ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

TERAPIA CELULAR CAR-T

VIGILANCIA TECNOLÓGICA

AUTORES:

Alejandro Carlos Farías Zuñiga - Fundación INCIDE
Luis Gerardo Villafaña Díaz - Fundación INCIDE

PRESENTADO POR:

Fundación INCIDE
Instituto de Química UNAM

Septiembre 2026

El presente documento ha sido elaborado por la Fundación INCIDE, A.C., en colaboración con el Instituto de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México(UNAM), como parte de sus actividades de investigación, análisis estratégico y vigilancia tecnológica en el sector salud. El contenido de este documento es resultado del trabajo intelectual del Dr. LuisGerardo Villafaña Díaz y Mtro. Alejandro Carlos Farías quienes fungen como autores y editores del presente estudio.

Se permite la consulta, lectura y utilización del documento con fines informativos, académicos y de análisis estratégico, siempre que:

- Se mantenga la integridad del contenido
- Se reconozca la autoría correspondiente
- No se derive un uso comercial no autorizado

La información contenida en este documento ha sido elaborada con base en fuentesconsideradas confiables y metodologías de análisis especializadas; sin embargo, noconstituye asesoría legal, médica ni financiera, y su uso es responsabilidad exclusiva dellector.

Para solicitudes de uso, reproducción o colaboración, favor de contactar:
https://espacioquimico.unam.mx/
https://incide.mx/

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

MERCADO Y ESTADÍSTICA

Antecedentes
Análisis integrado del mercado y evolución tecnológica de las terapias CART
La segunda ola comercial CAR-T de CD19 hacia BCMA
Tecnología líder
Linfoma la principal base comercial
Oportunidad tecnológica hacia modelos alogénicos
Costos y manufactura
Reducir el tiempo vein-to-vein

ANÁLISIS DE PATENTES

Estatus legal
Comportamiento de patentes
Principales organizaciones patentes otorgadas
Principales organizaciones solicitudes de patente
Principales organizaciones con patentes vencidas y revocadas
Principales países con mas patentes
Distribución general de la tecnología CAR-T
Aplicaciones tecnológicas CA-T
Actores clave por ámbito técnico
Principales inventores por número de patentes

ENSAYOS CLÍNICOS

Comportamiento de ensayos clínicos
Distribución de fases clínicas
Distribución del estatus
Principales organizaciones
Tipo de intervención en los ensayos clínicos CAR-T
Principales países
Descarga la base de datos de ensayos clínicos

ANÁLISIS DE REDES

Análisis de redes universidades
Análisis de redes startups
Análisis de redes competidores emergentes
Emergentes directamente vinculadas con la siguiente generación de CAR-T
Empresas que compiten mediante plataformas celulares alternativas
Tecnologías complementarias y habilitadoras

CONCLUSIÓN

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

¿QUÉ ESTÁ PASANDO EN MÉXICO?

TERAPIA CELULAR CAR-T

Aunque el desarrollo mundial de CAR-T continúa concentrado principalmente en China y Estados Unidos, en México ya existen iniciativas orientadas a construir capacidades nacionales de desarrollo, producción, control de calidad y evaluación clínica de estas terapias. Este punto resulta especialmente relevante frente a los hallazgos previos del estudio: México aparece dentro del Top 10 de jurisdicciones con mayor protección patentaria asociada con CAR-T, pero no presenta una participación equivalente entre los principales países con ensayos clínicos. Por ello, los desarrollos nacionales pueden interpretarse como esfuerzos para reducir la brecha entre ser un territorio donde se protege la tecnología y convertirse en un país capaz de desarrollarla, producirla y evaluarla clínicamente.

UDIBI – IPN LACONSTRUCCIÓN DE UNA PLATAFORMA NACIONAL PARA CAR-T

UDIBI
UNIDAD DE DESARROLLO E INVESTIGACIÓN EN BIOTERAPÉUTICOS

Uno de los proyectos identificados es el desarrollado alrededor de UDIBI, vinculada a la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional (IPN). La iniciativa presentada como "CAR-T Cell Project in Mexico" plantea el desarrollo de capacidades locales a lo largo de diferentes etapas de la cadena de valor CAR-T. La información institucional señala la participación de UDIBI/IPN en actividades de innovación y control de calidad, junto con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) para la vertiente clínica y con COFEPRIS dentro del componente regulatorio.

El proyecto resulta relevante porque no se concentra únicamente en importar o administrar un producto CAR-T desarrollado en el extranjero, sino en establecer una cadena nacional de desarrollo tecnológico. El esquema presentado por UDIBI contempla cinco etapas: análisis y diseño; interacción con comités y COFEPRIS; aprobación; producción y control de calidad; y posteriormente ensayos clínicos. La propia iniciativa señala capacidades de producción bajo condiciones GMP y resultados preclínicos, además de situar al INCMNSZ como institución para el desarrollo de la evaluación clínica.

El valor estratégico del proyecto de UDIBI no reside solamente en desarrollar un determinado receptor CAR, sino en intentar establecer en México parte de la infraestructura tecnológica necesaria para producir una terapia celular avanzada de manera local. Esto cobra especial relevancia si se considera que la manufactura fue identificada en el análisis de mercado como uno de los principales cuellos de botella de CAR-T debido a sus costos, tiempos y requisitos de calidad.

La iniciativa articula capacidades del IPN/UDIBI para producción, innovación y control analítico; del INCMNSZ para investigación clínica; de COFEPRIS para el componente regulatorio; y de organismos públicos como la Secretaría de Relaciones Exteriores y AMEXCID para apoyo al proyecto. Esta estructura es consistente con lo observado en el análisis internacional de redes: los ecosistemas CAR-T más competitivos no suelen depender de una sola empresa o universidad, sino de redes donde interactúan academia, hospitales, reguladores, desarrolladores y fuentes de financiamiento.

INCELLTX TERAPIA CELULAR AVANZADA Y CONSTRUCCIÓN DE CAPACIDADES NACIONALES

El caso de InCellTx resulta particularmente relevante para comprender cómo está evolucionando el ecosistema mexicano de terapias celulares avanzadas. Su plataforma se basa en células T reguladoras (Tregs) antígeno-específicas, por lo que debe presentarse en el estudio como una tecnología complementaria dentro del ecosistema nacional de terapia celular e ingeniería inmunológica. Esta distinción fortalece el análisis, porque evidencia que en México las capacidades necesarias para CAR-T aislamiento celular, expansión ex vivo, control de calidad, manufactura GMP y desarrollo clínico también se están construyendo a través de otras modalidades celulares.

La tecnología de InCellTx surge de investigación desarrollada en el Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM y busca reemplazar la inmunosupresión sistémica por una intervención celular más selectiva. La propuesta consiste en obtener células T reguladoras, expandirlas y generar

poblaciones antígeno-específicas capaces de inducir tolerancia hacia un órgano o tejido determinado. Las células son autólogas, mantienen su fenotipo y función incluso en condiciones proinflamatorias y están diseñadas para suprimir específicamente las células responsables de la respuesta patológica. La UNAM describe actualmente la tecnología como una alternativa para rechazo de trasplantes y enfermedades inflamatorias, con la intención de disminuir parcial o totalmente el uso prolongado de inmunosupresores generalizados.

Los inmunosupresores convencionales disminuyen ampliamente la actividad del sistema inmunitario y pueden aumentar el riesgo de infecciones, neoplasias y otras complicaciones. En contraste, InCellTx busca generar tolerancia dirigida manteniendo la capacidad general del paciente para responder frente a infecciones y células malignas. La UNAM señala que la compañía ha desarrollado metodologías para generar Tregs antígeno-específicas con alta pureza y estabilidad, orientadas inicialmente al trasplante renal.

Uno de los aspectos más importantes para relacionarlo con CAR-T es precisamente la manufactura celular. El proyecto ya completó estudios in vitro, avanza con modelos in vivo e inició el escalamiento de células T reguladoras aloespecíficas mediante sistemas cerrados. También se identifican los siguientes hitos, validación GMP, establecimiento de parámetros críticos de calidad esterilidad, identidad, pureza, potencia y estabilidad, certificación ante COFEPRIS y posteriormente ensayos clínicos Fase 1 y Fase 2.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La terapia con células CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) constituye una de las innovaciones más relevantes de la inmunoterapia moderna. Su principio consiste en obtener linfocitos T, modificarlos genéticamente para que expresen un receptor quimérico capaz de reconocer un antígeno específico y posteriormente administrarlos al paciente para dirigir una respuesta inmunitaria contra las células que expresan dicho blanco. A diferencia de los medicamentos convencionales, CAR-T representa un producto terapéutico vivo y programable, en el que convergen inmunología, ingeniería genética, biología molecular, manufactura celular y medicina de precisión.

El desarrollo de CAR-T ha evolucionado desde los primeros receptores experimentales hacia plataformas cada vez más sofisticadas. Las primeras generaciones demostraron que era posible redirigir artificialmente la actividad de una célula T; posteriormente, la incorporación de dominios coestimuladores como CD28 y 4-1BB permitió mejorar expansión, actividad y persistencia celular. La validación clínica de CAR-T dirigidos contra CD19 transformó el tratamiento de determinadas leucemias y linfomas, mientras que el desarrollo de terapias contra BCMA amplió posteriormente su aplicación al mieloma múltiple. A partir de este éxito inicial, la innovación ha comenzado a desplazarse hacia nuevos antígenos, receptores duales y multiespecíficos, CAR-T alogénicos, edición genética, tumores sólidos, enfermedades autoinmunes y estrategias de generación in vivo.

Este proceso también está modificando el propio concepto de competencia tecnológica. En las primeras etapas, gran parte de la diferenciación se encontraba en el receptor CAR y el antígeno reconocido;

actualmente, la competencia comprende prácticamente toda la cadena tecnológica: selección y modificación celular, vectores, edición genética, expansión, formulación, sistemas cerrados de producción, control de calidad, criopreservación, logística y administración. La manufactura constituye un ejemplo particularmente relevante: mientras el modelo autólogo convencional puede requerir aproximadamente 2 a 4 semanas, nuevas aproximaciones point-of-care buscan reducir el proceso hasta aproximadamente 7 días, mientras que los modelos alogénicos e in vivo pretenden disminuir todavía más la dependencia de una fabricación individualizada.

Esta evolución tecnológica se produce, además, dentro de un mercado de elevado crecimiento. Diferentes estimaciones sitúan el mercado mundial CAR-T en aproximadamente US$4.8–6.9 mil millones para 2026, dependiendo de la fuente, con tasas de crecimiento anual proyectadas de alrededor de 14–18%. El mercado actual continúa dominado por productos autólogos, pero la elevada complejidad productiva y los costos de fabricación están favoreciendo el desarrollo de plataformas alogénicas, automatizadas y potencialmente off-the-shelf. Por ello, el análisis de mercado permite determinar no sólo el crecimiento económico de CAR-T, sino también qué segmentos, indicaciones, productos y modelos de manufactura presentan mayor potencial competitivo.

Sin embargo, el crecimiento comercial debe analizarse conjuntamente con la propiedad intelectual. El landscape patentario estudiado muestra decenas de miles de documentos asociados con CAR-T y una intensa expansión del patentamiento durante la última década. La protección ya no se concentra exclusivamente en el receptor, sino que cubre antígenos, dominios de reconocimiento, señalización, vectores, métodos de edición genética, manufactura, formulación y nuevas arquitecturas celulares. Al

mismo tiempo, la presencia de patentes concedidas, solicitudes pendientes, derechos vencidos y patentes revocadas permite identificar tanto barreras de entrada como espacios tecnológicos potencialmente aprovechables. Este análisis resulta especialmente relevante para México, que aparece dentro del Top 10 de jurisdicciones con mayor número de documentos de patente relacionados con CAR-T, evidenciando su importancia como territorio de protección tecnológica.

La propiedad intelectual, por sí sola, tampoco permite determinar qué tecnologías lograrán consolidarse. Por esta razón resulta indispensable incorporar el análisis de ensayos clínicos. Los 990 estudios identificados muestran que CAR-T continúa en una fase de intensa experimentación: predominan ampliamente los estudios tempranos, especialmente Fase 1 y Fase 2, y más de la mitad se encuentra actualmente en reclutamiento. China y Estados Unidos concentran la mayor actividad clínica, mientras que las investigaciones actuales muestran una progresiva diversificación hacia GPRC5D, CLDN18.2, HER2, DLL3, receptores multiespecíficos, CAR-T alogénicos y aplicaciones en lupus, miastenia gravis, esclerosis sistémica y otras enfermedades autoinmunes. Los ensayos clínicos permiten, por tanto, diferenciar entre tecnologías que únicamente presentan actividad patentaria y aquellas que están alcanzando verdadera madurez traslacional.

Finalmente, el análisis de redes permite comprender cómo se organiza el conocimiento que sustenta esta evolución. CAR-T presenta una estructura particularmente dependiente de la interacción entre universidades, hospitales, startups y grandes compañías biofarmacéuticas. Instituciones como Zhejiang University, University of Pennsylvania y Stanford University ocupan posiciones centrales en generación científica, propiedad intelectual y desarrollo clínico, mientras que empresas emergentes como

Kyverna, Caribou, Luminary, Artiva, Senti Biosciences o March Biosciences están atacando específicamente algunos de los principales límites tecnológicos de las plataformas actuales. Estas redes muestran que numerosas innovaciones surgen primero en centros académicos o compañías especializadas y posteriormente avanzan mediante licenciamiento, colaboración, adquisición o integración dentro de grandes portafolios farmacéuticos.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

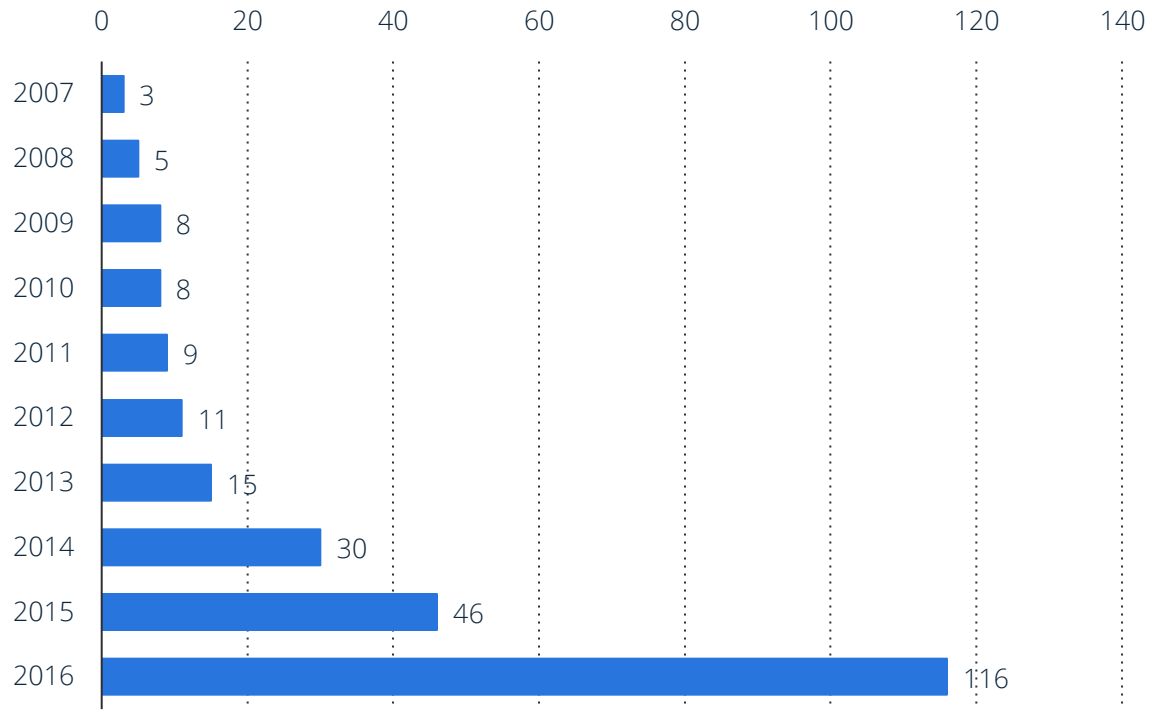
MERCADO Y ESTADÍSTICA

TERAPIA CELULAR CAR-T

ESTADÍSTICA Y MERCADO
ANTECEDENTES

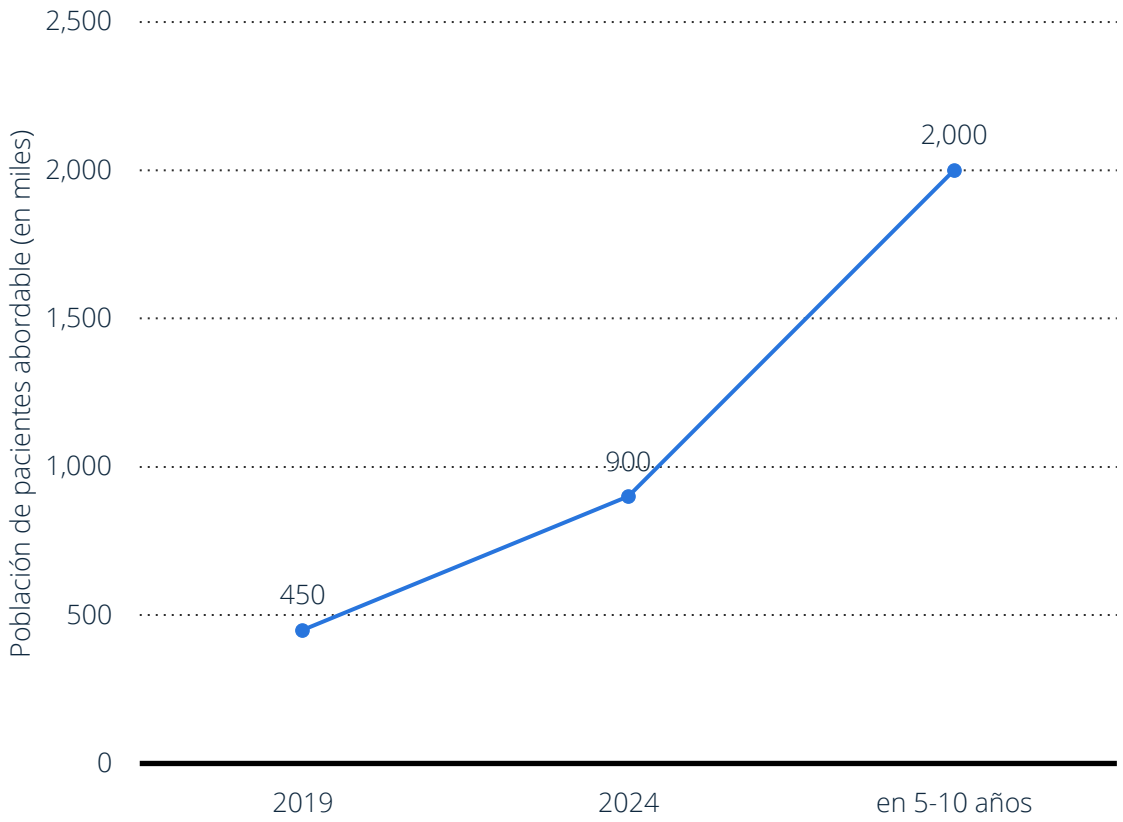
La terapia con células CAR-T Chimeric Antigen Receptor T-cell, se ha consolidado como una de las plataformas más disruptivas dentro de las terapias avanzadas, al combinar inmunoterapia, ingeniería genética y medicina personalizada para modificar células T capaces de reconocer y destruir células tumorales. Su evolución durante las últimas dos décadas muestra una transición acelerada desde la investigación experimental hacia un ecosistema clínico, regulatorio y comercial cada vez más amplio.

Uno de los primeros indicadores de esta expansión fue el crecimiento de la investigación clínica. Entre 2007 y 2016, el número de ensayos clínicos CAR-T aumentó considerablemente a escala mundial y, hacia el final de ese periodo, China ya se posicionaba como uno de los países con mayor actividad investigadora, reflejando la temprana internacionalización de la tecnología.

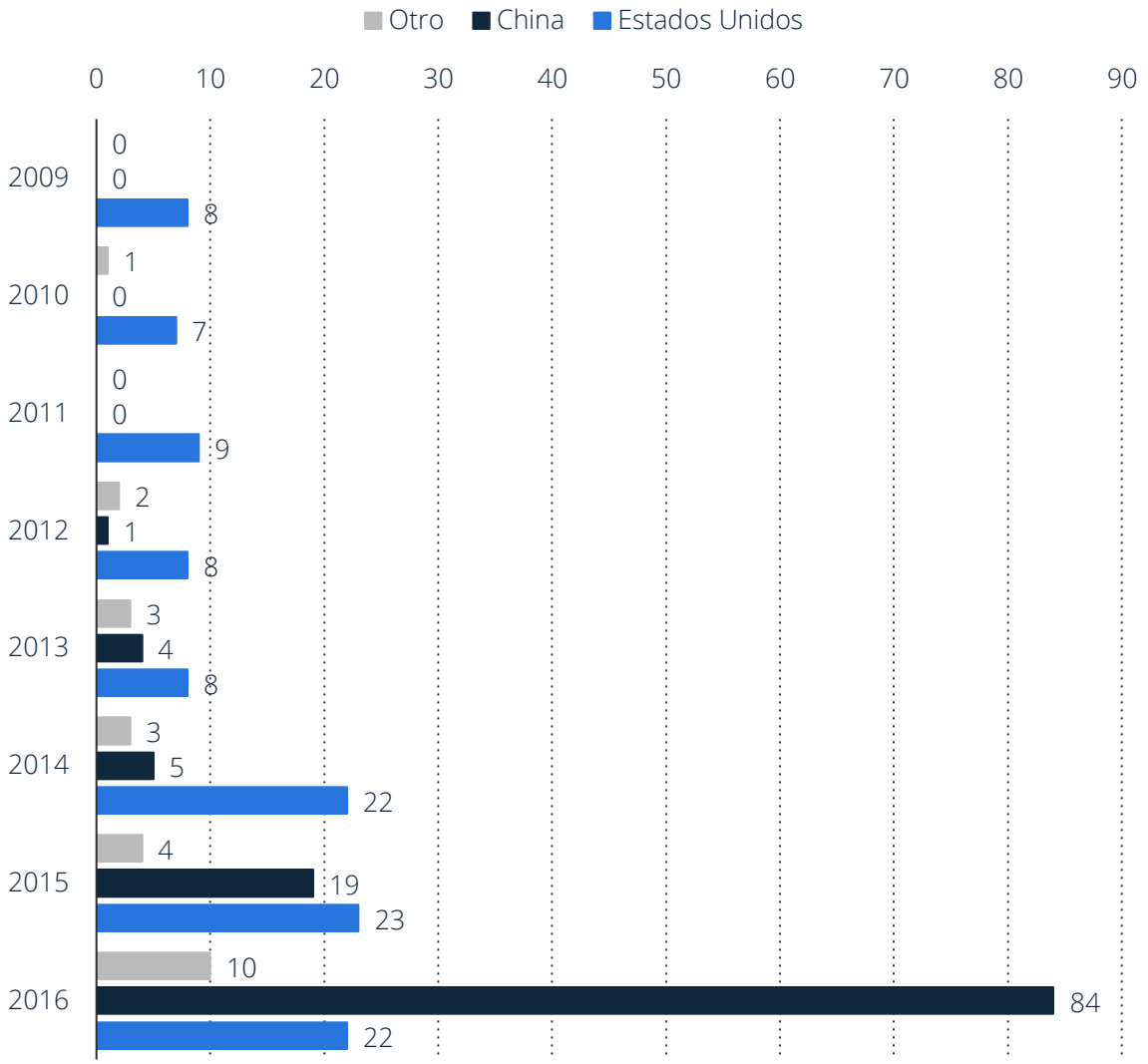


Para 2018, aproximadamente 50% de los estudios de terapia celular a nivel mundial correspondían a terapias CAR-T, evidenciando que esta plataforma había pasado de ocupar un nicho experimental a convertirse en uno de los principales ejes de investigación dentro de las terapias celulares.

La expansión clínica también ha venido acompañada de un aumento significativo de la población potencialmente tratable. En 2019 se estimaban alrededor de 450 mil pacientes candidatos a recibir terapias CAR-T a nivel mundial; las proyecciones anticipaban que esta población podría superar los 2 millones de pacientes durante la siguiente década. Esto representa un incremento potencial superior a 340%, resultado no solamente del aumento de la incidencia de enfermedades susceptibles de tratamiento, sino también de la expansión de CAR-T hacia nuevas indicaciones, targets moleculares y líneas terapéuticas más tempranas.



Este crecimiento del mercado potencial comenzó a reflejarse igualmente en el ámbito regulatorio. Las estimaciones realizadas durante la etapa inicial de comercialización anticipaban que el número de aprobaciones regulatorias de la FDA podría pasar de apenas dos productos en 2019 a alrededor de 21 aprobaciones o indicaciones hacia 2024. Más allá de que estas proyecciones históricas deben diferenciarse de las aprobaciones finalmente observadas, muestran las expectativas existentes respecto a la velocidad con la que CAR-T podía evolucionar desde un reducido número de terapias para enfermedades hematológicas altamente específicas hacia un portafolio terapéutico más diversificado.



El desarrollo de las terapias con células CAR-T comenzó a mostrar una expansión significativa durante la primera mitad de la década de 2010. Entre 2009 y 2016, el número de ensayos clínicos registrados pasó de apenas 8 estudios en 2009 a 116 en 2016, lo que representa un incremento de más de 14 veces en siete años. Durante los primeros años, Estados Unidos concentró prácticamente toda la actividad clínica, manteniéndose entre 7 y 9 estudios anuales hasta 2013 y aumentando posteriormente a 22 ensayos en 2014 y 23 en 2015.

Sin embargo, a partir de 2015 comenzó a observarse un cambio en la distribución geográfica de la investigación. China pasó de solo 5 ensayos en 2014 a 19 en 2015 y 84 en 2016, un incremento de aproximadamente 342% en un solo año, superando ampliamente los 22 ensayos registrados en Estados Unidos durante 2016. Ese mismo año, otros países aportaron 10 estudios adicionales. Este crecimiento no solo evidencia la rápida maduración científica de CAR-T, sino también el surgimiento de China como uno de los principales polos mundiales de investigación y desarrollo en terapias celulares, anticipando la competencia internacional que posteriormente se extendería hacia patentes, manufactura, nuevas dianas terapéuticas y comercialización.

ANÁLISIS INTEGRADO DEL MERCADO Y EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA DE LAS TERAPIAS CAR-T

Para fortalecer la robustez del análisis de mercado de las terapias CAR-T, se utilizaron tres fuentes especializadas: Mordor Intelligence, Grand View Research y MarketsandMarkets. La selección de múltiples fuentes permitió realizar una triangulación de información, reduciendo la dependencia de

una sola estimación y considerando diferencias metodológicas, de cobertura y de supuestos entre consultoras. A partir de esta comparación se identificaron rangos, promedios y tendencias convergentes, priorizando el consenso entre las fuentes sobre valores aislados.

INDICADOR	MORDOR INTELLIGENCE	GRAND VIEW RESEARCH	MARKETS AND MARKETS
Mercado 2025	US$4.20 B	US$5.80 B	US$5.98 B
Mercado 2026	US$4.77 B	US$6.90 B	US$6.78 B
Proyección	US$9.03 B en 2031	US$22.30 B en 2033	US$13.56 B en 2031
CAGR	13.63 %	18.10 %	14.90 %
Horizonte	2026–2031	2026–2033	2026–2031

Las diferencias entre las estimaciones de Mordor Intelligence, Grand View Research y MarketsandMarkets permiten visualizar el comportamiento esperado del mercado CAR-T. Aunque las valoraciones para 2026 oscilan entre US$4.77 y US$6.90 mil millones, las tres fuentes coinciden que el mercado se encuentra en una fase de expansión acelerada y sostenida, con tasas de crecimiento anual compuesto de entre 13.63% y 18.10%. Al integrar las tres estimaciones, el mercado CAR-T puede situarse alrededor de US$6–7 mil millones en 2026, con una expansión promedio cercana al 15% anual.

El crecimiento del mercado CAR-T no implica que su estructura comercial esté ampliamente diversificada. Por el contrario, los datos muestran que la mayor parte del valor económico continúa concentrándose en unas pocas regiones, tecnologías, indicaciones y modelos de atención. Esta concentración es relevante porque permite distinguir entre dónde se encuentra actualmente el mercado y dónde podrían surgir las siguientes oportunidades de crecimiento.

En primer lugar, existe una clara concentración geográfica. Las tres fuentes sitúan a Norteamérica como el principal mercado mundial, con participaciones estimadas entre 52.1% y 67.6%. Esto indica que más de la mitad del valor comercial de las terapias CAR-T se genera todavía en una sola región, favorecida por una mayor adopción clínica, infraestructura hospitalaria especializada, capacidad de reembolso y disponibilidad de productos aprobados.

La concentración también es evidente a nivel de producto y blanco terapéutico. Yescarta aparece como líder en dos de los tres estudios, con una participación cercana al 37%, mientras que MarketsandMarkets posiciona a Carvykti con 31.5%. Esta diferencia puede interpretarse menos como una contradicción y más como una señal de que el liderazgo competitivo comienza a desplazarse desde las terapias dirigidas a CD19 hacia nuevas plataformas, particularmente aquellas dirigidas a BCMA.

VARIABLE	MORDOR INTELLIGENCE	GRAND VIEW RESEARCH	MARKETS ANDMARKETS
Norteamérica	52.10 %	61.14 %	67.60 %
Producto líder	Yescarta 37.35 %	Yescarta 37.74 %	Carvykti 31.50 %
Linfoma	54.05 %	52.86 %	Principal indicación
CD19	46.05 %	—	61.20 %
CAR-T autólogas	91.25 %	Dominantes	Dominantes
Hospitales	66.10 %	Segmento líder	Segmento líder

El mercado continúa estrechamente vinculado con las neoplasias hematológicas, especialmente el linfoma, que representa aproximadamente 53–54% del mercado según Mordor Intelligence y Grand View Research. De forma paralela, CD19 permanece como el target dominante, reflejando la importancia comercial acumulada de productos desarrollados contra este antígeno.

La concentración es todavía mayor cuando se analiza el modelo tecnológico. Las CAR-T autólogas representan alrededor del 91% del mercado, lo que confirma que la primera etapa de comercialización de estas terapias se ha construido principalmente alrededor de tratamientos personalizados fabricados a partir de células del propio paciente. Asimismo, los hospitales y centros especializados concentran la atención, evidenciando que CAR-T sigue siendo una tecnología de elevada complejidad clínica, logística y productiva.

LA SEGUNDA OLA COMERCIAL CAR-T DE CD19 HACIA BCMA

El análisis por blanco terapéutico muestra que el mercado CAR-T está entrando en una etapa de diversificación. Aunque CD19 continúa siendo el principal target comercial, comienzan a observarse señales claras de una segunda ola de crecimiento alrededor de BCMA, particularmente en el tratamiento del mieloma múltiple.

La posición dominante de CD19 es consistente entre las fuentes analizadas. Mordor Intelligence estima que este target concentra 46.05% del mercado, mientras que MarketsandMarkets eleva su participación hasta 61.2%. Aunque existe una diferencia relevante entre ambas estimaciones, la lectura estratégica es la misma: CD19 continúa siendo el eje sobre el cual se construyó gran parte del mercado comercial de CAR-T.

TECNOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO / CAR-T	EMPRESA	TARGET	¿QUÉ ES?	PRINCIPALES NEOPLASIAS TRATADAS
Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	Kite / Gilead	CD19	Terapia CAR-T autóloga que modifica linfocitos T del paciente para reconocer células que expresan CD19.	Principalmente linfomas de células B, incluyendo linfoma de células B grandes y linfoma folicular.
Kymriah	Tisagenlecleucel	Novartis	CD19	CAR-T autóloga anti-CD19; fue una de las primeras terapias CAR-T en alcanzar aprobación comercial.	Leucemia linfoblástica aguda de células B y determinados linfomas de células B.
Breyanzi	Lisocabtagene maraleucel	Bristol Myers Squibb	CD19	CAR-T autóloga diseñada con una composición controlada de linfocitos T CD4+ y CD8+.	Principalmente linfomas de células B y otras neoplasias hematológicas de linaje B.
Tecartus	Brexucabtagene autoleucel	Kite / Gilead	CD19	CAR-T autóloga anti-CD19 relacionada tecnológicamente con la plataforma de Yescarta, pero desarrollada para otras poblaciones hematológicas.	Linfoma de células del manto y leucemia linfoblástica aguda de células B.

Por tanto, CD19 representa la primera generación comercial consolidada de las terapias CAR-T, estrechamente vinculada con linfomas y otras neoplasias hematológicas de células B.

Sin embargo, el mercado comienza a mostrar una transición hacia un segundo eje terapéutico: BCMA (B-cell maturation antigen). Las señales de mercado son consistentes, Mordor proyecta para BCMA un crecimiento de 14.02% CAGR y para Abecma de 14.68%, mientras Grand View identifica a Carvykti entre los productos con mayor dinamismo. MarketsandMarkets, por

su parte, atribuye a Carvykti una participación de 31.5%, mostrando el peso comercial que ya están adquiriendo las terapias dirigidas a este blanco.

Segunda ola comercial:

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO / CAR-T	EMPRESA	TARGET	¿QUÉ ES?	PRINCIPAL INDICACIÓN
Carvykti	Ciltacabtagene autoleucel	Janssen / Legend Biotech	BCMA	Terapia CAR-T autóloga diseñada para que los linfocitos T del paciente reconozcan y eliminen células que expresan BCMA. Se caracteriza por una construcción dirigida específicamente contra este antígeno de las células plasmáticas.	Mieloma múltiple
Abecma	Idecabtagene vicleucel	Bristol Myers Squibb / 2seventy bio	BCMA	Terapia CAR-T autóloga anti-BCMA que modifica genéticamente los linfocitos T del paciente para atacar células de mieloma que expresan este blanco.	Mieloma múltiple

La importancia de este cambio radica en que BCMA ya no puede analizarse únicamente como un target emergente. La existencia de productos comercializados, su creciente participación y sus tasas de expansión indican que se está consolidando como el segundo gran eje comercial de CAR-T.

El mercado no está sustituyendo CD19 por BCMA, está ampliando su base comercial. CD19 continuará sosteniendo una parte importante del mercado consolidado, mientras BCMA permite extender el alcance de CAR-T hacia

nuevas poblaciones de pacientes y fortalecer el segmento de mieloma múltiple. Esto sugiere una evolución desde un mercado altamente concentrado en un solo target hacia una estructura progresivamente multitarget, en la que el crecimiento futuro dependerá cada vez más de la incorporación de nuevos blancos terapéuticos y nuevas indicaciones.

TECNOLOGÍA LÍDER

El análisis por producto muestra una de las señales más claras de transición competitiva dentro del mercado CAR-T. Mientras Mordor Intelligence y Grand View Research coinciden prácticamente en identificar a Yescarta como el producto líder, con participaciones de 37.35% y 37.74%, respectivamente, MarketsandMarkets posiciona a Carvykti con 31.50% como principal producto de su estimación.

La diferencia entre Mordor y Grand View es de apenas 0.39 puntos porcentuales, lo que refuerza la solidez del liderazgo histórico de Yescarta. Sin embargo, la posición otorgada a Carvykti por MarketsandMarkets sugiere que el mercado está comenzando a redistribuirse entre productos asociados a distintos blancos terapéuticos e indicaciones. Eesta divergencia no necesariamente debe interpretarse como una inconsistencia entre fuentes. Puede reflejar diferencias en el periodo analizado, cobertura del mercado, metodología de estimación o velocidad de adopción considerada por cada consultora. Más importante aún, puede funcionar como una señal temprana de cambio en la estructura competitiva.

DIMENSIÓN	LIDERAZGO CONSOLIDADO	LIDERAZGO EMERGENTE
Producto	Yescarta	Carvykti
Target	CD19	BCMA
Indicación principal	Linfoma	Mieloma múltiple

DIMENSIÓN	LIDERAZGO CONSOLIDADO	LIDERAZGO EMERGENTE
Posición de mercado	Producto históricamente dominante	Producto con creciente peso comercial
Estrategia	Primera ola comercial de CAR-T	Segunda ola de expansión

Yescarta continúa representando el liderazgo comercial consolidado, mientras que Carvykti funciona como una señal de diversificación del mercado hacia BCMA y mieloma múltiple. Esto sugiere que la competencia futura de CAR-T será cada vez menos dependiente de un único target o indicación y estará determinada por la capacidad de las nuevas terapias para ampliar el mercado direccionable.

LINFOMA LA PRINCIPAL BASE COMERCIAL

El análisis por indicación muestra una de las mayores coincidencias entre las fuentes consultadas. Mordor Intelligence estima que el linfoma representa 54.05% del mercado CAR-T, mientras que Grand View Research lo sitúa en 52.86%. La diferencia de apenas 1.19 puntos porcentuales y un promedio de 53.46% reflejan una elevada consistencia entre ambas estimaciones.

FUENTE	PARTICIPACIÓN DEL LINFOMA
Mordor Intelligence	54.05%
Grand View Research	52.86%
Diferencia	1.19 pp
Promedio	53.46%

MarketsandMarkets refuerza esta lectura al identificar al linfoma de células B como la principal indicación del mercado, aunque en su información pública no proporciona una participación porcentual comparable.

Esta convergencia permite afirmar con mayor robustez que aproximadamente uno de cada dos dólares del mercado CAR-T continúa vinculado al tratamiento de linfomas. Esta concentración no es casual: el desarrollo comercial inicial de CAR-T estuvo fuertemente asociado a productos anti-CD19, como Yescarta, Kymriah y Breyanzi, cuyas principales indicaciones se encuentran precisamente dentro de las neoplasias de células B.

Sin embargo, el liderazgo del linfoma no significa que esta concentración vaya a mantenerse sin cambios. El crecimiento de otras indicaciones, principalmente mieloma múltiple, así como la expansión hacia leucemias y posteriormente nuevas enfermedades, está ampliando progresivamente el mercado direccionable de CAR-T.

MERCADO CONSOLIDADO	MERCADO EN DIVERSIFICACIÓN
Linfoma	Mieloma múltiple
CD19	BCMA
Yescarta / Kymriah / Breyanzi	Carvykti / Abecma
Principal fuente actual de ingresos	Uno de los principales motores de crecimiento

Por tanto, el linfoma debe interpretarse como la base comercial sobre la que se consolidó el mercado CAR-T, mientras que el crecimiento futuro dependerá cada vez más de la capacidad de estas terapias para extenderse hacia otras neoplasias y nuevas indicaciones.

OPORTUNIDAD TECNOLÓGICA HACIA MODELOS ALOGÉNICOS

El análisis por tipo de plataforma celular muestra una diferencia importante entre la estructura actual del mercado CAR-T y las tecnologías que podrían impulsar su siguiente etapa de crecimiento.

Actualmente, las terapias CAR-T autólogas concentran aproximadamente 91.25% del mercado, de acuerdo con Mordor Intelligence. Esto significa que cerca de nueve de cada diez dólares generados en el mercado están asociados a tratamientos fabricados a partir de los propios linfocitos T del paciente.

Este predominio se explica porque prácticamente todos los productos que han construido el mercado comercial de CAR-T como Yescarta, Kymriah, Breyanzi, Tecartus, Carvykti y Abecma utilizan un modelo autólogo. Por tanto, la elevada participación del segmento no necesariamente indica que sea la plataforma con mayor potencial futuro, sino que representa la tecnología comercialmente más madura y consolidada.

CARACTERÍSTICA	CAR-T AUTÓLOGA	CAR-T ALOGÉNICA
Origen celular	Células T del propio paciente	Células T procedentes de un donante
Modelo productivo	Personalizado para cada paciente	Producción potencialmente estandarizada
Participación actual	≈91.25%	Actualmente minoritaria
Disponibilidad	Requiere fabricar cada tratamiento individualmente	Potencial de disponibilidad inmediata
Escalabilidad	Limitada por producción individual	Mayor potencial de producción por lotes
Logística	Compleja y dependiente del paciente	Potencialmente más sencilla
Concepto comercial	*Made-to-order*	*Off-the-shelf*
Posición de mercado	Plataforma dominante	Plataforma de crecimiento e innovación

La diferencia fundamental está en el modelo industrial. Una CAR-T autóloga requiere extraer células del paciente, trasladarlas al sitio de manufactura, modificarlas genéticamente, expandirlas, realizar controles de calidad y posteriormente devolverlas al centro de tratamiento. Cada paciente representa, en la práctica, un nuevo proceso de manufactura.

Modelo autólogo:

- Paciente
- Extracción celular
- Modificación
- Expansión
- Control de calidad
- Reinfusión al mismo paciente

Modelo alogénico:

- Donante
- Producción celular a mayor escala
- Almacenamiento
- Disponibilidad para múltiples pacientes

Esta diferencia explica por qué las plataformas alogénicas suelen asociarse con el concepto off-the-shelf: terapias celulares desarrolladas con el objetivo de encontrarse disponibles previamente, reduciendo la dependencia de fabricar un producto desde cero para cada paciente.

Mordor estima una CAGR de 15.22% para las CAR-T alogénicas y atribuye al desarrollo de plataformas off-the-shelf un impacto potencial de aproximadamente +2.3 puntos porcentuales sobre la trayectoria de crecimiento del mercado. Grand View Research y MarketsandMarkets

coinciden cualitativamente al identificar las plataformas alogénicas como uno de los principales espacios de innovación futura.

COSTOS Y MANUFACTURA

Uno de los principales retos estructurales del mercado CAR-T es su elevado costo de manufactura, particularmente en los modelos autólogos. A diferencia de los medicamentos convencionales, una terapia CAR-T autóloga requiere un proceso de producción individualizado para cada paciente, lo que limita las economías de escala y eleva de forma importante los costos operativos.

De acuerdo con Mordor Intelligence, el costo aproximado de producción por dosis presenta una diferencia sustancial entre ambos modelos:

MODELO	COSTO APROXIMADO DE PRODUCCIÓN POR DOSIS	LECTURA DE MERCADO
CAR-T autóloga	US$95,780	Producción personalizada, compleja y de mayor costo
CAR-T alogénica	US$4,460	Potencial de producción por lotes y mayor escalabilidad
Diferencia estimada	−95.3%	Reducción potencial relevante del costo de manufactura
Relación de costos	21.5 veces	El modelo autólogo tendría un costo productivo muy superior

Esta diferencia permite entender por qué la manufactura se está convirtiendo en un componente central de la competencia tecnológica. Bajo estas estimaciones, una CAR-T alogénica podría reducir el costo de producción por dosis en aproximadamente 95.3% frente al modelo autólogo, mientras que el costo estimado de una terapia autóloga sería alrededor de 21.5 veces mayor.

Esto implica costos asociados a logística especializada, capacidad GMP, vectores, personal altamente calificado, pruebas de liberación de producto y coordinación entre centros clínicos y sitios de manufactura.

Por ello, los US$95,780 o US$4,460 de manufactura no deben compararse directamente con precios comerciales superiores a US$350,000 o incluso US$500,000 reportados por las fuentes. Son variables económicas diferentes. Sin embargo, analizadas conjuntamente, muestran la fuerte presión de costos existente en el modelo CAR-T actual.

REDUCIR EL TIEMPO VEIN-TO-VEIN

La manufactura se perfila como uno de los principales frentes de diferenciación tecnológica en CAR-T. Mientras que el modelo autólogo convencional puede requerir aproximadamente 2 a 4 semanas desde la obtención de las células hasta la disponibilidad del producto terapéutico, los modelos de manufactura point-of-care pueden reducir este periodo hasta alrededor de 7 días, lo que representa una disminución potencial de entre 50% y 75% frente a procesos de 14 y 28 días, respectivamente. Esta reducción es particularmente relevante en CAR-T, dado que una proporción importante de los pacientes presenta enfermedad avanzada y puede experimentar progresión clínica durante el periodo de espera. Por ello, disminuir el denominado vein-to-vein time deja de ser únicamente una mejora operativa y se convierte en un atributo clínico y competitivo de la tecnología.

El impacto potencial trasciende además al tratamiento individual. Mordor atribuye a la manufactura point-of-care un efecto positivo aproximado de +1.8% sobre el crecimiento del mercado, mientras que MarketsandMarkets y Grand View Research identifican la automatización, los sistemas cerrados y

la escalabilidad productiva como áreas prioritarias para la evolución del sector. En conjunto, estos elementos muestran una transición desde procesos altamente centralizados, manuales y dependientes de infraestructura especializada hacia modelos de producción más rápidos, estandarizados, cerrados y potencialmente descentralizados.

Este cambio modifica el propio espacio de competencia en CAR-T. La propiedad intelectual y la diferenciación ya no se concentran solamente en el antígeno objetivo, el dominio de reconocimiento o la arquitectura del receptor CAR, sino también en tecnologías relacionadas con selección y activación celular, transducción o edición genética, expansión, sistemas cerrados, automatización, control de calidad, criopreservación y logística de producción.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

ANALISIS DE PATENTES

TERAPIA CELULAR CAR-T

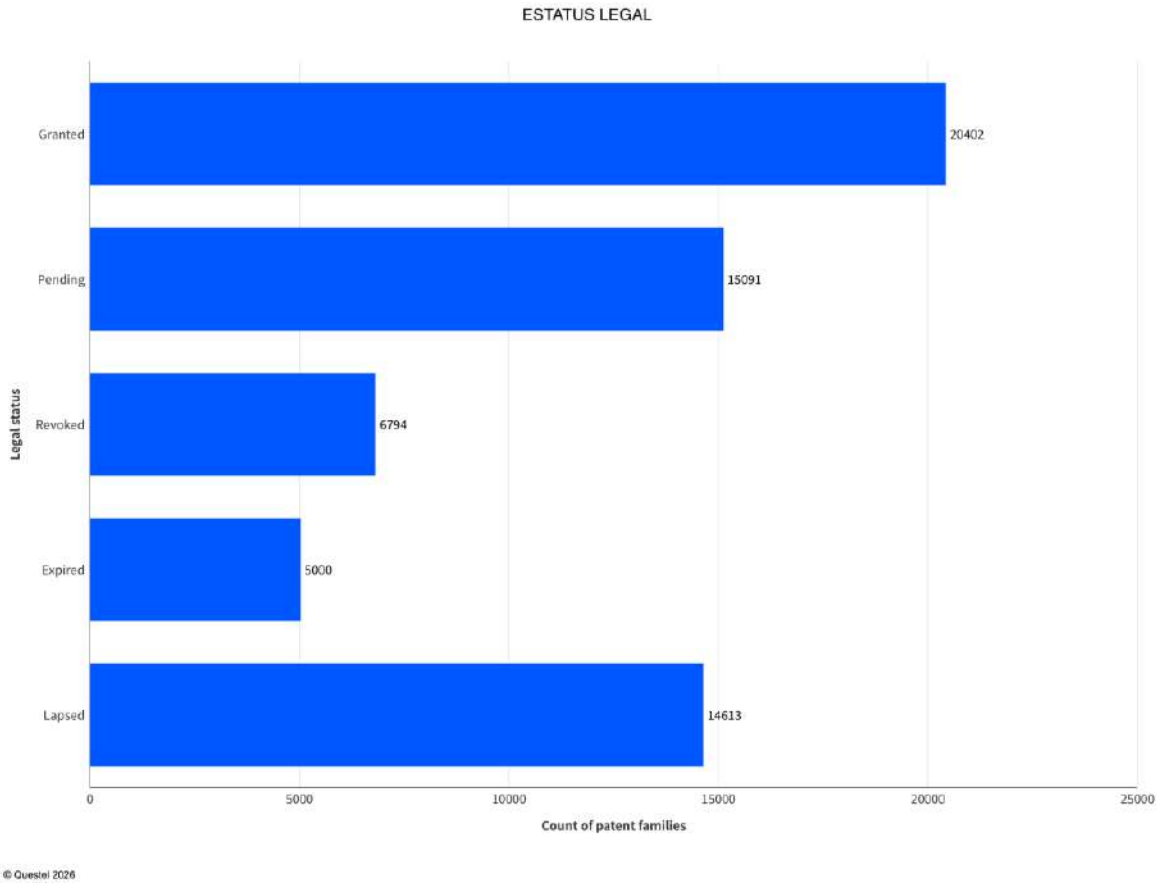
PATENTES

Estrategia de búsqueda general:

((CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR OR CHIMERIC ANTIGEN RECEPTORS OR CHIMERIC IMMUNE RECEPTO OR CHIMERIC IMMUNE RECEPTORS OR CHIMERIC T CELL RECEPTOR OR CHIMERIC T-CELL RECEPTOR OR CAR-T OR CAR T OR CAR-T CELL OR CAR T CELL OR CAR-T CELLS OR CAR T CELLS OR T CELL OR T-CELL OR T LYMPHOCYTE OR T LYMPHOCYTES OR T LYMPHOCYTIC)/TI/AB/OBJ/ADB/ICLM

ESTATUS LEGAL

El análisis del estatus legal de patentes en el campo CAR-T muestra un total de 61,900 documentos de patente. 35,493 patentes vigentes divididas en 20,402 títulos otorgados y 15,091 solicitudes de patente. En contraste con 26,407 patentes vencidas.



Actualmente la distribución de patentes en el campo CAR-T combina una base consolidada de propiedad intelectual vigente con una intensa renovación del portafolio, evidenciada por el elevado número de solicitudes pendientes. Al mismo tiempo, la magnitud de documentos caducos, revocados o expirados representa un componente estratégico relevante, desde líneas de desarrollo abandonadas y espacios potenciales para diseño alternativo o aprovechamiento tecnológico.

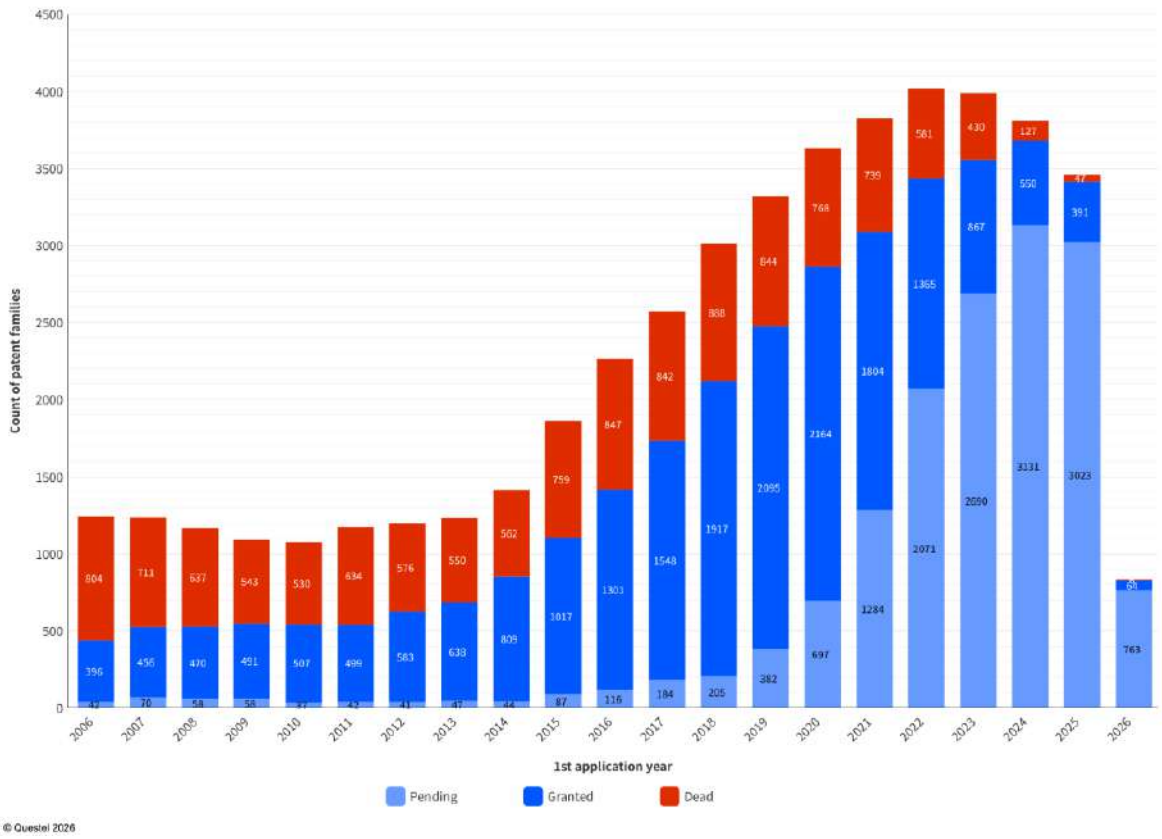
COMPORTAMIENTO DE PATENTES

Durante los últimos 20 años, el comportamiento de las patentes asociadas con terapias CAR-T muestra una transición clara desde una etapa relativamente estable hacia un periodo de fuerte aceleración tecnológica. Entre 2006 y 2013, el volumen anual se mantuvo prácticamente constante, con un promedio cercano a 1,178 registros por año y valores que oscilaron entre 1,074 y 1,242.

Este comportamiento sugiere que, durante esta primera etapa, la tecnología CAR-T todavía se encontraba en un proceso de consolidación científica y tecnológica, con una actividad de propiedad intelectual relativamente contenida.

El cambio comienza a hacerse visible a partir de 2014, cuando se registran 1,415 documentos, seguido de un incremento considerable en 2015 hasta 1,863. Este punto puede considerarse un momento de inflexión en la dinámica de patentamiento, a partir del cual la tecnología comienza a atraer una mayor actividad de protección intelectual.

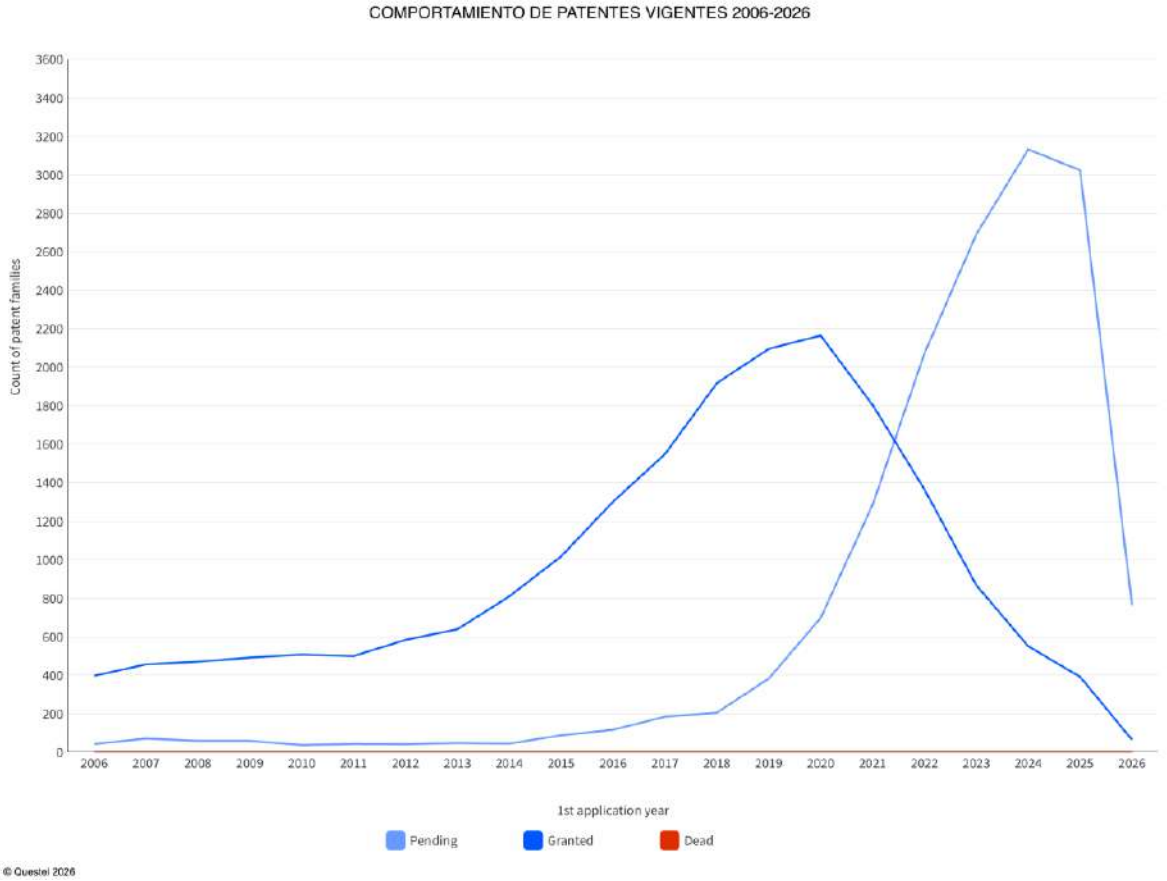
COMPORTAMIENTO DE PATENTES 2006-2026



Entre 2015 y 2022 se observa la fase de mayor expansión del paisaje de patentes CAR-T. Los registros aumentaron progresivamente de 1,863 en 2015 a 2,264 en 2016, 2,574 en 2017, 3,010 en 2018, 3,321 en 2019 y 3,629 en 2020, hasta alcanzar 4,017 registros en 2022, el máximo de la serie analizada. Considerando el periodo 2014-2022, el volumen aumentó aproximadamente 184%, equivalente a una tasa de crecimiento anual compuesta cercana al 13.9%.

En comparación con 2006, el volumen observado en 2022 fue más de 3.2 veces superior. Esta aceleración constituye una señal de una tecnología que pasó de una etapa de desarrollo especializado a un entorno de competencia intensiva por la propiedad intelectual, en el que múltiples actores comenzaron a proteger no solamente los receptores CAR y sus blancos terapéuticos, sino también componentes relacionados con

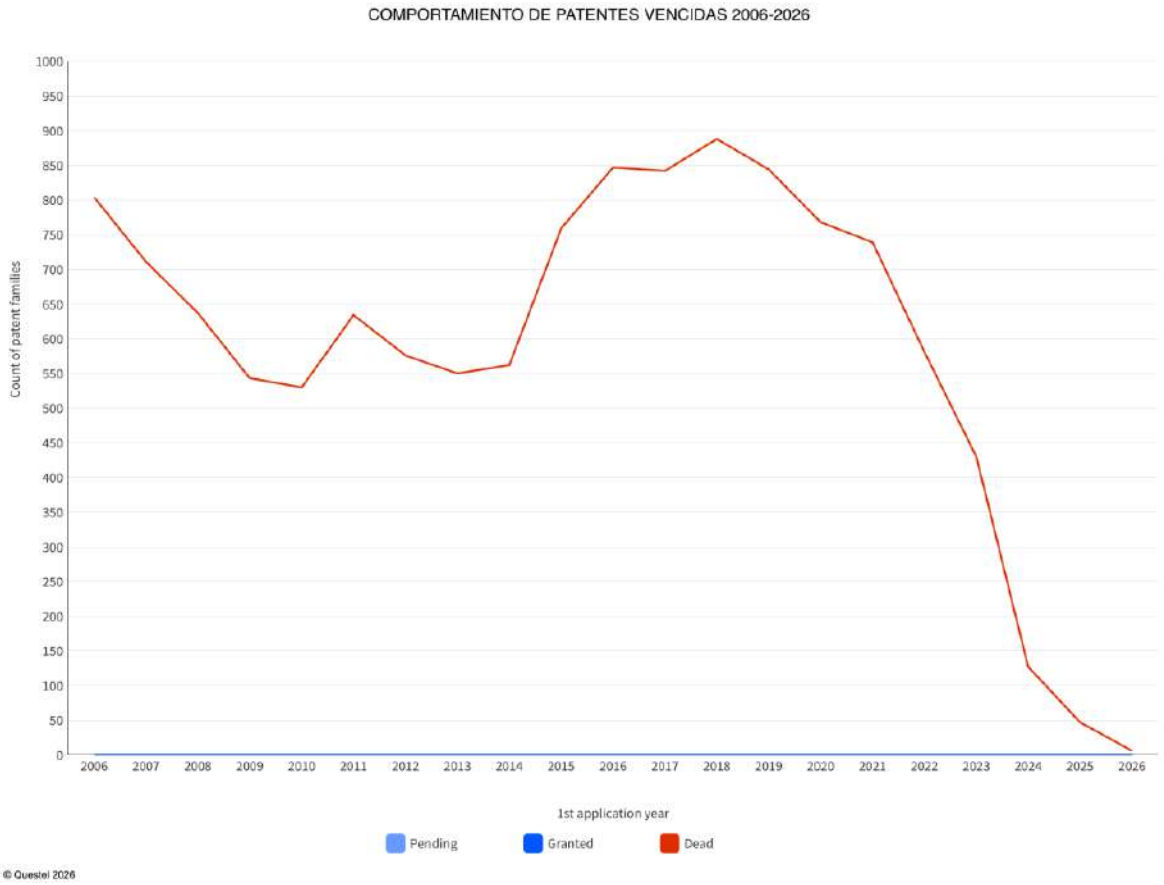
ingeniería celular, sistemas de expresión, edición genética, manufactura y nuevas generaciones de terapias celulares.



A partir de 2021 también cambia de manera significativa la composición jurídica de los portafolios. Mientras que en los primeros años predominan las patentes concedidas o que actualmente se encuentran inactivas, los años más recientes concentran una proporción creciente de solicitudes pendientes. En 2018, por ejemplo, solamente alrededor del 6.8% de los registros del año permanece pendiente, frente a 63.7% concedido; para 2021, las solicitudes pendientes representan ya aproximadamente 33.6%, y en 2022 alcanzan 51.6%.

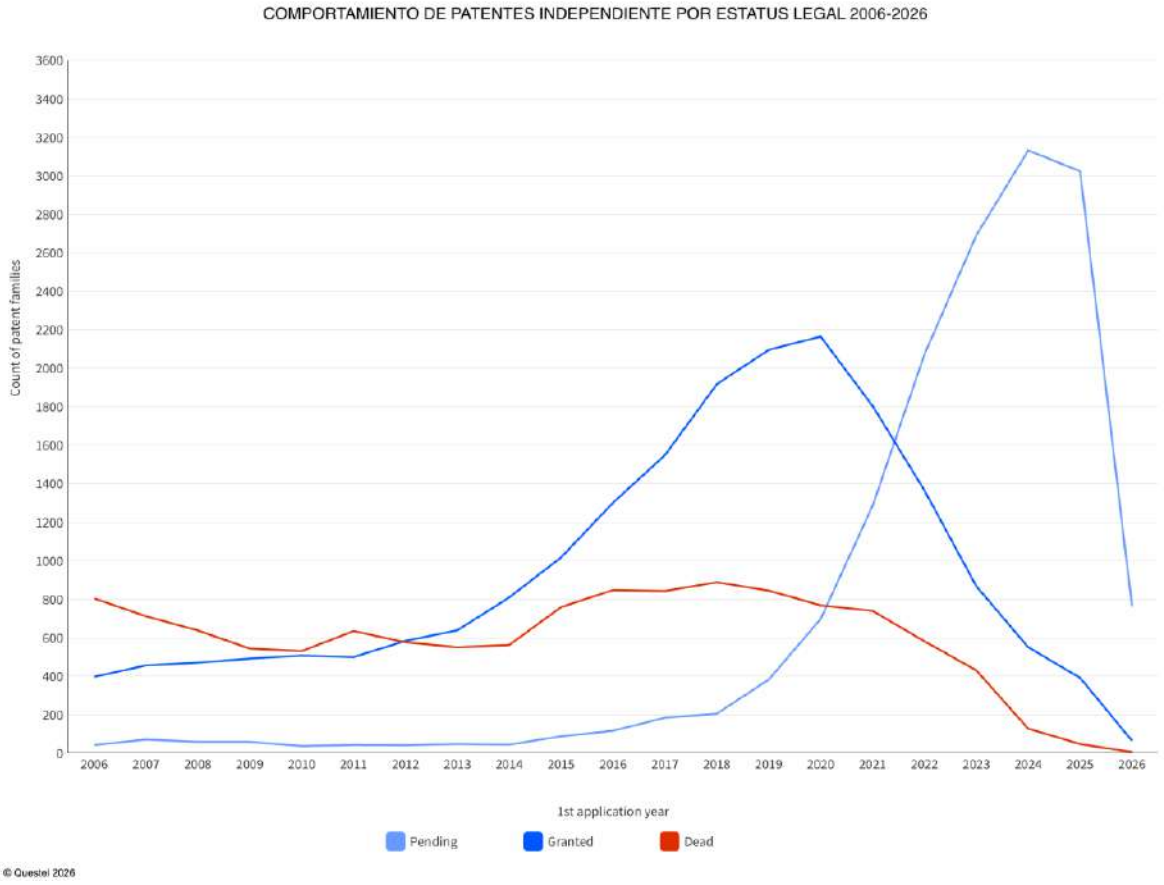
Esta tendencia se intensifica posteriormente: en 2023 alrededor del 67.5% de los registros permanece pendiente, en 2024 el 82.2% y en 2025 aproximadamente el 87.3%. Por lo tanto, el incremento de solicitudes

pendientes no debe interpretarse como una debilidad del sector, sino como una evidencia de que una parte importante de la propiedad intelectual asociada con las generaciones más recientes de CAR-T todavía se encuentra en proceso de examen y definición de su alcance jurídico.



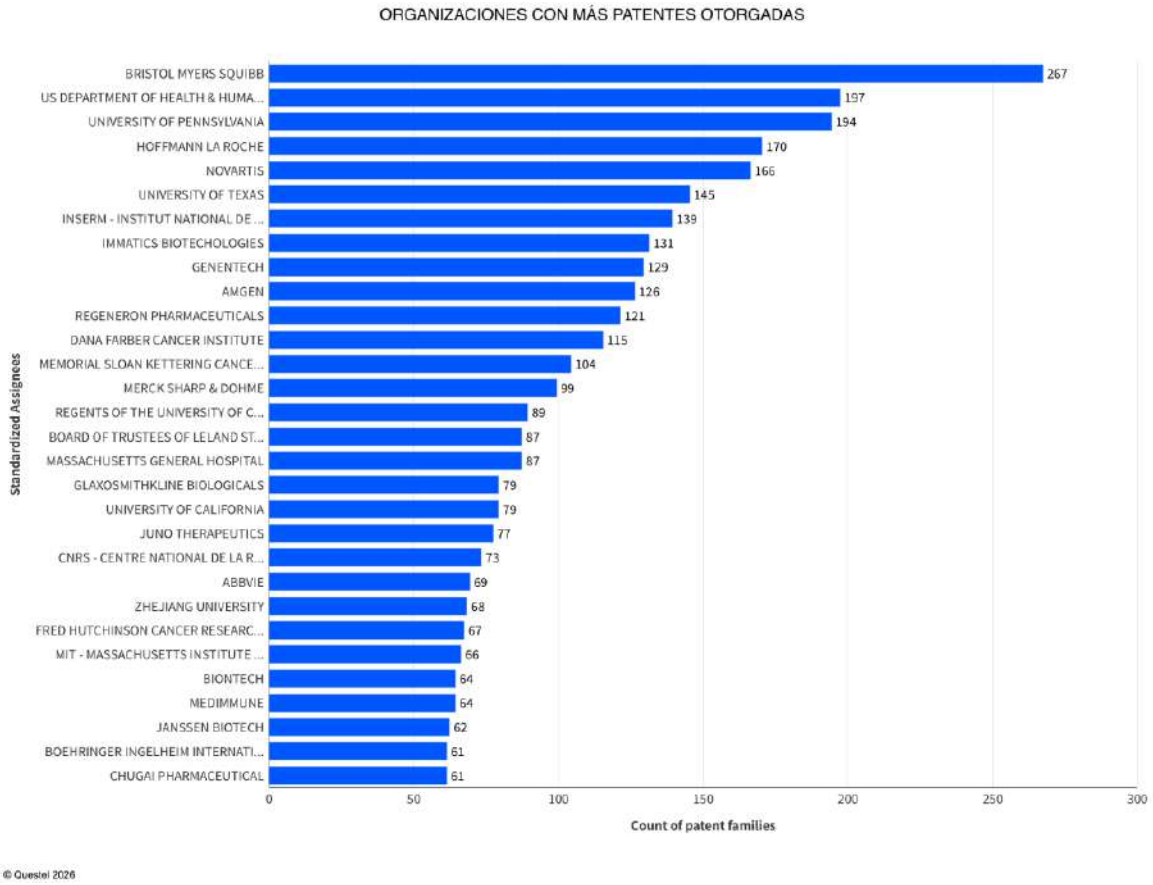
Después del máximo registrado en 2022, el volumen total presenta una ligera estabilización: 3,987 registros en 2023, 3,808 en 2024 y 3,461 en 2025. Aunque esto representa una reducción aproximada del 13.8% respecto al máximo de 2022, todavía no debe interpretarse necesariamente como una contracción estructural de la innovación en CAR-T. Una parte importante de esta aparente desaceleración puede estar asociada con la maduración natural de las cohortes de patentes y con el rezago temporal entre la presentación de una solicitud y su publicación.

El dato correspondiente a 2026 debe analizarse de manera independiente y no utilizarse para inferir una caída en la actividad tecnológica. El registro de 833 documentos es claramente inferior a los años anteriores, pero el año se encuentra todavía incompleto y, además, las solicitudes de patente normalmente permanecen sin publicación durante aproximadamente 18 meses desde su fecha de presentación o prioridad.



PRINCIPALES ORGANIZACIONES PATENTES OTORGADAS

El análisis de las familias de patentes otorgadas por organización muestra que la propiedad intelectual en CAR-T no está concentrada exclusivamente en compañías farmacéuticas, sino que se distribuye entre grandes biofarmacéuticas, instituciones académicas, centros oncológicos y organismos públicos de investigación.



Este patrón es especialmente relevante porque refleja la propia trayectoria de CAR-T, muchas de las tecnologías fundamentales se originaron en universidades y centros de investigación y posteriormente fueron licenciadas, adquiridas o desarrolladas conjuntamente con compañías biofarmacéuticas. En el conjunto proporcionado por ORBIT, las diez primeras organizaciones acumulan 1,664 familias, equivalentes al 51.1% de las familias contabilizadas entre las 30 organizaciones líderes, lo que evidencia una concentración significativa, pero acompañada de una red compleja de colaboración y transferencia tecnológica.

Bristol Myers Squibb ocupa la primera posición con 267 familias de patentes, confirmando que la terapia celular constituye uno de los componentes importantes de su estrategia de propiedad intelectual en oncología. Su posicionamiento debe analizarse conjuntamente con Juno Therapeutics, que aparece de manera independiente en la posición 20 con otras 77 familias, pero actualmente forma parte de BMS. Juno fue una de las compañías pioneras en la industrialización de tecnologías CAR-T originadas en centros académicos como Fred Hutchinson Cancer Center y Memorial Sloan Kettering; tras su adquisición por Celgene y posteriormente la adquisición de Celgene por BMS, su propiedad intelectual quedó integrada dentro del ecosistema de BMS.

Este portafolio se refleja en plataformas como Breyanzi (lisocabtagene maraleucel), CAR-T autólogo dirigido contra CD19 y basado en un dominio coestimulador 4-1BB, así como Abecma (idecabtagene vicleucel), dirigido contra BCMA para mieloma múltiple. Por ello, la posición de BMS no representa solamente protección sobre un producto concreto, sino la acumulación histórica de propiedad intelectual sobre constructos CAR, selección y composición celular, blancos terapéuticos, procesos de producción y nuevas generaciones de terapias celulares.

El segundo actor es el U.S. Department of Health & Human Services (HHS), con 197 familias, resultado que destaca la importancia del sector público estadounidense en la creación de conocimiento fundamental para CAR-T. Dentro del HHS se encuentra el National Institutes of Health y particularmente el National Cancer Institute (NCI), donde los trabajos liderados por Steven Rosenberg fueron pioneros en el uso de linfocitos genéticamente modificados y CAR-T en pacientes con cáncer.

El propio NCI reconoce a Rosenberg como uno de los pioneros de esta modalidad terapéutica y como el primero en emplear células inmunitarias genéticamente modificadas de este tipo en pacientes con linfomas agresivos. La elevada posición del HHS confirma que una fracción sustancial de las tecnologías habilitadoras de CAR-T surgió antes de su explotación comercial y que la investigación pública constituye una capa importante del landscape de propiedad intelectual, particularmente en receptores, transferencia genética, blancos tumorales y métodos de tratamiento.

La Universidad de Pensilvania, con 194 familias, ocupa la tercera posición y representa uno de los ejemplos más claros de transferencia de tecnología académica hacia la industria. El trabajo desarrollado por el grupo de Carl June condujo a la plataforma CTL019, posteriormente denominada tisagenlecleucel (Kymriah). En 2012, Penn otorgó a Novartis, que aparece quinta en el ranking con 166 familias, una licencia mundial exclusiva sobre determinadas tecnologías CAR utilizadas en sus estudios y sobre futuras terapias desarrolladas mediante la colaboración.

Esta alianza culminó en Kymriah, la primera terapia CAR-T aprobada por la FDA en 2017; su receptor incorpora CD19 como blanco y un dominio coestimulador 4-1BB, relacionado con la expansión y persistencia celular. Por lo tanto, Penn y Novartis no deberían interpretarse únicamente como dos competidores independientes: representan un continuum universidad–industria, en el que la institución académica genera y protege tecnologías fundamentales y la compañía desarrolla manufactura, escalamiento, regulación y comercialización.

Un segundo ecosistema especialmente relevante está formado por Hoffmann-La Roche, con 170 familias, y Genentech, con 129. Genentech pertenece al Roche Group desde 2009, por lo que ambas posiciones deben considerarse de forma relacionada al interpretar la concentración empresarial. Además, Chugai Pharmaceutical, que aparece en la posición 30 con 61 familias, mantiene una relación corporativa estrecha con Roche, que es su accionista mayoritario. La estrategia reciente de Roche muestra una orientación clara hacia una de las principales fronteras tecnológicas del sector: los CAR-T alogénicos u "off-the-shelf".

La adquisición de Poseida Therapeutics reforzó precisamente plataformas destinadas a desarrollar CAR-T alogénicos con mayor escalabilidad y disponibilidad inmediata. Esto sugiere que una parte del portafolio Roche/Genentech puede estar asociada no sólo con receptores y targets, sino con ingeniería genética, edición múltiple, manufactura y tecnologías destinadas a superar las limitaciones del modelo autólogo.

La Universidad de Texas, con 145 familias, constituye otro caso importante de innovación académica orientada a resolver problemas tecnológicos específicos. En particular, MD Anderson ha trabajado en métodos virales y no virales para generar células CAR-T, destacando la utilización del sistema transposón Sleeping Beauty para introducir constructos CAR mediante ADN plasmídico. Esta aproximación resulta estratégicamente distinta a los modelos basados principalmente en vectores lentivirales o retrovirales y evidencia que la competencia de patentes CAR-T no ocurre solamente alrededor del antígeno reconocido, sino también alrededor del método utilizado para introducir el receptor en la célula, expandirla y fabricar el producto terapéutico.

También resulta significativa la presencia de INSERM (139 familias), Immatics Biotechnologies (131) y Amgen (126) entre las diez primeras organizaciones. Sin embargo, aquí es necesario hacer una distinción metodológica. Immatics desarrolla ampliamente terapias celulares basadas en TCR-T, además de haber participado en programas de CAR-T alogénicos; por ejemplo, su alianza con BMS incluyó programas TCR-T/CAR-T basados en células T gamma-delta alogénicas. Amgen, por su parte, estableció una colaboración con Kite para desarrollar CAR-T utilizando blancos oncológicos aportados por Amgen, aunque actualmente una parte importante de su estrategia de redirección de células T se concentra en plataformas de T-cell engagers.

Esto señala que algunas organizaciones del ranking pueden aparecer por tecnologías que se encuentran en las fronteras entre CAR-T, TCR-T, receptores sintéticos y otras formas de inmunoterapia celular, por lo que será importante analizar individualmente sus familias antes de atribuir todo su portafolio exclusivamente a CAR-T.

REGENERON

Regeneron Pharmaceuticals, con 121 familias, representa precisamente la transición hacia plataformas de células inmunitarias de nueva generación. La compañía ha trabajado en receptores CAR y TCR completamente humanos y en 2024 creó Regeneron Cell Medicines mediante la adquisición de plataformas y programas de 2seventy bio. Su estrategia actual contempla explícitamente selección de targets, mejora de potencia, direccionamiento celular y combinaciones entre CAR-T y plataformas basadas en anticuerpos. En este caso, la propiedad intelectual parece alinearse con una visión más amplia de ingeniería inmunitaria, donde CAR-T se integra con descubrimiento de antígenos, anticuerpos, genética y otras modalidades terapéuticas.

Otro hallazgo particularmente importante es la posición de centros como Dana-Farber Cancer Institute (115 familias), Memorial Sloan Kettering Cancer Center (104) y Fred Hutchinson Cancer Research Center (67). Su presencia confirma que los centros oncológicos no son únicamente lugares donde se ejecutan ensayos clínicos, sino generadores directos de propiedad intelectual. Memorial Sloan Kettering fue uno de los centros pioneros en demostrar el potencial de CD19 como target y posteriormente ha trabajado en blancos como GPRC5D para mieloma múltiple y CAR-T "armored" para mejorar la actividad frente a tumores sólidos. Además, MSK y Fred Hutch fueron instituciones fundadoras del ecosistema tecnológico que dio origen

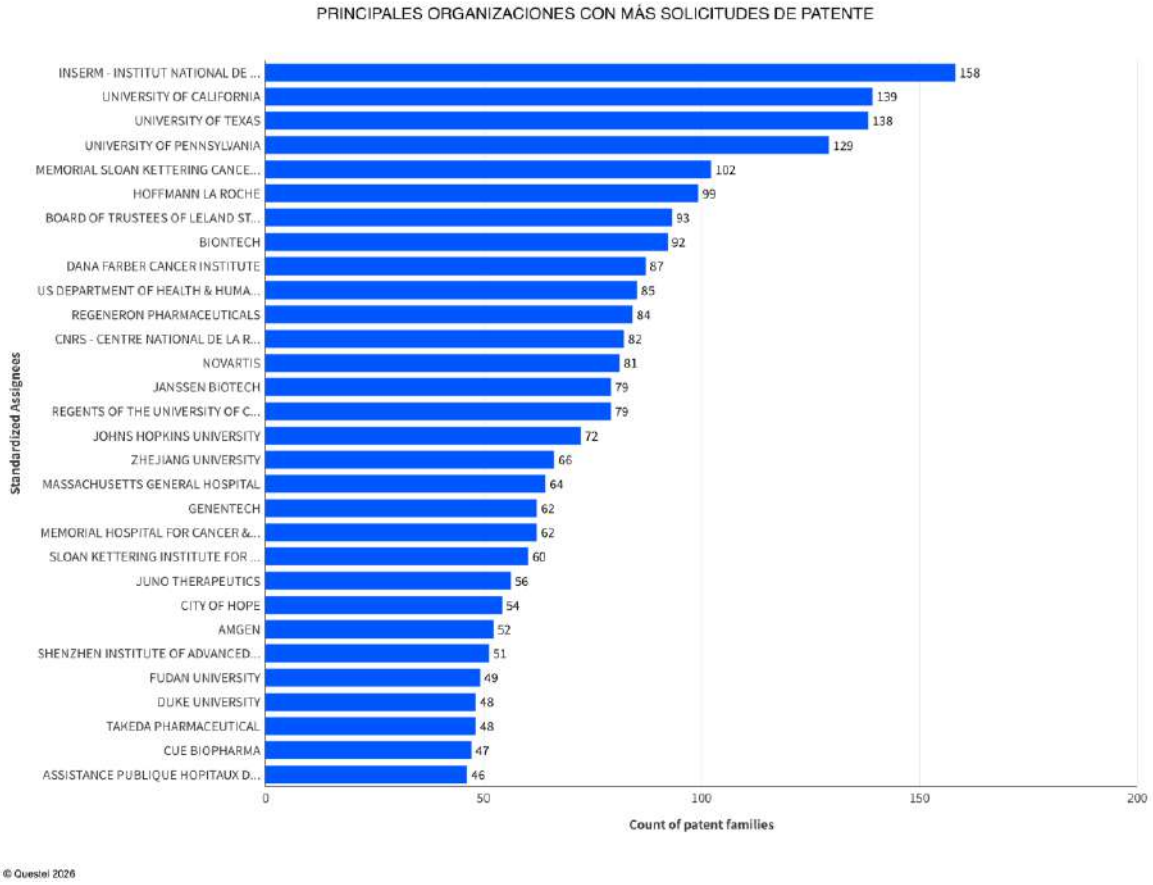
a Juno Therapeutics, demostrando nuevamente el vínculo directo entre investigación académica, patente, spin-off y posterior adquisición biofarmacéutica.

El landscape revela que la ventaja competitiva en CAR-T se ha construido mediante redes de propiedad intelectual más que mediante compañías aisladas. Existen al menos tres ecosistemas claramente visibles, Novartis, asociado con el desarrollo y comercialización temprana de CAR-T CD19; Fred Hutch/MSK–Juno–BMS, relacionado con plataformas de ingeniería celular y productos CAR-T comerciales; y Roche–Genentech, actualmente orientado también hacia CAR-T alogénicos y plataformas de siguiente generación.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES SOLICITUDES DE PATENTE

El análisis de las organizaciones con mayor número de familias de patentes en estado pendiente muestra que la innovación reciente en CAR-T mantiene una estructura altamente distribuida entre industria, universidades, hospitales y organismos públicos de investigación. Las primeras diez posiciones concentran aproximadamente 47.5% de los registros del Top 30 y las primeras quince alrededor del 64.6%, lo que muestra una concentración importante de la actividad de protección, aunque sin llegar a configurar un landscape dominado por unas pocas compañías.

Uno de los hallazgos más importantes es que las solicitudes pendientes presentan un componente académico y público todavía mayor que el esperado para una tecnología que ya dispone de múltiples productos comercializados.



Aproximadamente 20 de las 30 organizaciones del ranking corresponden a universidades, hospitales, centros oncológicos u organismos públicos/no lucrativos de investigación. Sobre la suma simple de las entradas del Top 30, estos actores representan aproximadamente 70% de las familias contabilizadas. Esto indica que la siguiente generación de CAR-T continúa dependiendo fuertemente de investigación traslacional originada fuera de la industria farmacéutica tradicional. En términos de vigilancia tecnológica, este patrón es importante porque muchas de las solicitudes que actualmente están pendientes pueden convertirse posteriormente en activos licenciables, spin-offs, alianzas universidad-industria o adquisiciones de plataformas tecnológicas.

La Universidad de California, con 139 familias, constituye el actor nuevo más importante del ranking. Además, ORBIT presenta por separado a Regents of the University of California, con otras 79 familias. Estas dos entradas pertenecen al mismo sistema universitario, por lo que metodológicamente no deberían sumarse directamente sin deduplicar las familias, ya que puede existir solapamiento entre ambas denominaciones. Su relevancia tecnológica va más allá del CAR-T convencional. En UCSF, por ejemplo, existen líneas orientadas a inmunología sintética, circuitos celulares y receptores capaces de integrar múltiples señales del microambiente tumoral, buscando que las células T distingan mejor entre tejido maligno y sano. También se estudian mecanismos de disfunción y agotamiento de CAR-T en tumores sólidos.

La Universidad de Stanford, con 93 familias, ocupa otra posición relevante y presenta un perfil tecnológico claramente asociado con las barreras actuales de CAR-T. Stanford desarrolla nuevas generaciones de inmunoterapia celular orientadas tanto a CAR-T alogénicos como a tumores sólidos y nuevos blancos terapéuticos. Entre sus líneas se encuentra el desarrollo clínico de CAR-T dirigido contra CD22, así como programas contra tumores del sistema

nervioso central y estrategias destinadas a reducir agotamiento celular y mejorar la respuesta en microambientes tumorales complejos.

BioNTech, con 92 familias, muestra uno de los posicionamientos más diferenciados entre las compañías nuevas del ranking. Su principal aproximación combina CAR-T y tecnología de ARN mensajero. BNT211 utiliza células CAR-T autólogas dirigidas contra Claudin-6 (CLDN6), un antígeno oncofetal presente en diversos tumores sólidos, junto con CARVac, una vacuna de ARN que codifica CLDN6 y busca estimular y amplificar las células CAR-T después de su administración. Esta arquitectura convierte a BioNTech en un actor particularmente relevante porque su innovación no se concentra solamente en modificar la célula ex vivo, sino en mantener o potenciar farmacológicamente la población CAR-T dentro del paciente. Esto representa una posible nueva capa de protección intelectual: CAR-T + plataforma de amplificación in vivo, especialmente importante para superar la limitada persistencia observada en tumores sólidos.

El CNRS – Centre National de la Recherche Scientifique, con 82 familias, muestra nuevamente el peso de la investigación pública europea en el landscape. Su presencia debe interpretarse como una red distribuida de laboratorios y unidades mixtas de investigación, más que como el portafolio de un único producto CAR-T. Entre las aproximaciones desarrolladas por equipos vinculados al CNRS se encuentran tecnologías para mejorar el

desempeño de CAR-T en tumores sólidos, incluyendo el uso de nanopartículas magnéticas internalizadas por las células para permitir su seguimiento mediante resonancia magnética y favorecer su direccionamiento e infiltración tumoral mediante campos magnéticos.

Janssen Biotech, con 79 familias, representa un perfil diferente: su propiedad intelectual está estrechamente relacionada con la consolidación de BCMA como target de CAR-T en mieloma múltiple. Janssen desarrolló junto con Legend Biotech ciltacabtagene autoleucel (Carvykti), una terapia autóloga CAR-T dirigida contra BCMA que reprograma las células T del paciente para reconocer y eliminar células que expresan este antígeno. En este caso, el elevado número de solicitudes puede interpretarse como una señal de que, aun después de alcanzar la comercialización, continúa existiendo actividad destinada a extender, optimizar o proteger diferentes capas del producto y su uso, incluyendo constructos, indicaciones, régimen terapéutico, manufactura y posibles mejoras de la plataforma.

La Universidad de Johns Hopkins, con 72 familias, aporta una línea particularmente relevante relacionada con la expansión de CAR-T hacia nuevos tipos celulares y nuevas enfermedades. Además del desarrollo y aplicación clínica de CAR-T en neoplasias hematológicas, investigadores de Johns Hopkins han trabajado en aproximaciones dirigidas contra TRBC1 para leucemias y

linfomas de células T, un problema tecnológicamente complejo porque el propio producto terapéutico está compuesto por células T y existe riesgo de fratricidio celular. Asimismo, Johns Hopkins ha destacado el potencial emergente de CAR-T en enfermedades autoinmunes, donde la eliminación profunda de determinadas poblaciones B podría producir remisiones prolongadas.

La Universidad de Zhejiang, con 66 familias, confirma además la creciente importancia de China en la generación de propiedad intelectual CAR-T. Sus líneas incluyen el desarrollo de CAR-T contra GPRC5D para mieloma múltiple, un target particularmente relevante como alternativa o complemento a BCMA, además de investigaciones destinadas a reducir el agotamiento de las células CAR-T y aumentar su potencia antitumoral. Más recientemente, la universidad también ha trabajado en CAR-T aplicado a enfermedades autoinmunes, incluyendo aproximaciones de direccionamiento dual en lupus eritematoso sistémico refractario.

El Massachusetts General Hospital, con 64 familias, destaca especialmente por su investigación en CAR-T multiespecíficos para tumores sólidos. Uno de sus desarrollos más representativos es la plataforma CAR-TEAM para glioblastoma, que combina una célula CAR-T dirigida contra EGFRvIII con mecanismos adicionales para atacar poblaciones tumorales heterogéneas que expresan EGFR tipo silvestre. También se han desarrollado receptores tandem capaces de reconocer simultáneamente EGFRvIII e IL-13Ra2. Estas solicitudes resultan estratégicamente importantes porque reflejan uno de los cambios tecnológicos más claros del sector: pasar del paradigma "una célula–un antígeno" hacia células capaces de reconocer múltiples características tumorales, reduciendo potencialmente el escape antigénico.

City of Hope, con 54 familias, presenta igualmente una especialización importante en tumores sólidos y nuevos sistemas de reconocimiento. Su investigación CAR-T se remonta a finales de la década de 1990 y actualmente comprende programas en tumores cerebrales, mama, próstata y otras neoplasias, además de cánceres hematológicos. Entre sus aproximaciones más diferenciadas se encuentra el desarrollo de un CAR que utiliza clorotoxina como elemento de reconocimiento para dirigir células T contra gliomas, en lugar de depender exclusivamente del paradigma tradicional basado en scFv derivados de

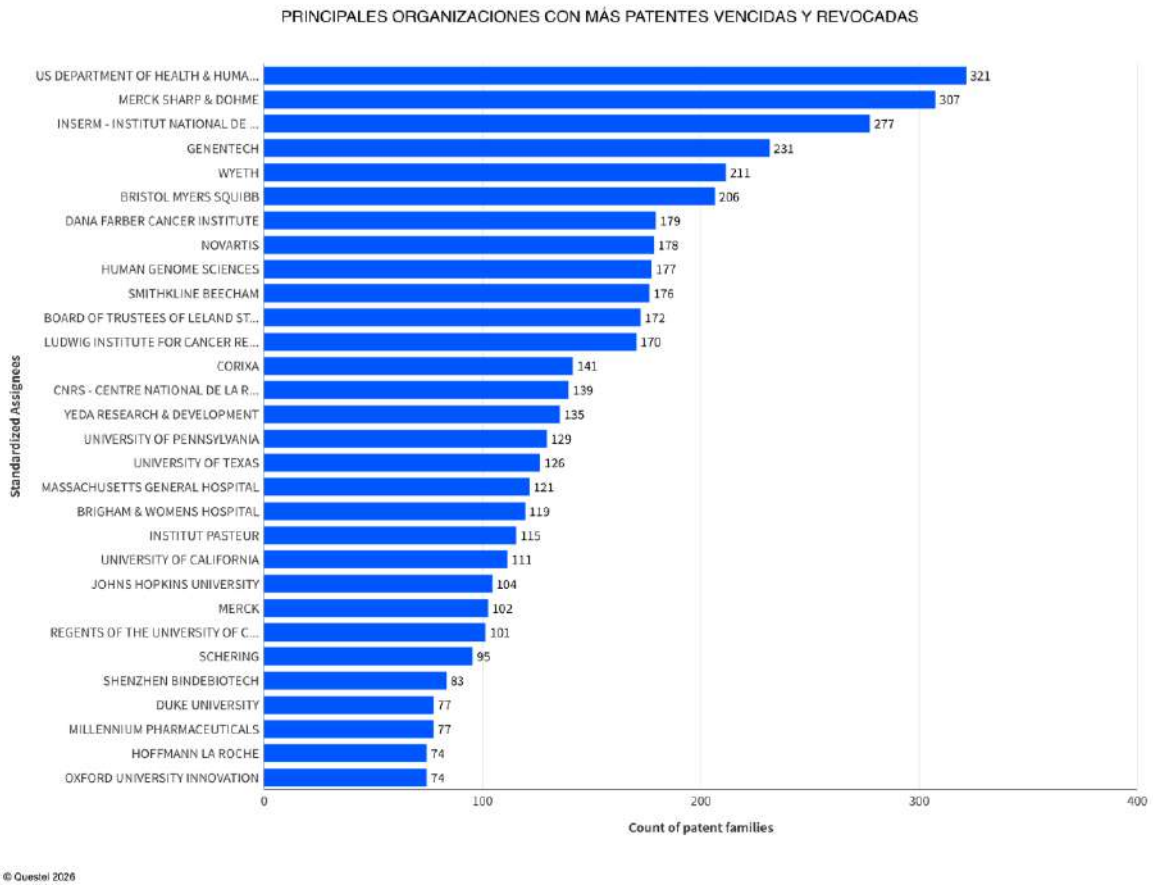
anticuerpos. La presencia de City of Hope refuerza así la tendencia hacia nuevos dominios de reconocimiento y expansión de CAR-T a tumores sólidos.

Takeda Pharmaceutical, con 48 familias, merece una interpretación distinta. Históricamente construyó un portafolio amplio de terapias celulares de nueva generación que incluía CAR-T armored para tumores sólidos, CAR-T derivados de células pluripotentes inducidas (iPSC), CAR-NK alogénicos y nuevas arquitecturas de señalización. Sin embargo, en octubre de 2025 Takeda anunció la discontinuación de sus esfuerzos internos en terapia celular y su intención de buscar socios externos para aprovechar sus plataformas y programas. Esto convierte sus 48 familias pendientes en un caso estratégico particularmente interesante: un portafolio de patentes relevante no necesariamente implica que la compañía continuará desarrollando directamente la tecnología. Parte de estos activos podría convertirse en objeto de licenciamiento, colaboración o transferencia hacia otros desarrolladores.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES CON PATENTES VENCIDAS Y REVOCADAS

El análisis de las organizaciones con mayor número de familias de patentes vencidas o revocadas muestra un patrón distinto al observado en las patentes otorgadas y solicitudes pendientes. En este caso existe una fuerte presencia de nombres corporativos históricos, compañías posteriormente adquiridas y antiguas denominaciones de grandes grupos farmacéuticos. Esto indica que una parte importante de la propiedad intelectual que ha

perdido vigencia pertenece a las primeras etapas del desarrollo de inmunoterapia, ingeniería de células T, anticuerpos, antígenos tumorales y tecnologías habilitadoras que posteriormente contribuyeron al desarrollo de CAR-T.



Dentro de las 30 organizaciones existen 4,528 registros de familias. Entre las empresas destacan Merck Sharp & Dohme con 307, Genentech con 231, Wyeth con 211, Bristol Myers Squibb con 206, Novartis con 178, Human Genome Sciences con 177, SmithKline Beecham con 176, Corixa con 141, Merck con 102, Schering con 95, Shenzhen BinDeBioTech con 83, Millennium Pharmaceuticals con 77 y Hoffmann-La Roche con 74.

Merck Sharp & Dohme ocupa la primera posición empresarial con 307 familias, adicionalmente a Merck con 102 y Schering con 95, muestran una importante huella histórica del ecosistema Merck dentro de las tecnologías

recuperadas por la estrategia de búsqueda. La relación con CAR-T debe interpretarse con cautela: Merck no ha construido su posicionamiento principalmente alrededor de un CAR-T comercial propio, sino dentro de un ecosistema más amplio de inmunología, identificación de blancos, inmuno-oncología y tecnologías potencialmente complementarias a terapias celulares.

La agrupación histórica de Human Genome Sciences 177, SmithKline Beecham 176 y Corixa 141, resulta todavía más interesante. Las tres entidades están relacionadas actualmente con el ecosistema de GSK, SmithKline Beecham participó en la formación de GlaxoSmithKline en 2000, GSK adquirió Corixa en 2005 y Human Genome Sciences en 2012. En 2016, GSK estableció una colaboración con Miltenyi Biotec específicamente para descubrir nuevos CAR-T oncológicos y mejorar la automatización, manufactura y escalabilidad de terapias celulares; en 2019 reportaba una cartera de terapia celular que incluía programas CAR-T y TCR-T.

Wyeth, con 211 familias, constituye otro caso donde la genealogía empresarial cambia la interpretación del ranking. Pfizer completó su adquisición de Wyeth en octubre de 2009, por lo que este portafolio histórico forma parte del antecedente tecnológico del actual grupo Pfizer. Pfizer entró posteriormente de forma directa en CAR-T mediante una colaboración con Cellectis en 2014 para desarrollar CAR-T alogénicos mediante ingeniería genética, obteniendo derechos sobre múltiples targets oncológicos. En 2018 transfirió posteriormente gran parte de esos activos CAR-T alogénicos a Allogene Therapeutics.

Un actor distinto es Shenzhen BinDeBioTech, con 83 familias, porque aquí sí existe una relación muy directa con el desarrollo de CAR-T. Sus solicitudes incluyen tecnologías dirigidas a NKG2D, combinaciones de CAR-T con

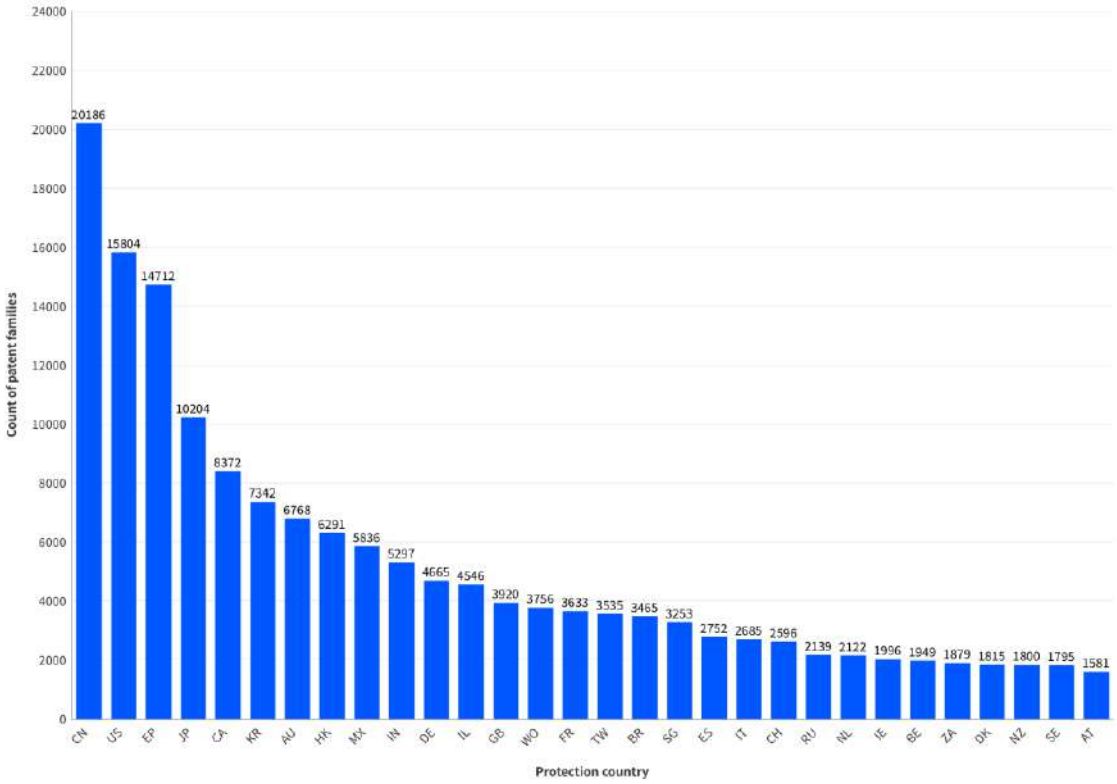
compuestos farmacológicos, estrategias contra EGFRvIII y desarrollos dirigidos simultáneamente contra FGFR4 y DR5, además de métodos asociados con vectores lentivirales. Algunas de estas familias han perdido vigencia o fueron retiradas; por ejemplo, una solicitud china relacionada con CAR-T dirigido contra ligandos NKG2D combinado con gemcitabina figura como withdrawn, mientras que otra familia relacionada con FGFR4/DR5 aparece como ceased.

PRINCIPALES PAÍSES CON MAS PATENTES

La distribución geográfica de las familias de patentes relacionadas con terapias CAR-T muestra que la protección de esta tecnología tiene un alcance marcadamente internacional, aunque existe una concentración importante en los principales mercados farmacéuticos y biotecnológicos.

China ocupa la primera posición con 20,186 familias, seguida por Estados Unidos con 15,804 y la vía europea EP con 14,712. Posteriormente aparecen Japón con 10,204, Canadá con 8,372, Corea del Sur con 7,342, Australia con 6,768, Hong Kong con 6,291, México con 5,836 e India con 5,297. Este comportamiento refleja que las compañías y centros desarrolladores de CAR-T buscan construir portafolios de protección en territorios que combinan capacidades de investigación, mercados farmacéuticos relevantes, infraestructura clínica y posibilidades futuras de comercialización de terapias avanzadas.

PRINCIPALES PAÍSES CON MÁS DOCUMENTOS DE PATENTE

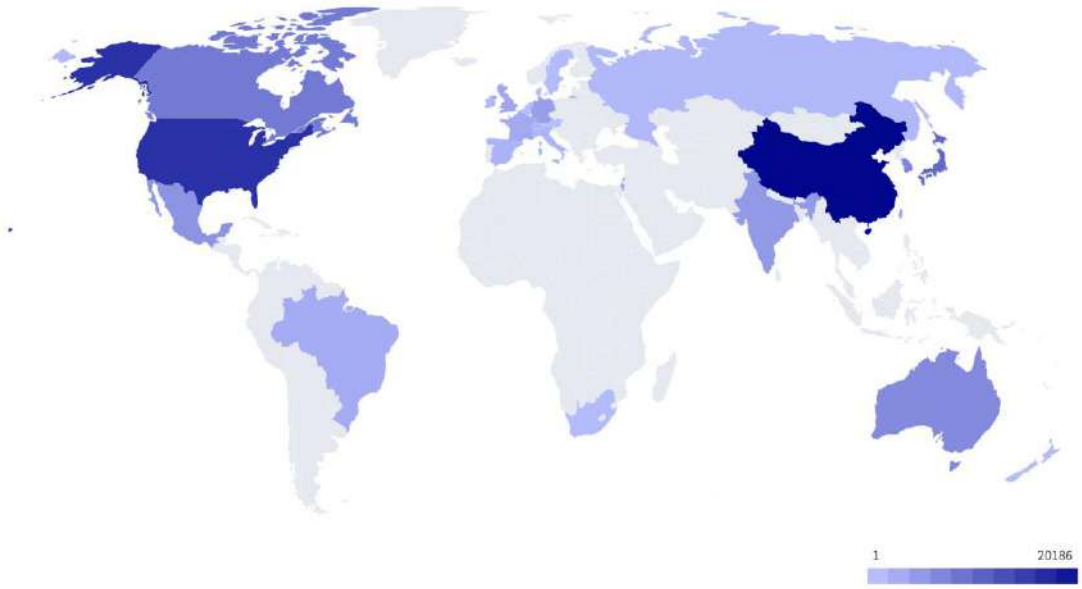


© Questel 2026

El liderazgo de China es particularmente significativo. Con más de 20 mil familias protegidas en su territorio, supera ampliamente a cualquier otra jurisdicción individual del análisis. Esto es congruente con la rápida expansión del ecosistema chino de terapia celular, donde universidades, hospitales y compañías biotecnológicas participan activamente en el desarrollo de CAR-T.

Desde el punto de vista de propiedad intelectual, la elevada protección en China indica que el país no sólo funciona como un polo de investigación, sino también como un mercado estratégico en el que los desarrolladores internacionales y nacionales consideran necesario asegurar derechos de exclusividad. Esto también explica la presencia destacada de Hong Kong, que ocupa la octava posición con 6,291 familias.

PRINCIPALES PAÍSES CON MÁS DOCUMENTOS DE PATENTE



Estados Unidos, con 15,804 familias, constituye el segundo territorio más protegido y continúa siendo uno de los espacios centrales para la innovación y comercialización de CAR-T. La presencia de un ecosistema formado por compañías biofarmacéuticas, universidades, centros especializados en cáncer y una trayectoria consolidada de desarrollo clínico hace que la protección estadounidense sea particularmente relevante para tecnologías relacionadas con constructos CAR, nuevos blancos terapéuticos, ingeniería genética, manufactura celular y métodos de tratamiento.

A esto se suma la presencia individual de países europeos como Alemania 4,665 Reino Unido 3,920, Francia 3,633, España 2,752 e Italia 2,685 entre las principales jurisdicciones. Europa constituye colectivamente uno de los mayores espacios de protección para CAR-T, aunque su actividad aparece

fragmentada entre la vía regional europea y diferentes jurisdicciones nacionales.

Japón, Canadá, Corea del Sur y Australia, que ocupan las posiciones cuarta a séptima, respectivamente, también presentan volúmenes elevados de protección. Su presencia refleja una estrategia internacional de extensión de los portafolios hacia mercados con sistemas sólidos de propiedad intelectual, infraestructura clínica avanzada y capacidad para incorporar terapias celulares de alta complejidad.

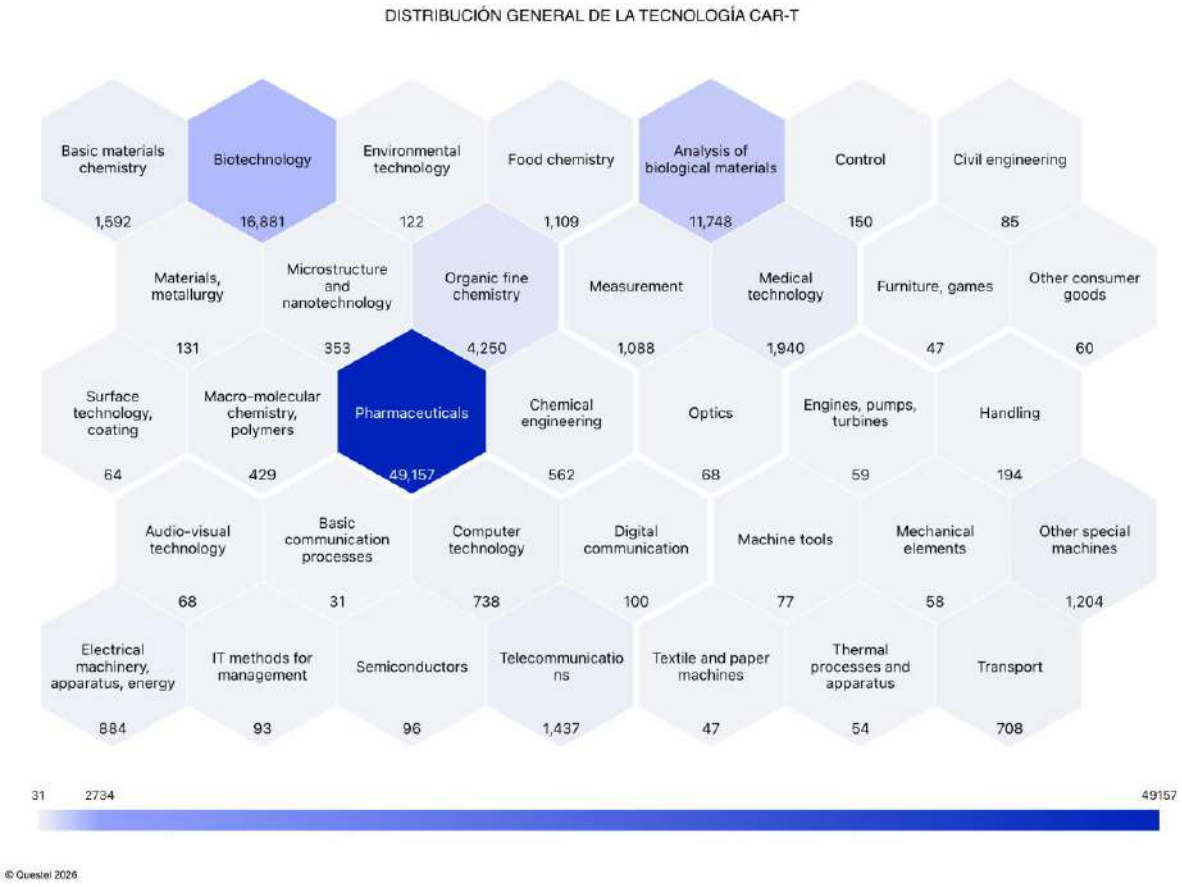
México dentro del Top 10 mundial

México se encuentra dentro del Top 10 de jurisdicciones con mayor número de familias de patentes relacionadas con CAR-T, ocupando la novena posición con 5,836 familias, incluso por encima de India, Alemania, Israel, Reino Unido, Francia, Brasil y Singapur en el conjunto analizado. Esta posición muestra que México forma parte de la estrategia internacional de protección de propiedad intelectual de los desarrolladores de terapias CAR-T y otras tecnologías relacionadas.

El indicador corresponde al país de protección de las familias de patentes, no necesariamente al país de origen de la invención o del solicitante. Por lo tanto, las 5,836 familias identificadas en México no significan que México haya desarrollado esa cantidad de tecnologías CAR-T, sino que los titulares internacionales consideran al territorio mexicano suficientemente relevante como para extender hacia él la protección de sus invenciones.

DISTRIBUCIÓN GENERAL DE LA TECNOLOGÍA CAR-T

La distribución tecnológica de las patentes relacionadas con CAR-T confirma que se trata principalmente de una tecnología biofarmacéutica, aunque con un marcado carácter multidisciplinario. Dentro del universo de 61,900 registros analizados, la categoría farmacéutica concentra 49,157 documentos, equivalente aproximadamente al 79.4% del universo, convirtiéndose ampliamente en el principal campo tecnológico.



Este predominio es consistente con la naturaleza terapéutica de CAR-T, ya que gran parte de las invenciones se orienta a productos medicinales, composiciones terapéuticas, métodos de tratamiento, nuevas indicaciones, combinaciones farmacológicas y modificaciones destinadas a mejorar la eficacia y seguridad de las células terapéuticas.

El segundo campo de mayor importancia es biotecnología, con 16,881 documentos, equivalente aproximadamente al 27.3% del universo

analizado. Esta categoría representa uno de los componentes tecnológicos fundamentales de CAR-T, puesto que la generación del producto requiere manipulación y modificación de células, ingeniería genética, expresión de receptores quiméricos, utilización de vectores virales o sistemas no virales, edición genética y procesos de cultivo y expansión celular.

En tercer lugar aparece análisis of materiales biológicos, con 11,748 documentos, aproximadamente el 19.0% del universo. Su elevada presencia muestra la importancia de las tecnologías utilizadas para caracterizar, seleccionar, controlar y monitorear las células durante el desarrollo y producción de CAR-T. En este grupo pueden encontrarse tecnologías relacionadas con identificación de biomarcadores, caracterización celular, determinación de expresión antigénica, control de calidad, análisis de muestras biológicas y métodos utilizados para comprobar identidad, pureza, potencia y funcionalidad del producto celular.

A una distancia considerable aparece química orgánica fina, con 4,250 documentos (6.9%). Su presencia refleja que el desarrollo de CAR-T continúa dependiendo de componentes moleculares y químicos complementarios, incluyendo moléculas utilizadas durante cultivo, activación y procesamiento celular, agentes terapéuticos utilizados en combinación y determinados componentes de sistemas de modificación genética. Por lo tanto, aunque el núcleo de la tecnología es celular y biológico, existen capas de innovación química asociadas con la optimización del proceso terapéutico.

La categoría tecnología médica, con 1,940 documentos (3.1%), constituye otra área relevante. Su participación puede relacionarse con dispositivos y sistemas utilizados para extracción, procesamiento, separación, manipulación y administración de células, así como tecnologías destinadas a automatizar diferentes etapas de fabricación.

También aparecen áreas tecnológicas complementarias como materiales químicos básicos 1,592 documentos, telecomunicaciones 1,437, otras maquinas especiales 1,204, medición 1,088, maquinas electrónicas 884 y tecnología computacional 738. Aunque individualmente representan una proporción menor del landscape, muestran que CAR-T está incorporando progresivamente tecnologías provenientes de otros sectores. Las categorías relacionadas con maquinaria, medición y sistemas eléctricos pueden asociarse con automatización de manufactura, biorreactores, procesamiento celular y control del proceso, mientras que las tecnologías computacionales pueden participar en análisis de datos, caracterización celular, diseño de constructos y optimización de procesos. Sin embargo, estas categorías periféricas deberán analizarse con mayor detalle, ya que algunas pueden corresponder a tecnologías auxiliares o documentos capturados indirectamente por la estrategia de búsqueda y no necesariamente al núcleo de una terapia CAR-T.

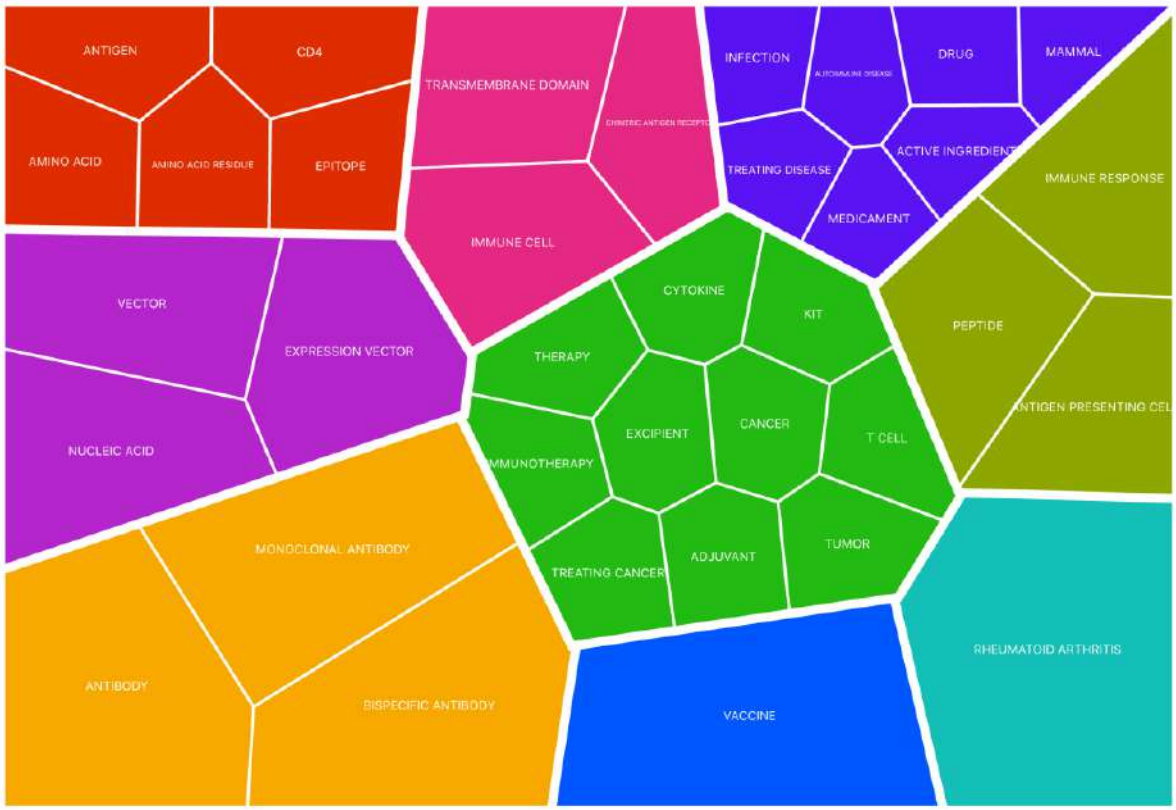
La presencia de Macromolecular química y polímeros 429 documentos y Micro-structure and Nanotechnology 353 resulta particularmente interesante desde una perspectiva de tecnologías emergentes. Aunque actualmente representan una fracción pequeña del landscape, pueden estar vinculadas con sistemas no virales de entrega genética, nanopartículas, biomateriales, sistemas de transfección y nuevas estrategias para generar o modificar células CAR-T. Estas áreas podrían adquirir mayor importancia si la tecnología evoluciona hacia modelos de CAR-T generado directamente in vivo, donde el material genético debe ser transportado selectivamente hasta las células T del paciente sin necesidad de realizar toda la manipulación celular fuera del organismo.

De esta manera, CAR-T no debe entenderse exclusivamente como una terapia farmacéutica, sino como una plataforma tecnológica integrada, donde convergen biología molecular, ingeniería genética, inmunología, manufactura celular, sistemas analíticos y tecnologías de procesamiento. La elevada concentración actual en farmacéutica y biotecnología muestra dónde se encuentra el núcleo histórico de la propiedad intelectual; sin embargo, la presencia de campos como nanotecnología, dispositivos, computación y automatización puede anticipar hacia dónde se está desplazando parte de la innovación: CAR-T más fáciles de fabricar, más estandarizados, multiespecíficos, alogénicos y potencialmente generados directamente dentro del paciente.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS CA-T

La distribución de aplicaciones tecnológicas confirma que el núcleo de innovación en CAR-T se encuentra en la ingeniería de células T y su capacidad para reconocer selectivamente un blanco biológico. El concepto T CELL presenta la mayor frecuencia de la matriz, con 162,275 interacciones, seguido por elementos directamente relacionados con la construcción molecular del sistema, como ANTIBODY 143,754, ANTIGEN 107,505, CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR 89,581, TRANSMEMBRANE DOMAIN 88,216, EPITOPE 84,138 y diferentes dominios intracelulares y de señalización. En conjunto, este patrón muestra que una parte sustancial de la propiedad intelectual no protege simplemente a la "célula CAR-T" como producto, sino los diferentes componentes que determinan qué reconoce la célula, con qué afinidad lo reconoce y qué señal intracelular se genera después de la unión al antígeno.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS CA-T



© Questel 2026

Una segunda aplicación claramente dominante corresponde a la inmunoterapia oncológica. Los conceptos CANCER 124,430, TREATING CANCER 101,042, TUMOR 66,685 e IMMUNOTHERAPY 62,583 mantienen una elevada presencia dentro de la matriz. Esto confirma que el cáncer continúa constituyendo la aplicación histórica y principal de CAR-T. Sin embargo, la distribución de patentes sugiere que la innovación ya no se concentra exclusivamente en demostrar actividad antitumoral, sino en resolver problemas más específicos como selección de nuevos antígenos, heterogeneidad tumoral, escape antigénico, persistencia celular y acceso a tumores sólidos.

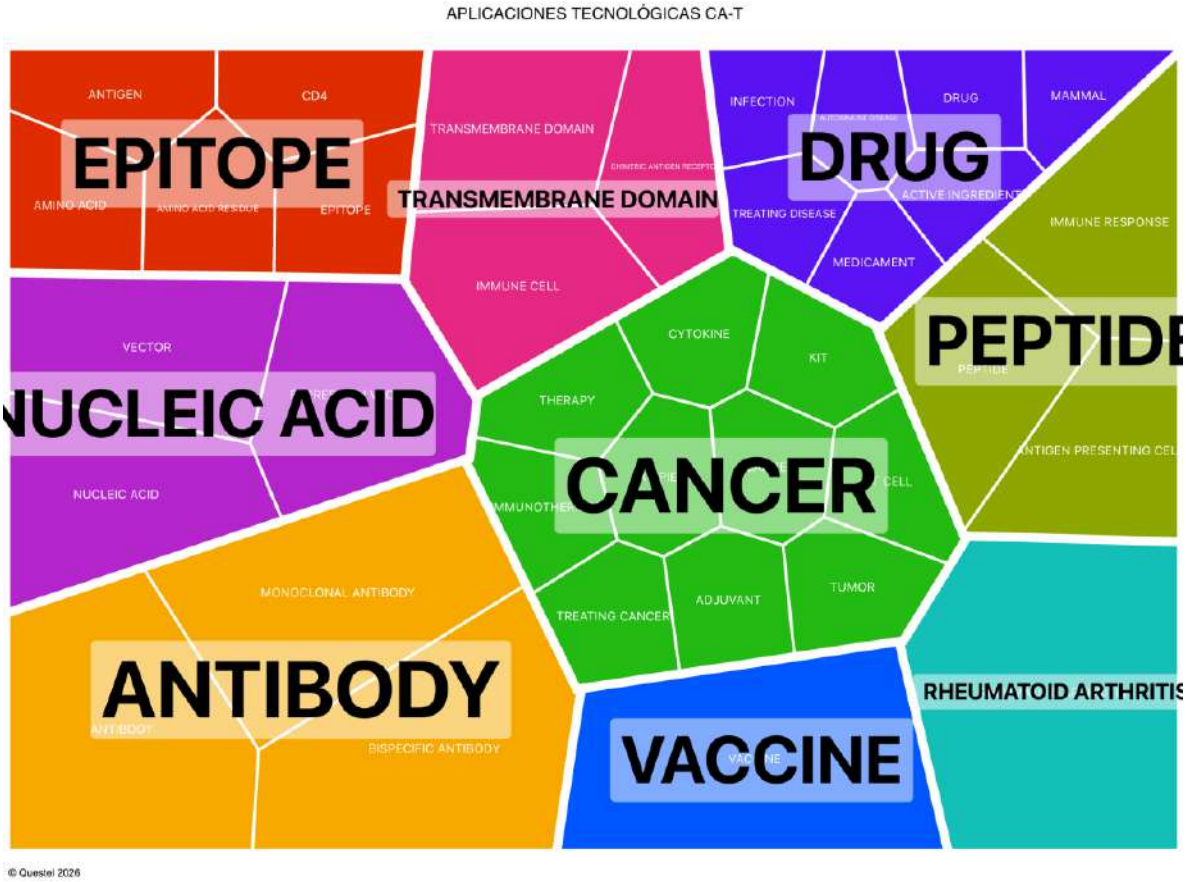
La tercera gran aplicación corresponde a la ingeniería de reconocimiento molecular mediante anticuerpos y proteínas. Además de ANTIBODY, destacan MONOCLONAL ANTIBODY 102,900, BISPECIFIC ANTIBODY 74,130,

ANTIGEN BINDING FRAGMENT 60,642, CDR 61,172, FUSION PROTEIN 64,719 y ANTIGEN BINDING DOMAIN. Esta distribución es particularmente relevante porque el dominio extracelular del CAR suele derivarse de moléculas capaces de reconocer específicamente un antígeno. Por ello, la innovación está avanzando desde receptores de reconocimiento único hacia arquitecturas multiespecíficas, receptores tandem, sistemas duales y células capaces de producir moléculas adicionales de redireccionamiento inmunitario.

Otro núcleo claramente identificado es la ingeniería genética y transferencia del material genético hacia las células T. Los conceptos NUCLEIC ACID 105,825, VECTOR 75,167 y EXPRESSION VECTOR 72,744 aparecen entre los de mayor frecuencia. Este resultado muestra que el sistema utilizado para introducir y expresar el CAR constituye por sí mismo un espacio competitivo de propiedad intelectual. Las tecnologías pueden abarcar vectores virales, sistemas de expresión, construcción de ácidos nucleicos y alternativas no virales. Estratégicamente, esta área es una de las más importantes porque está directamente relacionada con la eficiencia de modificación celular, costos de manufactura, seguridad, escalabilidad y posibilidad futura de generar CAR-T directamente dentro del organismo.

También aparece con una intensidad considerable la modulación de la respuesta inmunitaria, reflejada en conceptos como IMMUNE RESPONSE 79,584, CYTOKINE 77,077, IMMUNE CELL 63,912, FUSION PROTEIN 64,719 e INHIBITOR. Este grupo indica que las nuevas generaciones de CAR-T están incorporando funciones adicionales destinadas a mantener la actividad celular, modificar el microambiente tumoral o reclutar otras poblaciones inmunitarias. En este sentido, la célula CAR-T está evolucionando desde un receptor que simplemente reconoce y destruye una célula diana hacia una

plataforma celular programable capaz de producir señales, proteínas o moléculas inmunomoduladoras.



Uno de los resultados es la elevada presencia de aplicaciones relacionadas con enfermedades autoinmunes. AUTOIMMUNE DISEASE registra 111,580 interacciones, mientras que RHEUMATOID ARTHRITIS alcanza 61,155 y CROHN DISEASE 48,102. Debido al carácter no excluyente de la matriz, estos valores no equivalen al número de patentes CAR-T específicamente dirigidas a estas enfermedades; sin embargo, sí constituyen una señal importante de convergencia entre ingeniería de células T y modulación de enfermedades inmunomediadas. Esto indica que el paradigma tecnológico está comenzando a desplazarse de "eliminar células tumorales" hacia "eliminar o reprogramar poblaciones inmunitarias responsables de enfermedad", ampliando considerablemente el mercado potencial de las plataformas CAR-T.

Finalmente, conceptos como MEDICAMENT 112,619, ACTIVE INGREDIENT 93,887, EXCIPIENT 130,910, KIT 67,232 y MEDICAMENT MANUFACTURE muestran otra capa del landscape relacionada con la transformación de la plataforma biológica en un producto terapéutico reproducible y administrable. Aunque estas categorías contienen lenguaje farmacéutico amplio y no deben interpretarse exclusivamente como innovación CAR-T, su presencia refleja la importancia creciente de formulación, conservación, preparación, producción y control del producto celular.

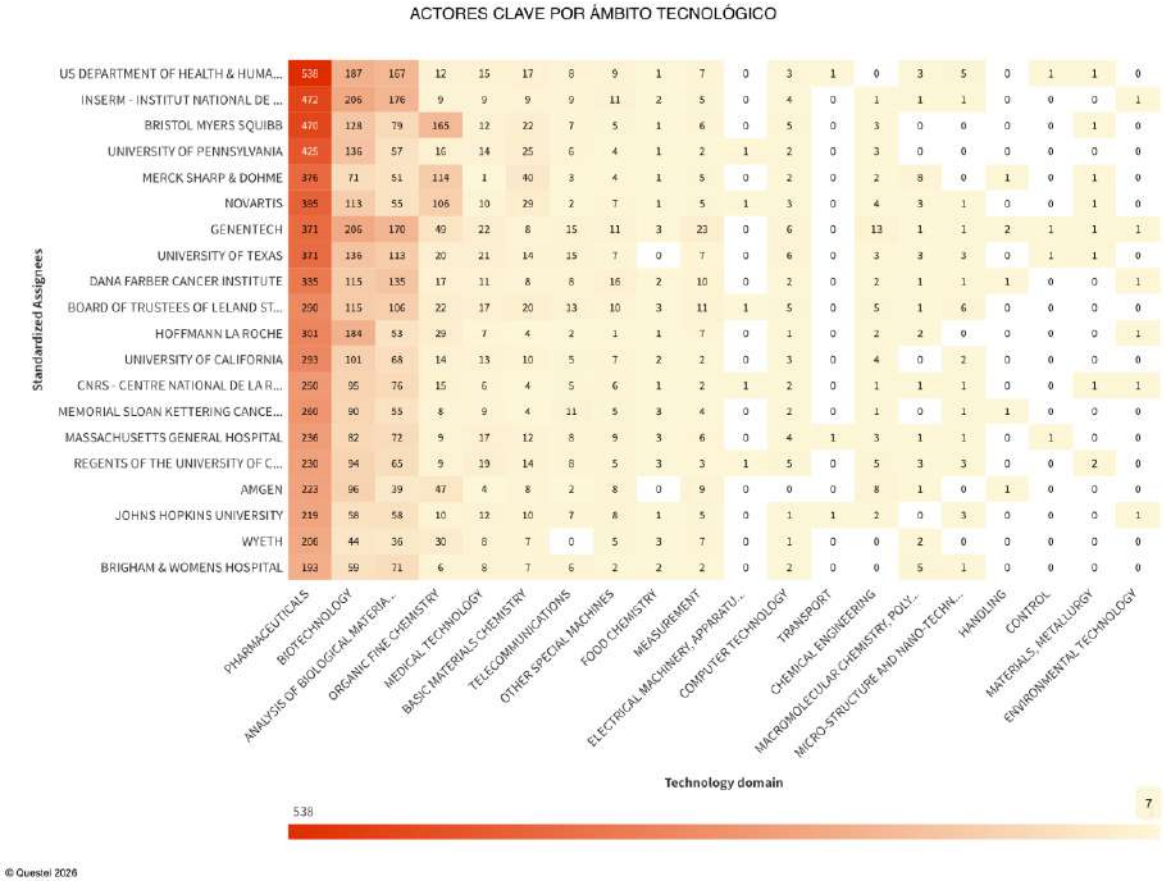
APLICACIÓN IDENTIFICADA	CRUCE INNOVACIÓN
ANTÍGENO; ANTICUERPO; CAR; SEÑALIZACIÓN	BMS y Novartis representan el paradigma CAR-T consolidado. Breyanzi es un CAR-T autólogo dirigido contra CD19 que utiliza un dominio coestimulador 4-1BB, mientras que Kymriah utiliza células T autólogas modificadas genéticamente mediante un vector lentiviral para expresar un CAR anti-CD19 con señalización 4-1BB.
NUEVOS ANTÍGENOS; TUMORES SÓLIDOS	BioNTech BNT211 traslada CAR-T hacia tumores sólidos mediante el reconocimiento de CLDN6 y agrega una segunda tecnología, CARVac, una vacuna de ARN diseñada para amplificar las células CAR-T después de su administración. Es un ejemplo directo de convergencia entre CAR; antígeno; ácido nucleico: vacuna.
BISPECIFICIDAD Y RECONOCIMIENTO MÚLTIPLE	Massachusetts General Hospital desarrolló CAR-TEAM, donde células CAR-T dirigidas contra EGFRvIII liberan moléculas TEAM dirigidas contra EGFR, combinando en una misma plataforma CAR-T y anticuerpos biespecíficos para afrontar la heterogeneidad del glioblastoma.
CAR MULTIESPECÍFICO Y ALOGÉNICO	El portafolio adquirido por Roche/Poseida incluye CAR-T alogénicos y un programa dual dirigido contra CD19 y CD20, reflejando simultáneamente las tendencias de producción *off-the-shelf* y reconocimiento de múltiples

APLICACIÓN IDENTIFICADA	CRUCE INNOVACIÓN
	antígenos. Roche también mantiene P-BCMA-ALLO1 como CAR-T alogénico anti-BCMA.
VECTORES Y TRANSFERENCIA GENÉTICA	MD Anderson ha desarrollado CAR-T utilizando el sistema no viral Sleeping Beauty, introduciendo ADN plasmídico que codifica el CAR. Esta innovación coincide directamente con la alta presencia de NUCLEIC ACID, VECTOR y EXPRESSION VECTOR en la matriz de patentes.
CAR-T IN VIVO	Duke, junto con UCSF y UC Berkeley, reportó en 2026 una aproximación que combina vehículos para entregar componentes CRISPR con AAV dirigidos a células T mediante CD7, permitiendo insertar el gen CAR y generar células CAR-T directamente dentro del organismo. Esta tecnología representa una posible evolución del bloque de ácidos nucleicos y vectores hacia una nueva generación de CAR-T sin manufactura celular *ex vivo* convencional.
ENFERMEDADES AUTOINMUNES	La elevada señal de patentes de AUTOIMMUNE DISEASE tiene correspondencia con *pipelines* actuales. Novartis está evaluando rapcabtagene autoleucel (YTB323) en lupus eritematoso sistémico, mientras que el portafolio incorporado por Roche/Poseida incluye CAR-T alogénicos investigacionales para enfermedades autoinmunes además de oncología.

ACTORES CLAVE POR ÁMBITO TÉCNICO

Una especialización diferenciada de los actores: Bristol Myers Squibb y Novartis destacan principalmente en el componente farmacéutico; INSERM, Genentech y Roche presentan una fuerte orientación biotecnológica; mientras que universidades y centros como University of Pennsylvania, University of Texas, Stanford, Dana-Farber y Massachusetts General Hospital tienen una presencia relevante en áreas de frontera como ingeniería

celular, caracterización biológica, tecnología médica y nuevas plataformas de administración.



ÁMBITO TÉCNICO	ACTORES CLAVE	LECTURA TECNOLÓGICA
Farmacéutica	U.S. Department of Health & Human Services 538, INSERM 472, Bristol Myers Squibb 470, University of Pennsylvania 425, Novartis 395.	Es el ámbito dominante y refleja la concentración de la protección alrededor de composiciones terapéuticas, tratamientos, inmunoterapia y aplicaciones clínicas de CAR-T.
Biotecnología	INSERM 206, Genentech 206, U.S. Department of Health & Human Services 187, Hoffmann-La Roche 184, University of Texas 136.	Concentra capacidades relacionadas con ingeniería celular, modificación genética, expresión de receptores, anticuerpos y plataformas biotecnológicas.
Análisis de materiales biológicos	INSERM 176, Genentech 170, U.S. Department of Health & Human Services 167, Dana-Farber Cancer Institute 135, University of Texas 113.	Evidencia la importancia de biomarcadores, caracterización celular, diagnóstico, selección de pacientes y monitoreo de respuesta terapéutica.

ÁMBITO TÉCNICO	ACTORES CLAVE	LECTURA TECNOLÓGICA
Química orgánica fina	Bristol Myers Squibb 165, Merck Sharp & Dohme 114, Novartis 106, Genentech 49, Amgen 47.	Muestra la convergencia de CAR-T con moléculas, agentes terapéuticos, conjugados y componentes químicos complementarios a la terapia celular.
Tecnología médica	Genentech 22, University of Texas 21, Regents of the University of California 19, Stanford University 17, Massachusetts General Hospital 17.	Representa desarrollos vinculados con instrumentación, administración, procesamiento celular y tecnologías médicas complementarias.
Química de materiales básicos	Merck Sharp & Dohme 40, Novartis 29, University of Pennsylvania 25, Bristol Myers Squibb 22, Stanford University 20.	Señala innovaciones complementarias asociadas con materiales, formulaciones y componentes utilizados en el desarrollo tecnológico.
Medición y caracterización	Genentech 23, Stanford University 11, Dana-Farber Cancer Institute 10, Amgen 9, Hoffmann-La Roche 7.	Refleja el desarrollo de herramientas para medición de respuesta, caracterización biológica, control y evaluación de células y productos terapéuticos.
Ingeniería química	Genentech 13, Amgen 8, Stanford University 5, Regents of the University of California 5, University of California 4.	Se relaciona con procesamiento, producción, escalamiento y manufactura de componentes biológicos y celulares.
Microestructura y nanotecnología	Stanford University 6, U.S. Department of Health & Human Services 5, University of Texas 3, Johns Hopkins University 3, Regents of the University of California 3.	Aunque todavía minoritaria, representa una línea de convergencia hacia nanomateriales, sistemas de entrega y nuevas estrategias de ingeniería celular.

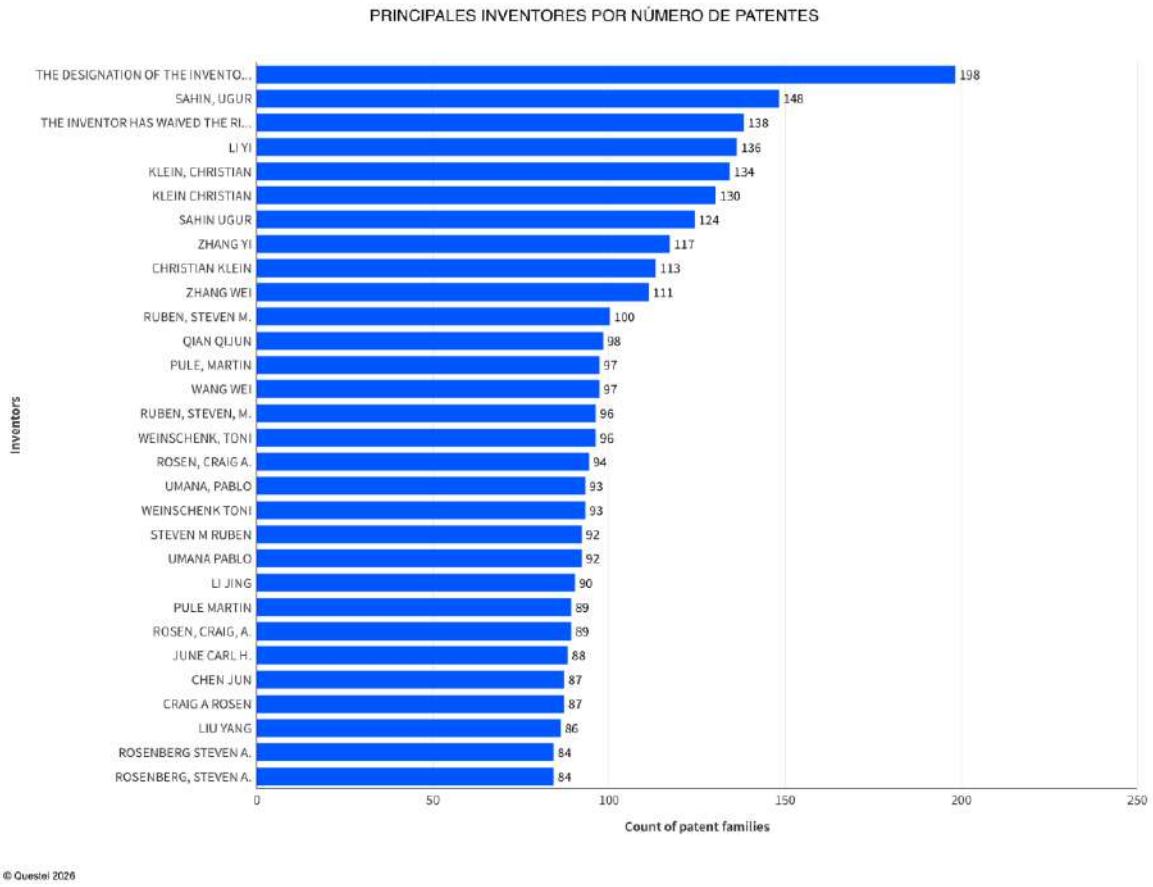
Esto sugiere que el ecosistema CAR-T no está organizado únicamente alrededor del producto terapéutico final, sino como una cadena tecnológica integrada que abarca ingeniería genética,caracterización celular, manufactura, tecnología médica y aplicación terapéutica.

PRINCIPALES INVENTORES POR NÚMERO DE PATENTES

El análisis de los principales inventores vinculados con las familias de patentes relacionadas con CAR-T muestra una elevada concentración del conocimiento tecnológico en un grupo relativamente reducido de investigadores.

La innovación en CAR-T no depende de un único campo científico ni de un pequeño número de "inventores CAR-T", sino de la convergencia de expertos en inmunología, anticuerpos, biología molecular, genética, ingeniería celular y oncología. Esto coincide directamente con la distribución tecnológica previamente identificada: antígeno, anticuerpo, receptor CAR, señalización, ácido nucleico, célula T constituyen un sistema tecnológico interdependiente.

Christian Klein aparece como el inventor con mayor presencia en el conjunto analizado. ORBIT lo registra como "Klein, Christian" 134 familias, "Klein Christian" 130 y "Christian Klein" 113, que en conjunto representan hasta 377 registros de familias asociados a sus distintas denominaciones. Su aparición reiterada en desarrollos relacionados con ingeniería de anticuerpos, reconocimiento antigénico e inmunoterapia, tecnologías que convergen directamente con el diseño de receptores CAR y otras plataformas de redireccionamiento de células inmunitarias.



Un segundo inventor destacado es Steven M. Ruben, que aparece mediante tres variantes con 100, 96 y 92 familias, alcanzando hasta 288 registros asociados. Su elevada presencia muestra nuevamente que el landscape CAR-T no está compuesto únicamente por especialistas en células CAR-T en sentido estricto, sino también por investigadores vinculados históricamente con biología molecular, inmunoterapia, anticuerpos y tecnologías para manipular la respuesta de células T.

Uğur Şahin constituye otro de los inventores más relevantes. Aparece como "Sahin, Ugur" con 148 familias y "Sahin Ugur" con 124, lo que representa hasta 272 registros asociados a sus variantes nominales. Su presencia resulta especialmente significativa por la convergencia entre inmunoterapia celular, identificación de antígenos tumorales y tecnologías de ARN.

También sobresale Craig A. Rosen, registrado mediante tres variantes con 94, 89 y 87 familias, equivalentes hasta a 270 registros asociados. Al igual que Ruben, su posición refleja la importancia de investigadores cuya actividad se encuentra en la intersección entre biología molecular, proteínas terapéuticas, inmunología y desarrollo biofarmacéutico. La elevada frecuencia de este tipo de perfiles es consistente con la naturaleza multidisciplinaria de CAR-T, en la que la propiedad intelectual se construye tanto alrededor de la célula modificada como de los componentes moleculares que permiten reconocer, activar y controlar la respuesta inmunitaria.

Otro grupo relevante está conformado por Toni Weinschenk, con 96 y 93 familias bajo dos variantes nominales, alcanzando hasta 189 registros, y Pablo Umaña, con 93 y 92, hasta 185 registros. Ambos perfiles están estrechamente relacionados con tecnologías de antígenos tumorales, anticuerpos e ingeniería inmunológica. Su presencia entre los inventores líderes refuerza un hallazgo importante del análisis tecnológico: el desarrollo de CAR-T está profundamente conectado con la capacidad de identificar targets tumorales adecuados y generar estructuras de reconocimiento altamente específicas, lo que explica la fuerte interacción encontrada anteriormente entre ANTIGEN, ANTIBODY, EPITOPE, CDR y CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR.

Martin Pule aparece igualmente entre los inventores principales, con 97 y 89 familias bajo dos denominaciones, alcanzando hasta 186 registros asociados. Su presencia resulta especialmente relevante dentro del núcleo específicamente relacionado con ingeniería de células CAR-T y desarrollo de nuevas arquitecturas de receptores, mostrando cómo una parte del patentamiento se está desplazando hacia CAR de nueva generación, mejoras en señalización, nuevos blancos y estrategias para aumentar la

actividad de las células modificadas en escenarios donde los CAR-T convencionales presentan limitaciones.

Entre los referentes históricos destaca Steven A. Rosenberg, registrado dos veces con 84 familias cada una. Tras normalizar ambas denominaciones aparecen hasta 168 registros asociados. Su posición es relevante porque representa uno de los principales vínculos entre la investigación temprana en linfocitos modificados genéticamente e inmunoterapia adoptiva y el posterior desarrollo de las terapias CAR-T modernas.

Por su parte, Carl H. June, con 88 familias, presenta un número menor que algunos de los inventores anteriores, pero constituye uno de los actores científicamente más relevantes para la consolidación clínica de CAR-T. Su trabajo en ingeniería de células T, señalización coestimuladora y CAR dirigidos contra CD19 estuvo directamente relacionado con el desarrollo de una de las primeras plataformas CAR-T que alcanzaron aprobación comercial. Este caso muestra que el volumen de patentes no debe interpretarse como un indicador único de importancia tecnológica: un inventor con menor cantidad de familias puede estar asociado a patentes fundamentales o de alto impacto clínico y comercial.

El ranking incorpora además numerosos inventores de origen asiático, entre ellos Li Yi 136 familias, Zhang Yi 117, Zhang Wei 111, Qian Qijun 98, Wang Wei 97, Li Jing 90, Chen Jun 87 y Liu Yang 86. Su presencia confirma el peso creciente de China y Asia dentro de la propiedad intelectual CAR-T, consistente con el análisis geográfico previo en el que China ocupó la primera posición mundial por número de documentos de patente. Sin embargo, debido a la elevada frecuencia de estos nombres, no es metodológicamente correcto atribuirlos automáticamente a una institución

o sumar posibles coincidencias sin revisar identificadores, afiliaciones e información de cada familia.

.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

ENSAYOS CLÍNICOS

TERAPIA CELULAR CAR-T

COMPORTAMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

El análisis de los 990 ensayos clínicos identificados muestra que CAR-T mantiene una actividad clínica creciente y que, lejos de haber alcanzado una etapa de saturación, el campo continúa ampliándose. En el periodo mostrado en la gráfica se observa una progresión sostenida: de 1 estudio en 2018 se pasa a 6 en 2019, 13 en 2020, 21 en 2021, 31 en 2022 y 42 en 2023. Posteriormente, la actividad se acelera hasta 63 estudios en 2024, 71 en 2025 y 141 en 2026. La trayectoria evidencia una transición desde una etapa inicial de crecimiento gradual hacia una fase de expansión clínica mucho más intensa.

Entre 2023 y 2024, el número de estudios aumenta aproximadamente 50%, mientras que entre 2024 y 2025 el crecimiento se modera a cerca de 12.7%. Sin embargo, en 2026 se observa un salto hasta 141 estudios, prácticamente el doble que en 2025 (+98.6%). Dado que 2026 todavía no ha concluido, este valor debe interpretarse como una fotografía del momento y puede incluir estudios recientemente registrados o programados; aun así, su magnitud

constituye una señal clara de renovación y expansión del pipeline clínico CAR-T.

La evolución también indica que el crecimiento de CAR-T ya no depende exclusivamente de las primeras terapias dirigidas contra CD19 en neoplasias hematológicas. A medida que la tecnología madura, los ensayos clínicos se están convirtiendo en el espacio donde se prueban las siguientes generaciones de la plataforma: nuevos antígenos, CAR-T dirigidos contra tumores sólidos, productos alogénicos, receptores duales o multiespecíficos, células genéticamente editadas y aplicaciones en enfermedades autoinmunes. Por ello, el incremento en el número de estudios puede interpretarse como una señal de diversificación tecnológica y no únicamente como repetición de los modelos CAR-T ya aprobados.

DISTRIBUCIÓN DE FASES CLÍNICAS

La distribución muestra una fuerte concentración de la investigación CAR-T en etapas tempranas de desarrollo clínico. La Fase 1 concentra 504 registros, seguida de Fase 2 con 199 y Pre clínicos con 138, mientras que únicamente 14 corresponden a Fase 3 y 4 a Fase 4. Esto indica que, aunque CAR-T ya cuenta con productos comercializados, el pipeline tecnológico continúa caracterizado por una elevada experimentación de nuevos blancos, constructos, plataformas celulares y estrategias terapéuticas, muchas de las cuales todavía deben demostrar eficacia comparativa y consolidarse antes de avanzar hacia estudios confirmatorios.

FASE DEL ESTUDIO	ENSAYOS
NA	185
Pre clínicos	138
Fase 1	504
Fase 2	199
Fase 3	14

FASE DEL ESTUDIO	ENSAYOS
Fase 4	4

DISTRIBUCIÓN DEL ESTATUS

ESTATUS DEL ESTUDIO	NÚMERO DE ESTUDIOS	PARTICIPACIÓN APROXIMADA
En reclutamiento	560	56.6%
Aún no reclutando	179	18.1%
Activo, sin reclutamiento	86	8.7%
Completado	55	5.6%
Terminado anticipadamente	50	5.1%
Retirado	35	3.5%
Suspendido	13	1.3%
Reclutamiento por invitación	9	0.9%
Estatus desconocido	3	0.3%

La distribución del estatus de los 990 ensayos clínicos identificados muestra que el desarrollo clínico de CAR-T se encuentra predominantemente en una fase activa de expansión. La categoría con mayor peso es en reclutamiento, con 560 estudios, equivalente aproximadamente al 56.6% del total. Esto significa que más de la mitad de los ensayos continúa incorporando pacientes y generando evidencia clínica, lo que confirma que CAR-T sigue siendo un campo altamente dinámico y todavía en proceso de validación de nuevas plataformas, blancos terapéuticos e indicaciones.

En segundo lugar, se encuentran 179 estudios aún no reclutando, que representan aproximadamente el 18.1% del total. Esta categoría es especialmente importante porque funciona como una reserva de actividad clínica futura: son estudios registrados que todavía no han iniciado la incorporación de participantes, pero que podrían hacerlo posteriormente. Sumados a los estudios en reclutamiento, muestran que una parte muy

importante del pipeline CAR-T continúa en desarrollo y que la actividad clínica puede mantenerse elevada durante los próximos años.

Por su parte, 86 estudios se encuentran activos, sin reclutamiento, equivalentes al 8.7%. En estos casos, el ingreso de nuevos participantes ya terminó, pero el estudio continúa en seguimiento, análisis de resultados o evaluación de desenlaces. Desde la perspectiva de vigilancia tecnológica, esta categoría es especialmente relevante porque puede concentrar tecnologías próximas a generar información de eficacia, seguridad, persistencia celular o supervivencia que permita decidir su avance hacia fases clínicas posteriores, nuevas indicaciones o incluso procesos regulatorios.

Los 55 estudios completados, que representan alrededor del 5.6%, constituyen una proporción relativamente baja frente al volumen de estudios todavía activos. Esto refuerza la idea de que, aunque existen productos CAR-T ya comercializados, una gran parte del landscape clínico actual corresponde a tecnologías de nueva generación que todavía no han terminado su proceso de validación. Este comportamiento coincide con el análisis previo de fases clínicas, donde predominan ampliamente Fase temprana 1, Fase 1 y Fase 2.

Existe un grupo de estudios que presenta señales de interrupción o dificultad en su desarrollo. 50 ensayos fueron terminados anticipadamente, equivalentes al 5.1% del total, mientras que 35 fueron retirados (3.5%) y 13 suspendidos (1.3%). En conjunto, estas tres categorías representan 98 estudios, aproximadamente 9.9% del total analizado. Este resultado evidencia que CAR-T continúa siendo una tecnología con un nivel importante de riesgo clínico, operativo y estratégico.

Sin embargo, es importante diferenciar estos tres estatus. Un estudio terminado anticipadamente comenzó su ejecución, pero fue detenido antes de completarse; un estudio retirado generalmente fue cancelado antes de incorporar participantes; y uno suspendido se encuentra detenido temporalmente y potencialmente puede reiniciarse. Por ello, estas categorías no deben interpretarse de forma equivalente ni atribuirse automáticamente a problemas de eficacia o seguridad. Las causas pueden incluir dificultades de reclutamiento, problemas de manufactura, decisiones corporativas, disponibilidad de financiamiento, toxicidad, resultados clínicos insuficientes o cambios en la estrategia del desarrollador.

Finalmente, 9 estudios se encuentran en reclutamiento por invitación, aproximadamente 0.9%, y únicamente 3 presentan estatus desconocido, cerca del 0.3%. Estas categorías tienen un peso menor dentro del conjunto y no modifican la tendencia general del landscape.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

Las 25 principales organizaciones concentran 365 asociaciones con estudios. El análisis de estas organizaciones revela que los ensayos clínicos actuales ya no están concentrados únicamente en el paradigma CAR-T autólogo, CD19, neoplasia hematológica. Se observan cuatro desplazamientos tecnológicos claramente diferenciados.

- El primero es la multiespecificidad. AstraZeneca desarrolla CD19/BCMA; BMS y Xuzhou exploran BCMA/GPRC5D; Ohio State trabaja con CD19/CD20/CD22; Legend desarrolla CD19/CD20; y St. Jude CD19/CD22.
- El segundo es la migración de oncología hacia enfermedades autoinmunes. Zhejiang, Tongji, Peking, AstraZeneca, Kyverna, Roche e

Immunochina están utilizando principalmente CD19 o combinaciones CD19/BCMA para producir una depleción profunda de células B y un posible "reinicio" inmunológico. El volumen de organizaciones involucradas sugiere que la autoimunidad ya no debe considerarse una aplicación experimental periférica, sino una de las principales nuevas fronteras clínicas de CAR-T.

- El tercero tumores sólidos. PLA General Hospital trabaja con HER2; Fred Hutch/UW con ROR1 y EGFR806; St. Jude con B7-H3; e Legend con DLL3 mediante LB2102. En estos casos la innovación se orienta no sólo al target, sino también a persistencia, infiltración tumoral, administración locorregional y resistencia al microambiente inmunosupresor.
- Finalmente, emerge una transformación todavía más estructural: eliminar o simplificar la manufactura autóloga ex vivo. Roche desarrolla CAR-T alogénicos; Kyverna dispone de formatos alogénicos y producción rápida; y Legend ya ha obtenido prueba de concepto clínica con LB2501, capaz de generar CAR-T CD19/CD20 directamente dentro del paciente y sin linfodepleción previa.

ORGANIZACIÓN	ESTUDIOS	PRINCIPALES DESARROLLOS CAR-T IDENTIFICADOS
ZHEJIANG UNIVERSITY	62	Presenta uno de los portafolios clínicos más diversificados. Trabaja en GPRC5D y BCMA/GPRC5D para mieloma múltiple, además de CAR-T CD19/BCMA para enfermedades autoinmunes como lupus y miastenia gravis. También participa con Gracell/AstraZeneca en GC012F/AZD0120, CAR-T dual CD19/BCMA.
CHINESE PLA GENERAL HOSPITAL	36	Su investigación abarca hematología, tumores sólidos y autoimunidad. Incluye CAR-T contra HER2 para tumores sólidos, CD19/BCMA para enfermedades relacionadas con células B y, particularmente, KSVCBD, una estrategia CAR-T generada in vivo dirigida contra CD19 y/o BCMA.
UNIVERSITY OF WASHINGTON	19	Forma un ecosistema estrechamente integrado con Fred Hutch y Seattle Children's. Sus líneas incluyen CD19, BCMA, ROR1 para cáncer de pulmón y mama triple negativo y EGFR806 para tumores sólidos pediátricos.

ORGANIZACIÓN	ESTUDIOS	PRINCIPALES DESARROLLOS CAR-T IDENTIFICADOS
FRED HUTCHINSON CANCER CENTER	17	Ha contribuido al desarrollo de CAR-T CD19 y actualmente explora BCMA para mieloma, ROR1 para tumores sólidos y combinaciones destinadas a incrementar la expresión antigénica o evitar agotamiento celular. Es un caso claro de innovación sobre persistencia, escape antigénico y funcionalidad CAR-T.
MEMORIAL SLOAN KETTERING	16	Destaca por intentar superar la dependencia de BCMA en mieloma. Desarrolló CAR-T contra GPRC5D y actualmente evalúa plataformas BCMA × GPRC5D, buscando reducir el escape antigénico y tratar pacientes que recaen después de terapias BCMA.
ASTRAZENECA	15	Su activo central es AZD0120/GC012F, un CAR-T dual BCMA/CD19 procedente de Gracell y basado en manufactura FasTCAR. Se estudia en mieloma múltiple y se está extendiendo hacia lupus, miastenia gravis, amiloidosis AL e incluso desensibilización previa a trasplante renal.
RUIJIN HOSPITAL	14	Está explorando terapias celulares en neoplasias B y enfermedades autoinmunes, incluyendo esquemas CAR-T integrados con trasplante autólogo para linfoma. Su pipeline también incorpora modalidades próximas a CAR-T, como redireccionadores CD19/CD3 codificados mediante ARNm, mostrando convergencia entre terapia celular y redireccionamiento de células T.
CHONGQING UNIVERSITY	14	Su ecosistema hospitalario participa en CAR-T para malignidades hematológicas, incluyendo CAR-T dirigido contra CD19/CD22 para leucemias y linfomas B, en colaboración con desarrolladores como Chongqing Precision Biotech.
NANJING LEGEND BIOTECHNOLOGY	12	Es uno de los casos tecnológicamente más importantes. Además de la plataforma BCMA que originó Carvykti, Legend desarrolla CAR-T autólogo, alogénico y CAR-T in vivo. En 2026 presentó LB2501, un CAR-T CD19/CD20 generado directamente dentro del paciente, y LB2102, un CAR-T *armored* dirigido contra DLL3 para cáncer microcítico de pulmón.
TONGJI HOSPITAL	12	Está desplazando CAR-T desde oncología hacia autoimunidad y medicina de trasplantes. Evalúa CAR-T/UCAR-T dual CD19/BCMA en enfermedades neurológicas autoinmunes y para desensibilizar candidatos altamente sensibilizados a trasplante renal; también investiga BCMA/GPRC5D en mieloma múltiple.
KYVERNA THERAPEUTICS	11	Constituye uno de los actores más especializados en CAR-T para enfermedades autoinmunes. Mivocabtagene autoleucel —miv-cel, anteriormente KYV-101— es un CAR-T autólogo anti-CD19 estudiado en síndrome de persona rígida, miastenia gravis, esclerosis múltiple, nefritis lúpica y esclerosis sistémica. La

ORGANIZACIÓN	ESTUDIOS	PRINCIPALES DESARROLLOS CAR-T IDENTIFICADOS
		compañía también desarrolla formatos autólogos de fabricación rápida y alogénicos.
XUZHOU MEDICAL UNIVERSITY	11	Se ha especializado claramente en mieloma múltiple post-BCMA. Ha desarrollado CAR-T contra GPRC5D como terapia de rescate y CAR-T biespecíficos BCMA/GPRC5D, buscando reducir recaídas relacionadas con pérdida o disminución de BCMA.
IMMUNOCHINA	10	Su pipeline incluye CAR-T CD19 para enfermedades autoinmunes, BCMA para mieloma y programas para tumores sólidos con targets como CD44v9 y GUCY2C. Esto refleja una estrategia de expansión desde hematología hacia autoimunidad y tumores sólidos.
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES	10	No representa un único producto, sino un ecosistema público de investigación, principalmente a través de NIH/NCI. Su importancia reside en investigación translacional, desarrollo de constructos CAR, targets e implementación temprana de terapias celulares. Debe normalizarse conjuntamente con NIH para evitar sobreconteo.
MEYE ASSET MANAGEMENT	10	Esta entrada requiere revisión manual. La entidad pública identificable con este nombre es una firma suiza de gestión patrimonial, no un desarrollador reconocido de CAR-T. Su aparición probablemente corresponde a una anomalía de normalización, homonimia o clasificación de la base de datos y no debería incluirse como actor CAR-T hasta verificar los 10 registros originales.
ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL	9	Presenta uno de los portafolios pediátricos más interesantes: CD19/CD22 biespecífico para ALL, B7-H3 para tumores sólidos y osteosarcoma, CD123 para AML y CD70 para neoplasias hematológicas. Su estrategia está claramente orientada a nuevos targets y a extender CAR-T hacia cáncer infantil sólido.
BRISTOL MYERS SQUIBB	9	Además de sus CAR-T comerciales, está desarrollando arlocabtagene autoleucel/BMS-986393 dirigido contra GPRC5D y BMS-986453 dual BCMA×GPRC5D para mieloma múltiple. Paralelamente, investiga terapias CD19 de nueva generación para enfermedades autoinmunes.
PEKING UNIVERSITY	9	Una de sus líneas emergentes más claras es la utilización de CAR-T compuesto CD19/BCMA para enfermedades autoinmunes refractarias, incluyendo lupus y diferentes trastornos mediados por autoanticuerpos.
OHIO STATE UNIVERSITY	9	Está desarrollando una estrategia particularmente interesante contra escape antigénico: CAR-T triespecífico CD19/CD20/CD22 para leucemias y linfomas B. El objetivo es mantener actividad aun cuando el tumor pierda uno de los antígenos.
HUAZHONG UNIVERSITY OF	8	A través de hospitales afiliados como Union y Tongji, desarrolla UCAR-T CD19/BCMA para enfermedades

ORGANIZACIÓN	ESTUDIOS	PRINCIPALES DESARROLLOS CAR-T IDENTIFICADOS
SCIENCE AND TECHNOLOGY		autoinmunes y hematológicas benignas mediadas por autoanticuerpos. Debe analizarse conjuntamente con Tongji Hospital para evitar duplicidades.
MEDICAL COLLEGE OF WISCONSIN	8	Destaca por CAR-T dual CD20/CD19, fabricado utilizando IL-7/IL-15 y esquemas de producción flexibles. Esta estrategia combina multiespecificidad y optimización de manufactura, dos tendencias que ya identificamos como estratégicas.
ROCHE	8	Tras incorporar Poseida, Roche dispone de una plataforma enfocada en CAR-T alogénicos. P-BCMA-ALLO1 se dirige contra BCMA en mieloma y P-CD19CD20-ALLO1 es un CAR-T dual alogénico que además se está extendiendo hacia esclerosis múltiple y lupus.
NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH	8	Debe analizarse junto con HHS/NCI. Su papel es principalmente de generación de conocimiento fundamental y traslación clínica de nuevas terapias celulares, además de financiación de proyectos como CAR-T multiespecíficos. No representa un pipeline corporativo único.

TIPO DE INTERVENCIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CAR-T

La distribución por tipo de intervención confirma que la investigación clínica en CAR-T se concentra principalmente en productos biológicos y medicamentos, lo cual es consistente con la naturaleza de esta tecnología como terapia celular avanzada. De los 990 ensayos identificados, 559 están clasificados como Biological, equivalentes aproximadamente al 56.5% del total, mientras que 447 aparecen como Drug, alrededor del 45.2%. Estas categorías no son necesariamente excluyentes, por lo que un mismo ensayo puede estar registrado simultáneamente como intervención biológica y farmacológica. De hecho, la suma de todas las categorías alcanza 1,248 registros de intervención, superior al número de ensayos, lo que confirma que existen estudios con más de un tipo de intervención.

TIPO DE INTERVENCIÓN	REGISTROS	% RESPECTO A 990 ENSAYOS
Biological	559	56.5%
Drug	447	45.2%
Other	80	8.1%
Procedure	76	7.7%
Genetic	20	2.0%
Radiation	16	1.6%
Behavioral	15	1.5%
Combination Product	12	1.2%
Diagnostic Test	12	1.2%
Device	11	1.1%

El predominio de la categoría Biological responde directamente a la naturaleza de CAR-T: el producto terapéutico es una población de células T vivas que ha sido aislada, modificada genéticamente, expandida y posteriormente administrada al paciente. Por ello, esta clasificación comprende buena parte del núcleo tecnológico del campo, incluyendo CAR-T autólogos, alogénicos, células modificadas con nuevos receptores y otras plataformas celulares.

La elevada presencia de la categoría Drug, con 447 registros, muestra al mismo tiempo que CAR-T rara vez funciona como una intervención completamente aislada. Muchos protocolos incorporan medicamentos para linfodepleción, acondicionamiento, control de toxicidades, inmunomodulación o combinación terapéutica. Regímenes con agentes como fludarabina y ciclofosfamida, por ejemplo, suelen utilizarse antes de la infusión para favorecer la expansión de las células CAR-T. Además, las nuevas generaciones de estudios comienzan a combinar terapia celular con anticuerpos, inhibidores, citocinas u otras modalidades farmacológicas para aumentar la eficacia o modificar el microambiente tumoral.

En un segundo nivel aparecen Other con 80 estudios (8.1%) y Procedure con 76 (7.7%). La categoría Procedure resulta especialmente relevante porque

CAR-T implica una cadena asistencial compleja que puede incorporar leucaféresis, procesamiento de células, infusión, trasplante, procedimientos de acondicionamiento y otras intervenciones clínicas asociadas. Esta presencia refuerza un hallazgo obtenido previamente en el análisis de manufactura: CAR-T no debe entenderse únicamente como un producto farmacéutico, sino como un sistema terapéutico integrado que combina producto celular, proceso de manufactura y procedimiento clínico.

La categoría Genetic, aunque contabiliza solamente 20 estudios (2.0%), merece una interpretación distinta. Su reducido peso no significa que la ingeniería genética tenga una participación marginal en CAR-T; por el contrario, prácticamente toda la plataforma depende de modificación genética. La diferencia se debe a cómo los registros clínicos clasifican la intervención principal. Muchos CAR-T modificados mediante vectores lentivirales, retrovirales, transposones o edición CRISPR pueden aparecer registrados principalmente como Biological y no necesariamente como Genetic.

Las restantes categorías presentan una participación considerablemente menor: Radiation con 16 estudios (1.6%), Behavioral con 15 (1.5%), Combination Product con 12 (1.2%), Diagnostic Test con 12 (1.2%) y Device con 11 (1.1%). Aunque minoritarias, estas intervenciones muestran la creciente complejidad de los protocolos CAR-T. Los dispositivos pueden relacionarse con procesamiento y administración celular; las pruebas diagnósticas con selección de pacientes, expresión antigénica y biomarcadores; y los productos combinados con nuevas estrategias que integran terapia celular con otras tecnologías.

PRINCIPALES PAÍSES

La distribución geográfica de los 990 ensayos clínicos identificados muestra una concentración muy marcada en China y Estados Unidos, que funcionan como los dos principales polos mundiales de desarrollo clínico de CAR-T. China ocupa claramente la primera posición con 391 estudios, equivalente aproximadamente al 39.5% del total analizado, mientras que Estados Unidos registra 271 estudios (27.4%). En conjunto, ambos países representan alrededor del 66.9% de los ensayos clínicos, lo que evidencia que prácticamente dos de cada tres estudios CAR-T se encuentran vinculados con estos dos ecosistemas. Esta concentración es consistente con lo observado previamente en propiedad intelectual: China y Estados Unidos también se encuentran entre las jurisdicciones con mayor actividad de patentes, mostrando una correspondencia entre generación de propiedad intelectual y traslación de la tecnología hacia investigación clínica.

El liderazgo de China resulta particularmente relevante. Su ventaja frente a Estados Unidos es de aproximadamente 120 estudios, y el número de ensayos chinos es más de 19 veces superior al del Reino Unido, que ocupa la tercera posición con 20 estudios. Este comportamiento puede explicarse por un ecosistema caracterizado por una elevada participación de hospitales universitarios, universidades y compañías biotecnológicas, como Zhejiang University, Chinese PLA General Hospital, Tongji Hospital, Peking University, Xuzhou Medical University, Legend Biotech e Immunochina.

A diferencia de un modelo concentrado exclusivamente en grandes compañías farmacéuticas, China dispone de una red amplia de instituciones clínicas capaces de desarrollar y evaluar CAR-T de manera relativamente descentralizada. Además, los programas analizados muestran que el país no se limita a CD19 o BCMA convencionales, sino que está

explorando GPRC5D, CAR-T duales, tumores sólidos, enfermedades autoinmunes e incluso generación de CAR-T in vivo.

Estados Unidos, con 271 estudios, continúa siendo el segundo gran núcleo internacional y mantiene un perfil caracterizado por la fuerte interacción entre centros académicos de referencia, hospitales oncológicos y compañías biofarmacéuticas. Instituciones como Fred Hutchinson Cancer Center, University of Washington, Memorial Sloan Kettering, St. Jude, Ohio State University, NIH y centros asociados al HHS participan activamente en el desarrollo de nuevas plataformas. En este ecosistema se observa una importante investigación sobre CAR multiespecíficos, GPRC5D, nuevos

targets para tumores sólidos, CAR-T pediátricos y estrategias para disminuir escape antigénico y agotamiento celular. Por ello, aunque China supera a Estados Unidos en volumen, ambos países representan modelos complementarios de liderazgo: China destaca especialmente por la escala de investigación clínica, mientras que Estados Unidos mantiene una elevada capacidad de innovación traslacional y desarrollo de plataformas de nueva generación.

Después de estos dos países existe una caída muy pronunciada en el número de estudios. Reino Unido ocupa la tercera posición con 20 ensayos, seguido por Suiza con 18, Francia con 14, Italia con 12 y Alemania con 11. La presencia conjunta de estos países muestra que Europa constituye un segundo bloque relevante de investigación, aunque considerablemente más fragmentado. En lugar de existir un único país dominante, la actividad europea se distribuye entre diferentes sistemas académicos, hospitalarios y biofarmacéuticos. Esto también coincide con el análisis de patentes, donde Europa presentaba una elevada protección tecnológica mediante la vía de la Oficina Europea de Patentes, pero con una distribución posterior entre distintas jurisdicciones nacionales.

En un tercer nivel aparecen Singapur con 6 estudios, Países Bajos con 5, Corea del Sur, Australia y Canadá con 4 cada uno, seguidos por España e Irán con aproximadamente 3, y países como Israel, Japón, Brasil, Pakistán, Vietnam y Suecia con alrededor de 2 estudios cada uno.

DESCARGA LA BASE DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Gjz_MNieerlPrF-Rx-p1B0oVogjE1ajo/edit?gid=1610741863#gid=1610741863

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

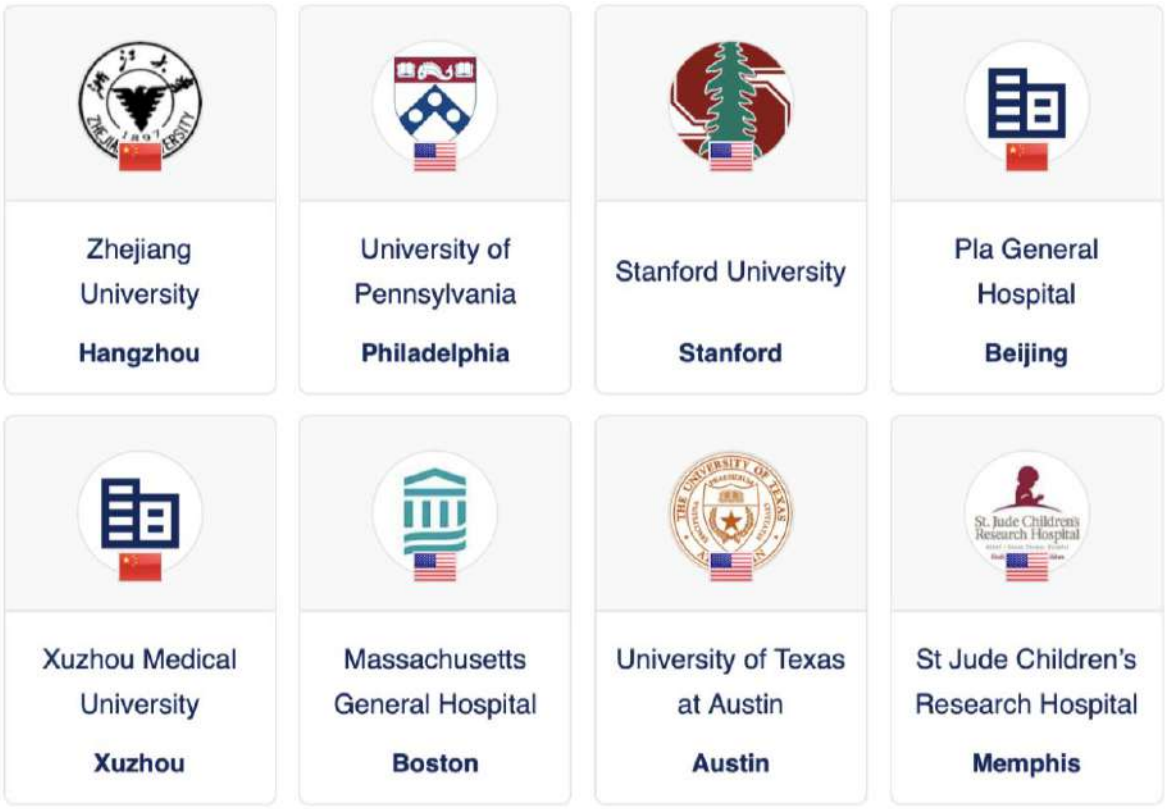
ANÁLISIS DE REDES

TERAPIA CELULAR CAR-T

ANÁLISIS DE REDES UNIVERSIDADES

Las siguientes ilustraciones muestran las instituciones con mayor centralidad dentro del ecosistema mundial de investigación en CAR-T, considerando de manera conjunta su producción científica, propiedad intelectual, participación en redes, proyectos, ensayos clínicos y visibilidad.

El análisis se construye a partir de 1,678 invenciones, 20,056 trabajos científicos, 84 proyectos y 990 estudios clínicos, por lo que la posición de una institución no responde exclusivamente al número de publicaciones o patentes, sino a su capacidad de conectar investigación básica, innovación tecnológica y desarrollo clínico.



Zhejiang University, University of Pennsylvania y Stanford University como las instituciones académicas con el posicionamiento más sólido dentro de la red CAR-T. Su presencia refleja tres ecosistemas con una elevada

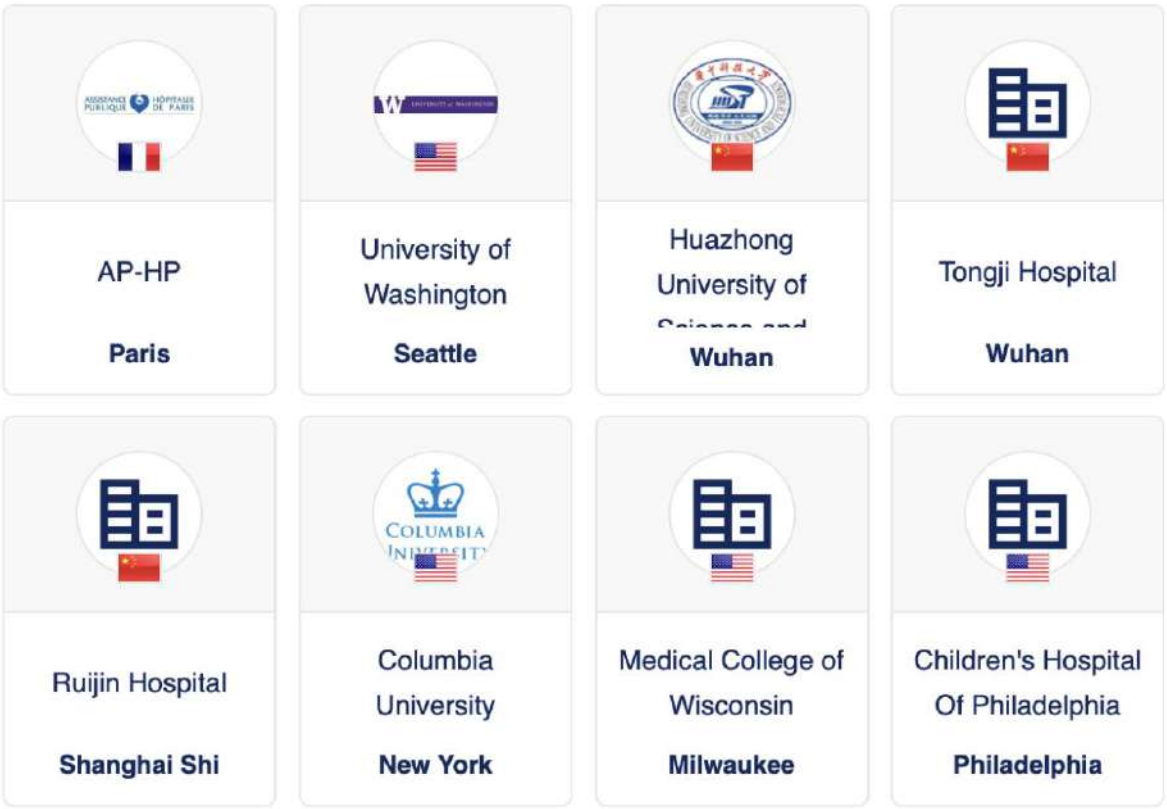
capacidad de generación y transferencia de conocimiento. Zhejiang University destaca además por la intensidad de su actividad clínica y tecnológica en China, particularmente en nuevas dianas, CAR-T multiespecíficos y extensión de la plataforma hacia enfermedades autoinmunes. Su liderazgo coincide con los análisis previos, donde China presentó la mayor actividad tanto en documentos de patente como en ensayos clínicos.

La University of Pennsylvania representa uno de los principales núcleos históricos de desarrollo de CAR-T. Su relevancia no depende únicamente del volumen científico, sino de su capacidad para transformar investigación académica en tecnología clínicamente aplicable, como ocurrió con la plataforma que dio origen a tisagenlecleucel (Kymriah) mediante su relación con Novartis. Su elevada centralidad muestra cómo la investigación universitaria puede convertirse en propiedad intelectual, colaboración industrial y posteriormente en un producto terapéutico comercial.

Stanford University completa el grupo de mayor influencia y representa una línea de innovación orientada hacia las siguientes generaciones de terapia celular, incluyendo nuevos blancos, tumores sólidos, optimización funcional de células T y plataformas alogénicas. En este sentido, las tres primeras posiciones permiten observar una transición desde instituciones que participaron en la consolidación inicial de CAR-T hacia aquellas que actualmente están explorando cómo ampliar las capacidades de la plataforma.

PLA General Hospital, Xuzhou Medical University, Massachusetts General Hospital, University of Texas at Austin y St. Jude Children's Research Hospital. Aunque algunas son hospitales o centros de investigación y no universidades en sentido estricto, su presencia dentro de esta red evidencia que la

innovación CAR-T depende fuertemente de la conexión entre academia y práctica clínica. Xuzhou Medical University, por ejemplo, se ha relacionado con estrategias dirigidas a BCMA/GPRC5D; Massachusetts General Hospital con CAR-T multiespecíficos para glioblastoma; y St. Jude con nuevos blancos en cáncer pediátrico y tumores sólidos. Por tanto, estas instituciones representan una segunda capa de alta especialización tecnológica.



Esta ilustración amplía el mapa institucional y muestra una mayor diversificación geográfica y tecnológica. Aparecen AP-HP en Francia, University of Washington, Huazhong University of Science and Technology, Tongji Hospital, Ruijin Hospital, Columbia University, Medical College of Wisconsin y Children's Hospital of Philadelphia. En este grupo se observa nuevamente una combinación de universidades y centros hospitalarios, lo que confirma que la centralidad en CAR-T está determinada por la

capacidad de integrar generación de conocimiento, propiedad intelectual y acceso a pacientes para validación clínica.

La University of Washington representa uno de los principales nodos estadounidenses de terapia celular y mantiene una relación estrecha con Fred Hutchinson Cancer Center. Este ecosistema ha contribuido al desarrollo de CAR-T dirigidos a enfermedades hematológicas y nuevos blancos para tumores sólidos. De manera similar, Columbia University y Children's Hospital of Philadelphia forman parte del entorno académico-clínico estadounidense que ha permitido ampliar CAR-T hacia nuevas indicaciones y poblaciones pediátricas.

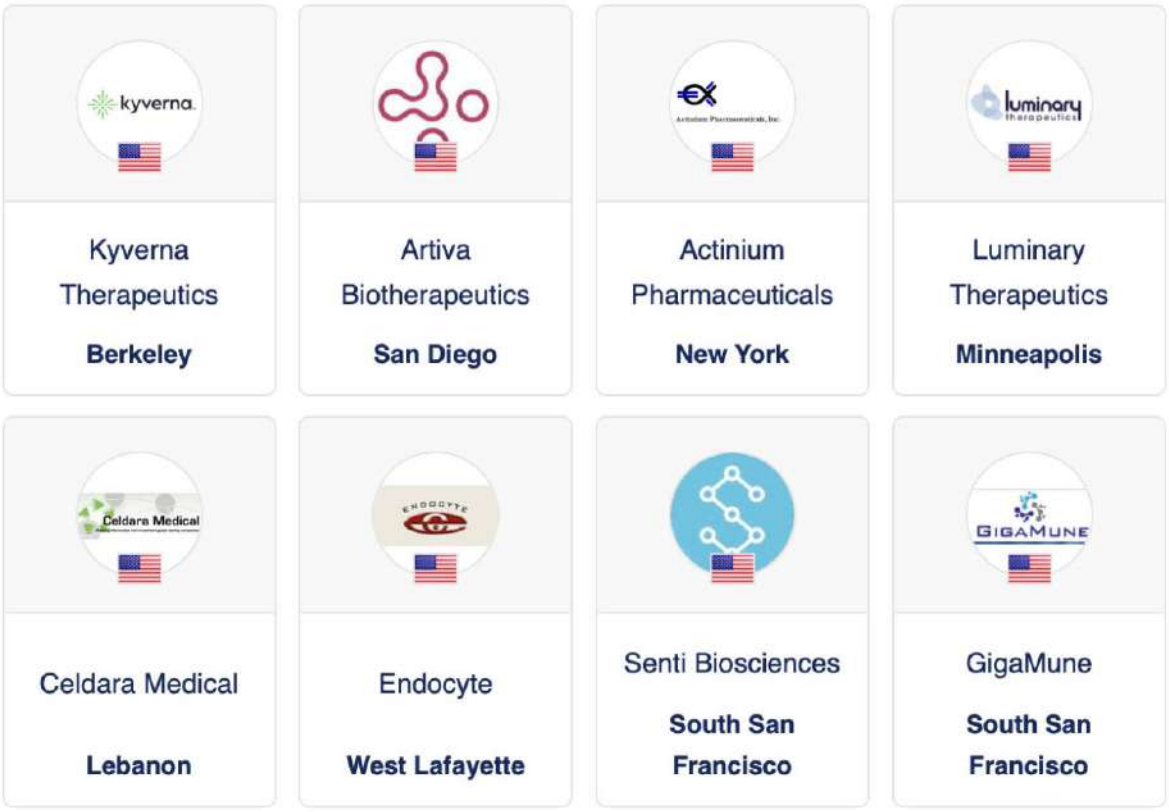
En China, la aparición conjunta de Huazhong University of Science and Technology, Tongji Hospital y Ruijin Hospital confirma la estructura descentralizada de su ecosistema CAR-T. En lugar de depender únicamente de grandes compañías farmacéuticas, una parte importante de la innovación china se desarrolla dentro de hospitales universitarios capaces de diseñar, producir y evaluar clínicamente nuevas terapias celulares. En estas instituciones se observa además una tendencia creciente hacia CAR-T para enfermedades autoinmunes, combinaciones CD19/BCMA y nuevas estrategias de manufactura y administración.

Por su parte, Medical College of Wisconsin muestra un perfil relacionado con CAR-T multiespecíficos, incluyendo aproximaciones CD19/CD20 y optimización de manufactura, mientras que AP-HP representa un modelo europeo donde hospitales académicos participan simultáneamente en investigación, producción celular, ensayos clínicos y transferencia tecnológica.

ANÁLISIS DE REDES STARTUPS

El análisis de redes de empresas emergentes muestra que el ecosistema CAR-T no está compuesto únicamente por desarrolladores de células T modificadas, sino por un conjunto más amplio de compañías especializadas en terapia celular, edición genética, CAR-NK, manufactura, acondicionamiento, inmunoterapia y nuevas plataformas de reconocimiento celular. La clasificación considera empresas con menos de 250 empleados y combina su producción científica, propiedad intelectual, participación en redes, proyectos, ensayos clínicos y visibilidad.

El análisis se apoya en 1,678 invenciones, 20,056 trabajos científicos, 84 proyectos y 990 estudios clínicos, por lo que la posición de una startup representa su centralidad e influencia dentro del ecosistema tecnológico, y no simplemente el número de productos CAR-T que posee.



Kyverna Therapeutics, Artiva Biotherapeutics y Actinium Pharmaceuticals aparecen como las startups mejor posicionadas. Sin embargo, representan

tres aproximaciones tecnológicas diferentes y esta diferencia es precisamente uno de los hallazgos más importantes de la red.

Kyverna Therapeutics es la compañía más directamente alineada con la evolución reciente de CAR-T. Su estrategia se concentra en trasladar la plataforma desde oncología hacia enfermedades autoinmunes mediadas por células B. Su principal candidato, mivocabtagene autoleucel (miv-cel/KYV-101), es un CAR-T autólogo anti-CD19 actualmente desarrollado en enfermedades como miastenia gravis, síndrome de persona rígida, esclerosis múltiple, nefritis lúpica y esclerosis sistémica. Además, su pipeline contempla manufactura autóloga rápida y formatos alogénicos, por lo que Kyverna representa simultáneamente dos tendencias identificadas previamente: expansión de CAR-T hacia autoimunidad y reducción de las limitaciones de manufactura.

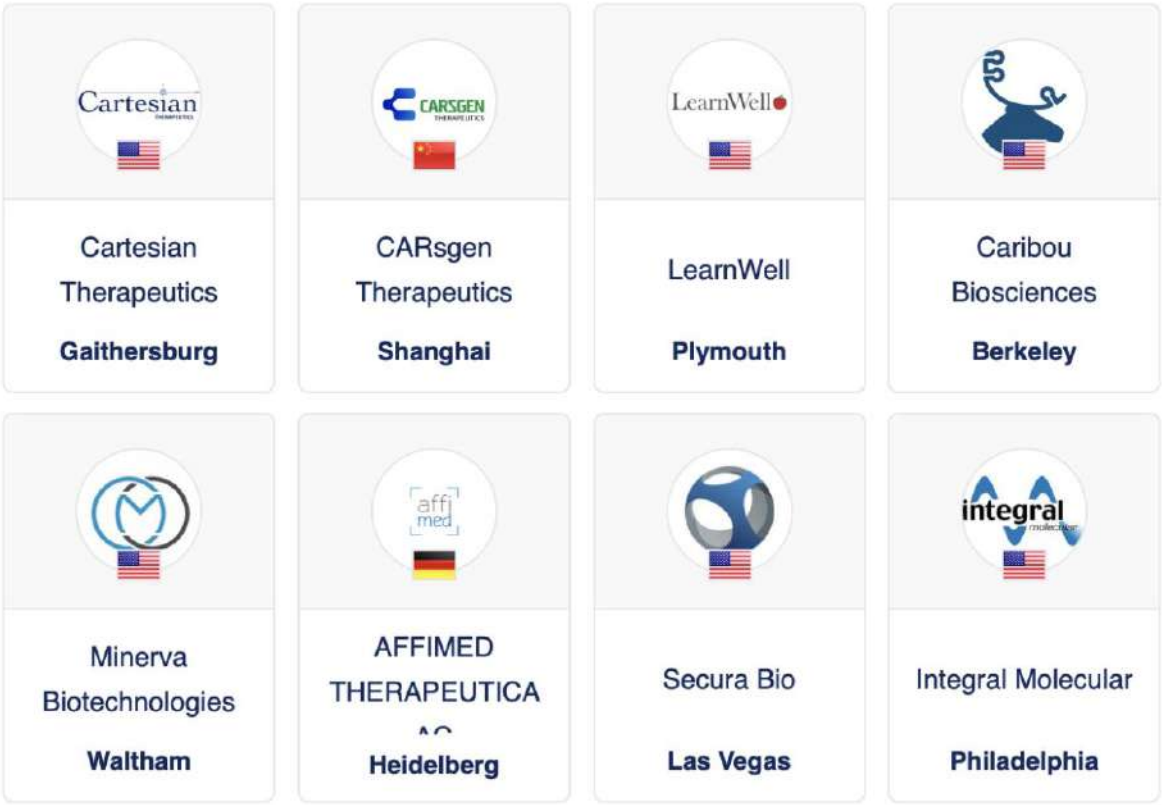
Artiva Biotherapeutics, en cambio, demuestra que la red tecnológica se extiende más allá de CAR-T. Su plataforma principal está basada en células NK alogénicas "off-the-shelf", particularmente AlloNK, utilizadas junto con anticuerpos dirigidos contra células B. La compañía también mantiene programas CAR-NK, como AB-201 dirigido contra HER2 y AB-205 contra CD5. Su posicionamiento es relevante porque compite tecnológicamente con CAR-T en uno de sus principales puntos débiles: la necesidad de obtener y fabricar individualmente las células del paciente. Artiva busca una plataforma celular almacenable, escalable y disponible de manera inmediata, mostrando que parte de la competencia futura de CAR-T puede provenir de otras células inmunitarias modificadas.

La presencia de Actinium Pharmaceuticals debe interpretarse de manera distinta. Su pipeline principal no consiste en CAR-T, sino en radioterapias dirigidas, pero desarrolla Iomab-ACT, una estrategia de acondicionamiento

destinada a facilitar terapias celulares y génicas. Su aparición dentro de la red evidencia que el ecosistema CAR-T incluye tecnologías habilitadoras previas a la infusión celular.

Luminary Therapeutics, que constituye un actor directamente vinculado con CAR-T de siguiente generación. Su plataforma Gamma 2.0+ está orientada hacia terapias celulares alogénicas para neoplasias hematológicas, tumores sólidos y enfermedades autoinmunes, buscando afrontar simultáneamente escape antigénico, infiltración tumoral, persistencia y costo de manufactura. Esto la coloca dentro de la tendencia hacia CAR-T alogénicos y de mayor accesibilidad.

Junto con estas compañías aparecen Celdara Medical, Endocyte, Senti Biosciences y GigaMune. Su presencia debe entenderse como parte de una red de innovación más amplia. Particularmente, Senti Biosciences destaca por utilizar biología sintética para construir circuitos genéticos lógicos capaces de controlar cómo las células terapéuticas reconocen diferentes señales. Su candidato SENTI-202 es un CAR-NK alogénico que utiliza una arquitectura CD33 OR FLT3 NOT EMCN, diseñada para reconocer células de leucemia mieloide aguda y, simultáneamente, evitar células hematopoyéticas sanas. Esta aproximación representa una transición desde el CAR convencional de reconocimiento binario hacia células inmunitarias programables que toman decisiones en función de múltiples señales biológicas.



Cartesian Therapeutics introduce una modificación fundamental al modelo convencional mediante CAR-T basado en ARN mensajero. Su candidato Descartes-08 utiliza células T autólogas modificadas con mRNA y se desarrolla para enfermedades autoinmunes como miastenia gravis, lupus y miositis. A diferencia de la integración genética permanente utilizada en muchas terapias CAR-T convencionales, el mRNA permite una expresión transitoria del receptor, ofreciendo otra estrategia para controlar exposición, seguridad y duración de la actividad celular.

CARsgen Therapeutics representa una de las principales estrategias para trasladar CAR-T hacia tumores sólidos. Su desarrollo satricabtagene autoleucel (CT041) está dirigido contra Claudin18.2, particularmente en cáncer gástrico, de la unión gastroesofágica y pancreático. La compañía también ha desarrollado un régimen de acondicionamiento específico para

intentar mejorar el funcionamiento de CAR-T en este contexto. Este posicionamiento responde directamente a una de las principales limitaciones actuales del sector: replicar en tumores sólidos el éxito alcanzado en malignidades hematológicas.

Por su parte, Caribou Biosciences combina CAR-T alogénico y edición genética CRISPR. Su plataforma permite producir células provenientes de donantes sanos y realizar múltiples modificaciones genómicas. Su programa principal, vispa-cel anteriormente CB-010, es un CAR-T alogénico anti-CD19 con eliminación de TRAC y PD-1, mientras que CB-011 está dirigido contra BCMA e incorpora modificaciones destinadas a disminuir el rechazo inmunitario. Este modelo reúne tres tendencias identificadas también en las patentes: alogénicidad, edición genética y "armoring" celular.

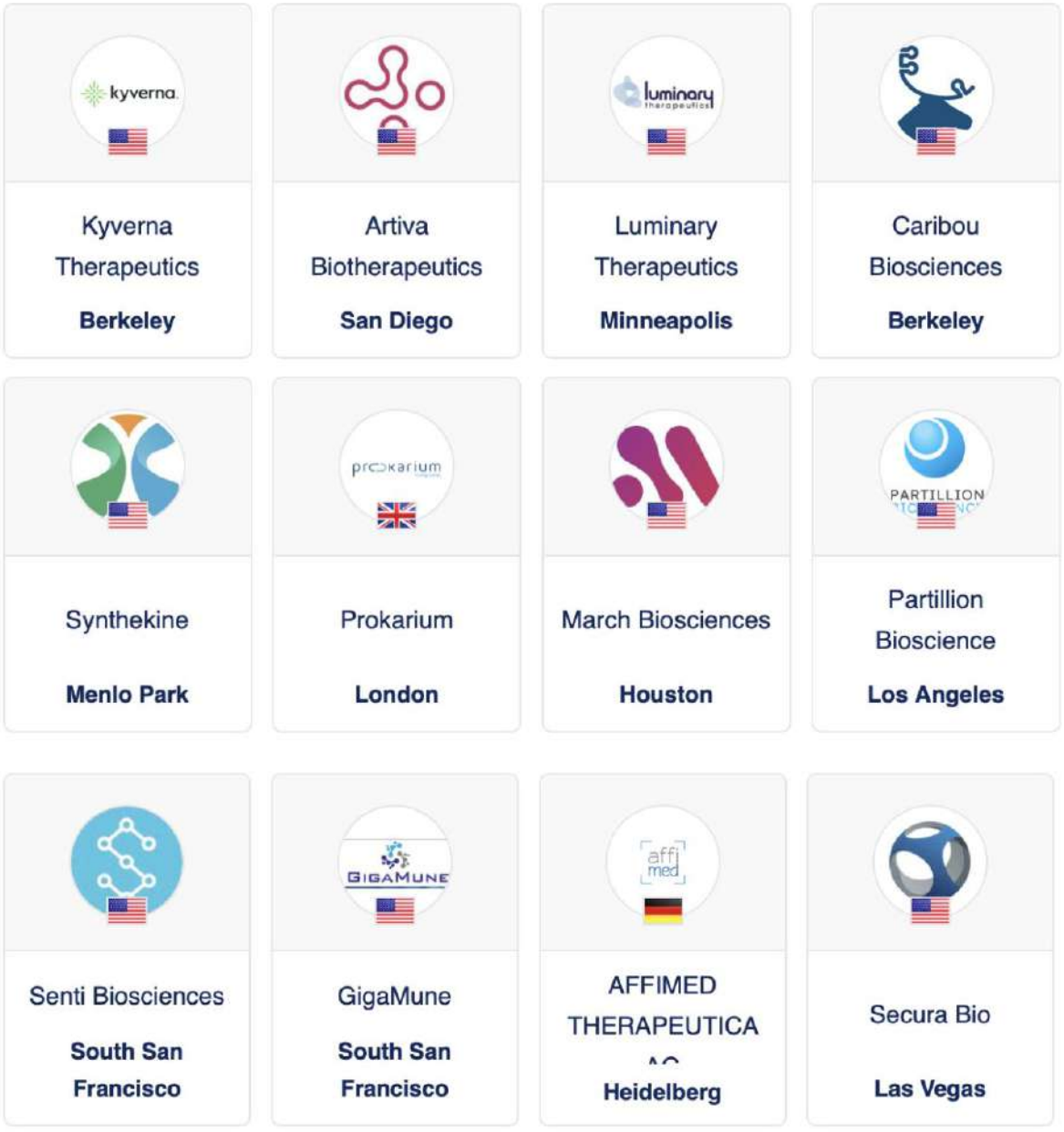
Minerva Biotechnologies, Affimed Therapeutics, Secura Bio e Integral Molecular, cuya presencia vuelve a demostrar que el análisis de redes captura no sólo competidores CAR-T directos, sino tecnologías próximas y habilitadoras. Una empresa puede alcanzar elevada centralidad porque desarrolla targets, anticuerpos, inmunoterapia celular, moléculas de direccionamiento o componentes que posteriormente pueden incorporarse o competir con CAR-T, aunque su producto principal no sea necesariamente una célula CAR-T.

ANÁLISIS DE REDES COMPETIDORES EMERGENTES

El análisis de competidores emergentes complementa el estudio de startups porque no busca únicamente identificar compañías pequeñas con presencia en el área, sino aquellas que están adquiriendo relevancia tecnológica reciente a partir de una combinación de producción científica,

propiedad intelectual, participación en redes, proyectos, ensayos clínicos y visibilidad.

Bajo esta metodología se identifican 1,366 actores emergentes relacionados con el landscape analizado, mientras que las ilustraciones muestran una selección de compañías con posicionamiento destacado.



La composición de la red evidencia además un fuerte predominio estadounidense. Entre los actores mostrados se encuentran Kyverna Therapeutics, Artiva Biotherapeutics, Luminary Therapeutics, Caribou Biosciences, Synthekine, March Biosciences, Partillion Bioscience, Senti Biosciences y GigaMune, además de compañías europeas como Prokarium, Affimed, Immudex y CellPly. Este patrón contrasta parcialmente con los ensayos clínicos, donde China concentra el mayor volumen absoluto, y sugiere que Estados Unidos mantiene una posición especialmente fuerte en la creación de empresas especializadas alrededor de nuevas generaciones de inmunoterapia celular.

EMERGENTES DIRECTAMENTE VINCULADAS CON LA SIGUIENTE GENERACIÓN DE CAR-T

Entre las empresas visibles, Kyverna Therapeutics presenta uno de los posicionamientos más claros. Su estrategia consiste en trasladar CAR-T desde la oncología hacia enfermedades autoinmunes mediadas por células B. Su principal activo, mivocabtagene autoleucel (miv-cel/KYV-101), es un CAR-T anti-CD19 desarrollado en patologías como miastenia gravis, síndrome de persona rígida, esclerosis múltiple, nefritis lúpica y esclerosis sistémica; además, la compañía mantiene programas autólogos y

alogénicos de nueva generación. Su aparición tanto entre las startups más centrales como entre los competidores emergentes muestra que la autoimunidad se está consolidando como una nueva frontera comercial de CAR-T, más allá del cáncer hematológico.

Luminary Therapeutics representa otra dirección estratégica: la transición hacia CAR-T alogénicos y disponibles "off-the-shelf". Su plataforma utiliza células T γδ procedentes de donantes y desarrolla receptores como BAFF-L CAR para malignidades B y enfermedades autoinmunes, además de arquitecturas de doble direccionamiento para tumores sólidos. La propuesta tecnológica busca producir múltiples dosis a partir de un único donante y reducir los tiempos y costos asociados con la manufactura autóloga individualizada. Este modelo está directamente relacionado con uno de los principales hallazgos del análisis de mercado: la manufactura se está convirtiendo en un componente central de la competencia CAR-T.

Caribou Biosciences constituye probablemente uno de los ejemplos más claros de convergencia entre CAR-T alogénico y edición genética. Su plataforma utiliza CRISPR para realizar múltiples modificaciones en células provenientes de donantes. Vispa-cel es un CAR-T anti-CD19 con eliminación de TRAC y PD-1, mientras que CB-011 combina direccionamiento contra BCMA con modificaciones de B2M y expresión de HLA-E destinadas a disminuir el rechazo inmunológico. Ambos programas se encuentran en desarrollo clínico y durante 2026 la compañía continuó reportando resultados de sus estudios de Fase 1. Su posicionamiento muestra que la siguiente generación de CAR-T busca convertir una terapia personalizada en un producto celular universal, genéticamente programado y listo para utilizarse.

March Biosciences representa una innovación diferente: ampliar CAR-T hacia neoplasias originadas en células T, una indicación tecnológicamente compleja porque la célula terapéutica y la célula tumoral comparten muchos antígenos. Su candidato MB-105, actualmente en Fase 2, es un CAR-T autólogo dirigido contra CD5 para linfoma de células T. Su diseño busca afrontar problemas de fratricidio durante la fabricación y preservar poblaciones de células T normales, mientras que su proceso productivo intenta mantener células menos diferenciadas y con mayor persistencia. Este caso demuestra que la innovación no depende exclusivamente de descubrir nuevos targets, sino de hacer técnicamente viables blancos que antes resultaban difíciles de explotar.

EMPRESAS QUE COMPITEN MEDIANTE PLATAFORMAS CELULARES ALTERNATIVAS

Un segundo grupo no desarrolla necesariamente CAR-T convencional, pero compite directamente por resolver las mismas necesidades clínicas y productivas. Artiva Biotherapeutics, por ejemplo, desarrolla células NK alogénicas disponibles off-the-shelf. Su plataforma AlloNK está siendo evaluada particularmente en enfermedades autoinmunes en combinación con anticuerpos que inducen depleción de células B. En 2026 la compañía comunicó avances clínicos en artritis reumatoide, enfermedad de Sjögren y esclerosis sistémica. Tecnológicamente, Artiva compite con CAR-T no intentando perfeccionar una célula T autóloga, sino proponiendo una plataforma celular alternativa potencialmente más rápida y escalable.

Algo similar ocurre con Senti Biosciences, cuya importancia radica en el uso de biología sintética y circuitos genéticos para que las células terapéuticas procesen múltiples señales. Su aproximación representa una evolución conceptual desde un receptor que responde a un solo antígeno hacia

células capaces de ejecutar reglas biológicas del tipo OR/NOT, diseñadas para aumentar selectividad y reducir toxicidad sobre células sanas. Aunque sus programas principales han utilizado células NK, la tecnología de circuitos lógicos es directamente relevante para el futuro de CAR-T multiespecífico y programable.

Este grupo es importante para la vigilancia tecnológica porque muestra que el riesgo competitivo para CAR-T no proviene exclusivamente de otros desarrolladores CAR-T. Plataformas CAR-NK, NK alogénicas, células editadas y otras formas de redireccionamiento inmunitario compiten por alcanzar los mismos objetivos: mayor disponibilidad, menor costo, menor toxicidad y capacidad de tratar enfermedades donde el CAR-T autólogo convencional todavía presenta limitaciones.

TECNOLOGÍAS COMPLEMENTARIAS Y HABILITADORAS

La aparición de Synthekine evidencia otra forma de competencia: modificar farmacológicamente el comportamiento de las células terapéuticas. La compañía desarrolló una plataforma de citocinas ortogonales, donde CAR-T modificados responden selectivamente a una variante de IL-2 diseñada específicamente para estimular esas células. Su programa histórico SYNCAR-001 + STK-009 combinaba un CAR-T anti-CD19 con ortholL-2, tanto en malignidades CD19+ como en lupus y esclerosis sistémica; estos programas ya no están bajo desarrollo activo interno y se encuentran disponibles para asociación. El concepto sigue siendo relevante porque señala una tendencia hacia CAR-T cuya expansión y actividad puedan controlarse externamente.

También existen empresas cuya posición deriva principalmente de tecnologías de análisis y control de calidad. Immudex, por ejemplo,

comercializa CAR Dextramer®, herramientas para detectar y caracterizar células que expresan CAR contra targets como CD19, BCMA o mesotelina, permitiendo determinar porcentaje de células CAR+, unión al antígeno y persistencia después de la administración. CellPly, por su parte, desarrolla sistemas microfluídicos de análisis funcional a célula única capaces de estudiar citotoxicidad, heterogeneidad y capacidad de destrucción seriada de productos CAR-T y CAR-NK. Estas compañías ilustran cómo el crecimiento del sector genera también oportunidades alrededor de potencia, caracterización, liberación de lote y monitoreo del producto celular.

Por otra parte, Prokarium aparece en la red aunque su plataforma principal actual corresponde a inmunoterapia bacteriana para tumores sólidos y no a CAR-T. Este tipo de caso es metodológicamente importante: la herramienta identifica competidores a partir de la proximidad científica y tecnológica de la red, de modo que no todos los actores emergentes deben clasificarse automáticamente como desarrolladores CAR-T directos. Lo mismo debe verificarse individualmente para actores como Partillion Bioscience, GigaMune, Affimed, Secura Bio, Anicells y Vixen Bio antes de incorporarlos al núcleo competitivo.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

CONCLUSIÓN

CONCLUSIÓN

El análisis integrado de mercado, patentes, ensayos clínicos y redes de innovación muestra que CAR-T ha dejado de ser una tecnología experimental concentrada en unas cuantas terapias hematológicas para convertirse en una plataforma tecnológica en expansión, con competencia creciente en diseño celular, nuevos blancos, manufactura, edición genética y nuevas indicaciones. Los cuatro apartados convergen en un mismo hallazgo: el sector continúa creciendo, pero la siguiente etapa competitiva ya no estará determinada únicamente por demostrar eficacia clínica, sino por resolver las limitaciones de costo, tiempo de producción, escalabilidad, persistencia, escape antigénico y eficacia en tumores sólidos.

Desde la perspectiva de mercado, CAR-T mantiene un elevado potencial de crecimiento. Las diferentes fuentes analizadas sitúan el mercado mundial de 2026 aproximadamente entre US$4.8 y US$6.9 mil millones, con tasas de crecimiento anual cercanas al 14–18%. Aunque el modelo comercial continúa dominado por CAR-T autólogos, la principal oportunidad tecnológica se está desplazando hacia modelos alogénicos, off-the-shelf, manufactura point-of-care y automatización. La posibilidad de reducir procesos convencionales de 2–4 semanas hasta aproximadamente 7 días demuestra que la manufactura está pasando de ser un componente operativo a convertirse en una variable de diferenciación tecnológica y comercial.

El análisis de patentes confirma esta transformación. De un universo de aproximadamente 61,900 registros, 35,493 permanecen activos, incluidos 20,402 concedidos y 15,091 pendientes, lo que evidencia que el campo mantiene una elevada intensidad de protección y todavía existe una importante cantidad de derechos cuyo alcance jurídico está por definirse.

El patentamiento se aceleró con especial intensidad desde mediados de la década pasada y actualmente abarca no sólo receptores CAR, sino también antígenos, anticuerpos, dominios de señalización, ácidos nucleicos, vectores, edición genética, manufactura y sistemas multiespecíficos. Asimismo, las patentes vencidas, revocadas o abandonadas constituyen una fuente potencial de oportunidades, aunque requieren análisis de reivindicaciones y libertad de operación antes de considerar un espacio tecnológico disponible. Geográficamente, China, Estados Unidos y Europa concentran la mayor protección, mientras que México se posiciona dentro del Top 10 de jurisdicciones, mostrando que el país es considerado un territorio relevante para proteger comercialmente estas tecnologías.

Los 990 ensayos clínicos identificados muestran, por su parte, que la tecnología continúa en plena expansión traslacional. Más de 56% de los estudios se encuentran en reclutamiento, mientras que aproximadamente 83% están en reclutamiento, próximos a iniciarlo o activos sin reclutamiento. Al mismo tiempo, predominan ampliamente las fases tempranas, especialmente Fase 1 y Fase 2, lo que indica que buena parte de las nuevas plataformas todavía se encuentra en proceso de validación. China lidera la actividad clínica con 391 estudios, seguida por Estados Unidos con 271, concentrando conjuntamente cerca de dos terceras partes del landscape. La innovación clínica está mostrando además un cambio importante: del modelo inicial CD19/BCMA, cáncer hematológico hacia GPRC5D, CLDN18.2, HER2, DLL3, receptores duales y multiespecíficos, CAR-T alogénicos, CAR-T in vivo y aplicaciones en enfermedades autoinmunes. Esto confirma que CAR-T está evolucionando desde una terapia oncológica específica hacia una plataforma más amplia de ingeniería inmunitaria.

El análisis de redes permite identificar quién está impulsando esta transformación. Universidades y hospitales como Zhejiang University,

University of Pennsylvania, Stanford University, Massachusetts General Hospital, University of Washington, St. Jude y diferentes hospitales universitarios chinos mantienen una posición central en generación de conocimiento, propiedad intelectual y validación clínica. Esto confirma que CAR-T continúa dependiendo fuertemente de ecosistemas académico-clínicos y que la innovación no se origina exclusivamente dentro de grandes farmacéuticas. Paralelamente, startups como Kyverna, Caribou, Luminary, Artiva, Senti Biosciences, March Biosciences y Cartesian están concentrando sus estrategias precisamente en los principales cuellos de botella del sector: autoimunidad, alogenicidad, edición CRISPR, CAR-NK, circuitos celulares programables, nuevos targets, expresión mediante mRNA y reducción de la complejidad de manufactura.

El cruce de los cuatro apartados permite identificar una trayectoria tecnológica común. La primera generación de CAR-T validó el concepto mediante terapias autólogas dirigidas principalmente contra CD19; la segunda generación competitiva amplió blancos hacia BCMA y optimizó persistencia y señalización; y la nueva frontera se está construyendo alrededor de multiespecificidad, alogenicidad, edición genética, tumores sólidos, enfermedades autoinmunes y generación de células CAR directamente en el paciente. En paralelo, la innovación se está desplazando desde un enfoque centrado únicamente en el receptor hacia la optimización del sistema completo: célula, constructo, vector, manufactura, acondicionamiento, diagnóstico y seguimiento.

El principal hallazgo de esta vigilancia tecnológica es que CAR-T no debe analizarse ya como un único producto terapéutico, sino como una plataforma tecnológica en transición hacia modelos más universales, escalables y programables. El mercado demuestra su atractivo económico; las patentes evidencian una intensa competencia por controlar las

siguientes generaciones; los ensayos clínicos muestran qué tecnologías están logrando avanzar hacia pacientes; y las redes permiten identificar dónde se concentra el conocimiento y qué actores emergentes pueden modificar la estructura competitiva.

Para México, la combinación entre una alta presencia de protección patentaria y una participación clínica todavía limitada revela simultáneamente una barrera tecnológica y una oportunidad estratégica: desarrollar capacidades nacionales en manufactura celular, investigación clínica, análisis de libertad de operación y alianzas con universidades, hospitales y empresas que están definiendo la próxima generación de CAR-T.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

TERAPIA CELULAR CAR-T

VIGILANCIA TECNOLÓGICA

CONTACTO:

Alejandro Carlos Farías Zuñiga: *afarias@incide.mx*
Marcela Figa Castillo: *mfiga@unam.mx*
Luis Gerardo Villafaña Díaz: *lvillafana@incide.mx*
Hazur Socconini Alvarado: *hazur@iquimica.unam.mx*

SITIO WEB:

https://espacioquimico.unam.mx/
https://incide.mx/vigilancias-tecnologicas/

Septiembre 2026