

MICHAEL REILLY,

DIRECTOR DE ESTRATEGIA DE VARDASPACE INDUSTRIES



“El mercado está pasando de la prueba de concepto demostrada a una realidad precomercial”

La compañía estadounidense Varda Space Industries se ha convertido en uno de los actores más visibles de la nueva economía orbital, basada en plataformas privadas capaces de fabricar materiales en microgravedad y devolverlos posteriormente a la Tierra. Desde la sede de Varda Space Industries en El Segundo (California), Michael Reilly, director de Estrategia de la compañía, nos explica en esta entrevista cómo funciona este modelo de producción farmacéutica en órbita, qué ventajas aporta la microgravedad en procesos como la cristalización de fármacos y por qué empresas del sector biotecnológico empiezan a considerar el espacio no ya como un entorno experimental aislado, sino como una futura infraestructura industrial. Reilly aborda también los retos técnicos y regulatorios de este nuevo mercado y el papel que pueden desempeñar sistemas reutilizables de transporte y retorno de carga en el desarrollo de medicamentos.

Mónica Daluz, periodista experta en la industria farmacéutica

En los últimos años estamos viendo cómo la investigación en microgravedad está pasando de un modelo institucional, ligado a grandes infraestructuras como la Estación Espacial Internacional, a propuestas más flexibles que permiten diseñar experimentos, enviarlos a órbita, ejecutarlos y recuperar los resultados en plazos relativamente cortos. En este contexto, Varda plantea un modelo propio basado en platafor-

mas orbitales con retorno a la Tierra. ¿Podría explicar con detalle cómo funciona este proceso —desde el diseño del experimento hasta la recuperación del material— y qué implicaciones tiene para la investigación farmacéutica?

Varda se encarga de todo el proceso: la selección preliminar en Tierra identifica las moléculas candidatas más adecuadas, el módulo de procesamiento farmacéutico se

carga en nuestra cápsula y se lanza a órbita en un cohete de SpaceX, el Falcon 9, en una misión compartida con otros satélites y cargas comerciales, y el experimento se desarrolla de forma autónoma. Cuando el procesamiento concluye, la cápsula se separa de la plataforma satelital, reentra en la atmósfera a Mach 25 (unas 25 veces la velocidad del sonido) y aterriza en paracaídas, momento en el que recuperamos la carga y la devolvemos a nuestros socios. Para la industria farmacéutica, esto transforma la microgravedad de un experimento puntual en la ISS en una etapa repetible y habitual dentro del proceso de desarrollo de medicamentos.

“A comienzos de la década de 2030, Varda espera alcanzar una frecuencia mensual de reentrada combinando demanda gubernamental y comercial”

¿Qué diferencia aporta el enfoque de Varda frente al modelo tradicional y cómo cambia esto el acceso de la industria farmacéutica a la microgravedad?

Varda opera una nave totalmente autónoma y de vuelo libre, y nuestra cadencia puede ajustarse a los tiempos de desarrollo farmacéutico. A comienzos de la década de 2030, Varda espera alcanzar una frecuencia mensual de reentrada combinando demanda gubernamental y comercial.

En vuestro caso, el elemento central no es solo el experimento, sino la propia cápsula que actúa como entorno de producción en microgravedad y que, además, debe garantizar el retorno seguro del material a la Tierra. ¿Qué retos técnicos implica integrar en un mismo sistema funciones de fabricación y de transporte?

La nave de la serie W consta de tres partes: una plataforma satelital que proporciona energía y propulsión,



La nave W-5 de Varda integra una plataforma satelital propia, una cápsula de reentrada y un módulo de procesamiento farmacéutico adaptado para operar en las condiciones de microgravedad del espacio.

una cápsula de reentrada de 0,9 metros y un módulo de procesamiento farmacéutico en cuyo interior se aloja el principio activo. La misión W-5 incorporó por primera vez la plataforma satelital desarrollada internamente por Varda y un escudo térmico fabricado también por la compañía a partir de C-PICA, un material ablativo desarrollado originalmente en el Ames Research Center de la NASA. El mayor reto técnico consiste en utilizar equipamiento farmacéutico estándar de laboratorio — como reactores de cristalización, sistemas de manejo de fluidos o controles térmicos de alta precisión— y rediseñarlo completamente para hacerlo apto para el entorno espacial.

“La ciencia ya está establecida, los primeros modelos económicos están empezando a validarse y actores relevantes de la biofarmacia comienzan a implicarse como socios y no solo como observadores”



Varda convierte la fabricación de compuestos farmacéuticos en microgravedad en un proceso repetible, desde el lanzamiento al espacio hasta el regreso seguro de las muestras a la Tierra para su análisis.

Desde el punto de vista farmacéutico, la microgravedad está permitiendo avanzar en áreas como la cristalización de fármacos, la mejora de formulaciones o el estudio de sistemas biológicos complejos. A partir de vuestra experiencia, ¿en qué tipo de compuestos o procesos se están observando resultados más prometedores y con mayor potencial de aplicación en la industria?

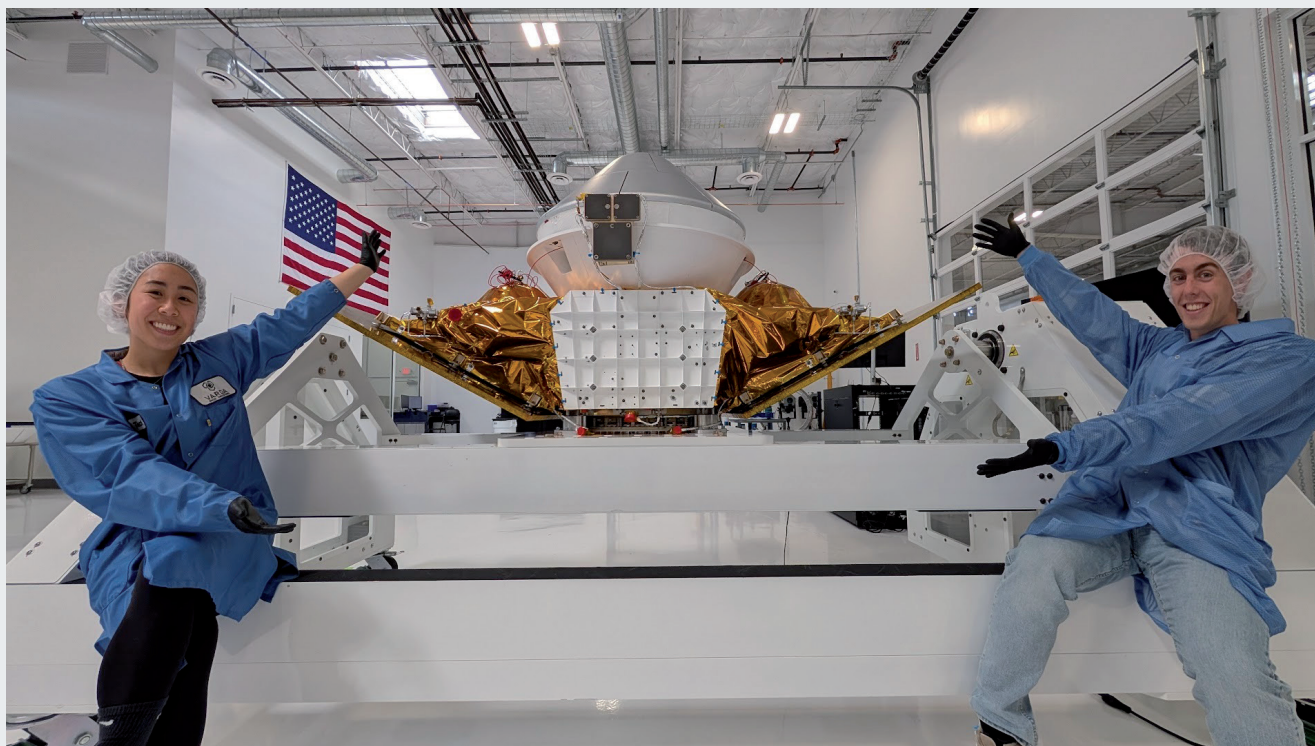
La microgravedad suprime fenómenos como la convección, la sedimentación y la flotabilidad, permitiendo que los cristales se formen en un entorno mucho más controlado que el que es posible en la Tierra. Esto permite ajustar el tamaño de partícula y puede dar lugar tanto a grandes cristales ordenados para determinaciones estructurales de alta resolución como a partículas pequeñas y uniformes destinadas a mejorar la administración de fármacos. Las aplicaciones más prometedoras a corto plazo son la reformulación de moléculas pequeñas y los anticuerpos monoclonales, cuya cristalización ha sido históricamente muy difícil. Recientemente, Varda anunció una colaboración con United Therapeutics Corporation para explorar el uso de la microgravedad en el desarrollo de formulaciones mejoradas para tratamientos de enfermedades pulmonares raras.

“El enfoque de Varda, basado en vuelos no tripulados y alta frecuencia de retorno, hace ahora posible esa escalabilidad”

El caso del pembrolizumab (Keytruda), de Merck, se ha convertido en uno de los ejemplos más relevantes para explicar el potencial de la microgravedad en el ámbito farmacéutico. ¿Qué se ha conseguido exactamente en microgravedad con este medicamento, cómo ha funcionado el proceso y por qué se considera un avance significativo desde el punto de vista farmacéutico? Merck llevó a cabo experimentos de cristalización con pembrolizumab en la ISS con el objetivo de desarrollar una formulación inyectable subcutánea que sustituyera a la actual administración intravenosa. Las condiciones de microgravedad produjeron un resultado que sirvió para orientar el desarrollo de una formulación subcutánea que actualmente ya está en el mercado, aunque no utilizó los cristales obtenidos en microgravedad porque no existía una forma de producir mayores cantidades en la ISS. El enfoque de Varda, basado en vuelos no tripulados y alta frecuencia de retorno, hace ahora posible esa escalabilidad.



La cristalización en microgravedad permite obtener estructuras más uniformes y controladas, abriendo nuevas posibilidades para mejorar la formulación de medicamentos y anticuerpos monoclonales.



La fabricación de medicamentos en microgravedad avanza hacia su etapa precomercial, impulsada por una mayor participación de la industria biofarmacéutica y el desarrollo de un marco operativo cada vez más consolidado.

“Varda está construyendo la primera vía para comercializar décadas de trabajo desarrollado en la ISS”

“Los factores decisivos a partir de ahora serán la frecuencia de vuelo, la claridad regulatoria sobre medicamentos fabricados en órbita y la traslación clínica de las mejoras en formulación”

En los últimos años estamos viendo cómo la fabricación en órbita empieza a configurarse como un nuevo segmento industrial, con previsiones de crecimiento significativas y una progresiva entrada de actores privados, especialmente en el ámbito de la biomedicina. En este contexto, ¿cómo valoráis la evolución real de este mercado? ¿En qué punto diríais que se encuentra actualmente —fase experimental, preindustrial o ya de desarrollo comercial— y qué factores serán determinantes para que la fabricación en microgravedad se consolide como una actividad económica viable? ¿Qué papel están empezando a desempeñar las compañías farmacéuticas en este nuevo entorno?

El mercado está pasando de la prueba de concepto demostrada a una realidad precomercial: la ciencia ya está establecida, los primeros modelos económicos están empezando a validarse y actores relevantes de la biofarmacia comienzan a

implicarse como socios y no solo como observadores. Varda está construyendo la primera vía para comercializar décadas de trabajo desarrollado en la ISS. Los factores decisivos a partir de ahora serán la frecuencia de vuelo, la claridad regulatoria sobre medicamentos fabricados en órbita y la traslación clínica de las mejoras en formulación.

En paralelo al desarrollo de nuevas actividades en órbita, también está creciendo la preocupación por el impacto ambiental del uso del espacio, especialmente en relación con la generación de residuos y la sostenibilidad de las operaciones. En el caso de vuestro modelo, basado en plataformas con retorno a la Tierra, ¿qué medidas se están adoptando para minimizar la generación de basura espacial y garantizar un uso responsable del entorno orbital?

El modelo de Varda no genera basura espacial: las misiones son cortas, la cápsula se recupera físicamente en la Tierra, la plataforma satelital se destruye durante la reentrada en la atmósfera y no queda nada en órbita a largo plazo. ■

"El mayor reto técnico consiste en utilizar equipamiento farmacéutico estándar de laboratorio y rediseñarlo completamente para hacerlo apto para el entorno espacial"