

De la fabricación de cerveza a la biología: Kiran Mazumdar-Shaw, de Biocon, transforma la salud mundial

Por Catherine Jewell,
División de Comunicaciones de la OMPI

Kiran Mazumdar-Shaw comenzó su vida laboral como maestra cervecera y hoy está al mando de Biocon, la mayor compañía biofarmacéutica basada en la innovación de la India. La Sra. Mazumdar-Shaw nos habla de lo que se necesita para establecer una empresa con operaciones a escala mundial por valor de varios miles de millones de dólares que está transformando la asistencia sanitaria en todo el mundo, y del papel que desempeña la propiedad intelectual.

¿Cómo llegó a establecer Biocon?

Me gradué como maestra cervecera en la Escuela Cervecera de la *Federation University* (antiguamente *University of Ballarat*) de Australia en 1975. Mi aspiración era dedicarme profesionalmente a la elaboración de cerveza, pero no estaba preparada hacer frente a la hostilidad y el sesgo de género que prevalecían en el sector cervecero de la India. Este rechazo alentó mi espíritu emprendedor y, por accidente, me impulsó a fundar la empresa de biotecnología Biocon en mi país. Aproveché mis conocimientos de los procesos de fermentación para producir enzimas y productos biofarmacéuticos en lugar de cerveza.

¿Fue sencillo a partir de aquel momento?

En absoluto. Era mujer, tenía 25 años, ninguna experiencia empresarial y recursos financieros limitados, por lo que enfrenté enormes dificultades de credibilidad y percepción. En aquella época muchos creían que las mujeres no podían ser buenas empresarias y el sector de la biotecnología era todavía desconocido. Me atreví a poner en marcha una empresa en un ámbito



Foto: Cortesía de Biocon

Kiran Mazumdar-Shaw, presidenta y directora general de Biocon, la mayor compañía biofarmacéutica de la India basada en la innovación y completamente integrada.

que nadie conocía en una sociedad dominada por hombres. La filosofía empresarial predominante favorecía las iniciativas de bajo riesgo basadas en servicios y medicamentos genéricos y era reacia a apostar por proyectos de alto riesgo basados en la innovación, como en el sector de la biotecnología. Los bancos se resistían a prestarme apoyo financiero. Tuve dificultades para contratar profesionales, ya que muchos dudaban de que pudiera ofrecerles “seguridad laboral”. Los proveedores no querían suministrar insumos a crédito porque desconfiaban de mis habilidades comerciales. A pesar de estas dificultades, logré prevalecer porque comprendí que todos los desafíos pueden superarse con perseverancia e ingenio.

¿Qué le impulsó a entrar en el sector de los productos biofarmacéuticos?

Tras alcanzar el éxito en el ámbito de las enzimas, aproveché mis conocimientos de biotecnología con la intención de proponer alternativas en el sector de la salud introduciendo productos biofarmacéuticos asequibles para los pacientes que más los necesitaban. Dichos productos, conocidos como medicamentos biológicos, se desarrollan a partir de fuentes biológicas vivas, como tejidos, células y proteínas. De hecho, los medicamentos biosimilares son a los biológicos lo que los genéricos son a los medicamentos patentados de síntesis química. Lo que me llevó a emprender este camino fue comprobar que un porcentaje significativo de la población mundial no tenía acceso a los medicamentos esenciales y que la atención sanitaria, donde existía, era inasequible. De querer “ecologizar el mundo” haciendo uso de tecnologías de enzimas respetuosas con el medio ambiente, pasé a pretender “sanar el mundo” desarrollando medicamentos asequibles que salvaran vidas en todo el mundo.

En la actualidad, Biocon es la mayor compañía biofarmacéutica de la India basada en la innovación y completamente integrada. Tenemos presencia comercial en 120 países e invertimos hasta el 15% de los ingresos que genera la venta de productos biofarmacéuticos en I+D. En términos de cuota de mercado, nuestra capacidad para fabricar medicamentos biológicos de alta calidad y asequibles nos sitúa entre los tres principales productores mundiales de productos biosimilares de la

insulina. Al 31 de marzo de 2017, declaramos ingresos de más de 600 millones de dólares de los Estados Unidos y aspiramos a superar el hito de los 1.000 millones de dólares para el 31 de marzo de 2019.

¿Cuál es el enfoque actual de su programa de medicamentos biológicos?

Contamos con una extensa cartera de productos nuevos y biosimilares. Hemos adoptado el compromiso de desarrollar medicamentos asequibles para atender las necesidades médicas no cubiertas asociadas con enfermedades crónicas no transmisibles como la diabetes, el cáncer y las enfermedades autoinmunitarias.

¿Qué ventajas tienen los biológicos con respecto a los tratamientos convencionales?

La capacidad de los biológicos de dirigirse a proteínas y antígenos específicos para potenciarlos o modularlos hace que sean más eficaces que las terapias basadas en moléculas pequeñas para el tratamiento de diversas afecciones médicas. Las terapias biológicas basadas en la insulina, la eritropoyetina y las hormonas del crecimiento son de un valor inestimable para tratar la diabetes, la anemia y las enfermedades renales. Los productos biológicos más complejos, como los anticuerpos monoclonales (MAbs), las citoquinas y las vacunas terapéuticas, están transformando los protocolos de tratamiento oncológico, los trastornos autoinmunitarios y otras dolencias crónicas. Actualmente, 10 de los 15 medicamentos más vendidos a nivel mundial son biológicos. Para el año 2020 esperamos que existan nuevas opciones de tratamiento biológico para el asma grave, el eccema crónico, la dermatitis atópica y la hipercolesterolemia familiar en los mercados desarrollados. Para el año 2022, se prevé que los productos biológicos representarán el 50% del valor de los 100 productos farmacéuticos más vendidos a nivel mundial.

A diferencia de los medicamentos basados en moléculas pequeñas, los nuevos medicamentos biológicos y biosimilares son más complejos, se basan en moléculas grandes y dianas terapéuticas y tienen protocolos de producción estrictos. El tiempo, el esfuerzo y la inversión necesarios para analizar y caracterizar un biológico es hasta cuatro veces superior que para un medicamento



Para la industria biofarmacéutica mundial, supone un gran desafío convertir los descubrimientos innovadores realizados en el laboratorio en éxitos clínicos. Biocon está reforzando su equipo científico de I+D e iniciando colaboraciones estratégicas con el objetivo de mejorar aún más su eficacia en este ámbito.

El campus Biocon en Bangalore. La compañía inauguró recientemente un centro de fabricación en Johor (Malasia). Biocon aprovecha el poder de la biotecnología con el objetivo mejorar el acceso a medicamentos esenciales asequibles para tratar enfermedades crónicas.



Fotos: Cortesía de Biocon

basado en moléculas pequeñas. El proceso de fabricación comienza con una fermentación, seguida de un proceso de purificación de varios pasos. Además, el desarrollo clínico no finaliza con el establecimiento de la biodisponibilidad y la bioequivalencia, sino que prosigue con ensayos clínicos prolongados con una gran cantidad de pacientes y complejos procedimientos de aprobación reglamentaria. El costo de desarrollar un medicamento biosimilar es muy superior al de los genéricos tradicionales de síntesis química.

¿Cuál es su opinión sobre el papel de la innovación en el sector de la biotecnología de la India?

La capacidad del sector de la biotecnología de la India para aprovechar la tecnología del ADN recombinante ha hecho posible aplicar la ingeniería genética para desarrollar cultivos agrícolas, productos biofarmacéuticos, vacunas y enzimas. En la actualidad, la India es el principal productor mundial de vacunas y de algodón modificado genéticamente.

No obstante, si la India quiere hacer realidad su aspiración de construir una industria de los medicamentos biológicos por valor de 100.000 millones de dólares para 2025, necesita sincronizar mejor sus recursos, planes, políticas y prioridades a fin de establecer un ciclo virtuoso de innovación y crecimiento empresarial que se auto-perpetúe.

En tanto que una de las empresas pioneras en la producción de medicamentos biológicos de la India, Biocon ha aplicado una estrategia basada en la innovación que le ha permitido desarrollar una extensa cartera de productos novedosos y biosimilares. En la actualidad, dicha cartera incluye diez moléculas divulgadas y muchas más no divulgadas, como insulina y análogos de la insulina, anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes para terapias relacionadas con la diabetes, el cáncer y la inmunología.

Asimismo, estamos sacando partido de nuestras nuevas capacidades de investigación para impulsar el desarrollo de la insulina oral y la única molécula anti-CD6



clínicamente validada del mundo para el tratamiento de la psoriasis en clínicas. Además, estamos estudiando las nuevas posibilidades que ofrece la inmunoncología para desarrollar terapias menos agresivas para los pacientes con tumores malignos. Nuestras investigaciones en la materia abarcan numerosos productos y plataformas, desde péptidos convencionales y anticuerpos monoclonales (MAb) hasta nuevos MAb de fusión y tratamientos terapéuticos basados en ARN pequeños de interferencia (siRNA).

¿Puede contarnos más cosas sobre algunas de sus innovaciones de vanguardia?

Hasta ahora, Biocon ha transferido dos nuevos productos biológicos y seis biosimilares del laboratorio al mercado. Se trata de terapias asequibles para tratar dolencias crónicas.

Nuestro mayor éxito ha sido la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (USFDA) del medicamento

Ogivri™, un biosimilar del trastuzumab que desarrollamos conjuntamente con la compañía farmacéutica Mylan en 2017. Biocon es la primera empresa de la India que ha obtenido la aprobación de la USFDA para un producto biosimilar. Se trata además del primer biosimilar del trastuzumab aprobado en los Estados Unidos de América. Estos logros nos ponen en la liga exclusiva de productores de medicamentos biosimilares a escala mundial y significan que podemos ofrecer una terapia alternativa asequible contra el cáncer en los Estados Unidos de América. En 2014 lanzamos CAN-MAb™, nuestro producto biosimilar del trastuzumab, en la India y desde entonces ya está disponible en varios mercados emergentes. Miles de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo se benefician ya de este importante fármaco.

En 2017 lanzamos KRABEVA®, un producto biosimilar del bevacizumab para el tratamiento del cáncer colorectal metastásico y otros tipos de cánceres de pulmón, riñón, cuello uterino, ovario y cerebro.



Foto: Cortesía de Biocon

Biocon invierte hasta el 15% de sus ingresos anuales en I+D. La empresa estimula la innovación fomentando una cultura de cooperación que permite la libre circulación de ideas y la investigación colaborativa. La empresa reconoce el valor de la innovación mediante una gama de incentivos, premios y bonificaciones.

En 2016, nos convertimos en la primera compañía india en comercializar en el Japón un producto biosimilar de la insulina Glargina, que habíamos lanzado en nuestro país en 2009. Recientemente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos recomendó que se aprobara en la Unión Europea. De hecho, fuimos la primera compañía en el mundo en comercializar insulina humana recombinante producida mediante la tecnología de fermentación con levadura *Pichia* en 2004. Actualmente ofrecemos una cartera completa de productos de insulina a millones de personas insulino dependientes en todo el mundo.

En lo que respecta a las moléculas nuevas, somos pioneros en el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicamentos biológicos en la India. En 2006, Biocon se convirtió en la primera empresa india en lanzar el nimotuzumab (BIOMAb EGFR®), un medicamento biológico innovador para el tratamiento del cáncer de cabeza y de cuello. Y, en 2013, lanzamos nuestro anticuerpo monoclonal itolizumab anti-CD6 (ALZUMAb™) para el tratamiento de la psoriasis. Miles de pacientes de la India se benefician en la actualidad de estas terapias asequibles.

¿Qué inspira a Biocon a mantener su compromiso con la atención sanitaria asequible?

El modelo de innovación de Biocon hace de la asequibilidad un criterio de éxito. Aprovechando el poder de la innovación asequible, creemos que los “medicamentos superventas” pueden hacernos llegar a mil millones de pacientes. Nuestro modelo de negocio se basa en garantizar el derecho a la salud en todo el mundo gracias a los productos biofarmacéuticos asequibles.

¿Qué papel desempeña la propiedad intelectual (PI) en Biocon?

Al proteger nuestras invenciones e innovaciones, la propiedad intelectual orienta el desarrollo de la estrategia de I+D y comercialización de Biocon. También contribuye al fortalecimiento de nuestra credibilidad y nos permite beneficiarnos de las ventajas de ser pioneros. La propiedad intelectual también permite el posicionamiento de nuestros productos, la gestión durante el ciclo de vida y la monetización y valoración de nuestros activos. Biocon ha generado un constante enriquecimiento intelectual gracias a una estrategia de PI que reconoce el potencial innovador de nuestros productos y procesos.

¿Cuáles son las ventajas de utilizar el Tratado de Cooperación en materia de Patentes de la OMPI?

La PI desempeña un papel fundamental a la hora de comercializar la innovación y crear valor. El *Tratado de Cooperación en materia de Patentes* (PCT) permite que las empresas innovadoras como Biocon soliciten protección por patente en más de 150 países mediante una única solicitud internacional de patente. Esto lo convierte en una opción eficiente en relación con los costos. Habida cuenta de que podemos diferir los costos de la presentación de solicitudes nacionales 18 meses, disponemos de tiempo suficiente para formular nuestras estrategias de patentamiento y comercialización para los mercados de destino.

¿Por qué es importante que las mujeres participen en la ciencia y la tecnología?

Mi padre, el difunto R.I. Mazumdar, me persuadió de que, como mujer, podía alcanzar las mismas metas que cualquier hombre e incluso superarlas.

El objetivo de la ciencia es hacer del mundo un lugar mejor. El conocimiento no tiene género. El incremento de la participación de las mujeres en los ámbitos de la ciencia y la tecnología garantizará que los resultados de las investigaciones se conviertan rápidamente en conocimientos útiles que impulsen el progreso humano. Este es un factor importante del desarrollo social y económico de las naciones.

La diversidad y la inclusión son imperativos comerciales y forman parte integral de los valores fundamentales de Biocon. Creemos que un lugar de trabajo diverso refuerza una cultura de innovación y colaboración. Para nosotros, la diversidad va más allá de la promoción del equilibrio de género para apreciar culturas, orígenes, generaciones e ideas diferentes.

Las mujeres científicas aportan diversidad de pensamiento, creatividad e innovación. Las organizaciones científicas son conscientes de estas aportaciones y ello se traduce en más oportunidades para las mujeres científicas. De hecho, año tras año, la Biocon Academy contribuye a reducir el desequilibrio de género en el sector de la biotecnología formando a un número significativo de graduados en ciencias de la vida, incluidas mujeres.

Las mujeres constituyen, cada vez más, una parte integrante de la comunidad científica de la India.



Foto: Cortesía de Biocon

El desarrollo de productos biofarmacéuticos (biológicos y biosimilares) es un proceso complejo que requiere protocolos de producción rigurosos. El desarrollo clínico de estos medicamentos es significativamente más costoso que el de los medicamentos genéricos tradicionales de síntesis química.

Sin embargo, es cierto que relativamente pocas mujeres ocupan puestos de liderazgo en los ámbitos de la ciencia, la tecnología y la empresa debido a la discriminación por motivos de género que sigue existiendo en nuestra sociedad. Muchos siguen pensando que las mujeres deben sacrificar su carrera para dar prioridad al matrimonio y la familia. Esto explica la desigualdad de género en el ámbito de la investigación en muchas disciplinas. Los estudios demuestran que, si bien muchas mujeres estudian ciencias en la India, pocas hacen ciencia o se dedican a la investigación científica.

¿Cuál es el secreto de su éxito?

Nunca me rindo. Mi mantra dice que “el fracaso es temporal y la rendición para siempre”. Esto me ha ayudado a guiar Biocon a través del territorio desconocido de la investigación biotecnológica basada en la innovación en un momento en que la industria farmacéutica de la India apostaba por la fabricación y el suministro de medicamentos genéricos de síntesis química. He alcanzado el éxito porque me propuse hacer realidad mi sueño de marcar la diferencia en la salud a nivel mundial facilitando el acceso a medicamentos asequibles

y me horrorizaba que una proporción significativa de la población mundial careciera de este.

¿Qué consejo les daría a las mujeres?

Para tener éxito en este sector se requiere un espíritu pionero. Es necesario coraje para actuar según los propios principios, perseverancia para superar las decepciones y los fracasos, confianza en las propias aspiraciones y tesón para alcanzarlas.

¿Cuáles son sus planes para el futuro?

Creo de corazón que la industria de la atención de salud tiene la responsabilidad humanitaria de aprovechar el poder de la innovación para proporcionar acceso asequible a los medicamentos esenciales a aquellos pacientes que los necesitan. Mi visión es que nuestro programa de investigación de la diabetes y la atención del cáncer transformará los paradigmas del tratamiento de estas enfermedades. Estamos trabajando para desarrollar medicamentos superventas asequibles fabricados en la India que pueden beneficiar a mil millones de pacientes en todo el mundo.