



Albert Font

Vice President, Chief Operating Officer

“La COVID 19 ha servido de palanca para que muchas tecnologías incipientes que llevaban más o menos tiempo escondidas salgan a flote con un potencial de crecimiento enorme”

Leanbiopro cuenta con varios sectores de producción como el biofarmacéutico, cosmético y agroalimentario ¿Cuál de estas áreas es la que más destaca en cuanto a cantidad de proyectos llevados a cabo? ¿Cuál es en el que se invierte más capital y por qué?

LeanBio es una CDMO con diferentes plataformas para el desarrollo de procesos, caracterización y producción de proteínas recombinantes de alto valor añadido. Esto nos ha permitido desde el principio tener acceso a mercados tan diferentes como el biofarmacéutico,

nutracéutico o diagnóstico. Esta versatilidad ha fortalecido nuestra capacidad de inversión y ampliado nuestra red de contactos, pero sin duda alguna las plataformas tecnológicas, equipos, instalaciones y sistema de calidad se han construido para dar soporte al sector biofarmacéutico. Es en este sector donde tenemos la mayoría de los clientes, donde centramos casi todas las inversiones y donde mejor explotamos nuestro know how. El sector biofarmacéutico es el centro donde gravita tanto las inversiones realizadas hasta la fecha como las previsiones de fuerte crecimiento en los próximos 2 años.

Syna Therapeutics nació en 2018 y es una de sus filiales que se dedica a explorar los biosimilares. ¿Cuáles son los proyectos más destacados que desarrollan en esta área?-

Syna therapeutics es una Joint Venture entre LeanBio y Laboratorios Reig Jofre. La idea detrás de la Joint Venture es cubrir todas las fases de desarrollo de un producto biofarmacéutico. LeanBio aporta su conocimiento, instalaciones y equipos para el desarrollo, caracterización y fabricación del Drug Substance. Mientras que Reig Jofre pone encima de la mesa su capacidad de fabricación de Drug Product para abastecer el mercado y su experiencia con este tipo de productos. Actualmente Syna tiene un producto preparándose para fase clínica y otro en fases iniciales de desarrollo.

En 2019 Leanbiopro se les adjudicó un programa público del CDTI. ¿Qué significa para su compañía contar con esta colaboración en la investigación?

Para nosotros contar con dos programas CDTI en 2019 y 2020 ha sido básico para desarrollar proyectos internos. Poder apalancar el funding público recibido para el desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos nos ha justificado invertir varios millones de euros en diferentes áreas. Desde el 2020 tenemos funcionando las plantas piloto de fabricación tanto de microbiano como de cultivos celulares y desde 2021 ofrecemos cualquier tipo de servicio de caracterización de biológicos con la adquisición de un equipo de espectroscopía de masas de última generación. Ambas inversiones nos han permitido ofrecer nuevos servicios dentro la cadena de valor del producto y captar nuevos clientes con proyectos más largos y con menos riesgo.

¿Qué expectativas existen en los próximos años para que Leanbiopro siga expandiéndose en otros subsectores de la biotecnología?

Muchas. El COVID19 ha servido de palanca para que muchas tecnologías incipientes que llevaban más o menos tiempo escondidas salgan a flote con un potencial de crecimiento enorme. La ventaja de ser una empresa en fases iniciales de expansión nos permite ser extremadamente ágiles para dar entrada a estas nuevas oportunidades. De hecho, a día de hoy tenemos más de un proyecto de este tipo en fases avanzadas. Sin duda, se nos presentan unos años llenos de



'El sector biofarmacéutico es el centro alrededor del cual gravitan tanto las inversiones realizadas como las previsiones de fuerte crecimiento'

oportunidades y nuestra flexibilidad va a ser clave en poder aprovecharlas.

¿Existe la posibilidad de dar un salto internacional y contar con otras filiales o sedes de su compañía en diferentes países?

Por supuesto que sí. De hecho, ya lo estamos haciendo. No desde un punto de vista operacional ya que estas están basadas en Barcelona, pero sí a nivel comercial con acuerdos con diferentes agentes en Europa que nos permita incrementar en visibilidad y aumentar nuestra cartera actual de clientes que tenemos alrededor del continente. La dificultad no radica en poder ofrecer un pipeline de servicios como CDMO sino en poder transmitir el valor y la ventaja competitiva de las plataformas tecnológicas que hemos desarrollado en estos últimos años ●



**Andreu
Soldevila**
CEO

“Leanbio prevé una inversión importante en los próximos años que permita la creación de alrededor de 75 empleos cualificados”

Leanbiopro fue fundada en 2014 ¿Cómo describiría el crecimiento de la compañía en estos últimos años?

Leanbio se gestó en 2014-2015 para empezar operaciones en instalaciones propias en 2016 y desde entonces hemos crecido de una forma exponencial teniendo actualmente un equipo de 22 personas y unas instalaciones que permiten realizar desarrollo de productos desde el gen hasta fabricación de centenas de gramos de principios activos bioterapéuticos.

A nivel de plataformas tecnológicas, Leanbio ha desarrollado metodologías para desarrollar productos biofarmacéuticos y afines en sistemas microbianos como eucariotas propios con “freedom to operate” cubriendo toda la cadena de valor desde la generación de los genes y líneas celulares, hasta la fabricación y caracterización completa de productos Biotecnológicos en línea con las guías ICH.

A nivel de negocio, Leanbio tiene dos líneas, i) una relacionada con el servicio de desarrollo, fabricación y caracterización (CDMO) de Biofármacos y productos afines y ii) el desarrollo de productos propios Biosimilares mediante la empresa Syna Therapeutics, de la que es copropietaria junto a Laboratorios Reig Jofre.



Leanbio prevé una inversión importante en los próximos años que permita la creación de alrededor de 75 empleos cualificados y crecimiento exponencial que estabilice el negocio de CDMO alrededor de los 25M€ anuales en los próximos 6-8 años

A nivel de desarrollo de Biosimilares, tiene el objetivo de licenciar 2 productos entre 2022-2023 e iniciar 1 nuevo producto cada dos años que permita dar soluciones alternativas a los productos existentes en el mercado, facilitando acceso a terapias innovadoras teniendo un impacto positivo en la sociedad y en los sistemas de salud públicos.

Ya hemos dicho que Leanbiopro es una empresa joven ¿Cómo ha afectado la pandemia y la reciente crisis de suministros a la producción y funcionamiento de la compañía?

Es cierto que inicialmente generó incertidumbre, pero al mismo tiempo ha permitido dar mayor visualización a la industria biotecnológica a nivel social y también a nivel de inversión en cuanto a inversores particulares, grupos empresariales y fondos de inversión.

La crisis de suministros ha generado un impacto negativo ya que ha habido retrasos de 6 y hasta 12 meses en

materiales, de manera que la ejecución de los proyectos se ha ralentizado. El hecho de trabajar en plataformas tecnológicas, ha permitido minimizar los riesgos y Leanbio ha trabajado con sus clientes para tener stock de los materiales más críticos.

La Responsabilidad Social Corporativa es un tema muy demandado a las grandes empresas hoy en día. ¿Cuáles son las estrategias que está siguiendo Leanbiopro en este campo?

Está en el ADN de la empresa tener un impacto positivo en la sociedad, siendo algunos de los más importantes el impacto positivo en las personas, la sostenibilidad a nivel de sistemas de salud, así como a nivel medioambiental. Creemos en que Leanbio sea un generador de oportunidades profesionales a nivel local, en Barcelona. Y que sea un agente transformador del tejido industrial nacional, siempre con una vocación global.

¿Cuál es el punto de vista que tienen desde Leanbiopro sobre el mercado español en el sector de la biotecnología?

La industria biotecnológica nacional ha sido relativamente incipiente durante muchos años y en ella la biofarmacéutica en especial si se compara con otros países europeos. La afluencia de múltiples startups, así como las importantes rondas de inversión asociadas está ayudando a dinamizar el sector, pero es importante que la industria farmacéutica se renueve a todos los niveles para poder integrar verticalmente las operaciones a nivel biotecnológico e incluyan en su pipeline productos bioterapéuticos que generen elevadas ventas y beneficios.

Parece que nos estamos adentrando en un contexto de recesión económica en Europa. ¿Cómo prevé que sean las consecuencias para el sector biotecnológico los siguientes meses en nuestro país?

La pandemia ha dado la oportunidad a la industria farmacéutica de entrar en las nuevas terapias, es el momento para dar el espaldarazo para que la biotecnología sea el "core" de las empresas farmacéuticas españolas. La conjunción de la inversión pública y privada permitirá que se cambien los productos de bajo valor añadido por productos biológicos, una de las claves para que la economía española sea más fuerte y pueda afrontar mejores situaciones como la recesión económica que se diagnostica en los próximos meses.



**Ariadna
Padrós**
Head of
Projects

"LeanBio nació con el objetivo de ofrecer un panel completo de servicios dentro del CMC con unos costes reducidos, maximizando el éxito de los proyectos y ajustándonos a la estricta regulación del sector"

Leanbiopro forma parte del proyecto Smart-4-Fabry ¿Cuáles son las implicaciones directas que tiene esta iniciativa de desarrollo en el paciente?

Leanbio lleva colaborando los últimos 3 años en el desarrollo de una terapia llamada nano GLA, dentro de



'Uno de los valores de Leanbiopro es potenciar los sistemas de salud pública sostenibles con la introducción de biosimilares a un costo reducido'

un consorcio de empresas y centros de investigación en el marco del programa Smart-4-Fabry y hasta 2025 en el marco del proyecto Phoenix. En este proyecto LEanbio realiza desde la creación de la línea celular, desarrollo de proceso, desarrollo analítico y fabricación no GMP y GMP del principio activo, llamado agalsidase Beta.

El paciente tendrá la opción de un nuevo tratamiento más selectivo y con menos efectos secundarios como alternativa a Fabrazyme y Replagal.

Uno de los valores de Leanbiopro es potenciar los sistemas de salud pública sostenibles con la introducción de biosimilares a un costo reducido. ¿Cuáles han sido los principales proyectos que ha realizado su compañía en este aspecto?

Leanbio ha trabajado en el mundo de los biosimilares desarrollando tecnología y productos que permiten una fabricación con mayor eficiencia, de manera que el coste de fabricación se ve reducido y el precio en el mercado hospitalario se reduce entre un 30-40% respecto la terapia de referencia. En tratamientos que pueden

costar centenares de miles de euros es un ahorro sustancial que permite tratar mejor y a más pacientes.

¿Cómo han evolucionado las peticiones de los clientes a raíz de vivir una pandemia?

Se ha reafirmado el compromiso con la fabricación de productos biológicos, aumentado el número de clientes en proteínas recombinantes y se ha abierto un nuevo campo relacionado con la terapia génica y terapias avanzadas donde tenemos varias peticiones y estamos trabajando en dos proyectos.

Como hemos dicho Leanbiopro cuenta con diferentes áreas de producción (biofarmacéutico, cosmético y agroalimentario) ¿Cuál de estas ellas es la que más destaca en cuanto a cantidad de proyectos llevados a cabo?

El sector biofarmacéutico es nuestra razón de ser. LeanBio nació con el objetivo claro de aprovechar la madurez a la que están llegando los biológicos ofreciendo un panel completo de servicios dentro del CMC con unos costes reducidos, maximizando el éxito de los proyectos y ajustándonos a la estricta regulación del sector. A pesar de esta rigidez, las agencias reguladoras están apostando cada vez más hacia un cambio de paradigma donde nos sentimos muy cómodos ya que van 100% alineados con nuestra visión.

La Covid-19 es uno de los principales problemas para la salud pública a los que nos enfrentamos hoy. ¿Existe algún proyecto o hay perspectivas de que se lleve a cabo alguna iniciativa para combatir este virus?

En 2020 estuvimos en conversaciones con un cliente que estaba desarrollando un fragmento de anticuerpo, pero tuvo problemas para encontrar los fondos para financiar el proyecto y lo acabó desestimando. A pesar de esto, desde entonces hemos observado un incremento en el número de proyectos relacionados con enfermedades infecciosas en los que hemos participado. A nivel de servicios podemos fabricar vacunas de proteína recombinante como por ejemplo la desarrollada por HIPRA, así como podemos fabricar productos que intervienen en terapias génicas y avanzadas ●