



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

VIGILANCIA TECNOLÓGICA CORTA

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

LA TRANSICIÓN DE LA NEFROLOGÍA
HACIA INMUNOTERAPIAS DIRIGIDAS
DE PRECISIÓN

CONTEXTO GLOBAL

PROBLEMÁTICA Y JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA

La nefropatía por IgA (IgAN) representa una de las áreas de mayor necesidad médica no cubierta dentro de la nefrología.

Aunque históricamente se consideró una enfermedad rara, su carga epidemiológica es significativa, con aproximadamente 528 mil pacientes diagnosticados en los mercados G7 en 2025, además de una elevada tasa de subdiagnóstico.

El problema estratégico no radica en la prevalencia, sino en la evolución clínica:

- 20-40% de los pacientes progresan a enfermedad renal terminal.
- Elevados costos asociados a diálisis y trasplante.
- Deterioro significativo en calidad de vida.
- Pérdida de productividad laboral.
- Incremento sostenido del gasto sanitario.

GENERACIÓN TERAPÉUTICA	OBJETIVO
IECA/ARA-II	Control de presión y proteinuria
Inhibidores SGLT2	Protección renal secundaria
Corticoides	Inmunosupresión inespecífica
Nuevos agentes	Intento de modificar la enfermedad

El gran vacío tecnológico era la ausencia de terapias dirigidas específicamente al mecanismo inmunopatológico.

Las guías KDIGO 2025 formalizan este cambio de paradigma, estableciendo que el tratamiento ideal debe intervenir simultáneamente:

1. Consecuencias de la pérdida de nefronas.
2. Mecanismo inmunológico causal.

En este contexto, VOYXACT emerge como una plataforma terapéutica alineada con la evolución científica de la nefrología hacia la medicina de precisión.

INSIGHT ESTRATÉGICO CENTRAL

LA OPORTUNIDAD NO ESTÁ EN TRATAR LA PROTEINURIA ESTÁ EN IMPEDIR QUE SE SIGA PRODUCIENDO

El valor estratégico de VOYXACT radica en que cambia completamente la lógica terapéutica de la enfermedad.

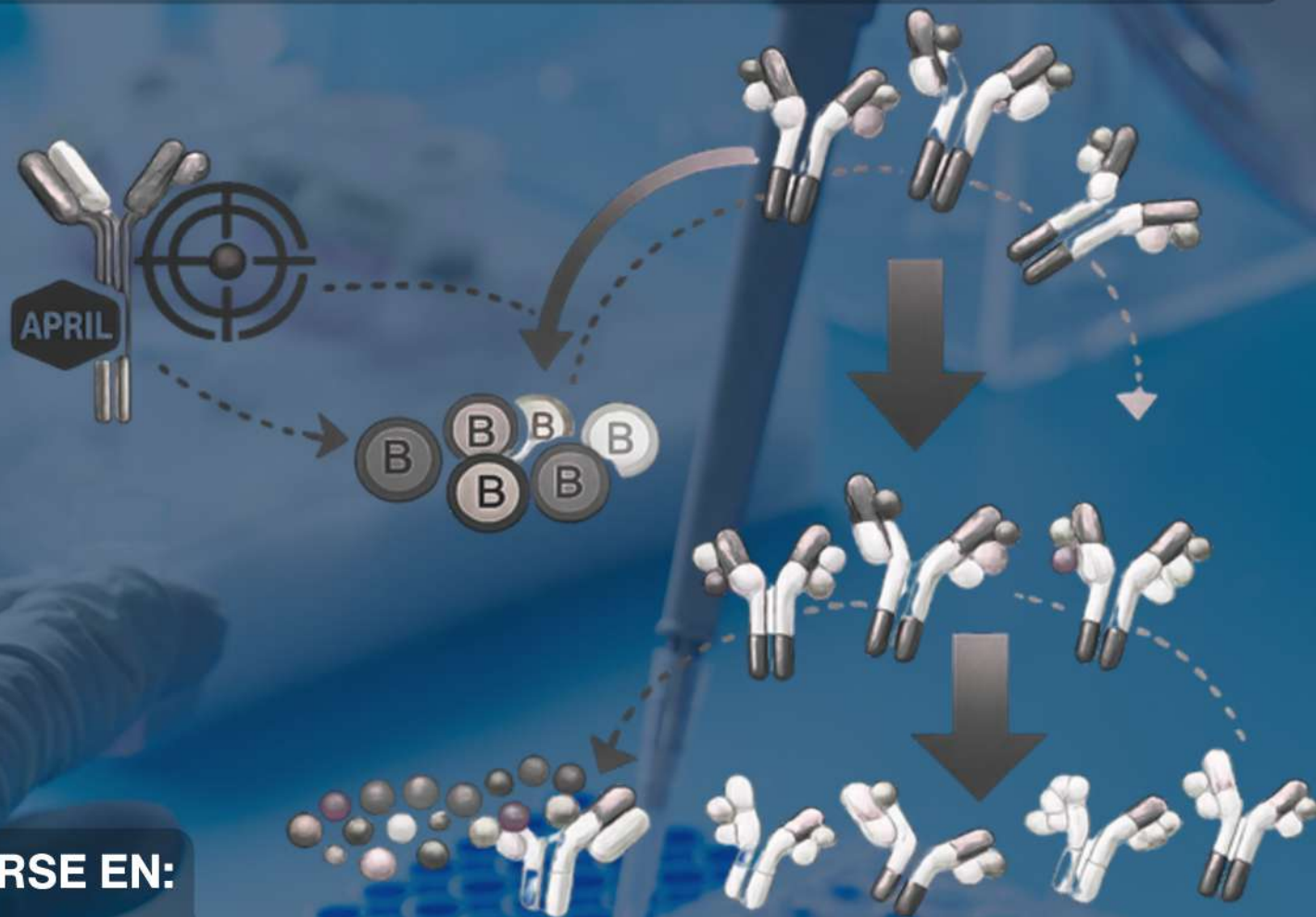
Hasta ahora, la industria trataba, las consecuencias de la respuesta inmune.

VOYXACT intenta tratar el origen de la respuesta inmune.

Esto es extremadamente relevante porque la formación de IgA1 deficiente en galactosa (Gd-IgA1) es considerada el evento central en la fisiopatología de la enfermedad.

Si se logra disminuir la producción de Gd-IgA1, puede modificarse la historia natural de la enfermedad.

Por ello, VOYXACT no compete únicamente como otro medicamento para IgAN.



COMPITE POR CONVERTIRSE EN:

La primera terapia verdaderamente modificadora de enfermedad en nefrología inmunológica.

ESTE POSICIONAMIENTO ES EQUIVALENTE AL IMPACTO QUE TUVIERON:

- Anti-TNF en artritis reumatoide.
- Anti-IL23 en psoriasis.
- Inhibidores de PCSK9 en hipercolesterolemia.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DIFERENCIACIÓN TECNOLÓGICA

SOBREEXPRESIÓN DE APRIL

APRIL ES UNA CITOCINA ESENCIAL EN:

- Maduración de células B,
- Supervivencia de plasmocitos.
- Producción de IgA.

Producción de Gd-IgA1

Formación de complejos inmunes

Maduración de células B

Depósito mesangial

Inflamación renal

Fibrosis

Insuficiencia renal

VOYXACT BLOQUEA SELECTIVAMENTE APRIL

Fibrosis

Insuficiencia renal

LA GRAN VENTAJA DE VOYXACT ES LA SELECTIVIDAD

Otras estrategias inmunológicas son, inhiben múltiples rutas y generan inmunosupresión más amplia.

VOYXACT:

- Bloquea exclusivamente APRIL, además conserva mayor parte de la inmunidad fisiológica, y por último potencialmente presenta menor toxicidad inmunológica.

Desde el punto de vista de innovación farmacéutica, esto representa alta precisión biológica y menor carga de seguridad.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

FUENTES:
Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

DIFERENCIACIÓN FRENTE A COMPETIDORES

PRODUCTO	BLANCO TERAPÉUTICO	EMPRESA
TARPEYO® (budesonida de liberación dirigida)	Corticoides*	Calliditas Therapeutics (actualmente parte de Asahi Kasei)
FABHALTA® (iptacopan)	Complemento (Factor B)*	Novartis
VANRAFIA® (atrasentan)	Endotelina (ETA)*	Novartis
Atacicept	APRIL + BAFF*	Vera Therapeutics
VOYXACT® (sibeprenlimab)	APRIL selectivo*	Otsuka Pharmaceutical / desarrollado originalmente por Visterra Inc.

Corticoides* Medicamentos potentes derivados de hormonas naturales que reducen rápidamente la inflamación y suprimen el sistema inmunitario.

Complemento (Factor B)* Proteína que activa la vía alternativa del sistema inmunológico.

Endotelina (ETA)* proteína en las células que recibe señales de la endotelina-1, un potente péptido que estrecha los vasos sanguíneos.

APRIL + BAFF* proteínas (citocinas) que actúan como mensajeros en el cuerpo. Funcionan como un sistema de supervivencia y crecimiento para los linfocitos B, que son los glóbulos blancos encargados de fabricar los anticuerpos que te defienden de virus y bacterias.

APRIL selectivo* producción de Gd-IgA1 atacando el mecanismo primario de la IgAN.

LA SELECTIVIDAD PODRÍA CONVERTIRSE EN LA PRINCIPAL BARRERA COMPETITIVA



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

FUENTES:
Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

EVIDENCIA CLÍNICA Y VALIDACIÓN

La industria nefrológica considera una reducción de proteinuria superior al 30% como clínicamente significativa.

VOYXACT LOGRÓ 51.2%, LA CIFRA MÁS ALTA REPORTADA EN ESTUDIOS FASE III DE IGAN.

Fase III
51.2%

LO MÁS IMPORTANTE NO ES LA PROTEINURIA

Lo importante es lo que la proteinuria implica:

- Menor deterioro renal.
- Menor progresión a ESKD.
- Menor necesidad de diálisis.

La magnitud del efecto sugiere un verdadero potencial modificador de enfermedad.

PERFIL DE SEGURIDAD

Los eventos adversos fueron similares o incluso inferiores al placebo. Esto es extraordinariamente importante porque:

La mayoría de las terapias inmunológicas enfrentan problemas de:

- Infecciones.
- Toxicidad.
- Interrupciones de tratamiento.

VOYXACT no ha mostrado estas limitaciones de manera significativa.

NIVEL DE VALIDACIÓN

El programa clínico se encuentra en una situación de muy bajo riesgo:

- Fase II positiva.
- Fase III positiva.
- Designaciones regulatorias favorables.
- **Probabilidad de éxito de 95%.**

POCAS MOLÉCULAS EN DESARROLLO PRESENTAN ESTE NIVEL DE DISMINUCIÓN DE RIESGO



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

FUENTES:

Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

REGULACIÓN SANITARIA

La FDA otorgó:

- Breakthrough Therapy Designation.
- Priority Review.
- Accelerated Approval.

La combinación de estas tres designaciones es un fuerte indicador de:



**ALTO VALOR TERAPÉUTICO PERCIBIDO POR LA AUTORIDAD
REGULATORIA**

La aprobación acelerada permite:

- Entrada temprana al mercado.
- Generación de ingresos anticipada.
- Posicionamiento antes de la llegada de competidores.

La autoridad exigirá:

- Confirmación de preservación de eGFR.

El filtrado glomerular normal es de 90 a 120 mL/min/1.73 m². Este valor indica qué tan bien limpian los riñones la sangre.

- Evidencia de largo plazo.
- Datos de vida real.

**SIN EMBARGO, EL RIESGO REGULATORIO REMANENTE ES
RELATIVAMENTE BAJO**

COMPETENCIA Y POSICIONAMIENTO

El mercado de IgAN está entrando en su etapa de expansión.

PRODUCTO	MÓLECULA	ACCIÓN	BLANCO TERAPÉUTICO	ORGANIZACIÓN
TARPEYO®	Budesonida de liberación dirigida	Reduce la inflamación intestinal y disminuye la producción de IgA patogénica a nivel de las placas de Peyer.	Corticoide dirigido al tejido linfoide intestinal (GALT)	Calliditas Therapeutics (actualmente parte de Asahi Kasei)
FABHALTA®	Iptacopan	Inhibe la activación de la vía alternativa del complemento, disminuyendo la inflamación y el daño glomerular.	Factor B del complemento	Novartis
VANRAFIA®	Atrasentan	Reduce la proteinuria y protege la función renal mediante el bloqueo de la señalización de endotelina.	Receptor de Endotelina A (ETA)	Novartis
Atacicept	Proteína de fusión TACI-Fc	Inhibe simultáneamente APRIL y BAFF, reduciendo la supervivencia de células B y la producción de inmunoglobulinas, incluida Gd-IgA1.	APRIL + BAFF	Vera Therapeutics
VOYXACT®	Sibeprenlimab	Anticuerpo monoclonal que bloquea selectivamente APRIL, reduciendo la producción de Gd-IgA1 y la formación de complejos inmunes.	APRIL selectivo	Otsuka Pharmaceutical; desarrollado originalmente por Visterra Inc.

VOYXACT podría convertirse en:

TERAPIA ANCLA DEL NUEVO ALGORITMO TERAPÉUTICO

VENTAS PROYECTADAS

La disponibilidad de terapias eficaces suele producir:

- Diagnóstico más temprano.
- Incremento de referencia a especialistas.
- Expansión del mercado tratable.

USD 955 millones en G7 para 2031

La cifra se encuentra muy cerca del umbral de blockbuster.

PROSPECTIVA A 5-10 AÑOS

Escenario Conservador

- Uso en pacientes de alto riesgo.
- Ventas cercanas a USD 1 mil millones.

Escenario Base

- Incorporación en Guías KDIGO (Golden Standar para diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales).
- Terapias combinadas.
- Expansión internacional.

Escenario Optimista

- Uso en etapas tempranas.
- Nuevas indicaciones autoinmunes.
- Superación de la barrera blockbuster.

VOYXACT no es simplemente un nuevo tratamiento para la IgAN; es un candidato a redefinir el estándar de tratamiento de la enfermedad y convertirse en la primera plataforma terapéutica verdaderamente modificadora de la nefropatía por IgA.



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

FUENTES:

Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

CONTÁCTANOS SI BUSCAS CONOCER MÁS
SOBRE NUESTROS SERVICIOS DE
VIGILANCIA TECNOLÓGICA

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

ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX
INCIDE.MX



MFIGA@UNAM.MX
HAZUR@IQUIMICA.UNAM.MX
AFARIAS@INCIDE.MX
LVILLAFANA@INCIDE.MX