



## BOLETÍN DE PRENSA

### OTORGA LA FDA PRIMERA AUTORIZACIÓN PARA LA VENTA EN EU DE UN MEDICAMENTO DESARROLLADO Y FABRICADO EN MÉXICO

- *El antídoto contra veneno de alacrán Anascorp® fue desarrollado por el Instituto Bioclon, empresa del Grupo Silanes. Será comercializado en E.U. por Rare Disease Therapeutics Inc.*
- *Aportan conocimiento científico la UNAM y la Universidad de Arizona al Instituto Bioclon.*
- *Estudios publicados en la revista médica The New England Journal of Medicine, mostraron la seguridad y eficacia de Anascorp®.*

**Ciudad de México, D.F., 04 de agosto de 2011.-** La FDA o *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Fármacos por sus siglas en inglés), que es la máxima autoridad de control sanitario del gobierno de Estados Unidos, otorgó hoy al Instituto Bioclon su autorización para la venta en ese país del antídoto contra veneno de alacrán, Anascorp®.

Este es un hecho histórico porque se trata de la primera aprobación concedida para un medicamento original desarrollado y producido 100% en México y, al mismo tiempo, es la primera para un laboratorio latinoamericano.

El faboterápico o antiveneno Anascorp® revierte totalmente los síntomas de picadura de alacrán en menos de 2 horas. Fue desarrollado mediante una alianza entre el Instituto Bioclon, empresa del Grupo Silanes a la que también pertenece Laboratorios Silanes y el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (IBt-UNAM).

Para su venta en la Unión Americana se tiene como socio estratégico y comercial a la compañía Rare Disease Therapeutics Inc.

“Con esta aprobación se consolida un proceso que inició hace doce años, con el surgimiento de la alianza empresa-academia para desarrollar este antídoto, aprovechando la amplia experiencia en México, ahora en Estados Unidos comercializaremos Anascorp®”, explicó el Licenciado Juan López de Silanes, Presidente del Instituto Bioclon.

La autorización por parte del gobierno de EU fue posible después de un largo proceso de pruebas de eficacia y seguridad que fueron encabezados por la doctora Leslie Boyer, del *VIPER Institute*, de la Universidad de Arizona.

Los resultados de las pruebas con más de mil 500 pacientes que llegaron a salas de urgencias del sur de Estados Unidos intoxicados con veneno de alacrán o escorpión (*Centruroides sculpturatus*) demostraron que el antídoto mexicano revirtió los efectos neurotóxicos en menos de 2 horas en el 85% de los pacientes.

Además, gracias a la administración de este antiveneno, se redujo la necesidad de aplicar sedantes y se neutralizó rápidamente el veneno circulante en la sangre de los pacientes. Estos hallazgos fueron publicados en mayo de 2009 en la revista *The New England Journal of Medicine*, una de las más influyentes publicaciones médicas del planeta.



**Otorga la FDA primera autorización...**  
**04 de agosto de 2011**  
**Hoja 2 de 2**

Cabe destacar que el Instituto Bioclon distribuye su amplio portafolio de antídotos en México desde 1990 y los exporta a Centro y Sudamérica, en Estados Unidos requirió de un largo y complejo proceso de aprobación antes de poder vender de manera masiva. No obstante a ese requisito, Anascorp® tenía una autorización para ser distribuido en salas de emergencia de Estados Unidos bajo la denominación de “nueva droga en investigación”. Pero hasta ahora se ha convertido oficialmente en el primer antiveneno contra alacrán aprobado en toda la historia de la FDA.

Cada año se registran en Estados Unidos 15 mil casos de picadura de alacrán, principalmente en Estados Unidos.

“Ser aprobado por la FDA significa que hemos entrado en los estándares más elevados y la validación más purista para demostrar que el producto siempre va a ser igual de seguro y eficaz entre un lote y otro. Este es el gran reto de los productos biotecnológicos y lo hicimos en Estados Unidos, donde además son más estrictos con los de afuera. Esto habla del nivel de excelencia de la manufactura y tecnología que utilizamos”, indicó Juan López de Silanes.

El **Anascorp®** se produce actualmente en la Ciudad de México pero a finales de 2011, se pondrá en marcha una nueva planta de producción en Toluca que cumple con los requisitos de la regulación internacional de Estados Unidos y Europa. En este momento se fabrican medio millón de frascos de antivenenos por año; con la puesta en marcha de la nueva planta se estima incrementar seis veces más de esa cantidad para cubrir la demanda del mercado mundial.

Además del proceso para obtener la aprobación de **Anascorp®**, la compañía mexicana también labora estudios clínicos para obtener la autorización de venta en Estados Unidos de sus antídotos contra veneno de serpiente y de araña, desarrollados en conjunto con la UNAM y comercializados en todo el mundo desde 2001.

Las personas interesadas en conocer más sobre los proyectos de investigación del Instituto Bioclon, pueden visitar la página en Internet <http://www.bioclon.com.mx>

-###-

**Acerca del Instituto Bioclon**

El Instituto Bioclon S.A. de C.V., fundado en 1990, es líder mundial en la producción, investigación y desarrollo de Faboterápicos (antivenenos eficaces y seguros contra la picadura y mordedura de animales ponzoñosos), fabricados mediante el uso de una tecnología propia y reconocida a nivel internacional.

**Contacto con prensa:**

cef&rp Comunicación Efectiva

Hugo Lobato / Celia Balmori

[lobatoh@cefrp.com.mx](mailto:lobatoh@cefrp.com.mx) / [balmoric@cefrp.com.mx](mailto:balmoric@cefrp.com.mx)

Tel: 01 (55) 3600 5208 ext. 711 y 713 respectivamente