

JAVIER GARCÍA, CEO DE VIRALGEN

“EN TERAPIAS AVANZADAS EL PROBLEMA NO ES SOLO LA CIENCIA, SINO CÓMO PRODUCIRLAS EN CANTIDADES SUFICIENTES PARA DAR SERVICIOS AL MERCADO”

+ ⊕ + + +
 + + ⊕ + + + + + + + + + + +
 + + ⊕ +
 VIRALGEN



La empresa de Bayer especializada en terapia génica ha abierto recientemente una nueva planta en San Sebastián, con la que multiplicará por 15 su capacidad de producción.

Viralgen nació en 2017 para dar respuesta a la necesidad insatisfecha de manufactura en terapias genéticas. Especializada en la producción de vectores virales de AAV (vectores virales adenoasociados), en ese corto periodo de tiempo se ha posicionado en el mercado internacional como una de las compañías líderes en este terreno. Trayectoria que ya se ha vuelto imparable: recientemente ha abierto una nueva planta con la que prevé multiplicar por 15 su actual capacidad de producción. Detalla el contexto de este hito el CEO de Viralgen, **Javier García**, quien a su vez es el consejero y fundador de un fondo de inversión

llamado Columbus dedicado a la inversión en biotecnología, en terapias y manufacturas. *“Hace cinco años vimos que el mercado de terapia génica iba a evolucionar de forma muy acelerada, y que iba a crecer muchísimo, sobre todo porque había muchísimo interés entre las farmacéuticas y las empresas de biotec. Pero también entendíamos que uno de los principales cuellos de botella era la manufactura”*, expone.

En otras palabras, *“en terapias avanzadas el problema no es solo la ciencia, sino cómo producir en cantidades suficientes para dar servicios al mercado. Esto no era una excepción, así que decidimos que como inversión teníamos que hacer algo diferencial”*.

Un parque tecnológico puntero

Ahí entraron en el terreno de juego los fundadores de Askbio, acordando formar una *joint venture* y montar una fábrica en España. Fue el germen de la primera planta de Viralgen, que lleva en funcionamiento dos años fabricando material para ensayos clínicos. A finales de 2019, prosigue García, decidieron que había que crecer, dando solución a una de las principales inquietudes de los clientes: la fabricación de una cantidad mayor de productos cuando se aprueban para su comercialización. Entonces, cuenta, *“invertimos junto a nuestros socios en una planta comercial a 300 metros de donde se ubica la primera. En la anterior utilizamos un edificio ya hecho, pero con esta hemos partido de cero”*.

El objetivo de esta expansión, apunta el CEO de Viralgen, es *“ayudar a aumentar la capacidad de producción, multiplicándola por 15 respecto a la actual”*. *“Lo vamos a hacer en módulos, porque, lógicamente, por un tema de personal, no es viable ese crecimiento exponencial de una vez, aunque ya estén los tres edificios construidos”*, añade. La primera fase ha comenzado ahora en el primero de ellos, que es el que por ahora está dotado de equipamiento y personal, según avanza García. *“Y el segundo y el tercero los iremos dotando en los próximos dos o tres años. Todo va a depender de los clientes y de cómo estemos en el tema de formación de personal y reclutamiento”*. No obstante, pueden operar como uno solo o como tres módulos independientes. Esa flexibilidad la consideran importante de cara a adaptarse a lo que depare el futuro. De momento, si todo sale a pedir de boca, los primeros lotes de 2.000 litros de calidad comercial saldrán al mercado a mediados de 2022.

Asimismo, la ampliación ha requerido de una inversión de más de 70 millones de euros en su primera etapa, que llegará a 120 millones de euros cuando se completen las dos siguientes. *“Al final, trabajarán en ella alrededor de 500 personas. Ahora mismo en Viralgen somos más de 200. Por lo tanto, es una expansión increíble para Viralgen, para San Sebastián y para España. Va a ser seguramente la planta de terapia génica más importante de Europa, y una de las más importantes del mundo”*, manifiesta.

Sobre todo, porque va a permitir una cobertura completa de los proyectos, desde la fase preclínica hasta la producción comercial. Algo *“muy novedoso en España en terapias avanzadas”*, según el especialista, que señala también como particularidad la relacionada con la sostenibilidad. *“Dentro de las posibilidades que tenemos, hemos diseñado un edificio eficiente a nivel de consumo de energía. Además, es interesante que todas las salas de producción tengan luz natural, una parte del diseño que nos parece muy atractivo para los trabajadores”*, comenta.

Esta considerable inversión obedece a una filosofía que Viralgen lleva por bandera desde su fundación, la idea de que *“en terapias avanzadas hay muchas opciones para hacer cosas interesantes, solo que requiere también equipos de gestión”*. En este sentido, Javier García considera que *“en España hay mucho talento, hay muy buena ciencia, muy buenos centros de investigación, muy buenos científicos, etc., pero no estamos tan bien a la hora de trasladar esa ciencia a una empresa o de tener tradición de biotecnología global”*. Es por eso que, a su juicio, *“hay que aprovechar sus puntos fuertes y complementar sus deficiencias”*. *“Los años de retraso que llevamos en algunos aspectos no se van a recuperar tan fácilmente, pero debe-*

mos intentar ser diferenciales, porque vivimos en un mundo global ahora mismo. No podemos pretender ser Boston, pero sí una industria atractiva para el mercado y que esté especializada”, apostilla.

La única salida para muchos pacientes

Para él no hay duda de que las terapias avanzadas son un punto de inflexión en la vida de muchos pacientes, y que a nivel práctico son innovaciones con muchísimo potencial por explorar. Apunta, a este respecto, que hay miles de enfermedades de origen genético (están catalogadas entre 5.000 y 7.000), y no todas ellas son de la misma complejidad. *“Se empezó trabajando sobre las que son monogénicas, es decir, tienen un tejido alterado; ahora se está investigando en enfermedades más complejas, como las de tipo hepático, neurodegenerativas, musculares, etc.”*

En el caso de Viralgen, crean terapia génica viral, porque se utiliza un virus para llevar el gen. *“Reemplazamos, utilizando al virus como portador, el gen que no funciona por una copia que sí lo haga, la célula la asume como propia, produce la proteína, y la enfermedad se cura. O, mejor dicho, el paciente mejora, porque muchas veces el daño que se ha ocasionado es irreversible”*, explica. Con lo cual, depende de la enfermedad y de esa alteración bioquímica que ha ocurrido en el organismo, las secuelas y efectos que permanecen en el paciente. *“La ventaja es que trabajamos en enfermedades que no se pueden curar de otra manera, o al menos sería muy difícil, y que el tratamiento requiere una sola inyección”*, revela García.

No obstante, frecuentemente hay un problema añadido, que es que algunas de estas enfermedades las sufren muy poca gente, *“por lo que tienen muy poco interés comercial”*, lamenta García. Desafortunadamente esas personas, sobre todo niños, *“quedan muy expuestos a no tener ningún tratamiento”*. Para ellos han creado la Fundación Columbus, que busca la cura para esas patologías ultra raras que de ninguna manera son objeto de interés comercial. Así, aportando soluciones innovadoras, Viralgen se ha posicionado como una empresa líder tanto dentro como fuera de nuestras fronteras, cumpliendo con la misión inicial. No solo por crecimiento, aclara su CEO, *“sino también por la capacidad de dar soluciones a muchas compañías que no tenían forma de encontrar su manufactura”*. *“Estamos muy satisfechos”*, reflexiona García como conclusión, y añade: *“Para nosotros es un poco convertir en realidad ese plan que tuvimos hace cinco años, cuando nos propusimos crear una fábrica en San Sebastián que diera servicio a todo el mundo. Hubo quien nos miró raro, pero esto solo demuestra que se puede hacer, solo hay que tener la tecnología, el talento y la gestión”*. +

Algunas cifras

120M € TOTAL INVESTMENT	+270 NEW JOBS	14,000 m ² FOOTPRINT	15x CAPACITY INCREASE
3 BUILDINGS	3x2000 L GMP SUITES PER BUILDING	12,000 m ² EACH BUILDING	

* Estimated data