INCIDE SCOPE

Volumen 13 Octubre 2026



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y Desarrollo Tecnológico

CONTENIDO

Volumen 13 Octubre 2026

1 Biosimilar de Keytruda, una nueva ruta de desarrollo que redefine la competencia en oncología

2 Síndrome poliendocrino metabólico ovárico, un cambio para transformar la atención de la salud femenina

3 Salud femenina a lo largo de la vida: nuevas prioridades para la investigación y la innovación terapéutica

4 ENDO-205, una apuesta no hormonal para actuar directamente sobre las lesiones de endometriosis

5 Primer caso humano de virus Shamonda, una señal para fortalecer la vigilancia entre salud humana y animal

6 Hidrogel desarrollado con participación mexicana favorece la reparación de mielina en modelos animales

7 México autoriza el primer ensayo con CAR-T de manufactura nacional, un avance en capacidades clínicas y biotecnológicas

8 Estados Unidos precisa exenciones farmacéuticas, tecnología y origen redefinen la competitividad comercial

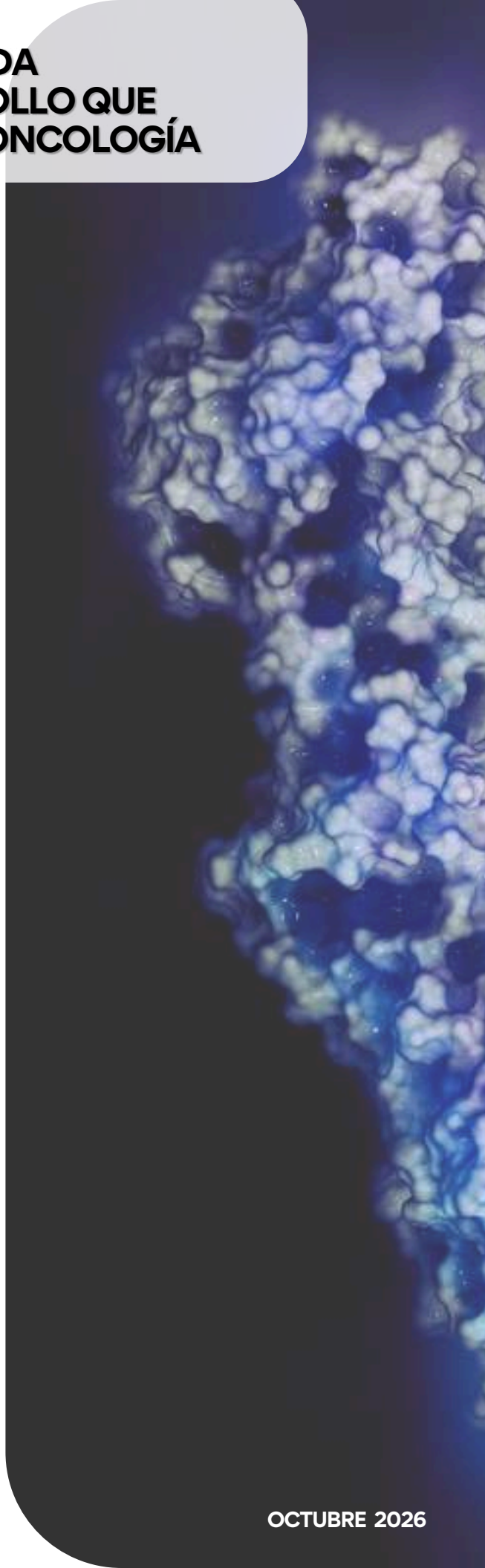
9 INCIDE impulsa la preparación preclínica de desarrollos en salud con un curso de buenas prácticas y cumplimiento regulatorio

10 Morelos conecta ciencia, inversión e industria en su 8.ª Jornada de Innovación y Emprendimiento

11 COMMET 2026, reúne modelos biológicos avanzados y tecnologías biomiméticas para impulsar la innovación en salud

incide

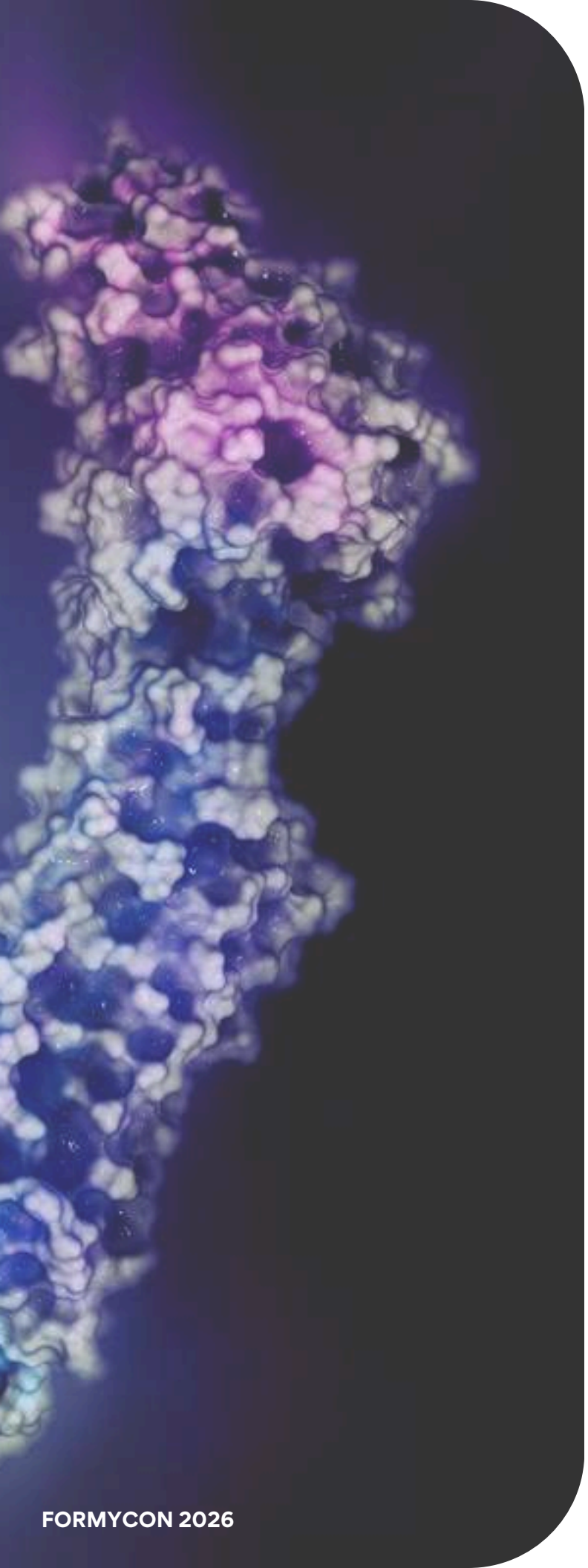
BIOSIMILAR DE KEYTRUDA UNA NUEVA RUTA DE DESARROLLO QUE REDEFINE LA COMPETENCIA EN ONCOLOGÍA



La FDA aceptó para revisión la solicitud de FYB206, el biosimilar propuesto de Keytruda® (pembrolizumab) desarrollado por Formycon y Zydus, con un expediente sustentado en evidencia analítica y farmacocinética, sin completar un ensayo comparativo de eficacia fase III. El anuncio del 13 de octubre de 2026 representa un avance hacia un mercado de alto valor, aunque todavía no constituye una autorización comercial. La decisión regulatoria podría llegar en el tercer trimestre de 2027.

La oportunidad económica es considerable: Keytruda y su formulación subcutánea Keytruda Qlex registraron ventas globales conjuntas de 31,700 millones de dólares en 2025. Para los desarrolladores de biosimilares, este mercado ofrece un incentivo para acelerar programas y establecer alianzas comerciales. Sin embargo, captar una parte de esa demanda requerirá combinar precios competitivos, capacidad productiva y acceso institucional, además de resolver las condiciones regulatorias y de propiedad intelectual que determinen el lanzamiento.

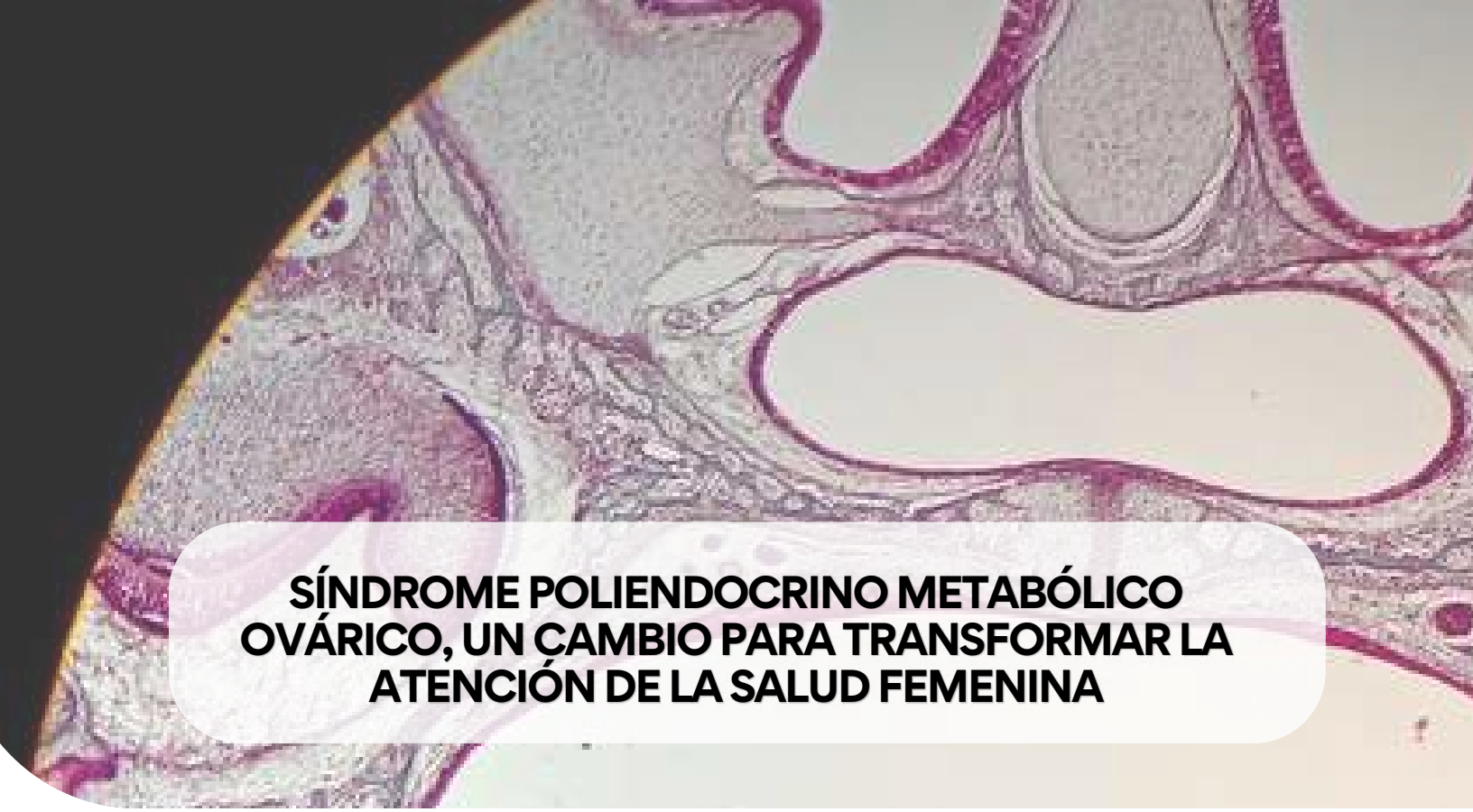
El fundamento científico de FYB206 combina una caracterización analítica exhaustiva con Dahlia, un estudio de 96 participantes que evaluó farmacocinética, seguridad y tolerabilidad, y cuyo objetivo principal de equivalencia farmacocinética se cumplió. Tras el diálogo con la FDA, Formycon interrumpió el ensayo fase III Lotus en febrero de 2025. La implicación estratégica es que una evidencia comparativa sólida puede permitir programas más focalizados; prescindir de un ensayo de eficacia exige una justificación específica y no representa una exención general para todos los biosimilares.



Esta ruta también modifica la economía del desarrollo: Formycon estima ahorros de decenas de millones de euros al prescindir del ensayo comparativo. Paralelamente, su acuerdo con Zydus distribuye responsabilidades: Formycon completa el desarrollo y suministra el producto, mientras Zydus asume la comercialización en Estados Unidos y Canadá. El modelo muestra cómo la eficiencia científica y las alianzas anticipadas pueden articularse para reducir la inversión y preparar la entrada al mercado.

La competencia incluirá también diferencias en la administración. En septiembre de 2025, la FDA aprobó Keytruda Qlex, cuya aplicación subcutánea requiere aproximadamente uno o dos minutos, dependiendo del esquema. Desde una perspectiva estratégica, esta alternativa incorpora conveniencia y uso de recursos hospitalarios a la decisión de compra. Por ello, la propuesta de valor de los futuros biosimilares deberá considerar el costo total de atención y las preferencias clínicas, además del precio por dosis.

Para América Latina, donde Formycon mantiene conversaciones con posibles socios, se abre una oportunidad para evaluar licencias, acuerdos de suministro y capacidades de comercialización antes de las aprobaciones. El análisis regional deberá integrar requisitos regulatorios, propiedad intelectual, infraestructura y mecanismos de adquisición. La llegada de nuevas alternativas podría ampliar la competencia, pero su impacto en el acceso dependerá de precios sostenibles, abastecimiento confiable y adopción por los sistemas de salud.

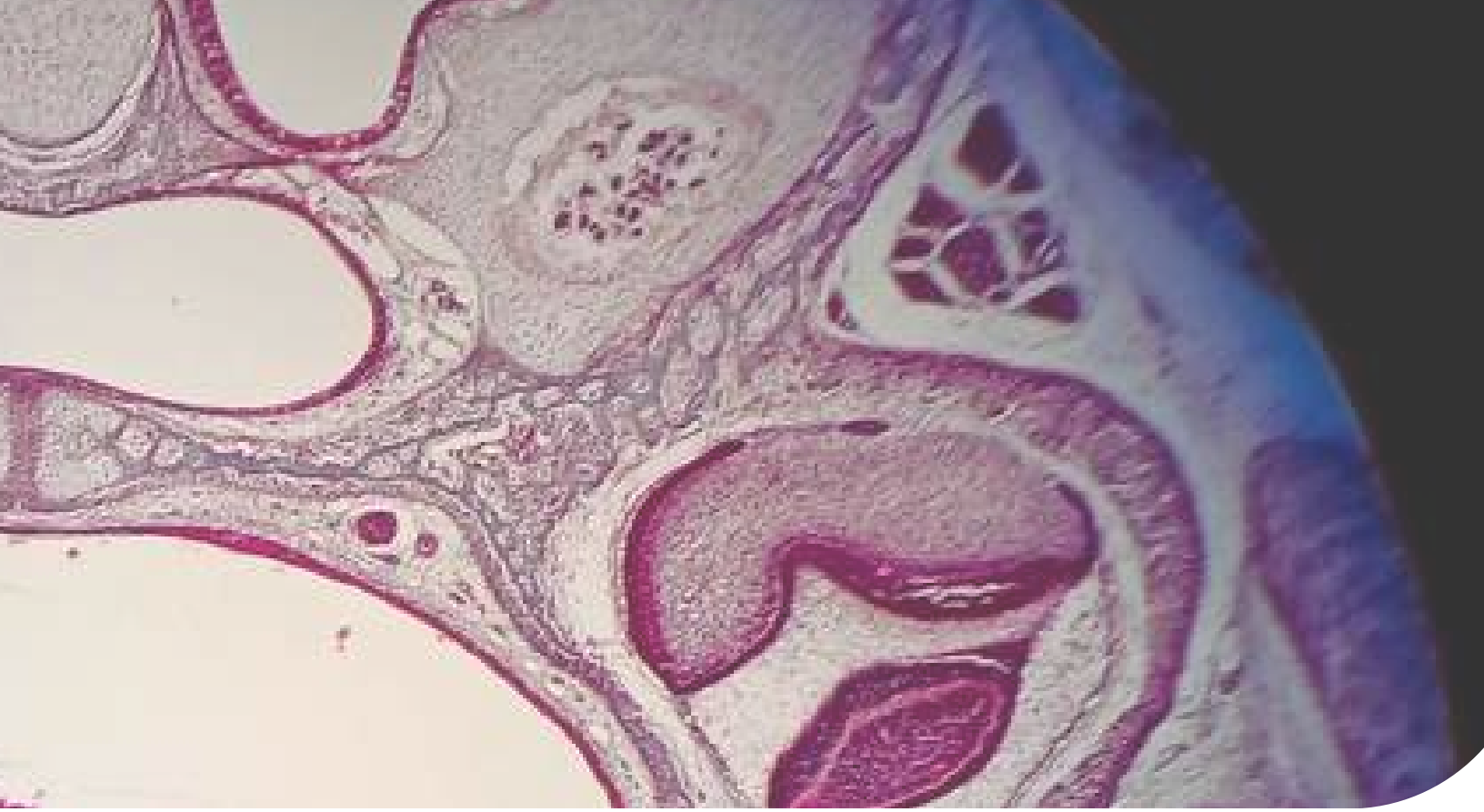


SÍNDROME POLIENDOCRINO METABÓLICO OVÁRICO, UN CAMBIO PARA TRANSFORMAR LA ATENCIÓN DE LA SALUD FEMENINA

El síndrome de ovario poliquístico comienza una transición hacia el nombre síndrome poliendocrino metabólico ovárico —PMOS, por sus siglas en inglés—, con el propósito de representar mejor sus efectos hormonales, metabólicos y reproductivos. El cambio, anunciado en mayo de 2026, busca mejorar el reconocimiento de una condición que afecta aproximadamente a una de cada ocho mujeres y a más de 170 millones en el mundo. Su relevancia estratégica radica en impulsar una atención que abarque sus consecuencias a lo largo de la vida.

La denominación anterior favorecía una asociación equivocada entre la enfermedad y la presencia de quistes ováricos, contribuyendo a retrasos diagnósticos y atención fragmentada. La apariencia ovárica característica puede corresponder a múltiples folículos pequeños que contienen óvulos inmaduros, y no a quistes patológicos. Corregir esta interpretación tiene una aplicación concreta: evitar que la detección y el seguimiento se concentren exclusivamente en los hallazgos de una ecografía.

El nuevo nombre destaca que las manifestaciones pueden involucrar el ciclo menstrual, la fertilidad, la piel, el peso y la salud mental y metabólica. Desde una perspectiva de organización sanitaria, este reconocimiento favorece una atención coordinada entre medicina de primer contacto, ginecología, endocrinología y servicios de apoyo psicológico y nutricional. La oportunidad consiste en detectar necesidades de atención antes de que la búsqueda de un embarazo sea el motivo principal de consulta.



La iniciativa se construyó con la participación de 56 organizaciones de pacientes y profesionales, además de encuestas que acumularon alrededor de 22,000 respuestas. La intervención de mujeres con experiencia directa en la condición fue central para definir una denominación más representativa. Este proceso muestra el valor de incorporar la perspectiva de las pacientes en decisiones clínicas y de comunicación: comprender cómo se interpreta una enfermedad puede ayudar a identificar barreras de reconocimiento, información y atención.

La transición requiere actualizar materiales educativos, formación profesional y sistemas de información, manteniendo la correspondencia entre ambos términos. La guía internacional ya incorporó la nueva denominación en una actualización terminológica de 2026, sin modificar sus recomendaciones clínicas, y prevé utilizar PMOS como término estándar en la edición de 2028. Para las instituciones, el desafío inmediato será asegurar continuidad: un cambio de nombre debe facilitar la comprensión del diagnóstico y preservar la trazabilidad de los antecedentes médicos.

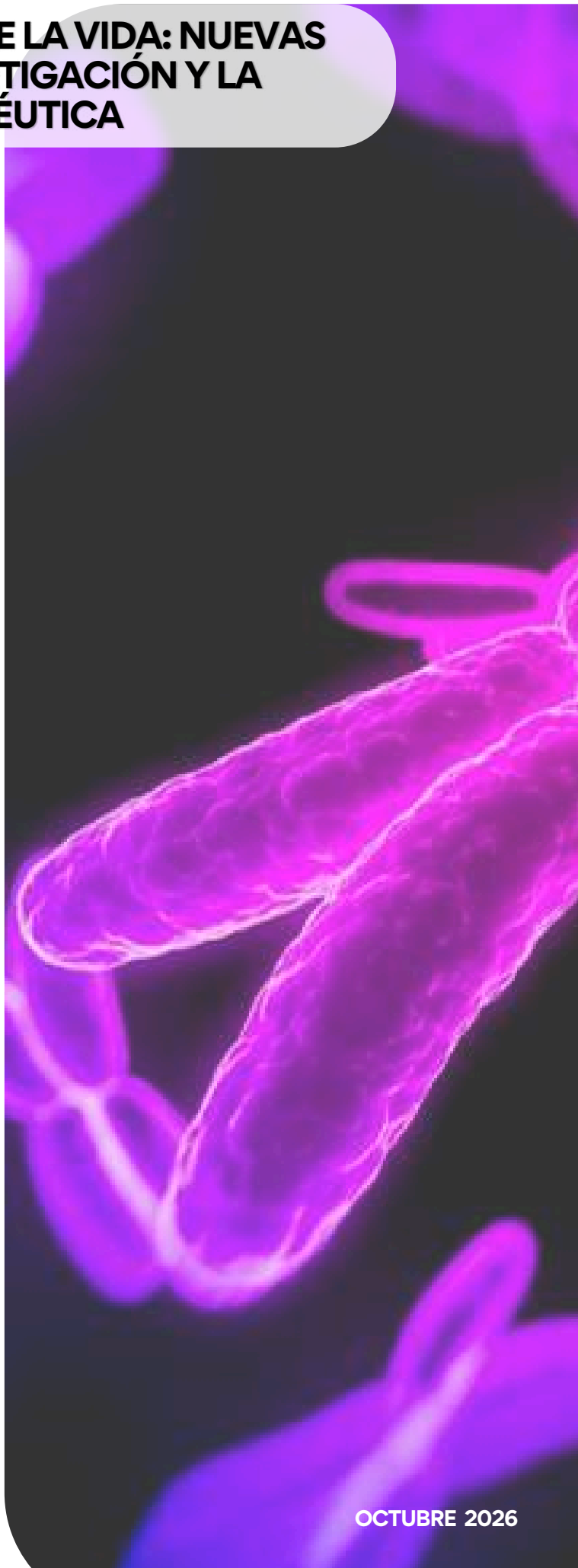
Esto abre oportunidades para capacitación, educación de pacientes y modelos de seguimiento que integren salud reproductiva y metabólica. El valor del cambio deberá evaluarse mediante resultados concretos: menor demora diagnóstica, mejor coordinación entre servicios y mayor continuidad de la atención. La nueva nomenclatura ofrece un punto de partida; su impacto dependerá de convertirla en mejoras verificables en la práctica sanitaria.

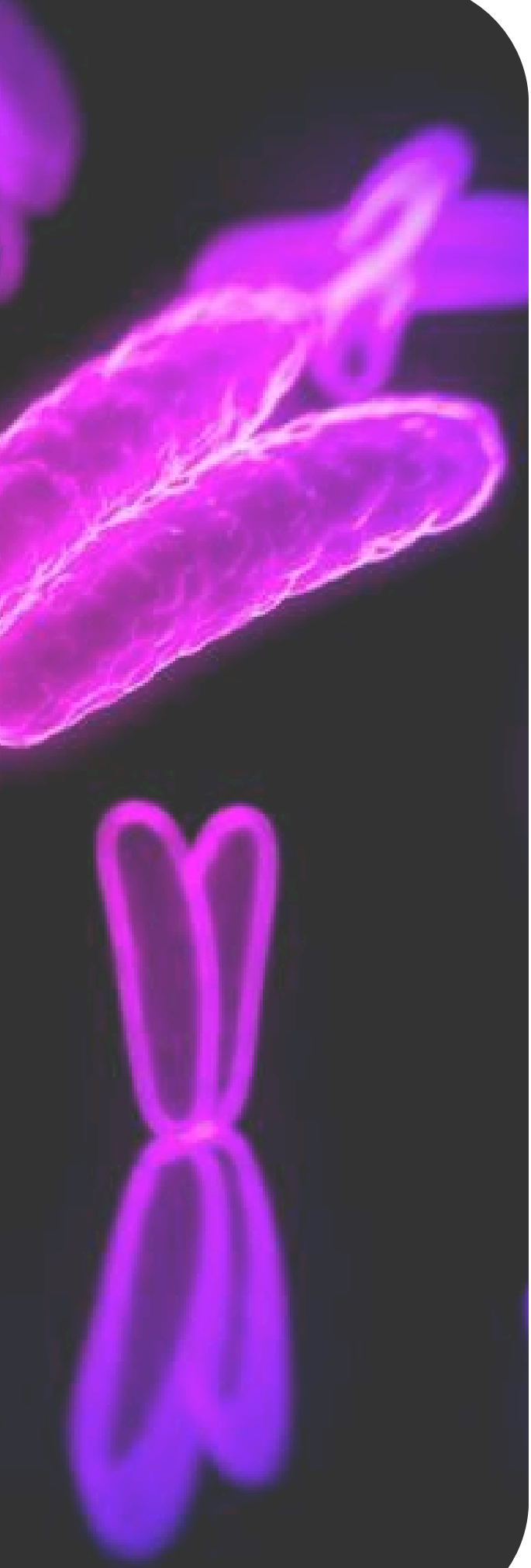
SALUD FEMENINA A LO LARGO DE LA VIDA: NUEVAS PRIORIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

La revista Science dedica un número especial a la salud de las mujeres y plantea una prioridad para la investigación biomédica: comprender cómo las diferencias biológicas relacionadas con el sexo influyen en las enfermedades durante toda la vida. La introducción, publicada el 1 de octubre de 2026, identifica brechas en genética, inmunología, envejecimiento y dolor. Su relevancia estratégica consiste en ampliar las preguntas que orientan el desarrollo de tratamientos y la atención clínica.

Una limitación histórica ha sido extrapolar a las mujeres resultados obtenidos principalmente en participantes masculinos. La evidencia muestra que las diferencias biológicas pueden modificar el riesgo y los mecanismos de enfermedades ajenas a la reproducción. Para la investigación farmacéutica, la implicación es incorporar el sexo y la etapa de vida desde el diseño experimental, con análisis capaces de identificar diferencias relevantes para la seguridad y la eficacia.

Los cromosomas sexuales constituyen una de las líneas de investigación destacadas. Fenómenos como el escape de la inactivación del cromosoma X o su pérdida en determinadas células pueden influir en procesos asociados con cáncer, autoinmunidad y enfermedad cardiovascular. Desde una perspectiva de innovación, comprender estos mecanismos podría contribuir a identificar biomarcadores y blancos terapéuticos, aunque su aplicación requiere validación específica.

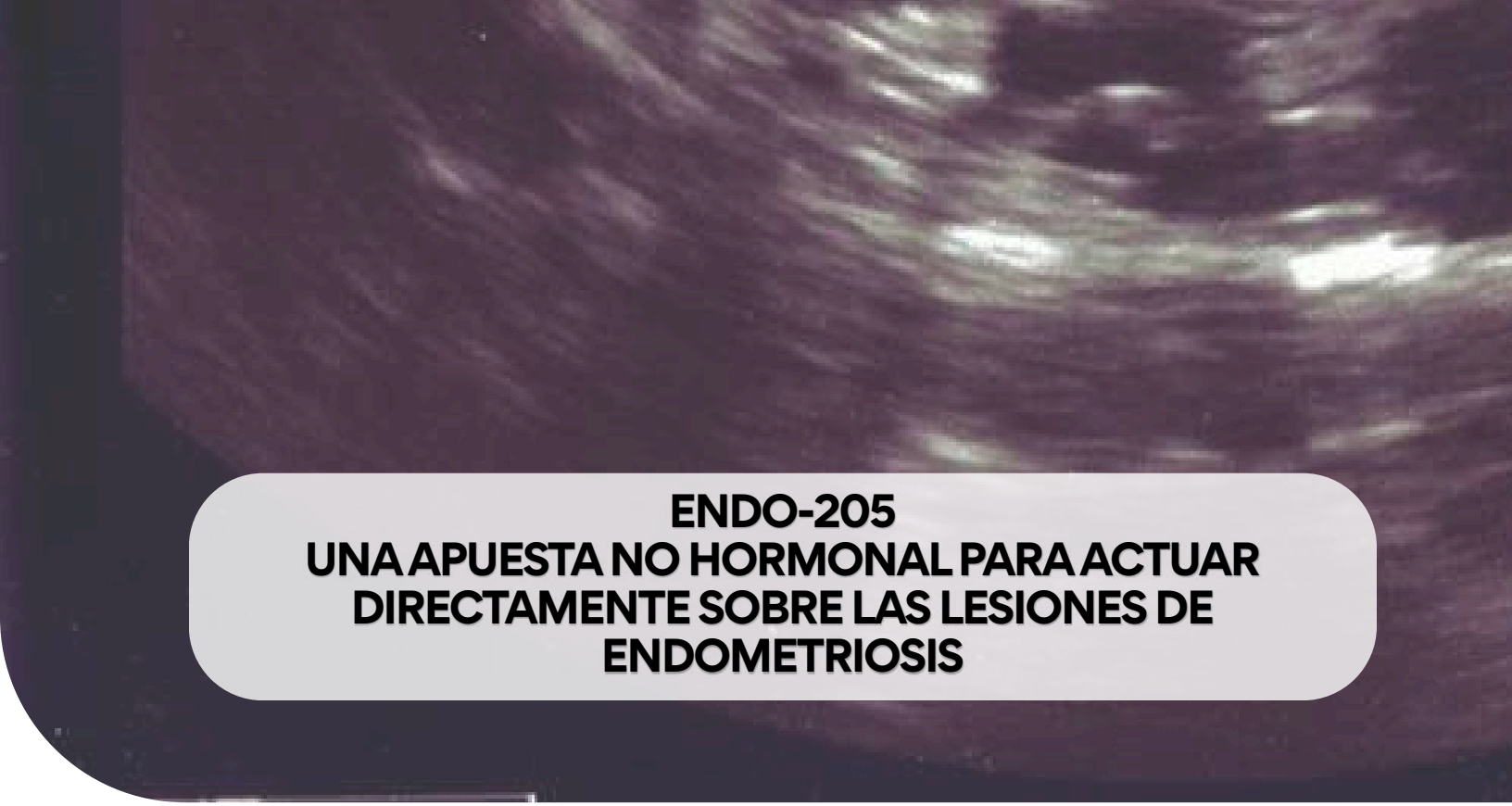




La menopausia adquiere especial importancia como transición que influye en el envejecimiento de múltiples órganos. Una revisión del número especial destaca que el momento de aparición, el tipo de menopausia y la carga de síntomas afectan los resultados de salud. También distingue más de 200 variantes de terapia hormonal, con diferencias en formulación, dosis y momento de inicio. La oportunidad clínica y tecnológica está en desarrollar herramientas que apoyen decisiones individualizadas, considerando los perfiles de beneficio y riesgo de cada intervención.

El dolor crónico representa otro campo con necesidades importantes de investigación. La revisión correspondiente examina cómo las hormonas sexuales, la interacción entre sistemas inmunitario y nervioso, el microbioma y los circuitos analgésicos participan en diferencias entre sexos. Estos avances ofrecen una base para investigar tratamientos dirigidos a mecanismos concretos en condiciones como endometriosis, fibromialgia y dolor neuropático. Su potencial estratégico está en mejorar la selección de blancos y poblaciones de estudio, sin asumir que los hallazgos experimentales ya constituyen terapias disponibles.

Para universidades, centros de investigación y empresas farmacéuticas, esta agenda ofrece una orientación para priorizar proyectos: generar evidencia diferenciada por sexo, estudiar transiciones biológicas y vincular mecanismos con necesidades clínicas. En México y América Latina, una aplicación estratégica sería fortalecer cohortes locales y colaboraciones entre investigación básica, desarrollo preclínico y práctica médica. El valor de estas iniciativas dependerá de demostrar mejoras en prevención, diagnóstico y tratamiento, con resultados que representen adecuadamente a las mujeres en distintas etapas de vida.



ENDO-205
UNA APUESTA NO HORMONAL PARA ACTUAR DIRECTAMENTE SOBRE LAS LESIONES DE ENDOMETRIOSIS

ENDO-205, un candidato terapéutico de EndoCyclic Therapeutics, avanza hacia la evaluación en humanos con una propuesta: actuar sobre las lesiones de endometriosis mediante un péptido dirigido, sin recurrir a la supresión hormonal. El 23 de marzo de 2026, la compañía anunció que la FDA permitió avanzar con su solicitud de nuevo medicamento en investigación —IND— y comunicó planes para un estudio fase I en mujeres sanas premenopáusicas. Este hito habilita el desarrollo clínico; todavía no demuestra eficacia ni constituye una aprobación comercial.

La necesidad médica es considerable: la endometriosis afecta aproximadamente a 190 millones de mujeres en edad reproductiva, alrededor del 10 % de esta población. El dolor, la infertilidad y las repercusiones en la vida cotidiana generan una demanda de alternativas terapéuticas. Actualmente, el tratamiento puede incluir analgésicos, medicamentos hormonales y cirugía, pero no existe una cura definitiva. La elección depende también de los efectos adversos, la disponibilidad y los planes reproductivos de cada paciente.

La diferenciación tecnológica de ENDO-205 reside en su diseño para actuar selectivamente sobre tejido enfermo. EndoCyclic reportó eliminación de lesiones e inflamación asociada en estudios preclínicos, sin señales de seguridad en los estudios toxicológicos realizados bajo buenas prácticas de laboratorio. Estos resultados constituyen el fundamento experimental del programa, pero la selectividad, la seguridad y el efecto terapéutico deberán comprobarse en humanos. Su potencial como tratamiento modificador de la enfermedad continúa siendo una hipótesis de desarrollo.



Un tratamiento dirigido a las lesiones y sin supresión hormonal podría ampliar las opciones para pacientes con respuesta insuficiente o dificultades para tolerar tratamientos actuales. Sin embargo, ser no hormonal no demuestra por sí mismo seguridad reproductiva ni preservación de la fertilidad. Aunque el programa plantea conservar esta última como objetivo, deberá generar evidencia específica. Su valor clínico dependerá de demostrar beneficios sostenidos en dolor, calidad de vida y evolución de la enfermedad, además de un perfil de seguridad aceptable.

El panorama de innovación también incorpora tecnologías orientadas al dolor. Samphire Neuroscience investiga la estimulación transcraneal por corriente directa para el dolor pélvico crónico asociado con endometriosis, mediante un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con estimulación simulada registrado ante la autoridad británica de investigación sanitaria. Estas estrategias tienen objetivos diferentes: ENDO-205 busca actuar sobre las lesiones, mientras la neuromodulación evalúa el control del dolor. Su posible complementariedad requeriría investigación específica.

Para la industria farmacéutica y los centros de investigación, ENDO-205 representa una señal para vigilar el desarrollo de terapias no hormonales y la evidencia que respalda su diferenciación. Los próximos puntos de evaluación serán la seguridad inicial, la selección de dosis y, posteriormente, la eficacia y duración del beneficio en pacientes. Una eventual oportunidad de licenciamiento o colaboración deberá sustentarse en esos resultados, junto con la viabilidad de manufactura y la estrategia regulatoria. El avance relevante será convertir la promesa preclínica en beneficios clínicos medibles.

PRIMER CASO HUMANO DE VIRUS SHAMONDA UNA SEÑAL PARA FORTALECER LA VIGILANCIA ENTRE SALUD HUMANA Y ANIMAL

Francia notificó el primer caso documentado de infección humana por el virus Shamonda en un paciente con inmunosupresión grave atendido en Lyon, quien falleció a principios de octubre de 2026. La detección amplía el conocimiento sobre un virus previamente identificado en animales. Las investigaciones continúan para determinar cómo ocurrió la infección y en qué medida contribuyó al fallecimiento; confirmar su presencia no establece por sí mismo que haya sido la causa de muerte.

Shamonda pertenece al género Orthobunyavirus y fue aislado inicialmente en bovinos de Nigeria en 1965. Su circulación se había registrado en África y Japón antes de detectarse en animales de Europa en 2026. La transmisión entre animales se asocia con pequeños insectos picadores del género Culicoides, conocidos como jejenes. La expansión geográfica destaca el valor de conectar la vigilancia veterinaria con la investigación de infecciones humanas inusuales.

La evaluación sanitaria mantiene una distinción fundamental: no se ha identificado transmisión entre personas ni un riesgo para la población general con la información disponible. El caso ocurrió en condiciones clínicas excepcionales, caracterizadas por una inmunosupresión intensa. Para los servicios de salud, la implicación estratégica es reforzar la investigación de cuadros atípicos en pacientes vulnerables, manteniendo una comunicación proporcional a la evidencia y sin extrapolar un caso aislado a un escenario de propagación comunitaria.





La picadura de un jején infectado constituye la principal hipótesis sobre el origen de la infección, aunque todavía se investigan otras posibles fuentes. El paciente estuvo en una zona con circulación animal del virus durante la primavera y el verano de 2026. En Francia, al 20 de octubre, se había detectado en bovinos de 52 departamentos. Estos antecedentes muestran cómo los datos de sanidad animal pueden orientar la búsqueda de exposiciones y apoyar una investigación epidemiológica más precisa.

La respuesta europea se concentra en coordinar investigaciones y fortalecer la capacidad diagnóstica. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades trabaja con autoridades francesas, laboratorios de referencia y organismos de salud animal para identificar posibles casos adicionales. Actualmente no existen vacunas ni tratamientos específicos contra Shamonda. Desde una perspectiva de investigación, las prioridades inmediatas son caracterizar la infección humana, confirmar las vías de transmisión y determinar qué condiciones podrían aumentar la susceptibilidad.

La lección estratégica es fortalecer el enfoque de Una Salud, articulando información clínica, veterinaria y ambiental. Como aplicación de este caso, resulta pertinente mejorar el intercambio de alertas, la identificación de vectores y el acceso a diagnóstico especializado ante infecciones inexplicadas. La prioridad es contar con sistemas capaces de detectar y evaluar eventos excepcionales, para ajustar la respuesta conforme surja evidencia y evitar tanto la alarma injustificada como la identificación tardía de nuevos riesgos.



HIDROGEL DESARROLLADO CON PARTICIPACIÓN MEXICANA FAVORECE LA REPARACIÓN DE MIELINA EN MODELOS ANIMALES

Investigadores del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en colaboración con el CIATEJ de México, desarrollaron un hidrogel que transporta células precursoras de oligodendrocitos para favorecer la reparación de mielina. En modelos experimentales de desmielinización en ratones, la estrategia mostró recuperación de esta cubierta protectora de las fibras nerviosas. El avance combina biomateriales y terapia celular para abordar una necesidad relevante en enfermedades como la esclerosis múltiple: reparar el tejido dañado.

La diferenciación tecnológica reside en el vehículo de administración. El hidrogel está basado en quitosano modificado y presenta un comportamiento termosensible: permanece líquido a temperatura ambiente y forma un gel a temperatura corporal. Esta propiedad permite proteger las células y favorecer su permanencia en la cavidad nasal. El desarrollo aborda así una limitación de la terapia celular intranasal: mantener la viabilidad de las células durante su administración y facilitar su desplazamiento hacia el sistema nervioso central.

Los investigadores reportaron una recuperación significativa de mielina a los 30 y 60 días, con niveles comparables a los de animales sanos en las evaluaciones realizadas, además de menor inflamación cerebral y mejoras en resonancia magnética. No se observaron formaciones tumorales durante el seguimiento descrito. Estos resultados apoyan la investigación del tratamiento, aunque corresponden a modelos animales y todavía no establecen su seguridad, eficacia ni capacidad para revertir la discapacidad en personas con esclerosis múltiple.



La administración por la nariz representa otro componente estratégico. Un estudio de esta plataforma publicado en Acta Biomaterialia en 2024 documentó retención celular durante hasta 72 horas y presencia de células administradas en estructuras próximas a la vía olfatoria y en áreas corticales. Esto sustenta la posibilidad de utilizar una ruta menos invasiva para la entrega celular al cerebro. Su traducción clínica requerirá determinar qué proporción de células alcanza el destino terapéutico y si esa distribución resulta reproducible en humanos.

Para la transferencia tecnológica, la colaboración entre el hospital español y el CIATEJ constituye un activo relevante: integra capacidades de desarrollo de biomateriales, investigación neurológica y evaluación preclínica. El hospital informa que los resultados cuentan con protección mediante patente y dispone de infraestructura de producción celular. Desde una perspectiva de desarrollo, estas capacidades podrían facilitar la estandarización del producto, pero será necesario demostrar consistencia entre lotes, estabilidad, potencia celular y control de calidad de la combinación antes de avanzar hacia su utilización clínica.

La oportunidad futura consiste en evaluar el hidrogel como plataforma para transportar diferentes cargas terapéuticas. El CIATEJ también explora su combinación con exosomas, aunque estas aplicaciones permanecen en investigación. Estratégicamente, convendría consolidar primero una indicación con resultados reproducibles y una ruta de desarrollo definida. La eventual expansión a otras enfermedades neurológicas dependerá de evidencia específica para cada aplicación; el siguiente salto de valor será demostrar que la protección y entrega de células producen beneficios clínicos sostenidos.

MÉXICO AUTORIZA EL PRIMER ENSAYO CON CAR-T DE MANUFACTURA NACIONAL, UN AVANCE EN CAPACIDADES CLÍNICAS Y BIOTECNOLÓGICAS



Cofepris autorizó el primer ensayo clínico del país con células CAR-T manufacturadas en México, que realizará la Universidad Autónoma de Nuevo León mediante el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. El protocolo CARLLA-B1 evaluará la seguridad y eficacia preliminar de MB-CART19.1 en adultos con leucemia linfoblástica aguda recidivante o refractaria. El anuncio del 1 de octubre de 2026 abre una etapa de evaluación clínica; la terapia permanece en investigación y su aplicación está limitada a los participantes que cumplan los criterios del estudio.

La relevancia tecnológica está en integrar la manufactura y la atención dentro de una institución nacional. El hospital realizará la obtención de linfocitos, su modificación genética, el control de calidad y la administración al paciente. Esta capacidad permite desarrollar experiencia local en un proceso altamente especializado. Desde una perspectiva estratégica, dominar estas etapas podría mejorar la coordinación entre producción y atención clínica, aunque la manufactura nacional por sí sola no garantiza menores costos ni acceso generalizado.

El proyecto refleja una trayectoria de maduración tecnológica. En febrero de 2023, Cofepris otorgó al hospital el permiso para importar un vector lentiviral destinado a la investigación CAR-T, cuando la institución trabajaba en etapas preliminares de laboratorio. La autorización actual muestra la importancia de articular infraestructura, transferencia tecnológica y acompañamiento regulatorio durante varios años. Para otros desarrolladores mexicanos, la experiencia ofrece una referencia sobre la preparación necesaria para llevar una terapia avanzada hacia la evaluación en seres humanos.



El ensayo también generará experiencia para construir un marco normativo específico de terapias avanzadas, con énfasis en calidad, seguridad, trazabilidad y vigilancia. La implicación estratégica es que el aprendizaje clínico y de manufactura puede ayudar a precisar requisitos aplicables a futuros proyectos. Para convertirlo en una capacidad sostenible, será importante documentar procesos reproducibles, formar personal especializado y conservar la trazabilidad desde la obtención de las células hasta el seguimiento del paciente.

Este avance ocurre junto con otras iniciativas de fortalecimiento nacional. El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán puso en marcha un laboratorio de manufactura CAR-T con apoyo de Fundación Carlos Slim, orientado a impulsar investigación y capacidades en terapias celulares. Se trata de un proyecto distinto al ensayo de la UANL. En conjunto, estas iniciativas sugieren una oportunidad para establecer colaboraciones entre instituciones, compartir formación especializada y fortalecer servicios de apoyo al desarrollo biotecnológico.

Para el sistema de salud y la industria mexicana, el siguiente reto será convertir estas capacidades en resultados clínicos y modelos de atención sostenibles. La evaluación deberá considerar la duración de la respuesta, los eventos adversos, la consistencia de fabricación y el costo total de atención. La oportunidad de colaboración público-privada abarca insumos, equipos, análisis especializados y desarrollo de procesos. Su viabilidad dependerá de la evidencia generada y de una estrategia de acceso que acompañe el avance científico.

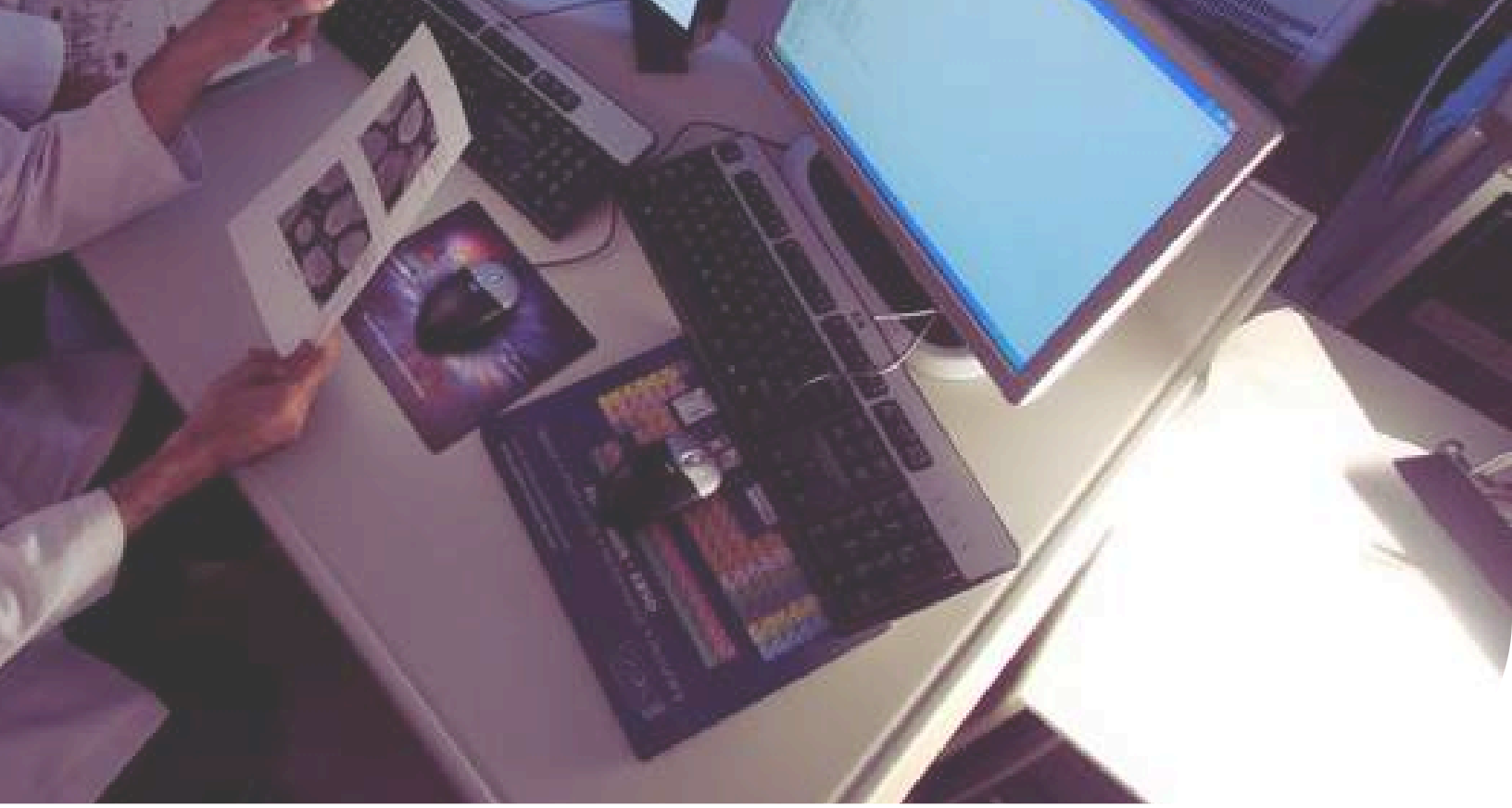


ESTADOS UNIDOS PRECISA EXENCIONES FARMACÉUTICAS, TECNOLOGÍA Y ORIGEN REDEFINEN LA COMPETITIVIDAD COMERCIAL

Estados Unidos detalló las condiciones para aplicar una tasa de 0 % bajo la Sección 232 a determinados productos farmacéuticos especializados. La medida introduce excepciones al régimen que contempla aranceles de hasta 100 % para ciertas importaciones de medicamentos patentados e ingredientes asociados. Su impacto será diferenciado: la tasa aplicable depende del producto, su origen y los acuerdos pertinentes. Los genéricos y sus ingredientes asociados permanecen fuera de estos aranceles específicos por el momento.

Las categorías elegibles incluyen terapias celulares y génicas, conjugados anticuerpo-fármaco —ADC —, medicamentos nucleares, derivados del plasma, tratamientos de fertilidad, contramedidas médicas y productos de salud animal. Para los medicamentos huérfanos, todas sus indicaciones aprobadas deben corresponder a enfermedades o condiciones designadas como huérfanas. Esta precisión convierte el alcance de las autorizaciones sanitarias en una variable comercial: contar con una designación huérfana no basta para acceder automáticamente al beneficio.

El origen constituye otro filtro decisivo. La lista publicada incluye a la Unión Europea, India, Japón, Corea del Sur, Suiza y Reino Unido, entre otras jurisdicciones; México y China no aparecen en esa lista específica. También existe una vía de solicitud por necesidad sanitaria urgente estadounidense, sujeta a evaluación individual. Para las empresas mexicanas, esto exige analizar cada operación y las demás disposiciones aplicables, sin asumir que la proximidad geográfica garantiza esta exención.



La inclusión de los ADC resulta especialmente relevante para fabricantes con producción fuera de Estados Unidos. Daiichi Sankyo, que manufactura y suministra Enhertu y Datroway en colaboración con AstraZeneca, figura entre las empresas potencialmente favorecidas. Desde una perspectiva estratégica, la elegibilidad puede reducir la exposición arancelaria de estas cadenas de suministro y modificar comparaciones de costos entre plataformas terapéuticas. Sin embargo, el beneficio comercial requiere cumplir las condiciones correspondientes a cada importación.

El esquema también vincula las decisiones industriales con compromisos de inversión y precios. La guía aduanera contempla una tasa de 20 % para productos sujetos a planes de producción en Estados Unidos que cumplan los requisitos, y de 0 % para empresas con acuerdos elegibles de producción y precios de nación más favorecida, esta última hasta el 20 de enero de 2029. Estratégicamente, estas diferencias pueden influir en la localización de plantas, la contratación de manufactura y las negociaciones de suministro.

Para la industria farmacéutica mexicana, la prioridad es incorporar la exposición arancelaria a la evaluación de portafolios, exportaciones y alianzas. El análisis debe integrar clasificación aduanera, origen, indicaciones aprobadas y condiciones de los acuerdos aplicables. Una tasa de 0 % bajo este mecanismo tampoco equivale necesariamente a la eliminación de todas las cargas de importación. La ventaja competitiva dependerá de combinar capacidad tecnológica con trazabilidad documental y una estructura de suministro que conserve su viabilidad ante cambios comerciales.

INCIDE IMPULSA LA PREPARACIÓN PRECLÍNICA DE DESARROLLOS EN SALUD CON UN CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO



Fundación INCIDE presenta el Curso de Investigación Preclínica con Buenas Prácticas de Laboratorio y Cumplimiento Regulatorio, una iniciativa orientada a fortalecer las capacidades de investigadores, emprendedores y profesionales que desarrollan tecnologías en salud. El programa busca conectar la generación de evidencia preclínica con las decisiones necesarias para avanzar hacia la validación, la transferencia tecnológica y la búsqueda de inversión.

La propuesta aborda un desafío central del desarrollo tecnológico: convertir resultados científicos prometedores en evidencia confiable, documentada y pertinente para las siguientes etapas. Incorporar criterios de calidad y consideraciones regulatorias desde la planeación de los estudios puede ayudar a identificar brechas, anticipar requerimientos y reducir la necesidad de repetir trabajo experimental.

El curso reúne especialistas de Cinvestav Zacatenco, UDIBI, la Universidad Autónoma Metropolitana y UNIPREC de la Facultad de Química de la UNAM, junto con fundadores de las organizaciones de investigación por contrato CECYPE y EPIC Research CRO, y expertos de Laboratorios Silanes. Esta participación permite integrar perspectivas académicas, experiencia en servicios preclínicos y necesidades de la industria farmacéutica.

El valor del programa reside en acercar a los participantes a profesionales que trabajan con la aplicación, evaluación y defensa de evidencia ante exigencias regulatorias. La combinación de estas experiencias busca facilitar una comprensión práctica de cómo se diseñan estudios, se documentan resultados y se identifican riesgos que pueden afectar la continuidad de un proyecto.

MORELOS CONECTA CIENCIA, INVERSIÓN E INDUSTRIA EN SU 8.ª JORNADA DE INNOVACIÓN Y EMPRENDIMIENTO





La UNAM Campus Morelos realizará su 8.ª Jornada de Innovación y Emprendimiento Científico los días 18 y 19 de noviembre de 2026, en los institutos de Ciencias Físicas y de Biotecnología, respectivamente. El encuentro abordará el impacto del emprendimiento científico en la economía, la educación y la sostenibilidad, vinculando la investigación con oportunidades de aplicación.

La jornada incluirá tres ejemplos de presentaciones de emprendedores de Innovación con Ciencia A.C., egresados del IBt que han obtenido inversión. Estos casos permitirán examinar cómo se construye una propuesta de valor y qué aprendizajes pueden orientar a otros equipos en su acercamiento al financiamiento.

El 19 de noviembre, Mariano Buffone compartirá experiencias de emprendimiento en reproducción asistida. Juan Manuel Corona Alcántar y Marcela Amaro Rosales analizarán el conocimiento y el desarrollo económico, mientras Diego Antonio Ocampo Gutiérrez de Velasco, de Grupo Neolpharma, abordará la contribución de la industria farmacéutica al crecimiento de México.

COMMET 2026
MODELOS BIOLÓGICOS AVANZADOS Y TECNOLOGÍAS BIOMIMÉTICAS PARA IMPULSAR LA INNOVACIÓN EN SALUD



La Facultad de Ciencias de la UNAM será sede del COMMET Symposium 2026, del 23 al 27 de noviembre, en Ciudad de México. El encuentro reunirá a investigadores, profesionales clínicos, ingenieros, representantes de la industria y estudiantes para explorar la convergencia entre modelos biológicos, ingeniería y desarrollo de soluciones biomédicas.

El programa contempla biomateriales y biofabricación, cultivos celulares tridimensionales, modelos organotípicos, órganos en chip y sistemas microfisiológicos. También abordará mecanobiología, mecanotransducción y modelos in vivo y ex vivo. Esta diversidad temática ofrece una oportunidad para comparar herramientas experimentales y analizar su pertinencia frente a distintas preguntas de investigación.

Para los equipos de desarrollo preclínico, la oportunidad consiste en examinar qué modelo resulta adecuado para cada objetivo y qué evidencia se necesita para demostrar su utilidad. La sofisticación tecnológica debe acompañarse de reproducibilidad, controles de calidad y criterios claros de interpretación. Estos elementos son determinantes para transformar una plataforma experimental en una herramienta útil para proyectos académicos o industriales.

El encuentro también conmemora el décimo aniversario de LANSBIODYT-UNAM, destacando una trayectoria de colaboración científica, desarrollo tecnológico e innovación biomimética. Para el ecosistema mexicano, reunir estas capacidades puede facilitar alianzas entre laboratorios, profesionales de la salud y empresas, así como identificar necesidades de validación y oportunidades de transferencia tecnológica.

INCIDE SCOPE

Volumen 13 Octubre 2026



incide

DIEGO OCAMPO
Presidente

ALEJANDRO FARIAS
Gerente de Innovación

LUIS VILLAFAÑA
Coordinador de Investigación y Desarrollo Tecnológico