la presa principal de un gran número de depredadores, incluyendo especies amenazadas como el lince ibérico (*Lynx pardinus*), el lobo ibérico (*Canis lupus signatus*) y el águila imperial española (*Aquila adalberti*) (García-Bocanegra y cols., 2020).

Según la información publicada por la Fundación Artemisan, la liebre en España posee un considerable impacto en la actividad económica: a) Existen más de 12.500 licencias de personas federadas en la Federación Española del Galgo, para la caza de liebre. b) La caza aporta al PIB unos 6.500 millones de euros anuales, donde la liebre lidera el

¹ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2021). notamixomatosis11022021_tcm30-111787.pdf (mapa.gob.es)

² Agüero, M (2021). Mixomatosis en liebre ibérica: Diagnóstico en el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV). Jornadas sobre la Situación Sanitaria de la Liebre Ibérica: Presente y Futuro, 28 de septiembre 2021, Centro de Investigación Apícola y Agroambiental de Marchamalo, Guadalajara.

³ Ignacio García-Bocanegra, Javier Caballero-Gómez, Montserrat Agüero, Félix Gómez-Guillamón, Juan Manuel Ruiz-Casas, José Manuel Díaz-Cao, Elena García, María José Ruano, Rafael de la Haza. Monitoring of emerging myxoma virus epidemics in Iberian hares (*Lepus granatensis*) in Spain, 2018–2020. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–8. DOI: 10.1111/tbed.13781

⁴ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2020). https://www.mapa.gob.es/es/desarrollo-rural/estadisticas/Est_Anual_Caza.aspx

número de capturas con entre 700 y 800.000 capturas anuales, 930.000 capturas anuales según datos del Ministerio (MAPA, 2021).

El nuevo virus ha tenido importantes consecuencias en el estado de salud de sus poblaciones en España, que es motivo de preocupación para la salud y la conservación de esta especie. Se justifica más investigación para evaluar el impacto de este virus emergente en las poblaciones de lagomorfos silvestres y dilucidar su impacto ecológico y las implicaciones para los ecosistemas mediterráneos ibéricos.

Desarrollo de una vacuna frente a la Mixomatosis en Liebre Ibérica

I. Descripción

La mixomatosis es una enfermedad vírica generalizada producida por el virus mixoma (**MYXV**, del inglés myxoma virus) que se diseminó rápidamente por Europa en los años 50 y se describió como letal del conejo común (*Oryctolagus cuniculus*) siendo la principal amenaza infecciosa para la cunicultura. Sin embargo, en la actualidad tiene una distribución mundial, es endémica en la mayoría de los países europeos, incluido España, en las poblaciones de conejo común salvaje y puede transmitirse a conejos de producción, de laboratorio o de mascota, puede afectar a otros lagomorfos. Desde el verano de 2018, la mixomatosis en la península ibérica está afectando a la liebre ibérica (*Lepus granatensis*), pasando ésta de ser una especie susceptible que sufría la enfermedad de forma muy esporádica, a generar una tasa de mortalidad anormalmente elevada en sus poblaciones. Durante los meses posteriores, la enfermedad se diseminó con gran rapidez, confirmándose en el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV) de Algete aparición de casos en 35 provincias de 11 CC.AA. durante la temporada vectorial 2019-2020 (MAPA, 2021; M. Agüero, 2021).

Desde entonces, se ha logrado identificar esta mutación que sufrió el virus mixoma y que ha hecho posible, el salto entre especies, permitiendo la infección y multiplicación en liebres. El virus que afecta a las liebres, denominado **haMYXV**, posee unas características genéticamente particulares que lo diferencian del que afecta a los conejos, se trata de un virus recombinante generado a partir del virus clásico y otros de la misma familia.

La transmisión de la enfermedad puede ocurrir de manera directa a través del contacto entre ejemplares enfermos y susceptibles, pero principalmente por vía indirecta por medio de artrópodos hematófagos (mosquitos, pulgas, piojos y garrapatas) que actúan como vectores de la enfermedad. Es una enfermedad de notificación obligatoria incluida en la lista de la OIE.

II. El Proyecto

Como consecuencia del brote detectado en verano del 2018, LABIANA impulsó la puesta en marcha de un proyecto multidisciplinar en el que están implicadas entidades públicas y privadas relacionadas con la Sanidad Animal, el MAPA y el Sector Cinegético, para definir una estrategia a nivel nacional de prevención, vigilancia, control y erradicación y cuyos objetivos son, entre otros, conseguir la secuenciación completa de la cepa ha-MYXV, realizar estudios de patogenia a través de inoculaciones *in vivo* y estudiar la posible eficacia de las vacunas actualmente disponibles frente al virus mixoma de conejo.

¹ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2021). notamixomatosis11022021_tcm30-111787.pdf (mapa.gob.es)

² Agüero, M (2021). Mixomatosis en liebre ibérica: Diagnóstico en el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV). Jornadas sobre la Situación Sanitaria de la Liebre Ibérica: Presente y Futuro, 28 de septiembre 2021, Centro de Investigación Apícola y Agroambiental de Marchamalo, Guadalajara.

³ Ignacio García-Bocanegra, Javier Caballero-Gómez, Montserrat Agüero, Félix Gómez-Guillamón, Juan Manuel Ruiz-Casas, José Manuel Díaz-Cao, Elena García, María José Ruano, Rafael de la Haza. Monitoring of emerging myxoma virus epidemics in Iberian hares (*Lepus granatensis*) in Spain, 2018–2020. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–8. DOI: 10.1111/tbed.13781

⁴ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2020). https://www.mapa.gob.es/es/desarrollo-rural/estadisticas/Est_Anual_Caza.aspx

Estos estudios fueron los que confirmaron que estábamos en presencia de un nuevo virus recombinante, diferente al virus que genera mixomatosis en conejo común y, por lo tanto, era de esperar que las vacunas para conejo común disponibles en el mercado no generaran la protección esperada para la mixomatosis en liebres ibéricas.

La siguiente estrategia inmunoproláctica consistió en la puesta en marcha de un ensayo en una cepa ya estudiada con anterioridad (INIA cepa 6918) que tiene elevado potencial inmunogénico, es atenuada naturalmente (no transgénica) y ha sido efectiva por transmisión horizontal (protección de animales no vacunados por contacto directo con animales vacunados) probado en conejos de campo. Esta cepa conocida podría ser un candidato válido para la inmunización activa de liebres frente al ha-MYXY y, para demostrarlo, se requieren realizar estudios de capacidad vacunal de esta cepa en liebres ibéricas, determinación de la dosis vacunal, estudios de seguridad y de eficacia en liebres sanas y enfermas, estudios en campo y dossier regulatorio.

III. El futuro

Desde Labiana mantenemos nuestro compromiso en la búsqueda de una solución real a esta enfermedad que afecta a la liebre ibérica, a través del desarrollo de una vacuna frente a la mixomatosis en liebres.

Desde el inicio del brote epidémico hemos trabajado en conjunto con las partes interesadas aportando nuestra experiencia, estructura y financiación con fondos propios, para la ejecución de los objetivos previos establecidos.

Actualmente, el proyecto requiere de apoyo en la financiación para poder continuar con el estudio de la cepa 6918 como candidato vacunal, determinación de la dosis, estudios de seguridad y de eficacia en liebres sanas y enfermas, estudios en campo y dossier regulatorio (ver anexo 1).

Son muchos los que se han interesado por la evolución de la vacuna y han mostrado su interés en contribuir, formar parte de la solución del problema, y con ello unirnos para salvar a la liebre ibérica. Por este motivo, hemos habilitado un número de cuenta bancaria en la que los interesados podrán aportar su colaboración: a través de una **Transferencia** bancaria a

- Entidad: LA CAIXA
- Iban: ES93 2100 8638 0102 0011 5327
- Swift: CAIXESBBXXX
- Cuenta Corriente: MIXOLEPUS VACCINE

Con el objetivo de aportar claridad y transparencia en la gestión del proyecto, desde Labiana colocamos a disposición pública la actualización anual de la memoria del proyecto, además hemos habilitado un correo electrónico mixolepus-vaccine@labiana.com como vía de comunicación alterna para cualquier consulta que pudiera surgir por parte de los benefactores, así como para aportar cualquier tipo de documentación o información que consideren de interés en lo relativo a este proyecto.

S.O.S. LIEBRE IBÉRICA “DONA PARA EL DESARROLLO DE LA VACUNA.”

¹ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2021). notamixomatosis11022021_tcm30-111787.pdf (mapa.gob.es)

² Agüero, M (2021). Mixomatosis en liebre ibérica: Diagnóstico en el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV). Jornadas sobre la Situación Sanitaria de la Liebre Ibérica: Presente y Futuro, 28 de septiembre 2021, Centro de Investigación Apícola y Agroambiental de Marchamalo, Guadalajara.

³ Ignacio García-Bocanegra, Javier Caballero-Gómez, Montserrat Agüero, Félix Gómez-Guillamón, Juan Manuel Ruiz-Casas, José Manuel Díaz-Cao, Elena García, María José Ruano, Rafael de la Haza. Monitoring of emerging myxoma virus epidemics in Iberian hares (*Lepus granatensis*) in Spain, 2018–2020. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–8. DOI: 10.1111/tbed.13781

⁴ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2020). https://www.mapa.gob.es/es/desarrollo-rural/estadisticas/Est_Anual_Caza.aspx

ANEXO 1
Costes del Proyecto: vacuna frente a mixomatosis en liebre ibérica

<u>Estudios de la Cepa INIA-6918 en liebre ibérica</u>	<u>Estimación tiempo</u>	<u>Estimación coste</u>
Estudio Modelo de Infección: CRO + IRTA-CRESA	 1 mes (May-2022)	35.000 €
Ensayos Seguridad y Eficacia preclínicas CRO + IRTA-CRESA	 2 meses	140.000 €
Ensayo Clínico de campo	6-12 meses	60.000 €
Fabricación y documentación de calidad	12-18 meses	100.000-200.000 €
Dossier Regulatorio y Registro	6-12 meses	24.000 €

¹ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2021). notamixomatosis11022021_tcm30-111787.pdf (mapa.gob.es)

² Agüero, M (2021). Mixomatosis en liebre ibérica: Diagnóstico en el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV). Jornadas sobre la Situación Sanitaria de la Liebre Ibérica: Presente y Futuro, 28 de septiembre 2021, Centro de Investigación Apícola y Agroambiental de Marchamalo, Guadalajara.

³ Ignacio García-Bocanegra, Javier Caballero-Gómez, Montserrat Agüero, Félix Gómez-Guillamón, Juan Manuel Ruiz-Casas, José Manuel Díaz-Cao, Elena García, María José Ruano, Rafael de la Haza. Monitoring of emerging myxoma virus epidemics in Iberian hares (*Lepus granatensis*) in Spain, 2018–2020. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–8. DOI: 10.1111/tbed.13781

⁴ MAPA, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2020). https://www.mapa.gob.es/es/desarrollo-rural/estadisticas/Est_Anual_Caza.aspx