

53Biologics anuncia una inversión de más de 2 millones de euros para ampliar sus capacidades de estabilización de terapias de nueva generación

La nueva capacidad de liofilización en su planta de Boecillo refuerza la posición de 53Biologics como actor clave en la fabricación biofarmacéutica a nivel global.

Boecillo, 1 de octubre de 2026

La empresa de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO) 53Biologics ha anunciado una inversión de más de 2 millones de euros para ampliar sus infraestructuras en su planta de Boecillo (España), con la instalación de una nueva tecnología de liofilización destinada a facilitar el manejo y la estabilización de terapias de nueva generación.

Esta inversión supone un paso importante en la evolución de la compañía, que continúa ampliando sus capacidades para dar respuesta a una cartera internacional de proyectos en crecimiento. Los avances en el ámbito de los medicamentos biológicos están impulsando la demanda de tecnologías de llenado y acabado (llenado aséptico) capaces de trabajar de forma segura y eficiente con moléculas altamente sensibles.

El nuevo sistema de liofilización, con una superficie útil de 1,8 m², instalado en la planta de Boecillo de 53Biologics, responde a una necesidad creciente del sector: disponer de tecnologías de estabilización que permitan preservar la vida útil de los medicamentos sin comprometer la integridad de sus principios activos.

En la práctica, esta incorporación permite ampliar la capacidad de llenado aséptico hasta más de 10.000 viales de formato 2R por lote, incorporando internamente una nueva etapa de fabricación para medicamentos biológicos cuya estabilidad resulta difícil de mantener en estado líquido.

Como proveedor de soluciones integrales para compañías farmacéuticas y biotecnológicas, 53Biologics acompaña a sus socios internacionales desde las primeras fases de desarrollo hasta el lanzamiento comercial a escala global. El nuevo equipo ya se ha utilizado para producir lotes preclínicos destinados a trabajos de desarrollo previos a los ensayos en humanos, y la compañía prevé que el nuevo servicio esté plenamente operativo para la fabricación bajo condiciones GMP a principios de 2027.

Pablo Gutiérrez, CEO de 53Biologics, señala:

“La incorporación de la liofilización a nuestras capacidades internas de llenado aséptico supone un paso importante en la evolución de nuestra oferta de servicios. Estamos invirtiendo en las áreas que más valor aportan a nuestros clientes, asegurándonos de que podemos responder con garantías a las nuevas necesidades clínicas y regulatorias de la industria en el desarrollo y fabricación de medicamentos de nueva generación. La ampliación de nuestras operaciones permite a nuestros clientes acceder a un abanico más amplio de soluciones de fabricación a través de un único socio, reduciendo la complejidad y facilitando la transición desde el desarrollo hasta la fabricación clínica.”

La nueva capacidad de liofilización se suma al proceso de ampliación progresiva de las capacidades de llenado de 53Biologics desarrollado durante los últimos años. En este periodo, la compañía ha incorporado equipos y tecnologías como un aislador de Grado A (ISO 5), sistemas de llenado en circuito cerrado de botellas y bolsas (Grado C, ISO 8), llenado y engarzado semiautomáticos, etiquetado y acondicionamiento secundario, así como laboratorios analíticos que dan soporte a estas operaciones.

Un enfoque integral

Esta ampliación forma parte del compromiso de 53Biologics de ofrecer a sus clientes una solución integral para sus necesidades de desarrollo y fabricación farmacéutica.

Además de sus capacidades internas, 53Biologics trabaja con una red de socios especializados para proporcionar soporte en llenado aséptico para aquellos requisitos o tecnologías que no están disponibles en sus propias instalaciones. Este modelo permite ampliar la oferta de servicios de la compañía y, al mismo tiempo, gestionar desde un único punto de contacto aquellos proyectos que presentan requisitos técnicos, de proceso o de presentación específicos.

“Ofrecer una solución integral no significa que todas las tecnologías tengan que estar físicamente en nuestras instalaciones. Significa ser capaces de ofrecer la solución adecuada para cada proyecto”, añade Gutiérrez. “Cuando un requisito específico de llenado aséptico queda fuera de nuestras capacidades internas, podemos recurrir a socios especializados. De este modo, mantenemos un enfoque flexible y centrado en las necesidades de nuestros clientes.”

Nueva capacidad de liofilización

La liofilización, también conocida como secado por congelación, consiste en eliminar el agua de una formulación previamente congelada mediante un proceso realizado bajo vacío. Cuando se dispone de una formulación y un proceso

adecuados, esta tecnología puede proteger productos biológicos sensibles y prolongar su vida útil.

En programas clínicos que requieren el suministro de medicamentos a múltiples centros, una mayor estabilidad puede facilitar considerablemente su almacenamiento, transporte y manipulación.

Dado que las actuales carteras de desarrollo están cada vez más orientadas hacia moléculas complejas y sensibles a la temperatura, se estima que más del 60 % de los medicamentos biológicos comercializados no serían viables sin liofilización.

La incorporación de esta tecnología amplía significativamente el tipo de medicamentos que 53Biologics puede desarrollar y fabricar. La compañía cuenta con un liofilizador Telstar Lyomonic 2 ST, con una superficie útil de estantes de 1,8 m².

La plataforma de llenado aséptico también permite trabajar con sistemas cerrados de hasta cientos de litros y formatos de vial de 2R a 30R, con tamaños de lote adaptados a las necesidades de medicamentos huérfanos y programas clínicos de Fase I a Fase III.

La oferta integrada de 53Biologics incluye además liberación de lotes y almacenamiento GMP a temperaturas comprendidas entre -80 °C y temperatura ambiente, así como servicios de etiquetado y acondicionamiento secundario. Con la incorporación de la liofilización, 53Biologics continúa ampliando sus capacidades para dar soporte al desarrollo de ADN plasmídico y proteínas recombinantes a lo largo de las distintas fases del desarrollo clínico y más allá.

Sobre 53Biologics

53Biologics es una Organización de Desarrollo y Fabricación por Contrato (CDMO) especializada en productos biológicos y con el objetivo de hacer que los proyectos avancen. Combinamos experiencia científica, capacidades integradas y una forma de trabajar cercana y colaborativa que ayuda a nuestros clientes a tomar las mejores decisiones a medida que sus proyectos avanzan. Acompañamos cada producto biológico desde las primeras fases de desarrollo hasta su comercialización. El desarrollo de USP y DSP, la fabricación GMP, el control de calidad y el llenado aséptico están conectados bajo un mismo techo, reduciendo así los cambios de manos, manteniendo la continuidad del proyecto y ayudando a que nuestros clientes avancen y crezcan sin interrupciones. Estamos hechos para esto.

Contacto de prensa

Patricia De La Madrid, Business Development and Marketing Manager

pdelamadrid@53Biologics.com