CRISTÓBAL ROMERO CAMINO

Dirección Comercial



"El cliente no compra solamente un ensayo; compra un dato trazable, auditable y generado en el marco regulatorio adecuado".

Centrándose en las necesidades del mercado, Cristóbal Romero Camino repasa la acogida comercial de la nueva oferta analítica de Netpharmalab. Romero describe el perfil de cliente al que se dirigen —desde startups biotecnológicas hasta grandes farmacéuticas— y explica cómo la unificación de servicios bajo un marco GMP reduce la fragmentación, acorta los plazos de comercialización y aporta la máxima transparencia y trazabilidad normativa.

¿Cómo ha acogido el mercado y la industria farmacéutica el lanzamiento de esta nueva línea especializada en biológicos y terapias avanzadas?

La acogida inicial está siendo positiva porque la propuesta responde a una necesidad concreta: disponer de un socio que combine capacidades analíticas avanzadas con un entorno GMP autorizado para análisis biológicos.

Muchos clientes encuentran proveedores capaces de realizar una técnica determinada, pero la oferta es más limitada cuando necesitan que el método se desarrolle, transfiera o ejecute dentro de un sistema de calidad regulado y con continuidad hacia estabilidad, comparabilidad o liberación.

El mercado valora especialmente que la plataforma reúna caracterización, bioanálisis, inmunogenicidad, bioensayos celulares y espectrometría de masas dentro de una misma estructura. El catálogo presenta precisamente una cobertura desde la caracterización inicial hasta la liberación comercial.

El espectro de peticiones que nos trasladan los clientes abarca desde un servicio de conservación de un Master Cell Bank, pasando por la caracterización completa de una línea celular utilizada en trasplantes de piel, hasta una caracterización completa de una proteína producida en células de mamíferos o bien la caracterización del perfil de glicanos de un anticuerpo monoclonal, por citar algunos.

¿A qué perfil de cliente o tipo de empresa va dirigida principalmente esta nueva propuesta?

La propuesta se dirige a compañías farmacéuticas, empresas biotecnológicas, desarrolladores de biosimilares y startups que necesitan generar datos analíticos en un entorno regulado.

Para una compañía consolidada, Netpharmalab puede actuar como extensión de sus capacidades internas en caracterización, estabilidad, comparabilidad, transferencia de métodos o liberación.

"Trabajar desde el inicio dentro de un entorno GMP permite minimizar riesgos y preparar mejor la transición hacia estabilidad, comparabilidad o control rutinario".

Para una biotecnológica emergente, el valor puede ser todavía mayor. Estas compañías suelen disponer de un profundo conocimiento de su molécula, pero no siempre cuentan con toda la infraestructura, el sistema de calidad o la autorización necesarios para ejecutar actividades analíticas bajo GMP.

La cartera cubre proteínas terapéuticas, anticuerpos monoclonales, péptidos, oligonucleótidos y bioconjugados, además de determinadas aplicaciones en productos biológicos y vectores virales.

Por tanto, el cliente se define menos por su tamaño que por la complejidad de su producto y por la necesidad de disponer de resultados trazables y generados dentro del marco de calidad adecuado.

En un entorno tan competitivo, ¿cuál es el factor diferencial de Netpharmalab al prestar servicios analíticos de control de calidad?

El principal factor diferencial es que combinamos tres elementos que no siempre se encuentran juntos: capacidad científica, tecnología especializada y operación bajo GMP en un laboratorio autorizado para análisis biológicos.

Existen centros universitarios y laboratorios de investigación que pueden disponer de equipos y conocimientos similares. Sin embargo, su actividad puede estar orientada a investigación o caracterización exploratoria y no necesariamente a la generación de resultados dentro de un sistema GMP.

En Netpharmalab, el cliente no contrata únicamente el acceso a una técnica. Contrata un resultado generado mediante procedimientos controlados, con trazabilidad, documentación, supervisión de calidad y capacidad para integrarse en actividades reguladas.

Además, ofrecemos continuidad. Un método puede desarrollarse, transferirse, cualificarse o validarse y posteriormente utilizarse en estabilidad, comparabilidad o control rutinario sin abandonar el mismo entorno de calidad.

La mejor forma de resumirlo es: El cliente no compra solamente un ensayo, compra un dato trazable, auditable y generado en el marco regulatorio adecuado.

¿De qué manera ayuda esta cartera ampliada de servicios a optimizar los tiempos de llegada al mercado de sus clientes?

La primera contribución es reducir la fragmentación. Cuando caracterización, potencia, estabilidad y bioanálisis se distribuyen entre distintos proveedores, aumentan las transferencias, los envíos de muestras, las revisiones documentales y los tiempos de coordinación.

La segunda es diseñar desde el principio los métodos teniendo en cuenta su posible evolución regulatoria. Un método desarrollado únicamente para investigación puede tener que repetirse o reformularse cuando el producto avanza. Trabajar desde el inicio dentro de un entorno GMP permite minimizar ese riesgo y preparar mejor la transición hacia estabilidad, comparabilidad o control rutinario.

La tercera es la posibilidad de desarrollar, transferir y validar métodos dentro de una misma organización. El catálogo contempla expresamente este ciclo metodológico.

No se trata de prometer una reducción automática de un número determinado de semanas, sino de evitar retrasos derivados de duplicidades, transferencias innecesarias, documentación insuficiente o resultados que posteriormente no puedan utilizarse para la finalidad prevista.

¿Cuáles son las mayores inquietudes, comercialmente hablando, que transmiten las compañías a la hora de externalizar el control analítico de sus productos más complejos?

Las compañías quieren saber, en primer lugar, si el proveedor dispone del marco regulatorio adecuado. Preguntan por el cumplimiento GMP, el alcance de la autorización, la auditabilidad de las actividades y la capacidad para trabajar con su tipo concreto de producto.

También les preocupa la adecuación del método: si será suficientemente sensible, específico y robusto; si podrá transferirse; y si los resultados podrán sostener decisiones de estabilidad, comparabilidad o liberación.

Otras inquietudes habituales son los plazos, la capacidad disponible, la gestión de reactivos críticos, la trazabilidad de las muestras, la integridad de los datos, la confidencialidad y la calidad de la comunicación durante el proyecto.

Nuestra respuesta se basa en la transparencia. Antes de iniciar el trabajo definimos el uso previsto del método, su estado de desarrollo, el nivel de validación necesario, los controles, los criterios de aceptación, los entregables y el calendario.

El cumplimiento GMP y la autorización para análisis biológicos permiten responder a una de las preguntas más importantes del cliente desde el primer momento: no solo si somos capaces de realizar el ensayo, sino si podemos realizarlo dentro del entorno regulado que su producto necesita.