

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

**VIGILANCIA
TECNOLÓGICA**

**ACCESIBILIDAD,
CALIDAD Y EFICIENCIA**

**MERCADO
GLOBAL**



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOSIMILAR?

Es una versión muy semejante de un medicamento biológico original, producido tras la expiración de la patente del producto original.

Los biosimilares no son idénticos al medicamento biológico de referencia, pero deben demostrar una calidad, eficacia y seguridad comparables.

¿CUÁLES LA DIFERENCIA CON UN GENÉRICO?

Los medicamentos genéricos son copias exactas de los fármacos químicos, mientras que los biosimilares no son idénticos, sino que replican con un alto grado de similitud la estructura, función y eficacia del biológico original.

Esto se debe a que los medicamentos biológicos se producen en sistemas vivos como células o bacterias modificadas genéticamente, lo cual introduce pequeñas variaciones inherentes al proceso.



ESQUEMA DE PRODUCCIÓN DE BIOSIMILARES

FASE UPSTREAM: PRODUCCIÓN BIOLÓGICA

DISEÑO Y SELECCIÓN DE LA LÍNEA CELULAR PRODUCTORA:

Ingeniería genética de hospedadores: CHO, E. coli, levaduras.

Criterios: estabilidad genética, rendimiento, perfil postraducciona l y compatibilidad regulatoria.

FERMENTACIÓN Y CULTIVO EN BIORREACTORES:

Escalado de laboratorio a planta piloto.

Control de parámetros críticos: pH, oxígeno disuelto, nutrientes, temperatura.

CONTROL DE CONTAMINACIÓN Y VALIDACIÓN BIOLÓGICA:

Monitoreo microbiológico, trazabilidad de lotes y registros de calidad.

Cumplimiento de prácticas asépticas y normas GMP iniciales.

FASE DOWNSTREAM: PURIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO ACTIVO

FILTRACIÓN Y CLARIFICACIÓN:

SEPARACIÓN DE CÉLULAS Y DETRITOS;
REDUCCIÓN DE CARGA DE PARTÍCULAS ANTES DE PURIFICACIÓN.

CROMATOGRAFÍA DE PURIFICACIÓN:

Afinidad, intercambio iónico, filtración por tamaño eliminación de impurezas, proteínas huésped y agregados.

ULTRAFILTRACIÓN Y DIAFILTRACIÓN:

Concentración y cambio de buffer; eliminación de impurezas de bajo peso molecular.

AJUSTE DE FORMULACIÓN:

Selección de excipientes y condiciones (pH, temperatura) para estabilidad y vida útil del producto.

FASE FILL & FINISH: ENVASADO ESTÉRIL, CONTROL FINAL Y LIBERACIÓN DE LOTES

LLENADO ASÉPTICO DE VIALES O JERINGAS PRELLENADAS:

Procesos controlados en salas limpias con personal y equipos validados.

CONTROL MICROBIOLÓGICO Y PRUEBAS DE ESTERILIDAD:

Ensayos que verifican ausencia de contaminación microbiana.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO BAJO NORMATIVA GMP:

Cumplimiento de trazabilidad y documentación regulatoria.

LIBERACIÓN DE LOTE:

Revisión analítica, control documental y autorización de distribución.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

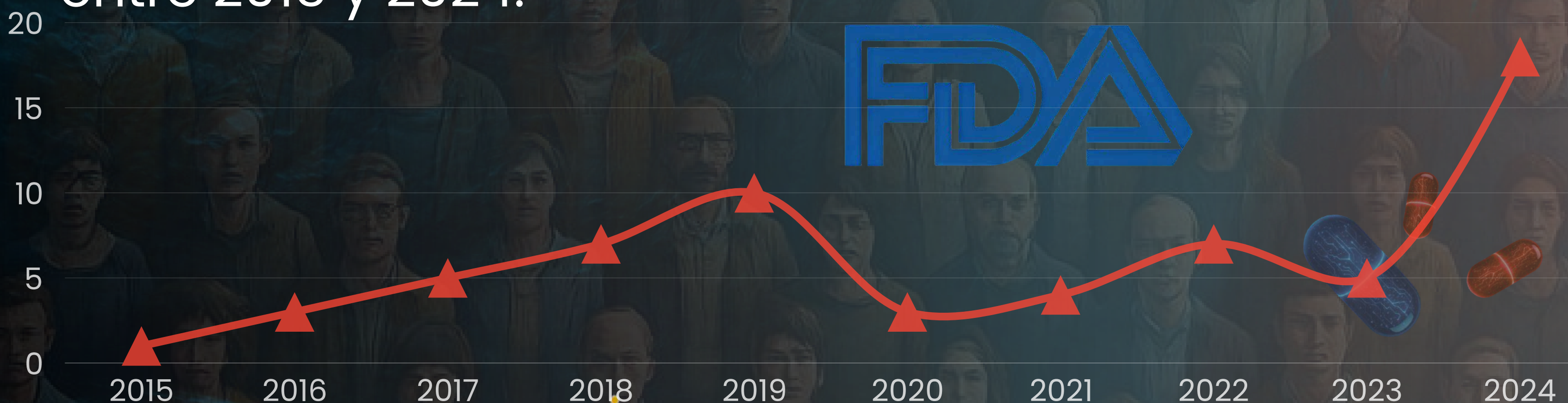
MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

En 2023, se estimó que el mercado mundial de medicamentos biosimilares era de aproximadamente 30 mil millones de dólares estadounidenses.

Mientras que, se prevé que el mercado mundial de medicamentos biosimilares alcance los 40.800 millones de dólares estadounidenses en 2025.

63 BIOSIMILARES APROBADOS POR LA FDA DEL 2015 A 2024

La FDA aprobó un récord de 18 nuevos medicamentos biosimilares, en comparación con los cinco aprobados el año anterior. Esta estadística muestra la cantidad de medicamentos biosimilares aprobados anualmente entre 2015 y 2024.



*STATISTA 2024 GENERICS AND
BIOSIMILARS - STATISTICS & FACTS



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS SE PREPARAN PARA ENFRENTAR LA COMPETENCIA DE BIOSIMILARES

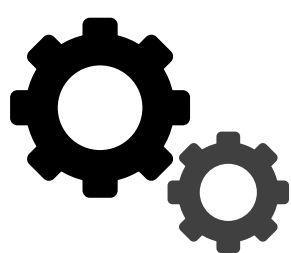
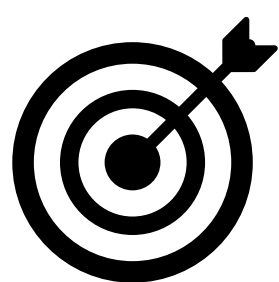
Medicamento de referencia	Empresa originadora	Molécula	Área terapéutica	Vencimiento de la patente EUA
Soliris	AstraZeneca	Eculizumab	Immunology	2021
Tysabri	Biogen	Natalizumab	Neurology	2024
Xolair	Genentech	Omalizumab	Respiratory	2025
Humalog	Eli Lilly	Insulin lispro	Diabetes	2025
Perjeta	Roche	Pertuzumab	Oncology	2025
Simponi	Janssen Biotech	Golimumab	Immunology	2025
Entyvio	Takeda	Vedolizumab	Immunology	2027
Trulicity	Eli Lilly	Dulaglutide	Diabetes	2027
Orencia	Bristol Myers Squibb	Abatacept	Immunology	2028
Opdivo	Bristol Myers Squibb	Nivolumab	Oncology	2028
Keytruda	Merck	Pembrolizumab	Oncology	2028
Ocrevusa	Roche	Ocrelizumab	Neurology	2029
Repatha	Amgen	Evolocumab	Cardiovascular	2029
Enbrel	Amgen	Etanercept	Immunology	2029
Cosentyx	Novartis	Secukinumab	Immunology	2029

En EE.UU., tras diez años desde el lanzamiento del primer biosimilar (Zarxio) en 2015, se han introducido versiones biosimilares de 14 productos originales.

El sistema de salud estadounidense estima haber ahorrado US \$36 mil millones gracias a biosimilares, con más de US \$12.4 mil millones solo en 2023.

Además, el acceso a terapias biológicas se amplió en aproximadamente 495 millones de días de tratamiento debido a la disponibilidad de biosimilares.

TRANSICIÓN ESTRATÉGICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA



1. CORTO PLAZO (1-3 AÑOS)

Transferencia
tecnológica y
escalamiento
de biosimilares.

2. MEDIANO PLAZO (4-7 AÑOS)

Capacidad
instalada en
bioprocesos y
control de
calidad
biológico.

3. LARGO PLAZO (8-15 AÑOS)

Innovación
propia, patentes
en anticuerpos,
proteínas
terapéuticas y
vacunas
recombinantes.

4. MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Producción
biológicos
innovadores
Inversiones
público-privadas
Producción
farmacéutica
nacional
Plantas GMP.

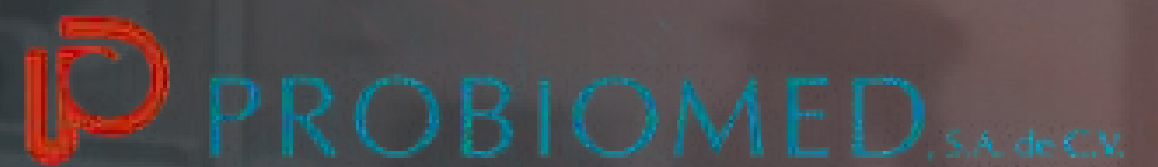


ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

LIDERAZGO EMERGENTE EN BIOTECNOLOGÍA Y BIOSIMILARES EN MÉXICO

México consolida su posición en la manufactura avanzada de medicamentos biotecnológicos y biosimilares, con empresas nacionales, fortaleciendo capacidades productivas en bioprocesos, control de calidad y certificaciones internacionales.

Este crecimiento marca la transición hacia una industria de alto valor tecnológico.



**RADAR FARMACÉUTICO
ES UNA INICIATIVA ENTRE EL INSTITUTO DE QUÍMICA
UNAM Y FUNDACIÓN INCIDE**



**CONTÁCTANOS
SI BUSCAS CONOCER MÁS SOBRE
NUESTROS SERVICIOS DE
VIGILANCIA TECNOLÓGICA**

ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX

MFIGA@UNAM.MX

AFARIAS@INCIDE.MX

LVILLAFANA@INCIDE.MX

(+52) 55 5623 3308



**ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO**