



ANDREA ROMERO LÓPEZ



Directora de Konexio Biotech Consulting.



Es ya una realidad que la biotecnología ha llegado al sector farmacéutico industrial y los datos lo avalan. Datos publicados por Farmaindustria indican que el 31,8% del total de la inversión en I+D, realizada por la industria farmacéutica, en el año 2021 fue en el entorno biotech.

Además, en los últimos tiempos, y potenciado en gran medida por la pandemia Covid-19, la industria biotecnológica ha ganado mucho peso dentro del tejido industrial, pues ha ofrecido soluciones rápidas, seguras y sostenibles a una velocidad de vértigo.

Toda esta situación hace que la inversión dentro del sector biotech siga superando récords llegando en el año 2021 a

superar los 180 millones de euros, de los cuales más de 100 millones de euros provienen de inversiones internacionales.

Además, según lo recogido en el último informe de ASEBIO, cabe destacar que de las 3.910 empresas que componen el sector biotecnológico nacional 862 sean estrictamente empresas *biotech*, de las cuales alrededor del 50% se dedican a la biomedicina. De hecho, el Ministerio de Sanidad ha recalcado, este mes

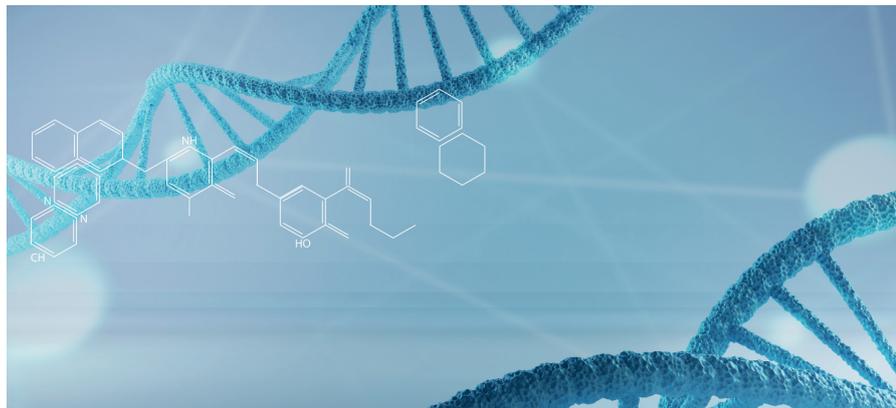
de enero, que ya hay una tendencia positiva hacia la aprobación de medicamentos de origen biotecnológico frente a medicamentos de síntesis química, por lo que el futuro plan nacional "pharma" 2023 contemplará medidas para impulsar el desarrollo y acceso al mercado de este tipo de medicamentos.

Pero, aunque los productos y/o herramientas biotecnológicas son una realidad, y presentan una tendencia muy positiva en los ámbitos de inversión y desarrollo, resulta paradójico ver como a nivel nacional los laboratorios farmacéuticos preparados para la fabricación, control, liberación y/o comercialización de medicamentos biotecnológicos representan únicamente un 6% del total. Por lo que, si queremos continuar con esta tendencia tan positiva, el sector farmacéutico debe tomar medidas que permitan solventar la brecha de conocimiento que existe entre la industria farmacéutica y la biotecnológica, pues nada tiene que ver el sistema industrial asociado a la fabricación de medicamentos de síntesis química con el asociado a la fabricación de proteínas recombinantes, plásmidos, vectores virales o incluso medicamentos de terapia celular o terapia génica.

Es necesario tomar medidas que permitan conectar ambos mundos, por ello nace la presente sección en **FARMABIOTEC** donde iremos número a número explicando y detallando conceptos de la biotecnología básica que resultan cruciales conocer cuando uno se encuentra involucrado en un proyecto de este tipo; pues un desarrollo biotecnológico presenta la misma hoja de ruta y los mismos requisitos que cualquier proyecto farmacéutico, comenzando desde la evaluación técnico-financiera de la potencial inversión hasta la puesta en el mercado de un producto final.

Esto hace imperiosa la necesidad de que todos los departamentos involucrados en el proyecto dispongan de unos conocimientos mínimos, pero basados en conceptos sólidos, sobre áreas tan complejas y novedosas como la ingeniería genética, la biología celular y molecular y las grandes ómicas: genómica, proteómica, metabólica y epigenómica.

Pues puede que resulte obvio o absurdo, pero ¿cómo vamos a evaluar el riesgo de una potencial inversión financiera en un proyecto de vectores virales si nuestro departamento de desarrollo no sabe que es un plásmido, o una enzima de restricción, o un vector? ¿Cómo vamos a adecuar una planta de fabricación si nuestro departamento de ingeniería no conoce los requisitos necesarios para la fabricación de este tipo de productos? ¿Cómo vamos a desarrollar todo el sistema de calidad asociado a la fabricación, control y liberación de medicamentos de base biotecnológica si no conocemos sus puntos críticos dentro del proceso productivo? ¿Cómo vamos a iniciar una estrategia de registro si no conocemos las particularidades asociadas a éste? o ¿Cómo vamos a manejar el sistema de farmacovigilancia si probablemente nos encontremos delante de efectos adversos que nunca habían sido reportados?



Y por último, es bien conocido por todos, que los medicamentos de base biotecnológica son productos altamente innovadores y por lo tanto productos que presentan un alto valor añadido, pues en muchas ocasiones nos encontramos delante de tratamientos que con una única dosis de administración es suficiente para garantizar un efecto terapéutico prologando durante toda la vida del paciente, esta particularidad, propia sobre todo de los productos de terapia génica, tiene un impacto directo en el precio del producto, lo que hace que las estrategias de acceso al mercado de este tipo de medicamentos y la financiación de los mismos, por parte de los sistemas de salud, sean negociaciones altamente complejas, por lo tanto, es muy necesario que todos los departamentos involucrados en tal fin, no solo los propios de las compañías privadas, sino también los profesionales de la propia administración, actualicen sus conocimientos hacia esta área.

Pues podemos encontrarnos con medicamentos de terapia génica basados en vectores lentivirales que sí, efectivamente lleven implícito una inserción del gen recombinante en el paciente diana durante toda la vida del mismo, o por el contrario no, y nos encontremos con un medicamento basado en vectores adenovirales y por lo tanto que requieran de una posología basada en dosis repetidas en el tiempo. Todas estas particularidades, son propias e intrínsecas del vector a utilizar, pues por ejemplo un vector lentiviral es un vector integrativo por definición mientras que un vector adenoviral no.

Este tipo de conceptos y terminologías es lo que trataremos de explicar y resolver a lo largo de esta sección. Esta nueva sección tiene como objetivo principal poder apoyar y dotar de los conocimientos técnicos necesarios al sector farmacéutico para que sea éste el que disponga de la información y los conocimientos necesarios para poder adentrarse en potenciales proyectos biotecnológicos.

De esta manera, podremos contribuir a seguir incrementando la inversión en el sector biotech y lo más importante, garantizar que productos innovadores puedan llegar al mercado y poner solución a determinadas patologías que a día de hoy no disponen de un tratamiento eficaz.