



Gene Vector BCN se ha consolidado como un referente en la producción de vectores lentivirales para terapias avanzadas, en especial las terapias CAR-T. Alan Muñoz, CEO de la compañía, comparte los desafíos y estrategias que han llevado a la empresa a posicionarse como líder en este campo. Desde la optimización de procesos y el cumplimiento regulatorio hasta la democratización del acceso a tratamientos innovadores, la compañía apuesta por la innovación y la sostenibilidad como pilares fundamentales de su crecimiento.

ALAN MUÑOZ

CEO de Gene Vector BCN

Gene Vector BCN se ha posicionado como un actor clave en la producción de lentivirus para terapias CAR-T. ¿Qué desafíos enfrentaron al establecerse como líderes en este campo?

No te voy a negar que el camino no ha sido fácil. Desde el principio, nos enfrentamos a desafíos técnicos significativos, como optimizar la eficiencia y la escalabilidad de la producción para satisfacer así las demandas de ámbito clínico y comercial. Además, en un campo tan regulado como el de las terapias avanzadas, cumplir con los estándares internacionales de calidad fue clave, pero también un reto. Por otro lado, la atracción y retención de talento especializado en biotecnología es esencial para formar un equipo que comparta la misma visión y objetivos. Superar estos obstáculos nos ha permitido desarrollar tecnologías robustas y establecer alianzas estratégicas con compañías y centros de investigación líderes en el sector.

Mencionan que ven a sus clientes como socios en lugar de simples compradores. ¿Cómo se traduce esta filosofía en su estrategia empresarial y en la relación con sus clientes?

Para nosotros, el éxito de nuestros clientes es también nuestro éxito. Tenemos muy presente y buscamos tener un impacto en los pacientes, pues además se trata de pacientes en muchas ocasiones que han pasado por tratamientos previos muy largos y duros, por lo que tener un impacto positivo en ellos nos conciencia aún más en tratar a nuestros socios como un partner en la cadena de valor. Dicha filosofía de considerar a los clientes como socios se refleja en una colaboración estrecha y personalizada. Trabajamos



"En Gene vector, promovemos la transferencia del conocimiento desde los centros de investigación a la aplicación clínica para aumentar la accesibilidad a más tratamientos para múltiples enfermedades y por lo tanto a más pacientes".

conjuntamente desde las etapas iniciales de desarrollo hasta la producción final, adaptando nuestros vectores a las necesidades específicas de cada proyecto, así como aportando nuestra experiencia tecnológica y regulatoria para asegurar el éxito del mismo. Este enfoque colaborativo nos permite ofrecer soluciones a medida y compartir conocimientos, fomentando relaciones

a largo plazo basadas en la confianza y el éxito mutuo que nos permita trasladar los conocimientos desde la investigación a la aplicación para llevar las terapias avanzadas a los pacientes.

La accesibilidad de las terapias CAR-T a nivel global es una de sus prioridades. ¿Qué iniciativas están llevando a cabo para garantizar que estas terapias lleguen al mayor número de pacientes posible?

Entendemos que las terapias CAR-T tienen un impacto transformador, pero su accesibilidad sigue siendo un desafío. En Gene Vector BCN estamos comprometidos con la democratización de las terapias CAR-T a nivel global. Para ello, hemos implementado estrategias para reducir los costes de producción de los vectores lentivirales, fomentando la I+D para la optimización de procesos y la adopción de tecnologías más eficientes que nos permita reducir aún más los costes sin comprometer la calidad.

Por otro lado, colaboramos y generamos alianzas con socios nacionales e internacionales para facilitar el acceso y la distribución en productos emergentes. Tal y como comentábamos anteriormente, promovemos la transferencia del conocimiento desde los centros de investigación a la aplicación clínica para contribuir a la accesibilidad y además también tenemos presente así la investigación en productos que buscan dar soluciones a enfermedades minoritarias o de baja prevalencia, con lo que pretendemos también aumentar la accesibilidad a más tratamientos para múltiples enfermedades y por lo tanto a más pacientes.

La innovación parece ser un pilar fundamental en Gene Vector BCN. ¿Qué avances recientes han logrado en la ingeniería de vectores lentivirales y cómo impactan en la eficacia de las terapias CAR-T?

Estamos explorando nuevos métodos y procesos que nos permitan simplificar los retos regulatorios y también los procesos productivos con lo que podemos acortar los tiempos y costes de desarrollo, puesta a punto y producción. La tecnología en desarrollo nos permitirá tener procesos más consistentes y productos con mayor calidad, lo que tiene un impacto positivo en la seguridad de las terapias finales CAR-T.

Las terapias CAR-T han transformado el panorama del tratamiento oncológico. ¿Están explorando la aplicación de estas tecnologías en otras áreas terapéuticas?

Sí, estamos investigando la aplicación de tecnologías basadas en la modificación con vectores virales en otras áreas terapéuticas, como enfermedades autoinmunes y trastornos genéticos y enfermedades hereditarias raras. Estos esfuerzos buscan expandir el uso de terapias avanzadas más allá de la oncología, ofreciendo nuevas esperanzas para pacientes con diversas afecciones. Nuestra meta es aprovechar la versatilidad de los vectores

virales para abordar una amplia gama de patologías que hasta ahora han sido difíciles de tratar.

La producción de lentivirus implica altos estándares de calidad y seguridad. ¿Qué medidas implementan para garantizar que sus vectores cumplan con las normativas internacionales?

En Gene Vector BCN, la calidad y la seguridad son innegociables. Implementamos estrictos controles de calidad en cada etapa de producción, desde la selección de materiales hasta el producto final. Nuestros procesos están validados bajo las Normas de Correcta Fabricación (NCF), asegurando el cumplimiento de las agencias reguladoras internacionales más exigentes (EMA en Europa y FDA en Estados Unidos). Además, realizamos pruebas exhaustivas de manera rutinaria para verificar la pureza, estabilidad y funcionalidad de nuestros vectores, garantizando su seguridad y eficacia para aplicaciones clínicas. Nuestro equipo de calidad trabaja de forma proactiva para anticipar cambios regulatorios y mantenernos siempre un paso por delante.

El mercado de terapias avanzadas está creciendo rápidamente. ¿Cómo planean mantenerse a la vanguardia frente a la competencia y las nuevas tecnologías emergentes?

Para mantenernos a la vanguardia, invertimos significativamente en investigación y desarrollo, fomentando una cultura de innovación continua. Además, tenemos alianzas estratégicas con empresas biotecnológicas, centros de investigación e instituciones académicas para estar actualizados de las últimas tendencias y avances en el sector.

Creo oportuno añadir que disponemos de una alta capacidad de adaptación a los cambios en el mercado, así como a las necesidades de los clientes. Incorporar también nuevas tecnologías en nuestras plataformas de producción es esencial para mantener nuestra posición de liderazgo.

¿Qué rol juega la sostenibilidad en el modelo de negocio de Gene Vector BCN y cómo integran prácticas responsables en su producción y operaciones?

La sostenibilidad es un pilar central de nuestra estrategia. Desde el primer momento, con el diseño de nuestras instalaciones, hemos priorizado el uso eficiente de recursos, como agua y energía, y hemos implementado procesos de producción que minimizan los desechos.

Además, trabajamos con proveedores que comparten nuestro compromiso con la sostenibilidad y fomentamos la reutilización de materiales siempre que sea posible. Más allá de nuestras operaciones, entendemos que nuestra mayor contribución es proporcionar soluciones terapéuticas que, a largo plazo, reduzcan el impacto del sistema de salud en el medio ambiente.

La Dra. Beatriz Artalejo, Directora Técnica y CTO de Gene Vector BCN, lidera la innovación en la producción de vectores lentivirales, un componente fundamental en las terapias CAR-T. En esta entrevista, analiza los retos técnicos, la personalización de los procesos, la importancia de la calidad y seguridad, y el futuro de las terapias avanzadas en la medicina personalizada.

DRA. BEATRIZ ARTALEJO

Directora Técnica y CTO de Gene Vector BCN



Como Directora Técnica y CTO, lidera áreas clave en la innovación de vectores lentivirales. ¿Cuáles son los principales retos técnicos que enfrenta en la producción de estos vectores para terapias CAR-T?

En el contexto de las terapias avanzadas es fundamental el diseño de los vectores lentivirales de acuerdo al CAR-T que van dirigidos. Dependiendo del tipo de célula diana y la expresión del gen, es imprescindible la selección del promotor específico que optimice la transcripción del gen de interés. Pueden incluirse elementos reguladores que impacten en la expresión. Las diferentes fases del proceso productivo de vectores deben diseñarse y controlarse de forma que sean escalables y se obtenga la misma calidad del vector. Es imprescindible que no se modifique la estabilidad del vector durante el almacenamiento y transporte, para que no se produzca una pérdida de eficacia.

Otro hecho importante es la necesidad de trabajar en unas instalaciones que cumplan con los requisitos regulatorios y legales (Normas de Correcta Fabricación). Esto permite la estandarización de las producciones y sobre todo asegurar la calidad final del producto.

La optimización de los procesos productivos también permite optimizar el coste-efectividad de los mismos y por lo tanto colaborar en que se pueda llegar a más pacientes con el producto final.

La calidad y la seguridad son esenciales en la fabricación de vectores lentivirales. ¿Qué controles

implementan para garantizar la máxima fiabilidad y cumplimiento con las normativas internacionales?

Los controles de calidad específicos del vector deben cumplir con los requerimientos establecidos del proyecto en el que se esté trabajando y los requerimientos regulatorios que apliquen. Además, todas las técnicas utilizadas deben estar validadas. La media del número de controles de calidad que realizamos en la caracterización del vector está alrededor de 16 parámetros. Toda la fabricación se realiza en salas blancas y con equipos que cumplen con el nivel de bioseguridad requerido en función del vector que se esté trabajando. Por otra parte, todos los profesionales que constituyen el equipo de Gene Vector BCN, están preparados y formados para trabajar con este tipo de productos. También realizamos simulaciones del proceso productivo para asegurar la cualificación continuada.

La personalización de las terapias CAR-T implica una gran complejidad técnica. ¿Cómo abordan esta personalización en los procesos de fabricación de vectores lentivirales?

La personalización de los procesos de fabricación de vectores lentivirales se realiza en base al CAR-T final al que van dirigidos. Se puede actuar a diferentes niveles: selección del promotor,

"Los vectores lentivirales son clave para las terapias CAR-T, pero su producción presenta grandes desafíos técnicos".

Gene Vector Barcelona

modificación del gen de interés, incorporación de elementos reguladores, optimización de la secuencia del vector, uso de células productoras especializadas, y el diseño de controles de calidad específicos al vector que se esté fabricando para asegurar la eficacia, la seguridad y calidad preestablecida. Es un verdadero desafío tecnológico, pero necesario y poder colaborar en las investigaciones que se están realizando en terapias avanzadas es primordial para Gene Vector BCN.

¿Cómo se sitúa Gene Vector en el campo de las Terapias avanzadas?

En Gene Vector nos focalizamos en diseñar procesos productivos con las últimas tecnologías para fabricar vectores lentivirales de tercera generación modificados no replicativos. Por otra parte, también colaboramos en diferentes proyectos fabricando lentivirus para ensayos clínicos específicos de ATMPs en investigación.

Desde un punto de vista operacional, Gene Vector realiza su actividad cumpliendo con los requisitos de las Normas de Correcta Fabricación que aseguran la calidad de los lotes producidos independientemente de la escala de trabajo.

La escalabilidad es crucial para garantizar el acceso global a las terapias avanzadas. ¿Qué estrategias implementan para optimizar los procesos de producción a gran escala?

a implementación de estrategias que permitan escalar la producción de los vectores lentivirales tiene un impacto directo en la accesibilidad a las terapias avanzadas en las que se utilizan. El objetivo fundamental es garantizar la calidad, la eficiencia y la viabilidad económica para que el medicamento final llegue al mayor número de pacientes.

Empezando por el diseño del vector, se busca mejorar su rendimiento, aumentar la estabilidad y la expresión del gen de interés. Ajustar las condiciones del bioproceso (pH, densidad celular, temperatura, etc.), uso de biorreactores, monitorización de los parámetros críticos para controlar la variabilidad y optimizar el rendimiento del proceso. También es importante aplicar métodos de purificación efectivos y rápidos para obtener vectores de alta pureza y concentración.

En Gene Vector estamos en continua exploración de las nuevas tecnologías para mejorar la producción de los vectores lentivirales.

La colaboración con equipos multidisciplinares es clave en la innovación. ¿Cómo gestionan la

integración entre equipos científicos, técnicos y comerciales en Gene Vector BCN?

Para Gene Vector BCN es primordial dar soluciones a nuestros clientes, y el propio ámbito innovador de aplicación de los vectores lentivirales hace que nuestro equipo esté formado por profesionales con diferente perfil técnico. Es imprescindible fomentar la colaboración entre diferentes disciplinas profesionales (biología molecular, bioprocesos, bioinformática, farmacia, medicina, etc), para conseguir abordar el reto del proceso productivo desde diferentes ángulos, y así asegurar la robustez del mismo y por lo tanto el producto final.

¿Podría considerarse las terapias avanzadas cómo parte del futuro de la medicina?

Los avances en la ciencia y en la tecnología aplicable a los vectores lentivirales son imprescindibles, ya que las terapias avanzadas representan un horizonte prometedor con nuevas oportunidades diagnósticas, preventivas y terapéuticas en patologías que no responden a los tratamientos estándar o no disponen de opciones terapéuticas. La evolución es rápida, el incremento de ensayos clínicos a través de los cuales se descubren nuevas aplicaciones va en aumento, revolucionando el concepto clásico de medicamento. Todo bajo un estricto marco regulatorio especial para este tipo de medicamentos.

Se trata de un enfoque terapéutico integral que tomando como base el perfil molecular de la enfermedad y diferentes datos del paciente, se prepara para cada paciente el tratamiento que necesita, se personaliza totalmente el medicamento. Por otra parte, este desarrollo se va a ver reforzado por la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en la investigación, la digitalización y el análisis de datos. Los avances en las investigaciones que se están realizando, hace que se vean nuevas aplicaciones: tumores sólidos, ciertas enfermedades neurológicas, cardiovasculares, oftalmológicas y enfermedades raras de base genética.

¿Qué importancia tiene para usted la formación continua de los equipos técnicos en un campo tan dinámico como la biotecnología?

El futuro de las nuevas terapias es la medicina personalizada y de precisión, para poder tratar enfermedades que hasta ahora no era posible, obtener una mayor eficacia de los tratamientos o cronificar algunas patologías. La sofisticación tecnológica que implica los nuevos medicamentos hace que en Gene Vector estemos continuamente buscando soluciones, actualizaciones, a todos aquellos retos a los que nos enfrentamos en nuestro "día a día", y la base de esta actividad es la formación continuada de todo el equipo de profesionales. Por otra parte, el hecho de trabajar con diferentes hospitales nos permite entender las necesidades reales de la aplicación del producto y poder hacer de puente entre la I+D y la producción estandarizada.