

NOVIEMBRE 2025

INCIDE SCOPE



VOLUMEN 3



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y
Desarrollo Tecnológico

CONTENIDO



- 1** NUEVA VACUNA AFRICANA CONTRA EL CÓLERA MARCA UN HITO HISTÓRICO EN SALUD GLOBAL
- 2** EE. UU. RECONSIDERA LA VACUNA CONTRA HEPATITIS B EN RECIÉN NACIDOS
- 3** PREVALENCIA MUNDIAL DE HIPERTENSIÓN ENTRE NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 19 AÑOS O MENOS
- 4** UN POLÍMERO PERMEABLE A LA PIEL PARA LA ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA NO INVASIVA DE INSULINA
- 5** ¿LAS VACUNAS NASALES RELEGARÁN A LA HISTORIA LAS INYECCIONES?
- 6** EL PLAN DE ACUERDO POR 7 MIL 400 MILLONES DE DÓLARES DE LA FAMILIA SACKLER Y PURDUE PHARMA OBTIENE LA APROBACIÓN DEL JUEZ DE QUIEBRAS
- 7** CASOS DE SARAMPIÓN SIGUEN EN AUMENTO
- 8** SE DETECTAN MOSQUITOS EN ISLANDIA POR PRIMERA VEZ TRAS UN CALOR RÉCORD
- 9** LA FDA AVANZA PARA ACELERAR EL DESARROLLO DE BIOSIMILARES Y REDUCIR LOS COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS
- 10** INCIDE SE SUMA AL GLOBAL BIOSIMILAR WEEK 2025
- 11** PARTICIPACIÓN DE INCIDE EN EL STS FORUM LATAM 2025



NUEVA VACUNA AFRICANA CONTRA EL CÓLERA MARCA UN HITO HISTÓRICO EN SALUD GLOBAL

Sudáfrica inició los ensayos clínicos de la primera vacuna contra el cólera desarrollada en África en más de 50 años, un avance impulsado por Biovac que busca fortalecer la autosuficiencia regional en vacunas y mejorar el acceso en contextos con recurrentes brotes.

PODRÍA APROBARSE EN 2028

La vacuna oral resultado de una transferencia tecnológica internacional está diseñada para ser más accesible, estable y adecuada para regiones con infraestructura limitada. Si los ensayos tienen éxito, podría aprobarse hacia 2028, reduciendo la dependencia de proveedores externos y mejorando la respuesta ante emergencias sanitarias.

TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Este desarrollo representa un modelo de soberanía sanitaria, con implicaciones directas para regiones como Latinoamérica: demuestra la importancia de invertir en capacidades locales de manufactura, transferencia de tecnología y preparación contra brotes epidémicos.



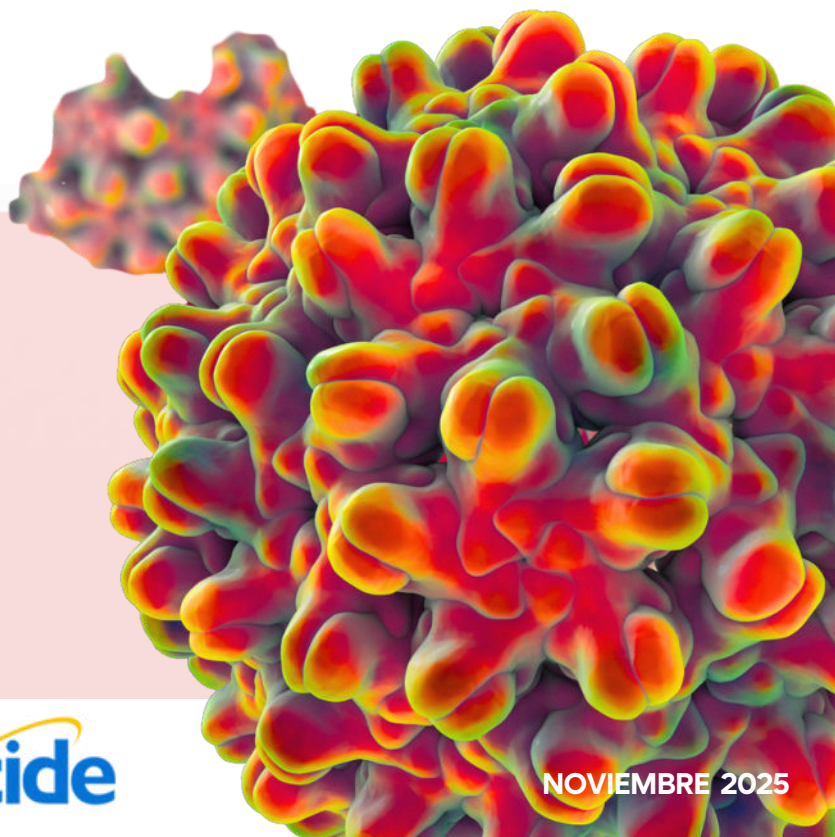
EE. UU. RECONSIDERA LA VACUNA CONTRA HEPATITIS B EN RECIÉN NACIDOS

El panel asesor de vacunación de EE. UU. (ACIP) votó para retirar la recomendación universal de aplicar la vacuna contra Hepatitis B al momento del nacimiento, proponiendo que solo se administre de inmediato cuando la madre sea positiva o su estatus sea desconocido.

Según los asesores que votaron a favor, el argumento tiene que ver con que la prevalencia de la infección en recién nacidos es baja, y cuestionan que los estudios antiguos sean suficientes para justificar una dosis universal al nacer.

Críticos advierten que retirar la vacunación universal contra Hepatitis B al nacer podría revertir décadas de prevención, aumentar infecciones infantiles y generar confusión en la población, pues no existe evidencia nueva que justifique modificar la práctica actual.

Señalan que la decisión fue tomada sin datos sólidos, lo que podría reducir la cobertura, incrementar casos prevenibles y afectar la confianza en los programas de inmunización.



PREVALENCIA MUNDIAL DE HIPERTENSIÓN ENTRE NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 19 AÑOS O MENOS

El análisis publicado en The Lancet Child & Adolescent Health revela que la prevalencia global de hipertensión en niños y adolescentes aumentó de 3.2% en 2000 a 6.2% en 2020, prácticamente duplicándose en dos décadas. Este incremento, derivado de más de 4,000 millones de mediciones, posiciona a la hipertensión pediátrica como una señal epidemiológica crítica que anticipa una mayor carga futura de enfermedad cardiovascular y renal en la población adulta.

Los datos muestran una relación muy marcada entre obesidad y presión arterial elevada: 19% de los niños con obesidad presentan hipertensión, frente a 2.8% de los niños con peso saludable, lo que significa un riesgo casi 7 veces mayor. Esta disparidad destaca la urgencia de fortalecer estrategias de prevención cardiometabólica desde la infancia, así como promover actividad física, alimentación saludable y tamizajes más tempranos.

THE LANCET CHILD & ADOLESCENT HEALTH



NOVIEMBRE 2025



UN POLÍMERO PERMEABLE A LA PIEL PARA LA ADMINISTRACIÓN TRANSDÉRMICA NO INVASIVA DE INSULINA

Investigadores desarrollaron un nuevo polímero, denominado OP, capaz de atravesar la piel intacta y transportar moléculas grandes como proteínas y péptidos, algo que antes se consideraba imposible. Este polímero cambia su carga conforme avanza por las capas de la piel: en la superficie ácida se carga positivamente y avanza adherido a los lípidos cutáneos, mientras que en capas más profundas donde el pH es neutro se vuelve eléctricamente neutro y difunde libremente hasta llegar al torrente sanguíneo.

Cuando se unió este polímero con insulina (OP-I), el sistema logró reducir y estabilizar los niveles de glucosa en ratones y minicerdos diabéticos tras aplicarse sobre la piel, sin agujas ni daño cutáneo. Además, la acción de la insulina administrada por vía transdérmica fue más prolongada que la generada por una inyección subcutánea convencional, manteniendo un control más estable de glucosa durante varias horas.

Este avance representa un potencial cambio de paradigma en la administración de medicamentos, especialmente para personas con diabetes que dependen de inyecciones diarias. La tecnología abre la puerta al desarrollo de terapias transdérmicas para otras moléculas grandes como péptidos, hormonas o incluso anticuerpos, aunque todavía se requieren estudios en humanos para evaluar seguridad, eficacia, dosificación y posibles reacciones cutáneas antes de su aplicación clínica.

Las vacunas administradas por vía nasal están emergiendo como una alternativa prometedora a las inyecciones tradicionales, gracias a su capacidad de activar la inmunidad mucosal, la primera barrera defensiva del organismo contra patógenos respiratorios. Al estimular simultáneamente la inmunidad local en las mucosas y la inmunidad sistémica, estas vacunas podrían prevenir la infección desde su punto de entrada y, además, reducir la transmisión, algo que muchas vacunas inyectables no logran de manera eficiente.

El artículo destaca que las vacunas nasales también ofrecen ventajas operativas importantes: son más fáciles de aplicar, no requieren agujas ni personal especializado, y podrían incrementar la cobertura vacunal en campañas masivas o en regiones con poca infraestructura sanitaria. Este enfoque tiene el potencial de transformar la manera en que controlamos enfermedades respiratorias como influenza, covid-19 y otros virus emergentes, al combinar protección individual y comunitaria en una sola plataforma.

Sin embargo, aún existen desafíos técnicos significativos. Las mucosas nasales presentan barreras naturales —como el moco y enzimas que degradan antígenos— y requieren formulaciones capaces de adherirse y permanecer el tiempo suficiente para generar una respuesta inmune eficaz. Además, no todos los patógenos responderán igual a esta vía de administración, por lo que será indispensable continuar desarrollando vectores, nanogeles y sistemas de entrega que garanticen eficacia, seguridad y estabilidad, antes de que estas vacunas puedan reemplazar de forma generalizada a las inyectables.

FUENTE
NATURE 2025



¿LAS VACUNAS NASALES RELEGARÁN A LA HISTORIA LAS INYECCIONES?



NOVIEMBRE 2025



EL PLAN DE ACUERDO DE 7 MIL 400 MILLONES DE DÓLARES DE LA FAMILIA SACKLER Y PURDUE PHARMA OBTIENE LA APROBACIÓN DEL JUEZ DE QUIEBRAS

Purdue Pharma y la familia Sackler cerraron un acuerdo por 7.4 mil millones de dólares para resolver miles de demandas relacionadas con la crisis de opioides, que ha causado más de 645,000 muertes desde 1999. El arreglo, posterior a la anulación de un plan previo por la Corte Suprema en 2024, incluye la renuncia de los Sackler a la empresa y reserva 800 millones para litigios futuros.

Aunque permitirá financiar programas de prevención y tratamiento, persisten fuertes críticas por la agresiva promoción de OxyContin, que llegó a generar más de 255 millones de recetas anuales, convirtiendo este caso en un referente de fallas regulatorias y de responsabilidad corporativa.



CASOS DE SARAMPIÓN SIGUEN EN AUMENTO

El informe reciente del Programa Universitario de Investigación sobre Riesgos Epidemiológicos y Emergentes (PUIREE) alerta sobre la reaparición sostenida del sarampión en México, con más de 5,000 casos confirmados en 2025. Aunque la mayor concentración se registra en Chihuahua, la enfermedad ya se ha detectado en más de 24 entidades federativas, lo que evidencia transmisión comunitaria activa y un riesgo elevado para poblaciones no vacunadas.

Además del sarampión, el reporte señala la re-emergencia de tos ferina, impulsada principalmente por brechas acumuladas en la cobertura de vacunación infantil. Las autoridades académicas subrayan la necesidad de reforzar esquemas primarios y de recuperación en menores de cinco años, así como mejorar la vigilancia epidemiológica para evitar brotes que puedan incrementarse durante temporadas de alta movilidad o bajas coberturas.

SE DETECTAN MOSQUITOS EN ISLANDIA POR PRIMERA VEZ TRAS UN CALOR RÉCORD



La presencia de mosquitos fue confirmada en Islandia por primera vez en la historia, tras el hallazgo de tres ejemplares de *Culiseta annulata* en el valle glaciar de Kjós. Esta especie, común en Europa y el norte de África, es una de las pocas capaces de sobrevivir inviernos fríos, lo que preocupa a los especialistas, pues Islandia era uno de los dos únicos lugares del mundo libres de mosquitos, junto con la Antártida.

El descubrimiento coincidió con una primavera inusualmente cálida: Islandia rompió múltiples récords de temperatura, incluyendo su día más caluroso registrado en mayo, con 26.6 °C. Según expertos climáticos, estos cambios sostenidos pueden tener impactos “significativos” en ecosistemas frágiles adaptados históricamente al frío, lo que podría facilitar la llegada y supervivencia de nuevas especies.

No está claro cómo llegaron los mosquitos al país, aunque se sospecha que podrían haber arribado en barcos o contenedores. Las autoridades científicas advierten que será necesario vigilar la próxima primavera para determinar si la especie logra establecerse permanentemente en Islandia, pues el hallazgo de tres individuos sugiere que podrían existir más ejemplares en la zona.



LA FDA AVANZA PARA ACELERAR EL DESARROLLO DE BIOSIMILARES Y REDUCIR LOS COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS

La FDA anunció un conjunto de reformas destinadas a acelerar y abaratar el desarrollo de biosimilares, medicamentos que funcionan como alternativas de menor costo a los biológicos de marca. El nuevo borrador de guía propone eliminar la exigencia rutinaria de estudios clínicos comparativos de eficacia, que suelen durar entre 1 y 3 años y costar alrededor de 24 millones de dólares, permitiendo que los desarrolladores demuestren biosimilitud principalmente mediante pruebas analíticas más sensibles y menos costosas. La agencia también dejará de recomendar, de manera general, los “switching studies” para obtener la categoría de intercambiable.

Estas medidas buscan impulsar un mercado donde, a pesar de que existen 76 biosimilares aprobados desde 2015, su participación sigue por debajo del 20%, mientras que los biológicos representan solo el 5% de las recetas pero absorben 51% del gasto total en medicamentos en EE. UU. La FDA reconoce que apenas 10% de los biológicos que perderán protección de patente en la próxima década tienen actualmente un biosimilar en desarrollo, evidenciando un fuerte subaprovechamiento del potencial de competencia.

Con estas reformas, la FDA pretende eliminar barreras regulatorias, fomentar la entrada de más competidores y facilitar que los biosimilares puedan ser aprobados como intercambiables, lo que permitirá a pacientes y farmacéuticos optar con mayor facilidad por alternativas más económicas. Según la agencia, esto podría generar reducciones sustanciales en costos para tratamientos avanzados contra cáncer, enfermedades autoinmunes, trastornos raros y otras condiciones crónicas, fortaleciendo el acceso y la sostenibilidad del sistema de salud estadounidense.

INCIDE SE SUMA AL GLOBAL BIOSIMILAR WEEK 2025



En el marco de la Global Biosimilar Week, destacamos que el mercado mundial de biosimilares alcanzará 41 mil millones de dólares en 2025, mientras que en EE. UU. estos productos ya han generado 36 mil millones en ahorros y 495 millones de días extra de terapia. Desde Radar Farma observamos que las farmacéuticas mexicanas avanzan con decisión en este sector, consolidando a México como un creciente referente regional en biotecnología y salud.



El ecosistema regulatorio de los medicamentos biotecnológicos está viviendo una transformación profunda: la FDA y el ICH están modernizando sus guías para acelerar el acceso a biotecnológicos y biosimilares sin comprometer la calidad. La nueva visión de biosimilitud permite omitir estudios clínicos comparativos gracias a mejores herramientas analíticas y PK/PD, mientras que las guías internacionales S1-S10 armonizan criterios de toxicología, seguridad e inmunogenicidad. En este contexto, los biosimilares representan una oportunidad estratégica: ya han generado más de 56 mil millones de dólares en ahorros y pueden lanzarse con precios hasta 50% menores, aunque solo 10% de los biológicos de alto valor tiene hoy un biosimilar en desarrollo.

4 y 5 de diciembre de 2025

InnovaFest LATAM

2025

PARTICIPACIÓN DE INCIDE EN EL STS FORUM LATAM 2025

GSE Biomedical, del batch 2025 de nuestro Programa de Incubación INCIDE Pharma & Healthtech Booster, fue expositora y dio un taller sobre dispositivos médicos.

InCellTx, del batch 2024 de nuestro Programa Booster fue expositora y participó en varias actividades.

DINSO-MX, del batch 2025 de Booster presentó su pitch en Mentees en Acción y recibió ofertas de inversión.



NOVIEMBRE 2025

INCIDE SCOPE



VOLUMEN 3



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFÑA
Coordinador de Investigación y
Desarrollo Tecnológico

