

RAFAEL BEAUS

Presidente de Antibióticos de León

“ESPAÑA OCUPA UNA DE LAS PRIMERAS POSICIONES EN EL SECTOR MUNDIAL DE FABRICACIÓN DE API Y EL SEGUNDO EN LA UE”

Rafael Beaus, descendiente y ascendente de farmacéuticos, ha dedicado su trayectoria profesional a la industria del medicamento, y como experto en el mundo de la fabricación industrial de las sustancias activas farmacéuticas (API, por sus siglas en inglés), nos habla en esta entrevista sobre dichas sustancias y cómo surgió su atracción por ellas.

¿Podría hacernos una breve definición de lo que son API y su diferencia con los excipientes?

El componente de un medicamento que le confiere su actividad se llama API (Active Pharmaceutical Ingredient), en castellano sustancia activa. Para mejorar su adecuada dosificación y facilitar su dispensación se utilizan diversas sustancias inactivas, los excipientes.

¿Qué ha visto en estas sustancias activas farmacéuticas para que hayan ocupado la mayor parte de su vida profesional?

Es una pregunta curiosa, pero tengo que retrotraerme a finales del año 1978, cuando trabajaba en un laboratorio farmacéutico de oftalmología y dermatología y mis socios me



pidieron que cubriera la vacante de director general de nuestra empresa productora de sustancias activas. Era una época en que los API se fabricaban generalmente por síntesis química, o por extracción, y nuestra empresa fabricaba API estériles y liofilizados, que requerían una buena parte de trabajo galénico, propio de un farmacéutico, y me entusiasmó. Construimos una nueva fábrica y desde entonces estoy trabajando en el mundo de las sustancias activas farmacéuticas.

Hubo que cambiar mucho la mentalidad de este sector que, pese a fabricar la sustancia que ejerce la actividad del fármaco, se consideraba como una de las empresas químicas y lejos de los fabricantes de medicamentos. Ahora ya nadie discute que los API son la esencia del medicamento y deben cumplir todos los criterios del medicamento.

¿Qué prioridades debe tener un fabricante de API?

Debe tener muy claro que su producto es lo que confiere acción terapéutica al medicamento, que esa actividad debe preservarse y que, en ocasiones, puede ejercer su acción a muy pequeñas dosis, por lo que debe ser controlada para no contaminar a otros productos o al medioambiente.

¿Cuál es el panorama de la fabricación de API en España y qué cifras de exportación tenemos?

Sorprendentemente para su tamaño industrial y de población, España ocupa una de las primeras posiciones en el sector mundial de API y el segundo en la Unión Europea. Es evidente que los costes europeos de energía, medioambientales, impuestos y costes salariales frente a los existentes en países como India, y especialmente China, que desarrollan mucha actividad en la fabricación de API han obligado a cambios sustanciales en el sector. Ya no se trata de vender por precio, sino de ofrecer una alta calidad de servicio.

En general los API se fabrican en cantidades que representan millones de dosis y sobrepasan las necesidades del mercado interior. La exportación de API está sobre un 80% del total producido.

¿Qué debe hacerse en las empresas españolas para ser más competitivas en exportación? ¿Reciben algún tipo de ayuda por parte de la Administración para salir a otros países?

La verdad es que con una tasa de exportación superior al 80% no se trata de exportar más, sino de tener una línea de producto adecuada, que genere un margen razonable y que siga expansionándose.

Evidentemente, en nuestra economía de libre mercado, no se espera que los gobiernos subvencionen con dinero público a las empresas, pero se requiere unas correctas infraestructuras y una formación elevada en el sector laboral y esto debe ser una prioridad estatal.

El desarrollo del sector para los nuevos medicamentos se basa en una fuerte I+D, y en esto es donde debe poner la Administración el énfasis si queremos mantener nuestra buena posición mundial del sector API.

¿Qué ha supuesto la globalización en la fabricación de API?

Una situación similar a la de los demás sectores. Hoy los productos, sean API o cualquier otro producto de consumo, circulan libremente de un país a otro. Hay pues una libre competencia entre empresas que supone mantenerse atento a las tendencias del mercado y ofrecer algo diferencial con el resto, sea precio, o servicio y confianza.

¿Qué opina de la CPhI, una feria internacional dedicada a API? ¿Qué cree que puede aportar a la industria un evento como este celebrado recientemente en Barcelona?

Es una feria de especiales características, en la que no se exhiben muestras

ni nada y se va solamente a hablar. Hay más de 37.000 personas de todos los países y centenares de expositores, que se reúnen durante tres días a hablar de negocios. Esa oportunidad de poder encontrar a proveedores y clientes juntos en unos intensos tres días, reunidos en una feria, es un fenómeno que acelera el negocio farmacéutico.

Debo reconocer que el evento de este año en Barcelona ha sido una de las mejores CPhI, tanto por el espacio como por la organización, y creo que así lo han sentido la mayoría de visitantes.

La compañía Antibióticos de León, que usted preside, es una empresa química y biotecnológica ¿qué peculiaridades tiene la producción de fármacos biotecnológicos?

Antibióticos de León, AdL, es una fábrica que domina desde hace más de 55 años la técnica de fermentación, consiguiendo transformar, mediante microorganismos, sus nutrientes en moléculas con características especiales, sean antibióticos o vitaminas, aminoácidos, enzimas, biopolímeros o inmunosupresores y esto de forma simple, a temperatura casi ambiente. Muchas de esas moléculas sustituyen así costosos procesos que antes se efectuaban por síntesis química. Las reacciones por vía fermentativa u otras formas de biotecnología, se realizan con la misma facilidad que la naturaleza transforma nutrientes en complicadas moléculas para mantener la vida.

La biotecnología permite tanto la reproducción de moléculas ya existentes en la naturaleza, como otras que actúan interfiriendo procesos desviados y corrigiendo así enfermedades o disfunciones orgánicas, o produciendo nutrientes de especiales características.

Nuestra oferta de más de tres millones de litros de fermentación y un profundo conocimiento en esta área es lo que diferencia Antibióticos de León, AdL, de otras empresas del sector API. 