



Viralgen multiplica su capacidad de producción con la apertura de su nueva planta

San Sebastián / Donostia. 30/06/21. Viralgen, primera empresa española con sede en Euskadi especializada en la producción de AAV (vectores virales adenoasociados) para terapia génica, celebra hoy la apertura de una importante expansión que aumentará su capacidad de fabricación. En la inauguración han participado el lehendakari, Iñigo Urkullu, y el ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque.

Viralgen ha abastecido al mercado de terapia génica, que se encuentra en rápida expansión, con su plataforma de fabricación de AAV desde 2018. El nuevo edificio de Viralgen, ubicado en el mismo parque tecnológico que la actual planta de fabricación de la compañía, quintuplica su capacidad y va a permitir una cobertura completa de los proyectos desde la fase preclínica hasta la producción comercial. A lo largo del resto de 2021 y principios de 2022 se desarrollarán las actividades de validación de los equipos y de certificación de las instalaciones, que han sido diseñadas de acuerdo a los estándares de sostenibilidad en materia de uso de energía, gestión de residuos y consumo de agua. Los primeros lotes de 2.000 litros de calidad comercial saldrán al mercado a mediados de 2022. Esta ampliación representa una inversión de más de 70 millones de euros en su primera fase, que llegará a 120 millones de euros cuando se completen las dos siguientes, y aportará inicialmente 130 nuevos puestos de trabajo altamente cualificados a la compañía, que unidos a la plantilla actual representará un equipo de 250 personas.

La plataforma Pro10™, desarrollada por AskBio para la producción de AAV y licenciada por Viralgen, ofrece una fabricación rápida, escalable y robusta. Este enfoque único permite a los clientes aprovechar décadas de desarrollo, optimización de procesos y trabajo regulatorio, y así reducir el riesgo en el desarrollo de cada proyecto y facilitar un mejor acceso a los tratamientos de terapia génica que salvan vidas a pacientes de todo el mundo.



Viralgen nació en 2017 gracias a una *joint venture* entre AskBio y Columbus Venture Partners, basada en la tecnología de producción desarrollada por el cofundador Dr. Richard Jude Samulski. Viralgen fue adquirida por Bayer tras el cierre de la adquisición de Asklepios BioPharmaceutical Inc. (AskBio) en 2020.

Javier García, CEO de Viralgen, se ha mostrado muy positivo en sus declaraciones al anunciar hoy la ampliación. «Vamos a posicionarnos como líderes mundiales de CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) en el campo de la terapia génica con AAV. La producción es un verdadero cuello de botella en el mercado y vamos a ofrecer un servicio completo a un coste muy competitivo para nuestros clientes. Esto va a beneficiar en gran medida a los pacientes de todo el mundo que necesitan productos de terapia génica», ha afirmado Javier García. «También es una buena noticia para San Sebastián, ya que consolida una importante operación de CDMO, que tiene el potencial de convertirse en un centro de innovación para la biotecnología y las ciencias de la vida en Europa y en el mundo».

Asimismo, Javier García también ha destacado el «valioso apoyo que Viralgen ha recibido de las instituciones públicas (Ayuntamiento, Diputación Foral y Gobierno Vasco) para seguir desarrollando las capacidades clave de la compañía» y se ha comprometido a seguir colaborando con las autoridades en el ámbito de la biotecnología, para hacer de Viralgen «una empresa aún más potente en el sector internacional».

Wolfram Carius, vicepresidente ejecutivo de terapias celulares y genéticas de Bayer, ha destacado la importancia y el impacto de Viralgen en la economía del País Vasco y de España, y apoya con entusiasmo el compromiso de la compañía con la comunidad donde reside. «Viralgen va a desempeñar un papel clave en el desarrollo del creciente negocio de terapias celulares y génicas de Bayer y va a contribuir a que otras empresas tengan éxito en llevar sus ideas al mercado», ha afirmado. El vicepresidente ejecutivo de Bayer ha resaltado la experiencia de Viralgen



en el desarrollo y la fabricación de terapias génicas, un *know-how* que no se encuentra fácilmente en la industria. «El cumplimiento de las directrices cGMP a escala mundial y la calidad del producto son esenciales en el proceso de fabricación para garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos tan especializados. Aquí Viralgen aporta una experiencia clave».

«La demanda de capacidad de fabricación de terapia génica segura y fiable está creciendo a medida que más empresas ingresan al espacio de la terapia génica» ha dicho Sheila Mikhail, Co-Founder y CEO, AskBio. «Viralgen desempeña un papel fundamental para AskBio y la industria al proporcionar vectores AAV seguros y fiables para uso clínico y comercial, y esta expansión permite a este equipo altamente cualificado de Viralgen maximizar esos esfuerzos».

Iñigo Urkullu ha destacado que lo que «hace poco más de mil días» era una apuesta por el futuro del País Vasco es hoy un modelo de éxito y ejemplo para otras empresas. En este tiempo de pandemia «hemos redoblado nuestro compromiso público privado por la investigación científica y el sector Biociencias-Salud», ha asegurado Urkullu. El lehendakari ha reconocido tanto la labor de Viralgen y su equipo profesional como su aportación a consolidar un ecosistema biotecnológico con gran futuro y proyección internacional.

Por su parte, el ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque, ha destacado el papel de esta nueva planta para «mejorar la vida» de «los pacientes, que se van a beneficiar de las terapias que Viralgen ayudará a producir en mayor cantidad». Del mismo modo, Duque ha afirmado que también tiene «mucho que celebrar el resto de la sociedad», ya que «generar riqueza con los descubrimientos científicos debe formar parte de nuestro compromiso social». En este sentido, el ministro ha recordado que se han aumentado «las políticas de transferencia de tecnología, con una subida del 42 % en la financiación del CDTI». Esos fondos, ha explicado «permitirán que se sigan apoyando proyectos prometedores, como ya hizo el CDTI en los inicios de Viralgen a través del Programa Invierte».



Viralgen

Fundada en 2017 como *joint venture* entre AskBio y Columbus Venture Partners (grupo de capital de riesgo español), Viralgen es una empresa de talla mundial que fabrica AAV con calidad cGMP. Utiliza la plataforma Pro10™, tecnología licenciada por AskBio, que permite mayor escalabilidad, rendimiento y precisión de las terapias con AAV. Con sede en el Parque de Miramón en San Sebastián, España, Viralgen es una CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) que produce tratamientos de terapia génica con AAV para facilitar que las empresas farmacéuticas y biotecnológicas aceleren la entrega de nuevos tratamientos para mejorar la vida de los pacientes.

Un beneficio clave de nuestra tecnología es la producción cGMP de rAAV de alta calidad en grandes lotes a través de una plataforma de fabricación única y robusta. Las instalaciones clínicas de Viralgen, con 3 salas de producción que operan entre 50 y 500L, son capaces de abastecer a los clientes hasta la fase de comercialización. Este suministro comercial se va a realizar desde la nueva planta, actualmente en construcción y con el primer módulo ya completado, que estará disponible en 2022 para la producción de hasta 2000L por lote. Todas las instalaciones cuentan con el acabado y llenado (*fill & finish*) y el control de calidad integrados para dar pleno apoyo a los proyectos de los clientes que utilizan la plataforma Pro10™.

Para más información, visite www.viralgenvc.com.

Más información:

Leire Arana Galdós

+34 609 84 36 33

comunicacion@sg-branding.com