



ENTREVISTA

Gemma Lahuerta, Directora de desarrollo parenteral de Reig Jofre

“Reig Jofre tiene capacidad para fabricar entre 50 y 100 millones de unidades de vacuna”



Gemma Lahuerta ha concedido una entrevista a New Medical Economics para hablar sobre todo, de la futura vacuna del coronavirus. La directora de desarrollo parenteral de Reig Jofre también ha contado cómo evoluciona la nueva planta que se está construyendo en Barcelona y los planes de futuro de la compañía.

Reig Jofre es uno de los tres laboratorios españoles que podría fabricar la vacuna del COVID, ¿cuántas dosis de la futura vacuna del coronavirus tienen ustedes la capacidad de producir anualmente?

En relación con la fabricación de las vacunas para SARS-CoV2, cabe remarcar la diferencia entre unidades de vacuna y dosis de vacuna. En el caso de vacunas monodosis, las dosis de vacuna se corresponderán a las unidades de vacuna fabricadas. Sin embargo, en el caso de vacunas multidosis, las unidades de vacuna fabricada, se deben multiplicar por el número de dosis de cada unidad para obtener el número de dosis anuales.

Asimismo, la cantidad de unidades dependerá del tipo de vacuna.

A modo promedio, Reig Jofre tiene capacidad para fabricar entre 50 y 100 millones de unidades de vacuna. En el caso de tratarse de una vacuna multidosis de por ejemplo 10 dosis/unidad, Reig Jofre tiene una capacidad para fabricar entre 500 y 1000 millones de unidades anuales.

Si sale adelante la vacuna, ¿Reig Jofre podría obtener algún beneficio de las administraciones?

Los posibles acuerdos de fabricación de la vacuna se llevan a cabo con las farmacéuticas que están desarrollando la misma, no con las administraciones por lo que, en caso de fabricar la vacuna en Reig Jofre y de que esta obtenga la autorización para su comercialización, Reig Jofre no obtendrá ningún beneficio de las administraciones, si bien cuenta con el soporte institucional apropiado.

¿Qué estimación de ingreso podría generar para la compañía el hecho de poder fabricar estas vacunas?

El complejo desarrollo de productos biológicos, como es el caso de las vacunas, requiere completar determinadas fases clínicas que prueben la eficacia y seguridad del fármaco, y posteriormente conseguir la aprobación de Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su comercialización.

En la actualidad hay varias plataformas de vacunas en desarrollo para SARS-CoV2. Es previsible que varios de estos desarrollos completen con éxito todas las fases necesarias para obtener la aprobación de la EMA y requieran de nuestra ex-

periencia y capacidad en el escalado industrial de moléculas complejas y producción de vacunas, pero es difícil hacer una estimación de ingresos sin saber qué tipo de vacuna estará lista para el escalado industrial y las dosis necesarias de la misma.

Para la fabricación de la vacuna del COVID utilizarán la planta que se está construyendo en Barcelona, ¿qué nos puede contar de esta planta y cuándo estará operativa?

Nuestra nueva planta de Barcelona ha sido diseñada en base al conocimiento adquirido a lo largo de los últimos años en la fabricación de medicamentos inyectables, soluciones y liofilizados, de productos de síntesis química, biotecnológicos y biológicos e incorporando además los últimos avances tecnológicos en este campo.

La nueva instalación dispone de tecnología de aisladores, será totalmente automatizada sin intervenciones humanas en ninguna parte del proceso aséptico y con el uso de tecnología de un solo uso (SUS del acrónimo en inglés). Todo ello no solo nos permite un aumento de capacidad siendo la mayor instalación en EU de estas características, sino que también nos garantiza un mayor aseguramiento de la esterilidad y calidad.

Además, los servicios instalados para la nueva planta incorporan criterios de eficiencia energética. Por ejemplo, el uso de variadores de frecuencia en todos los equipos de bombeo de fluidos térmicos y clean utilities con control de presión en continuo, la instalación de nuevos grupos de frío que cumplen la normativa europea Ecodesign y el diseño de un sistema de climatización eficiente, que utiliza motores EC en todos los climatizadores

La planta estará totalmente operativa en el primer semestre de 2021.

¿Necesitarán también más recursos humanos?

Está previsto que, a pleno rendimiento, la nueva planta de inyectables de Barcelona requiera un incremento aproximado de 100 técnicos.

¿Con qué multinacional están ustedes trabajando en el desarrollo de la vacuna?

Reig Jofre está manteniendo conversaciones con algunas farmacéuticas desarrolladoras de la



vacuna para SARS-CoV2 para la producción industrial de sus candidatos.

Las conversaciones se encuentran en diferentes estados, dependiendo del avance en el que se encuentre cada desarrollo y confiamos en poder anunciar pronto un acuerdo.

¿En qué fase se encuentra el ensayo clínico de dicha vacuna?

Estas plataformas de vacunas se encuentran en diferentes fases de su desarrollo clínico, teniendo que superar con éxito las 3 fases clínicas, por lo que es previsible esperar que a lo largo de 2021 vayamos disponiendo de diferentes vacunas.

¿En qué otros proyectos está trabajando Reig Jofre?

En el campo de vacunas, Reig Jofre está fabricando desde 2017 en nuestra planta de Barcelo-

na para Laboratorios Leti una vacuna biotecnológica veterinaria contra la leishmaniosis, fruto de una estrecha colaboración entre las dos compañías para el desarrollo de la vacuna y en la que Reig Jofre aportó su conocimiento en el análisis, la estabilización y la producción de productos inyectables biotecnológicos.

Asimismo, Reig Jofre junto a la biotecnológica Vaxdyn y al Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III forman un consorcio para el desarrollo de una nueva vacuna multivalente contra infecciones bacterianas graves producidas por las bacterias *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*, que podría prevenir las neumonías resistentes al tratamiento con antibióticos en pacientes de grupos de riesgo, como los afectados por enfermedades pulmonares crónicas, diabetes o en tratamiento para el cáncer.