



En esta edición de Conociendo a..., exploramos la esencia de 53Biologics a través de las voces de sus líderes. Esta innovadora empresa se ha posicionado como un referente en el sector de la biotecnología, gracias a su compromiso con la calidad, la colaboración y la adaptación a las necesidades del mercado. Acompáñanos en este recorrido para descubrir las motivaciones, desafíos y estrategias que guían a sus directivos en el camino hacia la excelencia y el avance de la salud.

PABLO GUTIÉRREZ CEO de 53Biologics



“Nuestra misión es cerrar la brecha entre la investigación académica y el desarrollo industrial, brindando soluciones a medida para impulsar el avance de productos que mejoren la salud”.

¿Cuál fue la motivación inicial de la creación de 53Biologics y cómo ha evolucionado esa visión a lo largo de los años?

La motivación inicial para la creación de 53Biologics surgió de la necesidad de cerrar la brecha que existía entre la investigación académica y el desarrollo industrial de productos biológicos. Queríamos proporcionar un puente que permitiera a los innovadores y empresas en el campo biotecnológico pasar de la teoría a la práctica, con un enfoque en la calidad, escalabilidad y eficiencia de procesos. En los primeros años, nuestro enfoque estuvo centrado en establecer una base sólida de capacidades técnicas y en crear un equipo con talento multidisciplinar. A medida que crecimos y adquirimos experiencia, ampliamos la visión para abarcar no solo el apoyo a los clientes en el desarrollo y fabricación, sino también impulsar el avance de la biotecnología a nivel global. Hemos evolucionado para convertirnos en un socio estratégico para nuestros clientes, brindando soluciones a medida y apoyando el avance de productos de alto impacto que mejoren la salud y el bienestar.

¿Cómo describiría la cultura empresarial de 53Biologics y su impacto en el desempeño de los empleados?

En 53Biologics, promovemos una cultura que se basa en cinco pilares fundamentales: colaboración, innovación, compromiso, agilidad y rigor. Fomentamos un ambiente abierto, donde se anima a los empleados a compartir ideas, trabajar en equipo y encontrar soluciones creativas a los desafíos que enfrentamos. Valoramos la innovación y alentamos la experimentación y el aprendizaje continuo. Esto nos permite no solo resolver problemas actuales, sino anticiparnos a las necesidades futuras de la industria y de nuestros clientes.

El compromiso es otro valor clave; nuestros empleados están dedicados a ofrecer un trabajo de calidad y motivados por el impacto positivo que tienen en los proyectos de nuestros clientes. Asimismo, el rigor asegura que, junto con la creatividad, cada solución sea robusta y validada, manteniendo los más altos estándares de calidad y precisión en cada etapa del proceso. Esto nos permite generar confianza en nuestros clientes y superar sus expectativas.

Finalmente, la agilidad nos permite adaptarnos rápidamente a los cambios y a las demandas del mercado, manteniendo siempre la eficiencia y la calidad en nuestros servicios. Este enfoque ha tenido un gran impacto en el desempeño de los empleados, ya que sienten que contribuyen activamente a la misión de la empresa y están motivados para crecer y mejorar junto con ella, al tiempo que mantienen un alto nivel de rigor y excelencia en su trabajo.

En su opinión, ¿cuáles son los principales desafíos que enfrenta la industria biotecnológica hoy en día y cómo está 53Biologics preparado para afrontarlos?

La industria biotecnológica se enfrenta a desafíos complejos y cambiantes. Uno de los mayores retos es la necesidad de acelerar el desarrollo y la comercialización de productos biológicos de manera eficiente y rentable. La presión para reducir los tiempos de desarrollo y llevar productos al mercado más rápido es cada vez mayor, lo que exige soluciones flexibles y procesos optimizados. Otro desafío importante es cumplir con los estándares regulatorios, que son cada vez más estrictos y requieren un enfoque riguroso para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Además, la tecnología biotecnológica está en constante evolución, y las CDMOs deben mantenerse actualizadas para ofrecer soluciones innovadoras y competitivas.

En 53Biologics, abordamos estos desafíos invirtiendo en tecnología y procesos de vanguardia, lo que nos permite ofrecer servicios de desarrollo y fabricación eficientes y flexibles. Nuestro equipo altamente cualificado trabaja en estrecha colaboración con nuestros clientes para identificar y superar posibles obstáculos en el desarrollo de sus productos. Asimismo, estamos comprometidos con la formación continua y el cumplimiento normativo, lo que nos permite responder rápidamente a los cambios regulatorios y tecnológicos que enfrenta la industria.

¿Qué estrategias ha implementado para garantizar que 53Biologics continúe siendo uno de los líderes en el sector CDMO?

Para mantenernos como líderes en el sector CDMO, hemos implementado una serie de estrategias clave que nos diferencian en el mercado. Una de nuestras principales estrategias es la inversión continua en tecnología e infraestructura, lo que nos permite ofrecer procesos de producción de alta calidad y soluciones a medida que se ajustan a las necesidades de cada cliente. Asimismo, la creación de un equipo multidisciplinar y altamente capacitado ha sido fundamental; promovemos el aprendizaje constante y proporcionamos recursos para que nuestros empleados desarrollen habilidades técnicas y de gestión.

Otra estrategia clave es el enfoque en la flexibilidad y personalización del servicio. Cada proyecto es único y requiere un enfoque específico, por lo que nos adaptamos para ofrecer soluciones personalizadas que respondan a los objetivos y desafíos particulares de cada cliente. Además, fomentamos relaciones sólidas con nuestros clientes, basadas en la transparencia, la comunicación constante y la colaboración estratégica. Esto nos permite anticiparnos a sus necesidades y apoyarles de manera integral en el desarrollo y producción de sus productos. Finalmente, hemos establecido alianzas y colaboraciones estratégicas con otros actores del sector biotecnológico, lo que amplía nuestras capacidades y nos permite mantenernos a la vanguardia de los avances tecnológicos y del mercado.

¿Cómo se asegura de que la misión de la empresa esté alineada con los objetivos de sus clientes en cada proyecto?

La misión de 53Biologics es ser un aliado confiable y estratégico para nuestros clientes, y esta misión se refleja en nuestra manera de trabajar y en cada proyecto que emprendemos. Desde el inicio de cada colaboración, dedicamos tiempo a entender los objetivos y necesidades específicas de nuestros clientes, lo que nos permite definir un plan de trabajo personalizado y orientado a cumplir sus expectativas. Mantenemos canales de comunicación abiertos y fluidos con nuestros clientes durante todo el proceso de desarrollo y fabricación, lo que facilita la toma de decisiones informada y el seguimiento de los avances en cada etapa.

Además, contamos con un enfoque ágil y flexible que nos permite ajustar rápidamente nuestros servicios en función de los cambios en las necesidades de los clientes o en el contexto del proyecto. Esto garantiza que podamos ofrecer soluciones eficientes y adaptadas a cualquier desafío que surja. También valoramos la transparencia y la honestidad, proporcionando a nuestros clientes información clara y detallada sobre el progreso de sus proyectos y asegurando que nuestras acciones y decisiones estén siempre alineadas con sus objetivos finales. En resumen, nos esforzamos por establecer relaciones de confianza y colaboración que permitan a nuestros clientes alcanzar sus metas de manera eficiente y exitosa.



CARMEN MARTÍNEZ

Directora de Operaciones
de 53Biologics



“La clave del éxito operativo radica en la agilidad y flexibilidad de nuestros procesos, así como en la calidad y colaboración de nuestro equipo”.

¿Cuáles son las principales responsabilidades de su puesto y cómo contribuyen al éxito general de 53Biologics?

Mis responsabilidades principales son gestionar el equipo de producción, supervisar y planificar las actividades diarias de producción, optimizar las operaciones, asegurar que los procesos se desarrollen de manera eficiente y alineada con las normativas regulatorias e identificar riesgos para poder mitigarlos y garantizar que todas las actividades se realizan de acuerdo con las expectativas y tiempos marcados por los clientes.

Además, participo en las actividades de I+D internas para mejorar y ampliar nuestra oferta de servicios. Superviso y participo en la implantación de medidas preventivas y correctivas para la mejora continua de nuestras operaciones. También gestiono la integración entre el equipo de operaciones y calidad para garantizar el cumplimiento de las normativas regulatorias en todos los procesos que realizamos.

Todo esto es importante para mantener nuestra capacidad productiva a la vanguardia, ofreciendo la agilidad y flexibilidad que demandan nuestros clientes, y asegurando la entrega puntual de productos de alta calidad, lo que contribuye directamente al crecimiento y éxito de 53Biologics.

¿Qué procesos operativos ha implementado para optimizar la eficiencia y calidad en la producción de biológicos?

Hemos construido unas instalaciones que permiten la fabricación de biológicos bajo GMPs en una escala de entre 60 y 2000L.

de fermentación, incluyendo los procesos necesarios para su purificación. También hemos implementado y mejorado nuestros servicios analíticos para permitir la caracterización y liberación de los lotes fabricados.

Además, estamos implementando una fuerte automatización de procesos, integrando tecnologías clave como LIMS (Laboratory Information Management System), eQMS (Electronic Quality Management System), SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) e IP6 (Gestión Electrónica de Almacén). Estas herramientas nos permiten una gestión centralizada, automatizada y en tiempo real tanto de los procesos de producción, almacén y de calidad, facilitando la trazabilidad completa y la optimización del uso de nuestros recursos.

En la actualidad, estamos invirtiendo en la infraestructura para llevar a cabo el llenado aséptico de formas farmacéuticas estériles, lo que nos permitirá acompañar a nuestros clientes a las etapas finales de la fabricación de sus productos, así como fabricar una gama más amplia de biológicos.

¿Cómo se asegura de que el equipo esté alineado con los objetivos estratégicos de la empresa?

El equipo trabaja de manera cohesionada, comprometida y alineada con los objetivos estratégicos, siempre manteniendo altos estándares de calidad en todo lo que hacemos. Esto lo logramos a través de varios pilares clave:

1) Comunicación clara y constante: Mantenemos una comunicación constante entre departamentos y tenemos reuniones regulares donde se discuten los objetivos a corto y largo plazo y se establecen las prioridades. Todos los integrantes del equipo entienden y comparten la visión y los objetivos estratégicos de la empresa lo que permite que cada decisión, ya sea individual o grupal, esté alineada con la estrategia global.

2) Colaboración y compromiso: el compañerismo y la responsabilidad son los pilares fundamentales de nuestro equipo. Trabajamos juntos ayudándonos entre todos a alcanzar los objetivos.

3) Cultura de mejora continua: además de mantener altos estándares de calidad, fomentamos una cultura de aprendizaje y mejora continua. El equipo está formado por gente exigente y perfeccionista que es capaz de aprender de todos los procesos que se realizan y que siempre busca formas de mejorar y evolucionar.

Somos un equipo unido, comprometido y responsable, lo que nos permite avanzar hacia nuestros objetivos estratégicos de manera eficiente y con resultados de alta calidad.

¿Cuál es la clave del éxito operativo en 53Biologics?

La clave del éxito operativo en 53Biologics radica en la integración de tres pilares fundamentales: agilidad y flexibilidad en los procesos, calidad y cultura de colaboración de las personas.

Primero, la agilidad y flexibilidad en nuestros procesos nos permite adaptarnos rápidamente a los cambios del mercado, los

"Somos un equipo unido, comprometido y responsable, lo que nos permite avanzar hacia nuestros objetivos estratégicos de manera eficiente y con resultados de alta calidad".

requisitos regulatorios y las necesidades de nuestros clientes. Esto nos ayuda a mantener tiempos de respuesta cortos y una capacidad de producción altamente eficiente, todo mientras preservamos los más altos estándares de calidad en cada fase de operación.

En segundo lugar, el énfasis en la calidad y la excelencia de nuestro equipo es esencial para nuestro éxito. Contamos con profesionales altamente capacitados y comprometidos que no solo dominan las mejores prácticas de la industria, sino que su experiencia y dedicación aseguran que cada proyecto se ejecute cumpliendo los requisitos más exigentes.

Finalmente, la cultura de colaboración interna juega un papel crucial. Nuestros equipos están alineados con los objetivos estratégicos de la empresa y trabajan de manera conjunta para resolver problemas, innovar y asegurar que cada proyecto se entregue de manera eficiente. Fomentamos un ambiente en el que las ideas fluyen abiertamente y donde cada departamento contribuye activamente al éxito de la organización.

Este equilibrio entre agilidad, excelencia de las personas y colaboración nos permite ser una organización eficiente, competitiva y comprometida con la excelencia operativa en todos los aspectos.

¿Cómo maneja la comunicación entre diferentes departamentos para garantizar el éxito de los proyectos?

La comunicación entre departamentos es clave para el éxito de nuestros proyectos en 53Biologics. Hemos implementado una estructura sólida de reuniones interdepartamentales regulares, donde se revisan los objetivos y se alinean las prioridades de cada equipo.

Además, promovemos una cultura empresarial basada en la colaboración y la apertura. Compartimos ideas y abordamos los desafíos de manera conjunta, este enfoque colaborativo permite que los proyectos se desarrollen de manera fluida, garantizando tanto la eficiencia operativa como el cumplimiento de los estándares de calidad y los plazos establecidos.



FRANCISCO M. REYES

Director de Desarrollo de
Negocio de 53Biologics



“Nos diferenciamos por nuestro enfoque personalizado y nuestra ambición de ayudar a nuestros clientes a poner en el mercado productos que mejoren o salven vidas”.

¿Cuál es su enfoque para identificar y cultivar nuevas oportunidades de negocio en el sector biológico?

Nuestro enfoque tiene tres vértices principales. El primero es nuestra experiencia técnica, ésta nos permite identificar áreas de mejora y necesidades específicas de los clientes que nos contactan.

El segundo de ellos es mantener una actitud proactiva, participamos en eventos generando una red de contactos para estar al tanto de las tendencias emergentes.

El último de ellos es nuestra ambición de seguir creciendo para ayudar a nuestros clientes a poner en el mercado productos que mejoren o salven vidas. En el centro de este triángulo tenemos una fuerte capacidad para identificar y aprovechar nuevas oportunidades.

¿Cómo trabaja 53Biologics para diferenciarse de otros CDMO en el mercado?

En 53Biologics, nos diferenciamos por nuestro enfoque personalizado, nuestra agilidad e implicación en el desarrollo de proyectos. A diferencia de otras CDMO, podemos adaptarnos a las necesidades específicas de cada cliente, proporcionando soluciones a medida que abarcan desde la fase de investigación hasta la producción. Tenemos la experiencia y las instalaciones necesarias para ofrecer tiempos de respuesta rápidos

y un servicio de alta calidad que se ajusta a los desafíos únicos de cada proyecto.

Nos gusta renombrarnos como el "departamento de I+D externo" de nuestros clientes e implicarnos para conseguir el éxito en los proyectos.

¿Cuáles son las tendencias actuales en la industria que más le entusiasman y cómo se están alineando con la estrategia de desarrollo de negocio de la empresa?

Una de las tendencias más emocionantes es la diversidad de plataformas que ofrecen los medicamentos biológicos. El potencial para poner nuevos productos/terapias es enorme y es la esperanza de aquellos pacientes que las necesitan. Estoy hablando por ejemplo de la increíble diversidad de proteínas recombinantes desde un anticuerpo monoclonal a un nanoanticuerpo, terapias génicas y celulares y/o mRNA.

Estas áreas están demandando nuevas soluciones biotecnológicas, y en 53Biologics estamos alineados con estos cambios al invertir en tecnologías de vanguardia y expandir nuestras capacidades de producción. Nos entusiasma explorar nuevas soluciones para la expresión de proteínas, nuevos hospedadores o nuevas herramientas moleculares.

De hecho, ya estamos preparados para producir ácidos nucleicos (plásmid DNA, minicircle DNA, etc.) y aportando soluciones a la producción eficiente de mRNA. Hemos invertido fuertemente en equipos e instalaciones "single-use" para aportar flexibilidad y seguridad, pero también en sistemas de gestión de información de laboratorio, como es LIMS. Incluso estamos empezando a evaluar la inteligencia artificial para optimizar procesos productivos.

Mis padres suelen decir "hoy en día hay muchos adelantos" cuando tienen la esperanza de que todos estos desarrollos lleguen a estar disponibles y en 53Biologics trabajamos para que esto llegue a ser realidad.

¿Qué habilidades considera más importantes para un profesional en su rol y cómo las ha desarrollado a lo largo de su carrera?

Las habilidades clave para un profesional en desarrollo de negocio en este sector incluyen la experiencia técnica, capacidad de construir relaciones de confianza, un pensamiento estratégico y la adaptabilidad.

A lo largo de mi carrera, he trabajado para desarrollar estas competencias tanto en el ámbito comercial como en el técnico, lo cual me ha permitido abordar proyectos desde diferentes ángulos.

Es importante poder gestionar negociaciones complejas colaborando con equipos multidisciplinares y multiculturales, así como comunicar de manera efectiva para asegurar que los objetivos de negocio estén alineados con las expectativas de los clientes.

"Las relaciones a largo plazo se construyen sobre la base de la confianza, la transparencia y la entrega constante. En 53Biologics, ponemos mucho énfasis en entender las necesidades de nuestros clientes a nivel estratégico y técnico, asegurándonos de que cada proyecto esté alineado con sus objetivos. Mantenemos un diálogo continuo durante todo el ciclo de desarrollo, ajustándonos de manera proactiva a los cambios y desafíos que puedan surgir".

¿Cómo se construyen y mantienen las relaciones con los clientes a largo plazo en su departamento?

Las relaciones a largo plazo se construyen sobre la base de la confianza, la transparencia y la entrega constante. En 53Biologics, ponemos mucho énfasis en entender las necesidades de nuestros clientes a nivel estratégico y técnico, asegurándonos de que cada proyecto esté alineado con sus objetivos.

Mantenemos un diálogo continuo durante todo el ciclo de desarrollo, ajustándonos de manera proactiva a los cambios y desafíos que puedan surgir. Esto, combinado con nuestro compromiso de ofrecer soluciones innovadoras y un soporte técnico de calidad, nos permite construir relaciones sólidas y duraderas.

Puedo decir que muchos clientes son ahora amigos y muchos confían en nosotros para nuevos proyectos.



ELENA HERNÁNDEZ

Directora de Proyectos
de 53Biologics



“La gestión de proyectos en 53Biologics se basa en la flexibilidad y la colaboración, asegurando que nos adaptemos a las necesidades cambiantes de nuestros clientes”.

¿Cuáles son los principales retos que enfrenta en la gestión de proyectos y cómo los aborda?

Los retos a los que nos enfrentamos son los comunes en toda gestión de proyecto:

a) Cambios en el alcance: La naturaleza de nuestros proyectos, hacen que los cambios de alcance a mitad de proyecto sean frecuentes, y los abordamos con flexibilidad y agilidad, para poder adaptarnos a las necesidades de nuestros clientes para llevar a éxito el proyecto.

b) Nuestros clientes necesitan que sus productos sean testados tan pronto como sea posible y, para darles la respuesta que requieren, en ocasiones subestimamos los tiempos y trabajamos con plazos ajustados.

c) Quizá derivado de esto, tenemos como reto la disponibilidad de recursos: la sobrecarga de trabajo puede limitar la capacidad para cumplir con los plazos.

Afortunadamente contamos con un equipo muy comprometido y trabajador que consigue llevar a cabo cualquier reto que se les ponga por delante.

d) Otro reto es la identificación de riesgos, tratamos de adelantarnos a los riesgos que puedan surgir y hemos aprendido a esbozar los planes de contingencia para evitar interrupciones del trabajo y poder optimizar el uso de recursos.

¿Qué metodología de gestión de proyectos utiliza y por qué considera que esta

es efectiva para 53Biologics?

En 53Biologics ejercemos una gestión de proyectos enfocada en la flexibilidad y la colaboración. Hemos hecho propia una metodología Kanban, adaptada a las necesidades de nuestra compañía y al tipo de proyectos que llevamos que, desde el nacimiento de la compañía, han variado mucho tanto en temática como en dimensión.

Para garantizar la satisfacción de nuestros clientes, es primordial que seamos flexibles y nos adaptemos a las necesidades que van surgiendo. Para ello, necesitamos la colaboración de los diferentes departamentos de la empresa, y coordinarnos de forma eficiente con nuestros proveedores. Esto lo conseguimos mediante un reporte continuo y metódico tanto interno entre los diferentes equipos, como a nuestros clientes.

¿Cómo asegura que los proyectos se entreguen a tiempo y dentro del presupuesto establecido?

Para asegurar que los proyectos se entreguen a tiempo y dentro del presupuesto, contamos con un equipo altamente comprometido, profesional y orientado al cliente. Desde el inicio, definimos claramente el alcance del proyecto y realizamos una planificación detallada de todas las tareas involucradas, la cual seguimos estrictamente durante la ejecución.

Identificamos los KPIs (Indicadores Clave de Desempeño) para cada tarea y los compartimos con nuestros clientes, lo que garantiza que entendemos y alineamos nuestras acciones con sus necesidades. Cada tarea tiene un presupuesto asignado en cuanto a recursos y materiales, el cual es monitorizado a lo largo del proyecto para identificar posibles desviaciones a tiempo. Esto nos permite implementar acciones correctivas que minimicen cualquier impacto.

La clave para un control eficiente del proyecto es la comunicación constante con el cliente, presentando de manera rigurosa la evolución de los trabajos y manteniendo siempre la transparencia.

¿Cómo se gestionan los cambios en el alcance de un proyecto y cuáles son los protocolos establecidos?

Contamos con procedimientos de gestión de cambios, que nos permite tener documentados los mismos y poder hacer una gestión eficiente.

En cuanto a los protocolos de actuación al identificarse la necesidad de un cambio, se cuantifica su impacto, se comunica al cliente y se implementa el mismo. Por último, al final de cada proyecto tratamos de recopilar lo aprendido en los cambios para poder ir mejorando con cada uno de ellos.

"Para asegurar que los proyectos se entreguen a tiempo y dentro del presupuesto, contamos con un equipo altamente comprometido, profesional y orientado al cliente. Desde el inicio, definimos claramente el alcance del proyecto y realizamos una planificación detallada de todas las tareas involucradas, la cual seguimos estrictamente durante la ejecución".

¿Qué habilidades blandas considera cruciales para el éxito en la gestión de proyectos en el sector biológico?

En nuestros proyectos que involucran investigación, desarrollo de productos y cumplimiento regulatorio, las habilidades blandas son esenciales para la gestión efectiva. Las claves con las que contamos en la empresa:

- Trabajo en equipo: ante todo, el éxito viene de las personas que participan en el proyecto. Necesitamos de colaboración de diferentes disciplinas y es esencial la colaboración entre equipos y un ambiente armonioso y productivo.
- Pensamiento Crítico y Resolución de Problemas: Para nosotros es crucial tener la habilidad de analizar datos y tomar decisiones informadas. Además, tratamos de fomentar un enfoque creativo para resolver problemas ya que esto puede llevar a soluciones efectivas en los retos a los que nos enfrentamos casi a diario.
- Adaptabilidad: Necesitamos tener una flexibilidad ante los continuos cambios asociados a la naturaleza de nuestros proyectos y tenemos que convivir con la incertidumbre, tomando decisiones en situaciones inciertas con el fin de poder avanzar en los proyectos.
- Comunicación: Es fundamental poder comunicar con rigor y de forma clara, tanto entre el equipo como a los clientes. Así como ejercer una escucha activa, entendiendo las necesidades y preocupaciones tanto de los miembros del equipo como de los clientes, para poder llevar a éxito el proyecto.



EMILIO GUTIÉRREZ

Director Financiero
de 53Biologics



“La clave principal para evaluar la salud financiera de una empresa es su flujo de caja. Debemos enfocarnos en si las operaciones generan un flujo de caja positivo; si este es el caso, la compañía podrá refinanciar su deuda y seguir invirtiendo”.

¿Cómo se maneja el equilibrio entre la inversión en innovación y el control de costos?

El equilibrio entre la inversión en innovación y el control de costos es un reto crucial para cualquier organización que busca mantenerse competitiva. La innovación, al implicar incertidumbre y desarrollo de proyectos que no han sido implementados previamente, suele presentar desafíos en la previsión de costos.

Para manejar este equilibrio de manera eficaz, se deben seguir algunos pasos clave, rigurosa planificación acompañado de un presupuesto y monitorización de la misma, para manejar los desvíos.

¿Qué métricas considera clave para evaluar la salud financiera de la empresa?

En mi opinión, la clave principal para evaluar la salud financiera de una empresa es su flujo de caja. El primer aspecto en el que debemos enfocarnos es si las operaciones generan un flujo de caja positivo. Si este es el caso, la

Biologics

One-Stop-Shop SERVICIOS CDMO



Bancos Celulares

Creación, caracterización y almacenamiento de bancos celulares MCB y WCB bajo normas GMP, garantizando pureza, estabilidad y trazabilidad.



Desarrollo y Optimización de Procesos de Producción

Mejora de cepas o líneas celulares, condiciones de fermentación y purificación que maximizan el rendimiento para la producción de biológicos.



Producciones GMP

Producciones de productos biológicos, como las proteínas recombinantes o pDNA, con capacidad de hasta 2000L, destinados a ensayos clínicos y comercialización.



53Biologics.com



info@53Biologics.com

**Decoding
Biologics Production**



"Los medicamentos requieren grandes inversiones durante muchos años, al menos 10, y conllevan riesgos extremadamente altos, lo que hace que la gestión de dichos riesgos sea especialmente compleja".

compañía estará en condiciones de refinanciar su deuda y seguir invirtiendo en nuevos activos, tanto tangibles como intangibles, lo que le permitirá mantener su crecimiento.

¿Cómo ha afectado la situación económica global a las decisiones financieras de 53Biologics y qué medidas se están tomando para adaptarse?

Durante los años 2020 y 2021, realizamos importantes esfuerzos en la búsqueda de financiación, con préstamos bancarios a tasas más favorables que las actuales, y algunos con plazos largos de amortización. Esto nos permitió mitigar el impacto de los costos financieros en los últimos años.

En otras palabras, estructuramos la deuda en un momento oportuno, anticipándonos al escenario financiero actual.

¿Cuál es su enfoque para gestionar los riesgos financieros asociados con los proyectos de desarrollo de productos biológicos?

Al hablar de productos biológicos, es importante distinguir al menos dos tipos: los medicamentos y los demás productos. Los medicamentos requieren grandes inversiones durante muchos años, al menos 10, y conllevan riesgos extremadamente altos, lo que hace que la gestión de dichos riesgos sea especialmente compleja.

Por otro lado, el resto de los productos no implica el mismo nivel de riesgo. En estos casos, es fundamental establecer hitos claros que permitan decidir en cada etapa si se continúa o no con el desarrollo del producto, y qué medidas tomar.

¿Cómo colabora con otros departamentos para garantizar que las decisiones financieras se alineen con los objetivos generales de la empresa?

En nuestra compañía, somos muy conscientes de la importancia de controlar los costos. Existe una estrecha coordinación entre los principales departamentos involucrados, como operaciones y compras. Juntos, estos departamentos toman decisiones sobre los costos.

Por ejemplo, la adquisición de materiales fungibles debe ser aprobada tanto por compras como por operaciones, y, por supuesto, debe ajustarse al presupuesto aprobado.