



Iker Val

director general del proyecto Sovereign Fields en Europa

"Sovereign Fields aspira a ser un proveedor de genéticas para Iberia"

Sovereign Fields es una empresa especializada en el uso de la biotecnología para desarrollar una producción estandarizada de cannabis medicinal. Activo desde hace más de un lustro en la industria, Iker Val ha participado en proyectos internacionales de implantación de programas de acceso a cannabis medicinal, a la vez que ha estado presente en el escenario nacional. También ha sido uno de los fundadores de Bhalutek Sens, otra de las empresas autorizadas por la AEMPS y pionera en España.

Farmespaña Industrial no ha querido perder la ocasión de hablar para su edición especial "Cannabis Medicinal" con una de las figuras representativas de este sector en España.

Alrededor del cannabis medicinal se ha creado una expectativa enorme por parte de la industria y de los pacientes. ¿Cree que es exagerado por los medios? ¿Qué hace tan especial esta planta para su uso terapéutico que tiene casi 115 principios activos, aunque solamente se suelen mencionar el CBD y el THC?

El cannabis medicinal representa una novedad terapéutica en la industria por sus múltiples aplicaciones en la salud. El hecho de estar sujeto a restricciones a través de convenios internacionales ha limitado su implantación en los sistemas de salud. No obstante, en los últimos años una serie de países han optado por una interpretación más flexible de estos convenios y la aplicación administrativa de la ley para implantar programas de acceso al cannabis medicinal. Esta evolución ha venido acompañada de un aumento, sin precedentes, en las líneas de investigación y sus aplicaciones.

Al mismo tiempo, se ha conseguido una mayor visibilidad de las reclamaciones realizadas por pacientes que ya usan el cannabis como planta terapéutica. Al tratarse de un medicamento ilegal, acceder a ello carece de seguridad jurídica, no obstante, al mismo tiempo se vulneran los derechos fundamentales de los pacientes, como el derecho a poder acceder a un tratamiento determinado para una enfermedad concreta.

Evidentemente esta controversia trae consigo una mayor presencia mediática no siempre bien enfocada debido a la complejidad del fenómeno. Concretamente esta polémica ha ejercido una presión sobre el poder legislativo en España que ya ha creado una comisión para estudiar otros modelos regulatorios en Europa y el resto del mundo.

De momento hay unas 19 empresas con diferentes autorizaciones de la AEMPS dedicadas al cannabis. ¿Dónde nos sitúa esta cifra frente a otros países europeos? ¿Tiene constancia de que se están gestionando más permisos?

Correcto, la cifra de empresas va variando cada año. Ahora existen unas 15 entidades con autorización para la investigación. Esta cifra nos convierte en uno de los países en Europa con más empresas trabajando en la innovación y desarrollo en el sector. Por otra parte, contamos con seis empresas que han obtenido la autorización para fines médicos y científicos. Ellos se dedican básicamente a producir materia prima para elaborar medicamentos o fórmulas magistrales con calidad farmacéutica. En este modelo Portugal cuenta ya con 20 empresas y además nos llevan ventaja desde la perspectiva regulatoria y financiera. Creo que se desmarca una tendencia que podría convertir al sur de Europa, especialmente España y Portugal, en líderes en esta parte de la cadena productiva. Obviamente la AEMPS está desbordada con las solicitudes y por la evidente falta de recursos humanos. Por otra parte, es cierto que seleccionan proyectos impecables y bien presentados, lo que avala la profesionalidad gubernamental de la agencia desde la pers-

pectiva farmacéutica, que es la que se aplica para este tipo de autorizaciones.

¿Cuál es según su opinión el país con la legislación más avanzada con respecto al cannabis terapéutico y qué podría servir como ejemplo a otros y en qué situación se encuentra actualmente el trámite para su regulación en España?

En mi opinión, el mejor modelo es el que se diseña eficazmente para las características específicas del país donde se aplica. En este sentido, cualquier país que ha regulado el cannabis medicinal, ha realizado un proceso previo a la elaboración de la ley y un proceso posterior de aplicación y evaluación para ir mejorando su eficiencia desde la perspectiva de garantías de acceso al paciente.

En este sentido, los países modelo y de referencia están siendo Alemania, Canadá, Israel y Australia. Respecto a España, estamos en la senda de la regulación del uso medicinal pero aún estamos al principio. La comisión ha echado a andar y se prevé que sus conclusiones se darán a conocer a final de año. Veremos el consenso legislativo existente para aprobar una ley y ponerse a estudiar las fórmulas de implementación, si bien el CIS recoge un apoyo al tema superior al 84%, aún hay mucho estigma alrededor de la planta de cannabis y sus aplicaciones. Siguen surgiendo muchas cuestiones que requieren una respuesta. Hay que analizar qué productos se podrían introducir en el mercado. ¿Cuáles serían las farmacias encargadas de distribuir estos productos? ¿Estarían integrados en el sistema de salud o no? Por otro lado, habría que determinar la posición de los seguros y por

supuesto el estamento médico. Sin duda, una buena coordinación del Ministerio de Sanidad y organismos como la AEMPS serán clave en el éxito o la dilatación de un proceso inevitable en el siglo XXI.

¿En qué industrias, que puedan hacer uso de los principios activos que contiene el cannabis, espera los mayores crecimientos a corto plazo y con vistas al futuro?

Este mercado tiene unas posibilidades ilimitadas, pero todavía es muy joven e inmaduro. Probablemente será necesario una década más para implementar y normalizar el uso del cannabis medicinal. Para definir mejor la actual posición de este sector, diría que estamos como el Internet en la década de los noventa, hace falta aun mas tiempo para que haya realmente un acceso normalizado a pacientes.

¿Qué oportunidades existen en España para los inversores interesados en el cannabis medicinal?

Después de la burbuja que exploto en 2019 en Canadá, los inversores están más prevenidos y hay más escepticismo, si bien el volumen de inversión es de los más fuertes en términos de crecimiento en comparativa con otras industrias. Es cierto que la inversión no deja de tener un riesgo muy alto con rentabilidad dudosa y con estocaje de la inversión por periodos superiores a tres años, por lo que no resulta tan atractivo.

Quizás es esta una de las razones por la que no veamos más autorizaciones en España. En general los proyectos farmacéuticos requieren de inversiones muy altas que muy pocos inversores pueden asumir. También está el factor de las ventajas fiscales en la inversión, que países como Portugal han sabido hacer mas atractivas

Sovereign Fields ya tiene la aprobación de la AEMPS para la investigación en España. Las investigaciones se centran en el desarrollo de nuevas genéticas de cannabis medicinal. ¿Cómo se puede mejorar el cannabis y qué ha logrado hasta ahora? ¿Cuáles son sus planes para el mercado español?

Correcto. Nuestra empresa esta enfocada a las genéticas de cannabis y a la biotecnología complementaria que rodea al elemento básico de cualquier producción para una producción estandarizada. España es un país líder en esta parte de la cadena de valor y somos alrededor de 6 compañías desarrollando genéticas, que es un factor clave en el éxito de cualquier empresa productora de principios activos. Entre todas las empresas del sector tenemos una muy buena relación. A pesar de ser competidores, somos un ejemplo de competencia sana y positiva. Creo que hay suficiente trabajo para todos a escala internacional y además estamos convirtiendo a España en un país de referencia en la materia.

Sovereign Fields aspira a ser un proveedor de genéticas para Iberia. En la actualidad, y después de haber concluido nuestra primera fase de desarrollo con respecto a la propiedad intelectual, estamos alcanzando acuerdos con los principales productores de España y Portugal para poder proveer material vegetal de la máxima calidad.

Desde el año pasado trabajamos en exclusividad para Portocanna, un laboratorio farmacéutico especializado en cannabis medicinal en Portugal. Ellos están situados en la mitad de la cadena de la gestión de suministro, conectando productores con distribuidores de producto final en países regulados. Esta alianza nos ha posicionado muy favorablemente en el mercado y nuestras expectativas son muy altas en este sentido ●

5 - 6 OCTUBRE 2022

PABELLÓN 14 • IFEMA MADRID

farmaforum

VIII foro de la industria farmacéutica, biofarmacéutica y tecnología de laboratorio

Labforum



CON LAS ÁREAS ESPECIALIZADAS

Cosméticaforum **Biotechforum**
Health+Researchforum **Nutraforum**

PATROCINADORES



INFORMACIÓN

+34 91 630 85 91 / +34 672 050 625
info@farmaforum.es
farmaforum.es