



Entrevista a Alfredo Gómez

Director de la
División de
Fabricación de
Praxis
Pharmaceutical

La
nanomedicina
necesita
partners
experimentados
en la
fabricación de
estos productos

Una de las tres divisiones que estructuran Praxis Pharmaceutical es la de Fabricación, que usted dirige ¿Qué fabrican en la planta de Praxis?

Efectivamente, Praxis cuenta con tres divisiones: la división Comercial, la división de Fabricación y la división de I+D. En los diferentes desarrollos empresariales de los fundadores del Grupo, la rama industrial siempre ha tenido un peso importante en el negocio. Por este motivo, el Grupo Praxis Pharmaceutical continúa con esta filosofía empresarial y ha apostado por la creación de una división de Fabricación, en este caso, de alta especialización, tanto para medicamentos propios como de terceros.

Praxis Pharmaceutical fabrica medicamentos de alta complejidad y valor añadido, concretamente, medicamentos estériles líquidos y liofilizados para las etapas preclínica, clínica y comercial, fundamentalmente biotecnológicos.

De forma adicional, contamos con unas instalaciones paralelas para el desarrollo de formulaciones complejas y los correspondientes ciclos de liofilización que garanticen la estabilidad del producto.

Además, en estos momentos, nos encontramos en plena fase de ampliación para incorporar una nueva instalación de fabricación de terapias celulares.

De esta forma, el grupo está presente en todas las actividades de la cadena de valor del negocio farmacéutico, desde I+D+i pasando por la fabricación, hasta llegar a la distribución y comercialización.

¿Qué diferencias hay entre la fabricación de productos biotecnológicos y la de medicamentos tradicionales?

Para empezar, en cuanto a la formulación, estos productos requieren de formulaciones complejas y el uso de excipientes de última generación con el fin mantener la estabilidad y garantizar su actividad. Las incompatibilidades con los materiales de acondicionamiento primario son también muy frecuentes.

En cuanto a la fabricación en sí misma, e independientemente de los requerimientos de contención que requiera el tipo concreto de principio activo, estos medicamentos pueden tener estructuras muy complejas que pueden verse afectadas por diferentes factores del proceso, con consecuencias directas en su eficacia y/o seguridad.

Es necesario tener un conocimiento científico profundo de estos productos

para controlar todos estos aspectos durante su desarrollo y en la puesta a punto de los procesos productivos. Procesos en condiciones de refrigeración, ausencia de oxígeno, medidas para evitar fotosensibilidad y utilización de reactores desechables son habituales para estos productos.

Asimismo, la caracterización de estos medicamentos requiere de desarrollos analíticos que pueden llegar a ser muy complejos con el fin de detectar posibles cambios estructurales, fenómenos de agregación, precipitación, así como determinaciones de actividad biológica mediante complejos ensayos celulares. Todo ello hace necesario disponer de un equipo técnico altamente especializado hacia este tipo de productos.

¿Cuál es su opinión acerca de que los biosimilares estén sujetos al sistema de precios de referencia como otros medicamentos?

Nuestra estrategia en relación a los biosimilares pasa por ser una Organización que actúe como CDMO para terceros, ya que Praxis Pharmaceutical no va a desarrollar sus propios Biosimilares. Tenemos una gran experiencia en el desarrollo y fabricación de medicamentos biotecnológicos propios que ponemos también a disposición de nuestros clientes que quieran desarrollar sus propios pro-

La nanotecnología es una de las apuestas de nuestro grupo, tanto para desarrollo de nuevos medicamentos propios como para el de nanomedicinas a terceros

ductos, sean biotecnológicos o biosimilares. Desde ese punto de vista, nuestra posición es neutra respecto al sistema de precios que fije definitivamente el Gobierno, aunque conviene recordar que los biosimilares no son intercambiables, por lo que quizás no tenga sentido que se aplique un precio de referencia. Hay que buscar fórmulas imaginativas, con la colaboración público-privada, que garanticen el acceso de los pacientes a las innovaciones terapéuticas y que contribuyan a la sostenibilidad del gasto sanitario.

Las instalaciones de Praxis son relativamente nuevas ¿Qué novedades incorporan?

La planta es de reciente creación, ya que fue aprobada por la AEMPS en el año 2011 e incorpora todos los medios al alcance del estado del arte tecnológico.

TCI

FABRICANTE DE EQUIPOS

INGENIERIA FARMACEUTICA

Llave en mano de Salas Blancas, HVAC, Aguas y Proceso Farmacéutico, Sistemas Scada, Instalaciones Auxiliares

Gestión Global de Proyectos e Instalaciones
Flexibilidad y Transparencia
Enfocados a la Calidad
Diseño, Desarrollo y Automatización Propios

Reactores Proceso
Inertización y Tto. de Vertidos
Flujos Laminares - Cabinas Pesadas
SAS - Duchas de Aire

Generación DW, PW, HPW
Almacenamiento y Distribución
DW, PW, HPW, WFI
CIP & SIP

Tecnologías Críticas para la Industria, S.L.L. Sede Social:
C/ Berlín, nº45 28980, Parla, Madrid Tlf. / Fax: 91 664 46 37 / 91 605 11 07 info@tci-ingenieria.es

Nuestros procesos de formación interna son largos y minuciosos debido a la complejidad de los procesos y al alto nivel de responsabilidad que requerimos

Dada nuestra estrategia de ofrecer estos servicios a terceros, desde la concepción del diseño se tuvieron en cuenta criterios de máxima flexibilidad en cuanto a variedad de productos y tamaños de lote, así como la máxima eficiencia y alta protección que requieren estos productos de alto valor añadido.

Una de las ventajas de nuestras instalaciones es la flexibilidad de los procesos. Trabajamos con tecnologías de fabricación con formatos y accesorios desechables que minimizan las necesidades de limpieza, validación y tiempos de cambio entre producto, consiguiendo de esta forma, reducir los tiempos de puesta en el mercado de los medicamentos de nuestros clientes, además de abaratar sus costes de fabricación.

¿Utilizan técnicas nanotecnológicas en la planta de Praxis? ¿en qué consisten?

Sí, es una de las apuestas tecnológicas de nuestro grupo, tanto para desarrollo de nuevos medicamentos propios como para el desarrollo y fabricación de estas nanomedicinas a terceros. En Praxis Pharmaceutical, nuestro equipo de I+D lleva varios años trabajando en proyectos de investigación en cooperación con otros centros de investigación, universidades e innovadoras *start-ups* y hemos conseguido disponer de dos plataformas para el desarrollo de nanoformulaciones basadas en nanovesículas lipídicas (SLNs) y nanoestructurados lipídicos (NLCs), así como de unas instalaciones que permiten la fabricación de las mismas. Todo ello, gracias a un equipo de expertos con muchos años de experiencia en esta materia y que tiene una alta capacidad para solventar los problemas técnicos y regulatorios que plantean este tipo de productos.

¿Qué retos tiene la fabricación de nanomedicinas?

Las nanomedicinas plantean una serie de ventajas terapéuticas que son indudables pues, entre otras, pueden solucionar problemas de solubilidad, explotar mecanismos de acción múltiple, conseguir distribuciones preferenciales en los tejidos y órganos diana con menores dosis, etc. Por todo ello las previsiones de *business reports* en la materia predecían una irrupción masiva de este tipo de formulaciones en el mercado, pero no ha sido así, o al menos no con la velocidad que se suponía. Bien es cierto, que hay muchas nanomedicinas en estadios iniciales de desarrollo, pero muchas se quedan en el ca-

mino o llevan retrasos significativos. Fundamentalmente, porque estos desarrollos son complicados y presentan las barreras propias de las tecnologías disruptivas. En concreto, son procesos complejos que presentan problemas de homogeneidad y algunos pueden acarrear problemas de toxicidad si no son lo suficientemente robustos. A todo esto hay que añadir la escasez de guías regulatorias y la falta de partners experimentados en el desarrollo y fabricación de estos productos. Pero no olvidemos que ya hay varias realidades en el mercado; por ejemplo, la FDA ya ha aprobado más de veinte medicamentos que incorporan estas características.

¿En qué nuevos desarrollos están trabajando?

Desarrollo de medicamentos biotecnológicos, terapias avanzadas génicas y genómicas y productos sanitarios para medicina regenerativa, cáncer y enfermedades raras y de la pobreza. Contamos, en paralelo, con nuestra propia plataforma de nanoformulación que puede ser aplicada en dichas áreas terapéuticas buscando soluciones más eficientes.

¿Ofrece ayudas el Estado para esta clase de fabricaciones?

Generalmente, el Estado y otras instituciones autonómicas e, incluso, europeas, ofrecen ayudas al desarrollo y la innovación, no a la mera fabricación de productos comerciales. Es por ello que la fabricación de medicamentos en Investigación de uso humano para ensayos clínicos, actividad para la que tenemos las correspondientes autorizaciones, puede ser considerada dentro de las tareas necesarias en el desarrollo de un medicamento y, por lo tanto, pudieran ser susceptibles de recibir apoyos por parte de las instituciones públicas.

¿Encuentran técnicos especializados para la fabricación de este tipo de productos?

En estos momentos es muy complicado llevar a cabo procesos de selección de técnicos de estas características, dado que son ámbitos novedosos y el sector biotecnológico tiene un peso limitado, aunque afortunadamente cada vez mayor, en nuestro país. Estas selecciones pueden requerir mucho tiempo y búsquedas, incluso, en otros países. Nuestros procesos de formación interna son largos y minuciosos debido a la complejidad de los procesos y al alto nivel de responsabilidad que requerimos por parte de nuestros empleados. Garantizar al máximo la satisfacción de nuestros equipos, el sentido de pertenencia a la empresa y su participación en la toma de decisiones, es parte de la filosofía de nuestra compañía.

Por otro lado, disponemos de una amplia red internacional de *partners* de primer nivel como centros de investigación, consultores científicos, universidades, etc. en los que podemos apoyarnos para colaboraciones puntuales en este tipo de procesos tan especializados y poder ofrecer los mejores servicios a nuestros clientes.