

INCIDE SCOPE



Volumen 8 Mayo 2026



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y
Desarrollo Tecnológico

CONTENIDO

Volumen 8 Mayo 2026

- 1** Probiomed destaca entre las principales compañías globales de biosimilares 2026
- 2** FDA aprueba Auvelity para agitación asociada al Alzheimer, que no es un anti psicótico
- 3** FDA impulsa revisión clínica en tiempo real para acelerar el desarrollo de medicamentos
- 4** Japón aprueba los primeros tratamientos elaborados con células humanas reprogramadas
- 5** Avanza en una vacuna de ARNm contra hantavirus ante nuevas alertas epidemiológicas
- 6** Parche inteligente con IA podría revolucionar el diagnóstico de infertilidad inexplicada
- 7** Fármaco para asma muestra potencial para potenciar inmunoterapia contra cáncer agresivo
- 8** Estudio explora el potencial terapéutico de la ayahuasca en enfermedad de Parkinson
- 9** BIO Convention San Diego
- 10** Technology Manager Academy México 2026

PROBIOMED DESTACA ENTRE LAS PRINCIPALES COMPAÑÍAS GLOBALES DE BIOSIMILARES 2026

El crecimiento acelerado del mercado global de biosimilares confirma una transformación estratégica dentro de la industria biofarmacéutica internacional, impulsada principalmente por el vencimiento de patentes de medicamentos biológicos de alto valor comercial y por la necesidad de ampliar el acceso a terapias especializadas con menores costos para los sistemas de salud.



Empresas como Sandoz, Celltrion, Samsung Bioepis, Amgen y Biocon están consolidando capacidades avanzadas de manufactura, regulación y desarrollo clínico para posicionarse en un mercado que podría superar los USD 72 mil millones hacia 2035.

Top Biosimilars Companies			
GLOBAL LEADERS IN BIOSIMILAR DEVELOPMENT AND MANUFACTURING			
RANK	COMPANY NAME	COUNTRY	FLAG
1	Sandoz Group AG	Switzerland	
2	Pfizer Inc.	US	
3	Amgen Inc.	US	
4	Celltrion Inc.	South Korea	
5	Biocon	India	
6	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	India	
7	Eli Lilly and Company	US	
...			
20	Biocad	Russia	
★ EMPRESA MEXICANA DESTACADA	21 Probiomed S.A. de C.V.	Mexico	
22	Polpharma Biologics Group	Poland	
23	Xentria	US	
24	Kashiv BioSciences, LLC	US	
25	Nanogen Pharmaceutical Biotechnology JSC	Vietnam	
These companies are at the forefront of innovation, quality, and accessibility in the global biosimilars market.			
Better Access Lower Costs Better Outcomes			

En este contexto, destaca que Probiomed, empresa biofarmacéutica mexicana especializada en biotecnología y biosimilares, ha sido reconocida dentro de los principales fabricantes internacionales del sector, figurando entre los referentes latinoamericanos considerados en análisis globales de las 25 compañías líderes en biosimilares.

FDA APRUEBA AUVELITY PARA AGITACIÓN ASOCIADA AL ALZHEIMER, QUE NO ES UN ANTI PSICÓTICO

La FDA aprobó la expansión de indicación de Auvelity (dextrometorfano + bupropión) de Axsome Therapeutics para el tratamiento de la agitación asociada a demencia por enfermedad de Alzheimer, convirtiéndose en el primer tratamiento no antipsicótico autorizado para esta condición y apenas la segunda terapia aprobada específicamente para esta indicación después de Rexulti de Lundbeck/Otsuka.

La decisión representa un avance relevante debido a que la agitación afecta hasta al 70–76% de los pacientes con Alzheimer y se asocia con deterioro cognitivo acelerado, institucionalización y mayor mortalidad. Auvelity actúa sobre receptores NMDA y sigma-1, diferenciándose de los antipsicóticos tradicionales y potencialmente evitando algunas advertencias de seguridad asociadas a esta clase terapéutica.

Analistas estiman que esta nueva indicación podría impulsar ventas pico de hasta USD 8 mil millones para Axsome, fortaleciendo el interés estratégico en neuropsiquiatría y enfermedades neurodegenerativas. El caso también refleja cómo la reutilización y expansión de indicaciones de fármacos ya aprobados puede acelerar innovación clínica y generar nuevas oportunidades comerciales en áreas con alta necesidad médica no cubierta.



FDA IMPULSA REVISIÓN CLÍNICA EN TIEMPO REAL PARA ACELERAR EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

La FDA anunció una nueva iniciativa para implementar revisiones en tiempo real de datos provenientes de ensayos clínicos, permitiendo que los reguladores accedan continuamente a señales de seguridad y eficacia conforme los estudios avanzan, en lugar de esperar al envío final de resultados completos. AstraZeneca y Amgen ya participan en los primeros programas piloto, compartiendo datos clínicos directamente en la nube con la agencia reguladora.

La estrategia busca reducir significativamente los tiempos de desarrollo y aprobación de medicamentos, un proceso que actualmente puede tomar entre 10 y 12 años. La FDA considera que herramientas digitales, inteligencia artificial y análisis continuo de datos podrían transformar el modelo tradicional de investigación clínica hacia esquemas más dinámicos, adaptativos y eficientes. Esta iniciativa podría tener implicaciones importantes para la industria farmacéutica global, especialmente en áreas de innovación acelerada como oncología, biotecnología, terapias avanzadas y enfermedades raras, además de abrir nuevas oportunidades para fortalecer capacidades regulatorias, infraestructura digital y monitoreo clínico en tiempo real.

Japón autorizó los primeros tratamientos desarrollados a partir de células madre pluripotentes inducidas (iPS), una tecnología revolucionaria basada en la reprogramación de células humanas adultas para devolverlas a un estado similar al embrionario y posteriormente diferenciarlas en tejidos especializados.

Las nuevas terapias aprobadas están dirigidas principalmente a enfermedades degenerativas y lesiones oculares, marcando un hito en medicina regenerativa y terapias avanzadas.

El avance posiciona a Japón como uno de los líderes mundiales en aplicaciones clínicas de células iPS, un campo impulsado desde el descubrimiento del científico Shinya Yamanaka, Premio Nobel de Medicina 2012.

Además del impacto científico, la aprobación abre nuevas oportunidades para el desarrollo de biotecnología avanzada, manufactura celular, regulación de terapias vivas y medicina personalizada, consolidando un nuevo paradigma terapéutico donde las células humanas reprogramadas podrían sustituir o regenerar tejidos dañados en enfermedades actualmente incurables.

También refleja la aceleración global en el desarrollo de terapias celulares y regenerativas, un mercado considerado estratégico para la próxima generación de innovación biofarmacéutica.

JAPÓN APRUEBA LOS PRIMEROS TRATAMIENTOS ELABORADOS CON CÉLULAS HUMANAS REPROGRAMADAS



AVANZAN EN UNA VACUNA DE ARNM CONTRA HANTAVIRUS ANTE NUEVAS ALERTAS EPIDEMIOLÓGICAS

La reciente atención internacional sobre los brotes de hantavirus ha impulsado el interés en el desarrollo de nuevas estrategias preventivas, particularmente vacunas basadas en tecnología de ARNm. Moderna confirmó que desde 2023 trabaja junto con el Vaccine Innovation Center de Korea University en el desarrollo de una vacuna experimental contra hantavirus utilizando la misma plataforma tecnológica aplicada durante la pandemia de COVID-19.

Aunque el proyecto permanece en etapa preclínica y aún no inicia ensayos en humanos, los primeros resultados en modelos animales han mostrado respuestas prometedoras frente a diferentes variantes del virus. El interés por esta tecnología se intensificó tras el brote registrado en el crucero MV Hondius, asociado con casos graves y fallecimientos. Actualmente no existe una vacuna autorizada en Estados Unidos, Europa o América Latina para prevenir infecciones por hantavirus, particularmente las variantes presentes en América que pueden alcanzar tasas de mortalidad cercanas al 40%.

El desarrollo de plataformas de ARNm para enfermedades emergentes refleja cómo la industria biofarmacéutica continúa expandiendo aplicaciones hacia patógenos considerados amenazas potenciales de preparación pandémica, abriendo oportunidades estratégicas en vigilancia epidemiológica, innovación vacunal y biotecnología avanzada.





PARCHE INTELIGENTE CON IA PODRÍA REVOLUCIONAR EL DIAGNÓSTICO DE INFERTILIDAD INEXPLICADA

Investigadores presentaron una nueva tecnología basada en parches portátiles con sensores cutáneos e inteligencia artificial capaz de monitorear continuamente hormonas reproductivas para detectar alteraciones sutiles asociadas con infertilidad inexplicada.

Los estudios, presentados en el Congreso Europeo de Endocrinología 2026, muestran que hombres y mujeres considerados hormonalmente “normales” podrían presentar descoordinaciones en los ritmos circadianos y fluctuaciones hormonales que actualmente pasan desapercibidas en análisis clínicos convencionales.

El sistema utiliza monitoreo continuo y algoritmos de IA para identificar patrones dinámicos relacionados con fertilidad, abriendo la posibilidad de diagnósticos más precisos y personalizados. Este avance refleja el crecimiento de la convergencia entre salud digital, inteligencia artificial y medicina reproductiva, un campo con alto potencial estratégico para dispositivos médicos inteligentes, monitoreo remoto y medicina personalizada.

Además, podría transformar la forma en que se diagnostican trastornos reproductivos, especialmente en casos de infertilidad inexplicada, una condición que afecta a millones de personas a nivel mundial.

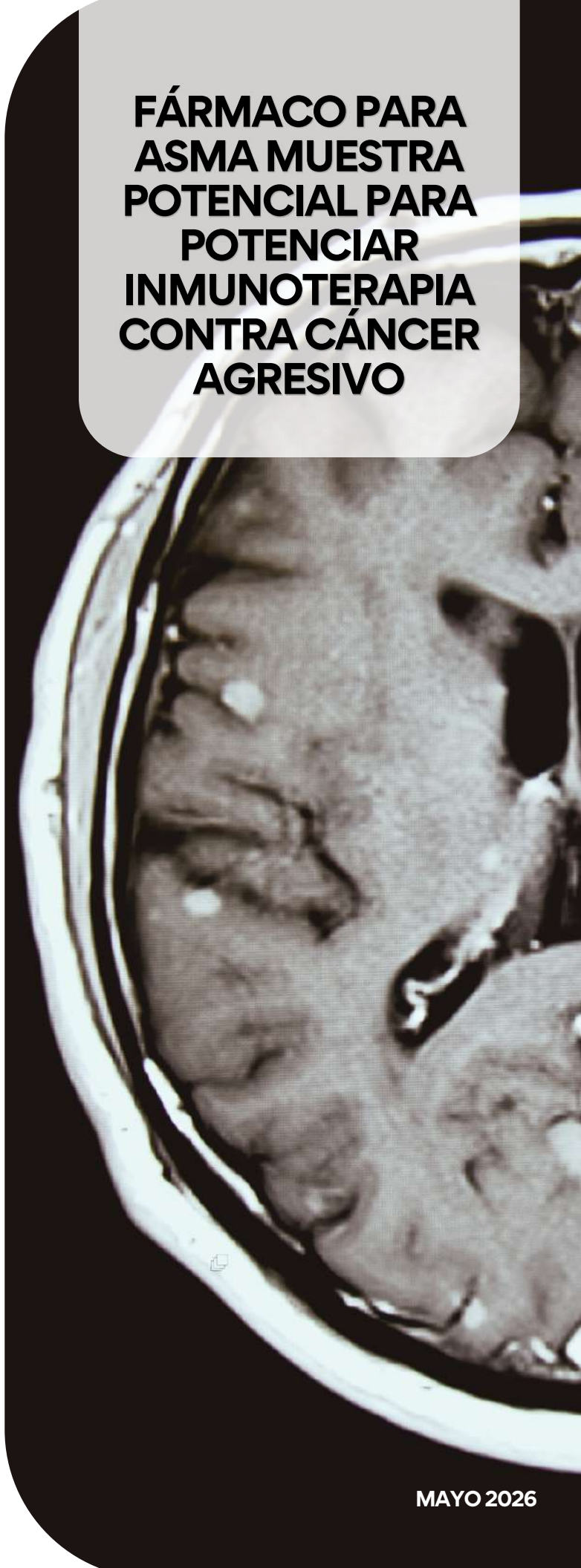
Investigadores de Northwestern University descubrieron que un medicamento utilizado para el tratamiento del asma podría mejorar significativamente la respuesta inmunológica contra tumores agresivos en modelos preclínicos de cáncer.

El estudio mostró que el fármaco fue capaz de reprogramar el microambiente tumoral y aumentar la actividad de células inmunitarias, permitiendo una mejor respuesta frente a inmunoterapias en cánceres resistentes al tratamiento, particularmente en modelos de melanoma y cáncer de mama triple negativo.

Los hallazgos sugieren que medicamentos ya aprobados para otras enfermedades podrían reutilizarse estratégicamente en oncología, acelerando potencialmente los tiempos de desarrollo clínico y reduciendo costos regulatorios. Además, el trabajo resalta el creciente interés en terapias combinadas que modulan la inflamación y el sistema inmunológico como nuevas herramientas contra tumores altamente agresivos.

Este enfoque de reposicionamiento farmacológico representa una tendencia relevante dentro de la medicina traslacional y la innovación biofarmacéutica, especialmente en inmunooncología y terapias dirigidas.

FÁRMACO PARA ASMA MUESTRA POTENCIAL PARA POTENCIAR INMUNOTERAPIA CONTRA CÁNCER AGRESIVO



ESTUDIO EXPLORA EL POTENCIAL TERAPÉUTICO DE LA AYAHUASCA EN ENFERMEDAD DE PARKINSON



Investigadores de la Universidad Complutense de Madrid (UCM) analizan el posible efecto neuroprotector de compuestos presentes en la ayahuasca sobre la enfermedad de Parkinson, particularmente por su capacidad para modular procesos inflamatorios, estrés oxidativo y degeneración neuronal.

El interés científico se centra principalmente en la harmina y otros alcaloides beta-carbolínicos presentes en esta preparación tradicional amazónica, los cuales han mostrado en estudios preclínicos propiedades neuroregenerativas y efectos sobre neurotransmisores relacionados con enfermedades neurodegenerativas.

Aunque la investigación aún se encuentra en etapas experimentales y no representa una terapia aprobada, los hallazgos refuerzan el creciente interés global en compuestos psicodélicos y sustancias naturales como nuevas plataformas para neurología y psiquiatría.

El estudio también refleja una tendencia emergente en biomedicina orientada a explorar metabolitos naturales y psicodélicos bajo enfoques científicos rigurosos para desarrollar futuras terapias innovadoras contra enfermedades neurodegenerativas con alta necesidad médica no cubierta.



International
Convention

June 3-6, 2024

San Diego Convention Center, California

La Convención Internacional BIO es el evento más grande y completo del sector biotecnológico, que representa todo el ecosistema de la biotecnología con 20.000 líderes de la industria de todo el mundo. Tanto si trabajas en una farmacéutica pública, una startup biotecnológica, el ámbito académico, una organización sin ánimo de lucro o una agencia gubernamental; como si eres investigador, profesional del desarrollo de negocio o inversor, en BIO podrás establecer contactos valiosos y forjar relaciones.

Unete al Pabellón de México, aún estás a tiempo:

<https://www.linkedin.com/company/pabellonmexbio/posts/?feedView=all>





Technology
Manager
Academy



No pierdas la oportunidad de formar parte de este programa intensivo de capacitación y reconocimiento para Gestores de Tecnología.

- Aprendizaje: 5 días de talleres y sesiones estratégicas.
- Expertise: Acceso directo a 8 ponentes expertos en el ecosistema.
- Alianza: Respaldo académico de la Universidad Panamericana y la colaboración de RedOTT y RedGT.

Del 8 al 12 de junio.

Sede: Universidad Panamericana.

Miembros \$11,600 | General \$13,600

Más información: contacto@redott.mx

<https://bit.ly/46idD4G>

INCIDE SCOPE



Volumen 8 Mayo 2026



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y
Desarrollo Tecnológico