PCTP
Parque Científico Tecnológico de Pando

REPORTES
DE TENDENCIAS

Reporte 1 · Tendencias en

Biotecnología y Salud Humana y Animal

01

N.º 1 de 2 / Julio de 2026

SENCI
SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA Y VALORIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO

ELABORADO POR

Oficina de Gestión de la Innovación
Parque Científico Tecnológico de Pando (PCTP)

ENCARGADO POR

Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento (SENCI)

Reportes de Tendencias SENCI

N. 1 de 2 · Julio de 2026

Tendencias analizadas

T1 Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado

T2 Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares

T3 Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas

Encargado por

Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento (SENCI)

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

Elaborado por

Oficina de Gestión de la Innovación

Parque Científico Tecnológico de Pando (PCTP)

PCTP
Parque Científico Tecnológico de Pando

ÍNDICE

Índice

1. Resumen ejecutivo 6
Propósito 7
Síntesis y hallazgos por tendencias 7
Síntesis por tendencia 8
Elementos de atención 9
2. Introducción y alcance 10
2.1 Contexto 11
2.2 Alcance temático de este reporte 11
2.3 Criterios de delimitación por tendencia 11
2.4 Delimitación entre tendencias 12
3. Marco metodológico 13
3.1 Enfoque de vigilancia estratégica integrada 14
3.2 Parámetros del reporte 14
3.3 Fuentes utilizadas 15
3.4 Alcance y limitaciones 15
4.1 Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado (Tendencia 1) 16
4.1.1 Definición y delimitación 17
4.1.2 Estado de madurez tecnológica 18
4.1.3 Drivers de cambio y señales tempranas 21
4.1.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes 22
4.1.5 Panorama de propiedad intelectual y mapa de actores 24
4.1.6 Panorama normativo y de estándares 28
4.1.7 Oportunidades y barreras 30
4.1.8 Implicancias para Uruguay 32
Capacidades existentes 32
Brechas identificadas 33
Ventanas de oportunidad 33
Riesgos 34
Elementos de atención 34
4.2 Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares (Tendencia 2) 35
4.2.1 Definición y delimitación 36
4.2.2 Estado de madurez tecnológica 37
4.2.3 Drivers de cambio y señales tempranas 39
4.2.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes 40
4.2.5 Panorama de propiedad intelectual y mapa de actores 43
4.2.6 Panorama normativo y de estándares 46
4.2.7 Oportunidades y barreras 47
4.2.8 Implicancias para Uruguay 49
Capacidades existentes 49
Brechas identificadas 50
Ventanas de oportunidad 51
Riesgos 51

ÍNDICE

Elementos de atención 51

4.3 Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas (Tendencia 3) 53

4.3.1 Definición y delimitación 54
4.3.2 Estado de madurez tecnológica 55
4.3.3 Drivers de cambio y señales tempranas 57
4.3.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes 58
4.3.5 Panorama de propiedad intelectual y mapa de actores 60
4.3.6 Panorama normativo y de estándares 63
4.3.7 Oportunidades y barreras 65
4.3.8 Implicancias para Uruguay 66
Capacidades existentes 66
Brechas identificadas 67
Ventanas de oportunidad 68
Riesgos 69
Elementos de atención 69

5. Síntesis nacional integrada 70

5.1 La firma del sistema nacional: fuerte en evaluar y diagnosticar, débil en producir a escala 71
5.2 Capacidades habilitadoras transversales 71
5.3 Cadenas nacionales que ya cierran el ciclo I+D producto 71
5.4 Brechas comunes 73
5.5 Áreas de convergencia entre tendencias 73
5.6 Posicionamiento internacional 74

6. Conclusiones y elementos de atención 76

6.1 Conclusiones 77
6.2 Elementos de atención 77

7. Fuentes 79

Referencias tendencia 1 (Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado) 80
Referencias tendencia 2 (Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares) 83
Referencias tendencia 3 (Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas) 87

Anexos 92

A.1 Glosario de acrónimos y términos técnicos 93

Organismos, instituciones y programas 93
Uruguay 93
Regionales e internacionales 94
Marco regulatorio y de estándares 95
Tecnologías y términos científicos 95
Ácidos nucleicos, plataformas de ARN y edición génica 96
Diagnóstico, secuenciación y biomarcadores 96
Terapias celulares, anticuerpos y modelos 97
Bioproceso y manufactura de biológicos 97
Sanidad animal, vacunas veterinarias y patógenos 98
Vigilancia, propiedad intelectual y gestión 98
Otros términos y nombres propios citados 99

A.2 Nota metodológica de las búsquedas de propiedad intelectual 99

A.2.1 Naturaleza y alcance del ejercicio 99

ÍNDICE

A.2.2 Fecha de corte 99
A.2.3 Fuentes 100
A.2.4 Tipos de búsqueda 100
A.2.5 Áreas temáticas cubiertas 100
A.2.6 Cobertura territorial y temporal 100
A.2.7 Tratamiento de los resultados 101
A.2.8 Límites 101

A.3 Mapa de actores nacionales consolidado 101

A.3.1 Reguladores y laboratorios de referencia (sector público) 101
A.3.2 Investigación e infraestructura habilitadora 102
A.3.3 Industria y empresas (sector privado) 102
A.3.4 Instrumentos de política de CTI 103

A.4 Marco normativo uruguayo aplicable al conjunto del dominio 103

A.5 Capacidades nacionales por tendencia (detalle) 104

A.5.1 Tendencia 1 · Vacunas veterinarias y diagnóstico avanzado 104
A.5.2 Tendencia 2 · Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares 106
A.5.3 Tendencia 3 · Métodos diagnósticos y terapias avanzadas 108

A.6 Documentos y fuentes de propiedad intelectual por caso 110

A.6.1 Tendencia 1 — Vacunas veterinarias y diagnóstico avanzado (Tabla 4.1.3) 111
A.6.2 Tendencia 2 — Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares (Tabla 4.2.6) 112
A.6.3 Tendencia 3 — Métodos diagnósticos y terapias de precisión (Tabla 4.3.4) 112

A.7 Fuentes complementarias por sección 113

A.7.1 Fuentes normativas primarias (§4.1.6) 113
A.7.2 Fuentes nacionales del relevamiento (§4.2.8) 113
A.7.3 Fuentes de la Tabla 4.3.1 (estimación de madurez tecnológica y horizonte de adopción) 113

1

Resumen ejecutivo

Reporte 1 · Biotecnología y salud humana y animal

Propósito

Este es el primero de dos reportes de tendencias que la Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento (SENCI) encargó al Parque Científico Tecnológico de Pando (PCTP), y fue elaborado por su Oficina de Gestión de la Innovación. Caracteriza tres líneas tecnológicas, identificadas junto con la SENCI, en el campo de intersección entre biotecnología y salud humana y animal: vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado (§4.1), biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares (§4.2), y métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas (§4.3). El propósito es aportar un insumo técnico a los procesos de discusión, planificación y gestión de ciencia, tecnología e innovación coordinados por la SENCI.

Síntesis y hallazgos por tendencias

Leídas en conjunto, las tres tendencias muestran un mismo patrón: Uruguay concentra capacidad en el eslabón analítico, de control y de diagnóstico, y es más escaso, en el relevamiento realizado, en el productivo e industrial de escala. Si bien hay algunos casos de cadenas nacionales que ya cierran el ciclo de investigación a producto —el kit diagnóstico de leucosis bovina, la vacuna terapéutica de Xeptiva fabricada en ATGen, la producción local de CAR-T—, lo que falta es infraestructura y escala para hacerlo de forma sistemática. Esta brecha de validación, escalado y manufactura de productos biológicos es común a las tres tendencias (§5.4).

Síntesis por tendencia

Tendencia	Estado global	Activos Uruguay	Brechas destacadas	Horizonte clave
T1 · Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado (§4.1)	Núcleo comercial consolidado — vectores recombinantes, subunidades y vacunas DIVA en avicultura/porcino, diagnóstico molecular de referencia WOAH (TRL 8–9)— sobre una frontera emergente heterogénea: ARNm veterinario (TRL 4–6), nanovacunas (TRL 4–5), CRISPR-Dx (TRL 5–7), biosensores (TRL 3–5)	Industria vacunal instalada (Virbac, único sitio del grupo en América Latina para vacunas de animales de granja; Prondil/MSD), manufactura GMP probada (ATGen–Xeptiva, primer lote industrial 2024), CDMO en construcción (Terovet), eje BLV nacional con cadena I+D→producto cerrada (ddPCR + VLP + kit ATGen), vacuna anti-garrapata en piloto de campo (Scaffold Biotech/Institut Pasteur)	Asimetría ciencia↔patente (único titular con vínculo uruguayo es Biogénesis Bagó, solo aftosa y los casos de Scaffold y Eudika-metaBIX como excepción emergente); sin trabajos nacionales de nueva generación en aftosa/brucelosis/TB; cuello de botella de validación en especie objetivo, con respuestas emergentes para escalado (Terovet)	Inmediato: vacunas de vector/subunidad/DIVA y diagnóstico molecular ya en escala comercial. Primario: ARNm veterinario con eficacia en especie objetivo, CRISPR-dx comercial, metagenómica ambiental para HPAI. Señal: ARNm/nanovacunas bovinas a escala, biovigilancia ambiental predictiva estándar
T2 · Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares (§4.2)	Plataformas plenamente consolidadas —proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales convencionales— en TRL 9; vacunas de nueva generación, biosimilares y buena parte de la manufactura en expansión (TRL 8–9); ATMPs como sub-línea más heterogénea (TRL 6–9)	Laboratorio de Control de Biofármacos del Institut Pasteur (referencia MSP, GLP/LSQA), ecosistema empresarial de base científico-tecnológica (EOLO Pharma, Antarka, Eywa Biotech, Nanogrow Biotech, Kinzbio, Metabix Biotech, Aravanlabs), Xeptiva–ATGen con primer lote GMP (2024), industria de síntesis química y biológicos veterinarios (Mega Pharma, EriochemSZ, Virbac/Prondil), marco de comparabilidad (Decreto 38/015)	Producción upstream de biológicos complejos (cultivo celular/fermentación a escala industrial) ausente —brecha productiva, no analítica—; sin regulación específica para ATMPs ni mecanismos tipo Hospital Exemption	Inmediato: ARNm consolidado más allá de la COVID-19, biosimilares de mAbs complejos, manufactura continua. Primario: vacunas terapéuticas de ARNm en oncología, expansión de bsAbs/ADCs, consolidación del marco ATMP. Señal: terapias génicas in vivo a escala, producción distribuida por transferencia tecnológica
T3 · Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas (§4.3)	Heterogénea: en adopción clínica NGS/WES-WGS, CDx, biopsia líquida (ctDNA), CAR-T hematológica, terapia génica AAV e IA en radiología (TRL 8–9); en validación CRISPR in vivo, organoides terapéuticos, exosomas y bioimpresión (TRL 3–7)	Producción local de CAR-T (Fundación Pérez Scremini, estudio clínico aprobado por el INDT, gratuita para el paciente del protocolo; combinación no identificada en otro país de la región, aunque Brasil produce CAR-T desde 2019; en expansión con Hospital de Clínicas), INDT–LITYC (laboratorio público de ingeniería tisular y celular), Unidad Mixta de Medicina Genómica (Hospital de Clínicas–Institut Pasteur), genoma de referencia Urugenomes (cohorte de 203 pacientes, ampliación a ~850), organoides del Institut Pasteur (Chagas, Toxoplasma, Salmonella)	Acceso desigual al diagnóstico genómico (exoma USD 300–800, sin cobertura universal); escala de manufactura celular concentrada en un centro y una indicación (2 pacientes/mes); sin marco regulatorio tipo ATMP para evaluación anticipatoria	Inmediato: Casgevy (CRISPR) y ASO en uso clínico, biopsia líquida para selección terapéutica/MRD. Primario: pruebas MCED, long-read sequencing/RNA-seq, copilotos clínicos multimodales. Señal: gemelos digitales biológicos, bioimpresión de órganos complejos, terapias ultraindividualizadas

Elementos de atención

- **La capacidad nacional instalada es mayor de lo que suele asumirse**; **el desafío es de escala e integración.** Industria vacunal (Virbac, Prondil), manufactura GMP probada (ATGen, Xeptiva), un laboratorio de referencia en biofármacos bajo GLP y producción local de CAR-T ya están instaladas.
- **El nexo DIVA —el activo mejor alineado con el estatus sanitario exportador— muestra una concentración en pocos actores y sin redundancia documentada.** El relevamiento identificó a ATGen como el fabricante nacional de reactivos IVD y a Biogénesis Bagó como el principal titular de patentes para aftosa con base uruguaya.
- **Uruguay produce CAR-T en territorio nacional** en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT, **se requiere consolidar esa posición**. No es pionero regional —Brasil produce CAR-T de base académica desde 2019, en el marco del estudio clínico CARTHEDRALL—, pero el relevamiento no identificó otro programa regional que combine producción local, estudio clínico aprobado y aplicación gratuita para el paciente tratado. Se requiere financiamiento sostenido, integración con el sistema de salud y ampliación de escala, para reforzar esa posición ya construida.
- **La anticipación regulatoria aparece como un elemento de atención**, frente a los productos de nueva generación que llegarán en el horizonte de 3 a 7 años (ARNm veterinario, ATMPs, diagnóstico in vitro e IA médica). No hay vacío de autoridad —el MGAP, el MSP y el INDT ya habilitan y evalúan—; la pregunta es si esa capacidad se desarrolla antes de que lleguen esas plataformas, o después.
- **La brecha de acceso al diagnóstico genómico.** El costo del exoma clínico y la ausencia de cobertura universal generan inequidad de acceso según nivel socioeconómico.
- **Las tres tendencias comparten el mismo tipo de cuello de botella —escalado y validación de productos biológicos—.** Con respuestas emergentes como nodos propios de cada tendencia: Terovet en T1, ATGen en T2 e INDT–LITYC en T3.
- **Como hipótesis de posicionamiento derivada del diagnóstico**, **el reporte plantea para Uruguay un rol de articulador regional y productor de nicho**: investigación traslacional, evaluación regulatoria y biomanufactura de nicho (§5.6), apalancando redes en las que el país ya participa (Red de Institutos Pasteur, Urugenomes, CAMEVET/VICH, el modelo Bio-Manguinhos/Fiocruz como referencia regional).

2

Introducción y alcance

2.1 Contexto

SENCI solicitó al PCTP dos reportes de tendencias, cada uno centrado en una temática estratégica para el país: este documento es el Reporte 1 —Biotecnología y salud humana y animal—; el Reporte 2 desarrolla AgTech y sistemas agroalimentarios sostenibles como entregable independiente. El propósito común de ambos reportes es identificar y caracterizar tendencias tecnológicas globales y señales emergentes, y leerlas en clave del sector productivo y de las capacidades nacionales, para convertirlas en insumos técnicos que aporten a procesos de discusión, planificación y gestión de ciencia, tecnología e innovación (CTI).

2.2 Alcance temático de este reporte

Estas tres líneas fueron seleccionadas por la SENCI como foco del Reporte 1. Cada una se desarrolla en profundidad en la sección 4:

1. **Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado** (§4.1) — salud animal, con eje en la ganadería bovina de carne y leche.
2. **Biofarmacéuticos**, **biológicos y biosimilares** (§4.2) — salud humana, desde el desarrollo y la manufactura de medicamentos biológicos.
3. **Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas** (§4.3) — salud humana, desde la medicina de precisión y el bucle diagnósticoterapia.

2.3 Criterios de delimitación por tendencia

Cada tendencia delimita un dominio amplio en torno a ciertos criterios que se explicitan a continuación:

- **Tendencia 1 — anclas por criticidad nacional**. El análisis se ordena en torno a la ganadería bovina de carne y leche (base del complejo agroexportador) y a cuatro enfermedades ancla. Cada enfermedad ancla es elegida por responder a un eje distinto de criticidad (los que se indican entre paréntesis junto a cada enfermedad): fiebre aftosa (acceso a mercados; único estatus oficial WOAH), brucelosis y tuberculosis bovina (zoonosis bajo programa sanitario nacional) y garrapata y hemoparásitos (mayor carga endémica de costo productivo directo).[1]
- **Tendencia 2 — sub-líneas por actividad y correspondencia con el alcance.** La tendencia se estructura en las sub-líneas que concentran la mayor actividad científica, clínica, industrial y regulatoria (anticuerpos monoclonales y derivados; proteínas recombinantes; biosimilares; manufactura; terapias avanzadas), con dos precisiones: la manufactura biofarmacéutica se trata como sub-línea propia por ser un determinante crítico de calidad,

[1] La delimitación prioriza la intersección entre relevancia sanitario-comercial y frente de innovación de nueva generación; bajo ese mismo criterio, las producciones aviar y porcina —de orientación mayormente interna y sin el peso exportador de la bovina— se tratan como contexto global de innovación (p. ej. la influenza aviar como driver y las plataformas vacunales aviares entre los casos internacionales) y no como anclas nacionales. Enfermedades como leptospirosis o leucosis bovina quedan fuera del set de anclas por no reunir ambos criterios (la leucosis, aun sin ser ancla, se destaca por ser el eje de mayor densidad de I+D nacional).

competitividad y acceso —aunque sea una capacidad transversal—, y se incorpora la sub-línea de vacunas humanas de nueva generación por tratarse de medicamentos biológicos de alta relevancia científica, industrial y regulatoria.

- **Tendencia 3 — conjunto tecnológico por tres condiciones simultáneas.** Frente a la amplitud de la medicina de precisión, se seleccionan las tecnologías que cumplen a la vez tres condiciones: estar sobre el bucle diagnósticoterapia (ordenando las mitades diagnóstica y terapéutica como un sistema); tener potencial de adopción clínica en el horizonte 3–7 años (dejando la frontera puramente investigativa como «señal débil»); y ser relevantes para condiciones de prioridad sanitaria (oncología, enfermedades raras, neurodegenerativas y medicina regenerativa), áreas donde además existe capacidad nacional.

2.4 Delimitación entre tendencias

Las terapias avanzadas (CAR-T, terapia génica, terapias de ARN) aparecen en las Tendencias 2 y 3. Para evitar duplicación, se demarcan por ángulo, no por tecnología: la Tendencia 2 las aborda como producto biotecnológico (desarrollo, plataforma de producción, manufactura GMP, regulación ATMP, acceso y mercado) y la Tendencia 3, como acto clínico de precisión (selección, guiado y monitoreo por biomarcadores y modelos funcionales; resultados clínicos). Cada modalidad se desarrolla en profundidad una sola vez; el caso Casgevy® se trata como convergencia en la Tendencia 3, con referencia cruzada desde la Tendencia 2. Por la misma regla, la producción nacional de CAR-T se analiza desde el ángulo de manufactura y capacidad productiva en §4.2.8, y desde el ángulo clínico y de acceso en §4.3.8. La lectura conjunta se realiza en la síntesis nacional integrada (§5).

3

Marco metodológico

3.1 Enfoque de vigilancia estratégica integrada

El reporte se elabora bajo un enfoque de vigilancia estratégica integrada, alineado con la norma UNE 166006:2018 (sistema de gestión de la vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva), que combina tres miradas complementarias:

- **Vigilancia tecnológica**: publicaciones científicas, patentes y desarrollos emergentes.
- **Vigilancia del entorno**: marcos regulatorios, estándares y políticas públicas internacionales.
- **Vigilancia comercial y competitiva** (cuando aplica): actores y dinámicas sectoriales.

El propósito no es inventariar un dominio de forma exhaustiva, sino identificar y caracterizar tendencias tecnológicas globales y señales emergentes, y leerlas en clave del sector productivo y las capacidades nacionales, para transformarlas en insumos técnicos de decisión en CTI.

Equipo de trabajo. La ejecución general estuvo a cargo de la coordinadora de Vigilancia e Inteligencia Competitiva de la Oficina de Gestión de la Innovación del PCTP, Dra. Maitia Labora. En el desarrollo participaron también las especialistas Dras. Paola Diaz y Anabel Martínez, con dedicación a las áreas T2 y T3 respectivamente. Por parte de la Oficina de Gestión de la Innovación, colaboraron Msc. Martina Soumastre y Msc. Laura Vera.

3.2 Parámetros del reporte

Parámetro	Definición
Horizonte temporal primario	3–7 años (mediano plazo)
Horizontes secundarios	Corto (<3 años) y largo (>7 años)
Alcance geográfico	Global y regional (foco LATAM cuando aplica), con lente Uruguay

Estructura común de la caracterización de tendencias (§**4**)**.** Las tres tendencias se desarrollan en ocho subsecciones: definición y delimitación (4.X.1), madurez tecnológica (4.X.2), drivers y señales tempranas (4.X.3), casos internacionales (4.X.4), panorama de PI y mapa de actores (4.X.5), panorama normativo (4.X.6), oportunidades y barreras (4.X.7) e implicancias para Uruguay (4.X.8). Para garantizar uniformidad se aplicaron convenciones comunes: la madurez tecnológica (TRL) se expresa como estimación analítica con una nota metodológica común; los horizontes usan las tres bandas «ya en adopción (<3 años) / primario (3–7 años) / señal débil (>7 años)»; las tablas de casos siguen las columnas Caso · Actor · Geografía · Hito · Relevancia · Observaciones; y los cierres se redactan como «elementos de atención», no como recomendaciones.

Hallazgos y lecturas estratégicas. El reporte distingue dos tipos de afirmación.
Los hallazgos son constataciones del relevamiento, respaldadas por las fuentes citadas (por ejemplo, la existencia de una capacidad, un instrumento o un producto aprobado).
Las lecturas estratégicas son interpretaciones construidas a partir de esos hallazgos (por ejemplo, una posible vía de inserción internacional o una ventana de oportunidad). Estas

últimas se formulan como hipótesis para la discusión, se identifican en el texto como tales y no surgen de una evaluación comparativa formal de alternativas.

Criterio de madurez y horizontes. El nivel de madurez tecnológica (TRL, escala 1–9) es una estimación analítica construida a partir de la literatura revisada a la fecha de corte; no es un dato citable ni una medición formal. Su criterio de asignación se detalla en la nota metodológica de TRL de §4.1.2, común a las tres tendencias. El horizonte de adopción se expresa en tres bandas comunes («ya en adopción», menos de 3 años; «3 a 7 años», horizonte primario del reporte; «señal débil», más de 7 años). Las estimaciones fueron homologadas a esas bandas considerando el rango de TRL y la evidencia de adopción descrita en cada tendencia, en particular la existencia de productos aprobados o comercializados. El horizonte, por lo tanto, no se deriva del TRL de forma automática: una sub-línea con TRL alto puede ubicarse en el horizonte de 3 a 7 años si una parte relevante de ella aún está en validación o escalado, y una con un rango de TRL amplio puede considerarse ya en adopción si existe uso comercial documentado. Cuando una sub-línea agrupa tecnologías de horizontes distintos, se consigna una sola banda por juicio analítico. Las bandas son un juicio analítico y no una proyección cuantitativa.

3.3 Fuentes utilizadas

Fuentes. Bases científicas (Scopus, PubMed, Dimensions), bases de patentes (Minesoft Origin, Espacenet/EPO, USPTO, WIPO PatentScope, Lens.org), organismos multilaterales y agencias regulatorias (OMS, FAO, WOAH, EMA, FDA, EFSA, USDA, OECD, según el tema), documentos de política pública y fuentes sectoriales especializadas. Para el aterrizaje nacional se sumaron fuentes oficiales uruguayas (MGAP, MSP, ANII, instituciones académicas y de investigación) y comunicación institucional verificada.

3.4 Alcance y limitaciones

- El análisis de propiedad intelectual es principalmente cualitativo y exploratorio: ofrece una lectura descriptiva del corpus de patentes relevadas (jurisdicciones, tipos de actor, dinámica y titulares de referencia), sin constituir un paisaje de patentes cuantitativo exhaustivo, un mapa de titulares sistemático ni estudios de libertad de operación.
- Producciones animales fuera de la bovina: la avicultura y la porcicultura no se tratan como anclas nacionales en la Tendencia 1 —son, en Uruguay, de orientación mayormente interna y sin el peso exportador de la ganadería bovina—; aparecen únicamente como contexto tecnológico global (§4.1.1, §4.1.4).

4.1

Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado (Tendencia 1)

4.1.1 Definición y delimitación

La tendencia abarca dos dominios tecnológicos acoplados: las **vacunas veterinarias de nueva generación** y el **diagnóstico avanzado** aplicado a la sanidad animal. Por **vacunas de nueva generación** se entiende el conjunto de plataformas que sustituyen o complementan a las clásicas —vivas atenuadas e inactivadas— mediante ingeniería genética y sistemas de presentación de antígeno. Las clásicas siguen siendo el tipo más extendido, pero arrastran limitaciones conocidas (riesgo de reversión en las atenuadas, respuesta inmune más débil en las inactivadas) (Cid & Bolívar, 2021). Frente a ellas, las plataformas de ADN, ARN y vectores virales recombinantes inducen respuesta humoral y celular, admiten manufactura económica y segura, y permiten diferenciar el animal infectado del vacunado (propiedad DIVA, del inglés Differentiating Infected from Vaccinated Animals) (Aida et al., 2021). El **diagnóstico avanzado** comprende la detección e identificación molecular y serológica de patógenos animales —incluida la diferenciación de cepas y de estatus vacunal— y la capa de inteligencia epidemiológica que convierte ese dato en vigilancia y alerta temprana.

Cuatro sub-líneas. El análisis organiza el dominio en cuatro estratos:

- **SL1 — Plataformas vacunales de nueva generación**: partículas similares a virus (VLP), vectores virales recombinantes, subunidades recombinantes, marcadores DIVA/gene-deleted, ARNm y ADN.
- **SL2 — Diseño racional de antígenos y adyuvantes**: vacunología reversa e inmunoinformática; adyuvantes y sistemas de entrega innovadores.
- **SL3 — Diagnóstico molecular avanzado y serología**: amplificación de ácidos nucleicos, CRISPR-dx, secuenciación portátil, biosensores y serología DIVA.
- **SL4 — Vigilancia epidemiológica y genómica**: secuenciación de genoma completo, filogenómica de brotes, vigilancia ambiental y modelado predictivo.

El nexo DIVA como concepto organizador. El activo más alineado con la realidad de un país exportador no es una plataforma vacunal ni una técnica diagnóstica aisladas, sino su acoplamiento: la vacuna marcadora/DIVA junto con su diagnóstico acompañante, que mantiene la capacidad de distinguir un animal vacunado de uno infectado. Por qué esto importa para Uruguay: un país exportador debe demostrar constantemente que su rodeo vacunado no está infectado. Sin capacidad DIVA, cada vacunación introduce ruido en esa vigilancia y debilita el argumento sanitario ante mercados exigentes; con DIVA, el país puede vacunar y seguir demostrando estatus limpio al mismo tiempo (Charlier et al., 2022).

Anclas sanitarias y foco nacional. La lectura se ordena en torno a un conjunto de **anclas de enfermedad** —fiebre aftosa, brucelosis bovina, tuberculosis bovina y garrapata/hemoparásitos—, que permite evaluar la relevancia de cada desarrollo global para la realidad sanitaria y exportadora del país sin perder la perspectiva internacional de base.

Criterio de selección de las anclas. El foco es la ganadería bovina de carne y leche, base del complejo agroexportador uruguayo y especie de mayor peso económico. Sobre esa base, las cuatro anclas se seleccionaron por responder —cada una— a un eje distinto de criticidad nacional:

- **Fiebre aftosa**: enfermedad transfronteriza que determina el acceso a mercados. Es la de mayor impacto comercial y la única de las cuatro con estatus oficial WOAH (Uruguay: libre con vacunación); su campaña sanitaria es de larga data (MGAP).
- **Brucelosis y tuberculosis bovina**: zoonosis bajo programa sanitario nacional, con impacto reproductivo y productivo (abortos) y relevancia de salud pública; la tuberculinización obligatoria en lechería rige desde 1918 (MGAP).
- **Garrapata** (**Rhipicephalus microplus**) **y hemoparásitos**: mayor carga parasitaria endémica de costo productivo directo para el rodeo, objeto de un Plan Nacional de control y de un desarrollo vacunal de base nacional (caso Scaffold, 4.1.8). Las pérdidas económicas anuales asociadas se estiman en ~US$ 95 millones —casi el doble que las atribuidas a la bichera—, según el MGAP al lanzar el Plan Nacional de Lucha contra la Garrapata del Ganado (MGAP, ago-2025).

Dos observaciones: 1. La **leucosis bovina** (**BLV**) no es ancla y, sin embargo, es el eje donde la capacidad científica y de producto nacional es más densa (4.1.8): las anclas marcan la prioridad sanitario-exportadora, no el mapa de fortalezas de I+D. 2. La **diarrea viral bovina** (**BVD**) queda fuera pese a una seroprevalencia de rodeo del 98,8 % y un impacto productivo comparable al de las anclas, porque no cumple ninguno de los tres ejes de criticidad —no es transfronteriza ni de estatus WOAH, no es zoonosis y no está bajo plan nacional—; su ausencia de marco regulatorio muestra que la cobertura normativa nacional sigue la prioridad sanitario-exportadora y no el impacto productivo (Maya et al., 2025).

4.1.2 Estado de madurez tecnológica

La escala TRL (Technology Readiness Level, 1–9) estratifica la madurez tecnológica desde el concepto (TRL 1–2) hasta la implementación plena (TRL 9).

Nota metodológica TRL (se aplica de forma idéntica en §4.2 y §4.3; el criterio de horizontes se explica en §3.2). Los niveles de madurez tecnológica (TRL, del inglés Technology Readiness Level, escala 1–9, marco NASA/EU H2020) son una estimación analítica. Se expresan como rangos cuando la sub-línea comprende tecnologías con distintos grados de desarrollo, y corresponden al estado predominante a escala global, no a productos individuales.

Este mapa de madurez se traza a escala internacional y transespecie. El núcleo comercial más consolidado está hoy en avicultura y porcino —donde la escala industrial impulsó la adopción más temprana de las plataformas recombinantes—; las anclas nacionales, bovinas (§4.1.1), se leen contra ese telón de fondo global. Los ejemplos aviares y porcinos que siguen ilustran el estado del arte de la tecnología, no un cambio de foco.

SL1 — Plataformas vacunales: núcleo comercial + frontera emergente. El núcleo está plenamente comercializado: vectores virales recombinantes en avicultura —vacunas sobre vectores de herpesvirus de pavo (HVT) y fowlpox contra Newcastle, laringotraqueítis, bursitis e influenza aviar— en madurez comercial (TRL 9) (Hein et al., 2021); subunidades recombinantes en porcino (PCV2) (Guo et al., 2022); y vacunas marcadoras DIVA/gene-deleted (Aujeszky, IBR, peste porcina clásica), en programas de erradicación (TRL 8–9) (Mettenleiter, 2020). La frontera emergente reúne el ARNm veterinario (TRL 4–6), las nanovacunas (TRL 4–5) y los candidatos gene-deleted para peste porcina africana (TRL 6–7)

(Zhao et al., 2024; Furey et al., 2024). Las VLP, los vectores y las subunidades concentran el grueso de la actividad; el ARNm es una franja emergente y el ADN es marginal.

Estatus del ARN veterinario licenciado. Las vacunas veterinarias basadas en ARN que cuentan con licencia son de tipo ARN autoamplificante o de partícula de ARN, no ARNm-LNP: Sequivity, de Merck/Intervet, contra influenza porcina (saRNA sobre partícula réplica de alfavirus, licencia USDA 2022), y Nobivac NXT (partícula de ARN, 2024); ambas se detallan en 4.1.6. No se identificó, a mediados de 2026, ninguna vacuna de ARNm ni saRNA licenciada para bovinos en los registros consultados (USDA-APHIS-CVB y EMA); no se revisaron de forma exhaustiva los registros de China, Brasil ni de otras jurisdicciones, por lo que la afirmación se acota a esas fuentes. El ARNm veterinario aparece como preclínico o como candidato con eficacia en especie objetivo en casos puntuales, no como producto (Zhao et al., 2024; Furey et al., 2024).

SL2 — Diseño de antígenos y adyuvantes: la de menor madurez traslacional. Su componente dominante —vacunología reversa e inmunoinformática— es mayoritariamente computacional: la mayoría de los trabajos culmina en una construcción in silico y declara que resta la validación experimental en especie objetivo (TRL 2–4) (Malik et al., 2023; Pathak et al., 2022). Los adyuvantes tienen algo más de recorrido húmedo (TRL 4–6). Lo más maduro son las herramientas inmunoinformáticas, incluidos modelos de predicción de epítopes de bovino (NetBoLAIIpan / BoLA-DR), en TRL 6–7 (De Groot et al., 2020; Fisch et al., 2021). La termoestabilidad, crítica para cadenas de frío limitadas, está muy poco representada: es una necesidad declarada más que un frente activo (se retoma en 4.1.7).

SL3 — Diagnóstico molecular: la sub-línea más madura. Núcleo consolidado (qPCR y serología/ELISA en TRL 9, referencia WOAH) y una banda de amplificación isotérmica (LAMP, RPA, RAA) muy avanzada y casi lista para campo (TRL 7–9) (Fan et al., 2020; Wang et al., 2021). Frentes de rápido crecimiento y menor madurez: detección por CRISPR (Cas12a/Cas13a, TRL 5–7) y biosensores (TRL 3–5) (Lin et al., 2022). La dirección de fondo es descentralizar el diagnóstico hacia el punto de necesidad (Point-of-care).

SL4 — Vigilancia genómica: núcleo reactivo maduro + frontera preventiva. Secuenciación de genoma completo y filogenómica para caracterizar patógenos circulantes (TRL 7–9), incluida la vigilancia genómica de la tuberculosis bovina (filogenómica global de Mycobacterium bovis) (Zimpel et al., 2020); frontera preventiva —vigilancia ambiental y modelado predictivo— emergente (TRL 4–7). La baja apropiación por patente de esta sub-línea es un hallazgo sustantivo: el valor se captura por datos, software y servicios más que por protección formal de PI.

Señal regulatoria de madurez. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) admite desde 2022 los expedientes maestros de plataforma tecnológica para vacunas veterinarias (vPTMF) y emitió en noviembre de 2024 el primer certificado de este tipo, para una plataforma de vector recombinante rHVT (se desarrolla en 4.1.6). La certificación previa de plataforma —y no solo de producto— está entrando en la práctica regulatoria, lo que comprime los tiempos de autorización.

Tabla 4.1.2 — Nivel de madurez tecnológica (TRL) por sub-línea y tecnología.

HORIZONTE — Ya en adopción | 3–7 años | Señal débil (>7 años)

TECNOLOGÍA	ESCALA TRL · RANGO SOBRE HORIZONTE (1 2 3 4 5 6 7 8 9)
SL1 — Plataformas vacunales	
Vectores virales recombinantes (avicultura: HVT/fowlpox)	9
ARN autoamplificante con licencia porcina (Sequivity)	9
Subunidades recombinantes (PCV2, porcino)	8–9
Vacunas marcadoras DIVA/gene-deleted (Aujeszky, IBR, PPC)	8–9
Candidatos gene-deleted (peste porcina africana)	6–7
ARNm veterinario (eficacia en especie objetivo)	4–6
Nanovacunas	4–5
SL2 — Diseño de antígenos y adyuvantes	
Herramientas inmunoinformáticas (NetBoLAI|pan/BoLA-DR)	6–7
Adyuvantes	4–6
Formulaciones termoestables	Sin TRL asignable[1]
Vacunología reversa / inmunoinformática in silico	2–4
SL3 — Diagnóstico molecular	
qPCR y serología/ELISA (referencia WOAH)	9
Amplificación isotérmica (LAMP/RPA/RAA)	7–9
Detección por CRISPR (Cas12a/Cas13a)	5–7
Biosensores	3–5
SL4 — Vigilancia genómica	
Secuenciación de genoma completo / filogenómica	7–9
Metagenómica ambiental y modelado predictivo de brotes (IA)	4–7
Biovigilancia ambiental predictiva (práctica estándar)	Sin TRL asignable[2]

[1] Formulaciones termoestables (SL2) describe una necesidad declarada —cadena de frío limitada— más que un frente de desarrollo activo, sin una tecnología concreta en curso a la que asignar un nivel de madurez.

[2] Biovigilancia ambiental predictiva (SL4) describe la adopción como práctica estándar de la tecnología de la fila anterior (metagenómica ambiental y modelado predictivo, TRL 4–7), no una tecnología distinta. En ambos casos el horizonte sí es estimable aunque el TRL no lo sea.

Lectura transversal. El «núcleo comercial» y la «frontera emergente» atraviesan de forma consistente tres de las cuatro sub-líneas: en SL1, SL3 y SL4 conviven un bloque ya en TRL

7–9 —vectores recombinantes, subunidades y DIVA; qPCR, serología y amplificación isotérmica; secuenciación reactiva— junto a una frontera en TRL 3–7 —ARNm veterinario y nanovacunas; CRISPR-dx y biosensores; metagenómica ambiental y modelado predictivo—. La excepción es SL2, que no tiene núcleo comercial propio: ni siquiera su fracción más avanzada —las herramientas inmunoinformáticas, TRL 6–7— supera la validación piloto. Esa asimetría sitúa el próximo ciclo de innovación crítico de la tendencia en TRL 3–7, dentro del horizonte primario (3–7 años), con SL2 como la sub-línea que más inversión en validación traslacional requiere antes de aportar producto.

4.1.3 Drivers de cambio y señales tempranas

Los motores de la tendencia operan de forma transversal a las cuatro sub-líneas; es su convergencia la que explica la aceleración observada desde 2024.

- **Científico-tecnológicos.** Validación del ARNm tras la COVID-19 (Le et al., 2022); abaratamiento y portabilidad de la secuenciación —vacunología reversa a escala de proteoma y secuenciación portátil que lleva la vigilancia a laboratorios sin capacidad previa (Gigante et al., 2020)—; diseño asistido por IA (antígenos y ensayos diagnósticos); y maduración de las herramientas inmunoinformáticas de bovino (predicción BoLA-DR), que reduce la barrera de entrada al diseño racional en la especie núcleo del país (Fisch et al., 2021).
- **Sanitarios y One Health.** La señal más fuerte del período es el salto de la influenza aviar altamente patógena (HPAI) H5N1, clado 2.3.4.4b, a bovinos de leche en Estados Unidos (2024), documentado por secuenciación de genoma completo, con virus en leche y tropismo mamario (Burrough et al., 2024): un cruce avebovino que redefine la vigilancia y toca a la especie núcleo de Uruguay. A ello se suman la peste porcina africana y zoonosis porcinas.
- **Ambientales y climáticos.** Expansión del rango de vectores y patógenos por comercio y clima (dermatosis nodular contagiosa; Culicoides y orbivirus a nuevas latitudes) (Gondard et al., 2024).
- **Comerciales y regulatorios.** El principio DIVA funciona como palanca de comercio y erradicación, especialmente relevante para un país exportador (Charlier et al., 2022; Wong et al., 2020); la apertura regulatoria a las plataformas de nueva generación actúa como habilitante (4.1.6); y la descentralización del diagnóstico hacia el punto de necesidad es motor común de la amplificación isotérmica, el CRISPR-dx y la secuenciación portátil.

Señales tempranas por horizonte temporal

Tabla 4.1.3. Señales tempranas por horizonte temporal.

Horizonte	Señales
Ya en adopción (<3 años)	Vacunas de vector recombinante, subunidad y DIVA a escala comercial; qPCR, serología/ELISA y amplificación isotérmica validada frente a referencia WOAH; secuenciación portátil en vigilancia de brotes; vacuna veterinaria de saRNA con licencia en porcino (Sequivity)
Horizonte primario (3–7 años)	ARNm veterinario alcanzando eficacia en especie objetivo; comercialización de la detección por CRISPR; metagenómica ambiental (muestreo de aire que supera al hisopado para HPAI); formulaciones termoestables; modelado predictivo de brotes asistido por IA
Señal débil (>7 años)	ARNm y nanovacunas para bovinos a escala; biovigilancia ambiental predictiva como práctica estándar; estándares WOAH para señales de ADN/ARN ambiental

Señal más significativa del período. El spillover de HPAI H5N1 a bovinos de leche: cruza las cuatro sub-líneas —moviliza vacunas (SL1/SL2), tensiona el diagnóstico (SL3) y exige vigilancia genómica y ambiental (SL4)— y aterriza sobre la especie de mayor peso para Uruguay.

4.1.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes

En la tabla 4.1.4 se presentan casos internacionales seleccionados. Los casos ilustran el gradiente de madurez —de plataformas ya adoptadas a herramientas emergentes en validación— y se seleccionan por su relevancia para las anclas sanitarias de Uruguay o por constituir referencias de estado del arte con potencial de adopción regional en tres a siete años.

Tabla 4.1.4. Casos internacionales seleccionados.

Caso	Actor	Geografía	Hito	Relevancia	Observaciones
Vector recombinante aviar con edición génica (CRISPR/HVT + antígeno COBRA)	MSD/Intervet; Ceva; USDA	EE. UU. / RU	Inserción estable de casetes múltiples por CRISPR/Cas9 (Tang et al., 2020); vacunas rHVT-H5 comerciales con protección frente a HPAI clado 2.3.4.4b (Lee et al., 2024); primer certificado vPTMF de la EMA, nov. 2024	Plataforma vacunal de nueva generación más madura (TRL 9), compatible con DIVA; fija el estándar metodológico (CRISPR/inserción múltiple/DIVA). Ancla UY: HPAI (secundaria)	Protección demostrada frente al clado 2.3.4.4b; eficacia frente a variantes antigénicas futuras del virus no está garantizada
Sistema DIVA/marcador ΔgE bovino (+ nano-adyuvantes)	Internacional (UE/CN)	UE / China	Vacuna ΔgE-IBRV con nanopartículas de quitosano, compatibilidad DIVA confirmada (respuesta anti-gB sin anti-gE)	Paradigma habilitador del comercio sanitario; base conceptual de las estrategias diagnóstico-vacunales para aftosa (NSP 3ABC). TRL 9 (ΔgE-IBR comercial) / 4–6 (nano-adyuvantes). Ancla UY: IBR, aftosa, brucelosis	Compatibilidad DIVA confirmada en estudios controlados; la fracción de nano-adyuvantes (TRL 4–6) no tiene aún el respaldo clínico del producto ΔgE-IBR comercial
Vacunas de ARNm y saRNA en avicultura	U. Pennsylvania; CNRS; Merck/Intervet	EE. UU. / Francia	ARNm-LNP anti-H5 con protección en hurones (Furey et al., 2024); saRNA anti-H5 con respuesta persistente 250 días en pingüino rey (Lejeune et al., 2026); único ARN licenciado: Sequivity (saRNA porcino)	Plataforma en rápida maduración; ARNm-LNP en producción es horizonte 3–7 años. TRL 9 (saRNA porcino) / 4–6 (ARNm-LNP bovino-aviar). Ancla UY: HPAI	Eficacia demostrada en modelos animales (hurón, pingüino rey), no en aves de corral comerciales; el único producto de ARN licenciado es porcino, no aviar
Diagnóstico de fiebre aftosa: CRISPR + isotérmicos	Grupos de China (Zhaoqing)	China	RT-RAA-CRISPR/Cas13a para FMDV serotipo O; límite de detección bajo, sin reactividad cruzada, validado en muestras clínicas simuladas (Meng et al., 2025)	Renovación del diagnóstico de campo, compatible con la vigilancia activa descentralizada que exige el estatus de país libre con vacunación. TRL 4–6. Ancla UY: aftosa (máxima prioridad comercial)	Validado en muestras clínicas simuladas, no en brotes de campo; sin escalado comercial confirmado
Diagnóstico de brucelosis: RPA-CRISPR/Cas12a	Grupos de China (Nanjing/Jiangsu)	China	Plataforma RPA-CRISPR/Cas12a para Brucella spp. en sangre y leche, con sensibilidad comparable a qPCR (Xu et al., 2022)	Ubica al diagnóstico —no a la vacuna— como el frente de innovación más maduro para brucelosis; sin titulares occidentales dominantes, pero con apropiación china reciente y plenamente vigente: ventana que se está cerrando (ver 4.1.5). TRL 5–6. Ancla UY: brucelosis	Sensibilidad comparable a qPCR en estudio de laboratorio; sin validación de campo ni escalado comercial documentados

Lectura. Los dos primeros casos representan el núcleo comercial (vector recombinante y DIVA); los tres restantes, la frontera emergente (ARN y diagnóstico CRISPR/isotérmico) directamente ligada a las anclas de mayor prioridad para Uruguay. El benchmark regional pertinente en diagnóstico molecular es CASPR Biotech + CONICET (Argentina), con familias de patente en CRISPR-dx (ver 4.1.5 y 4.1.8).

4.1.5 Panorama de propiedad intelectual y mapa de actores

Nota metodológica. Las proporciones se expresan como estructura y orden de magnitud; los conteos precisos del corpus —export bruto, corpus depurado, recuentos por titular— y el enfoque de la búsqueda se consolidan en el Anexo A.2

El corpus depurado reúne del orden de ~2900 familias, repartidas de forma muy despareja entre las cuatro sub-líneas, con las plataformas vacunales (SL1) como el dominio ampliamente más denso.

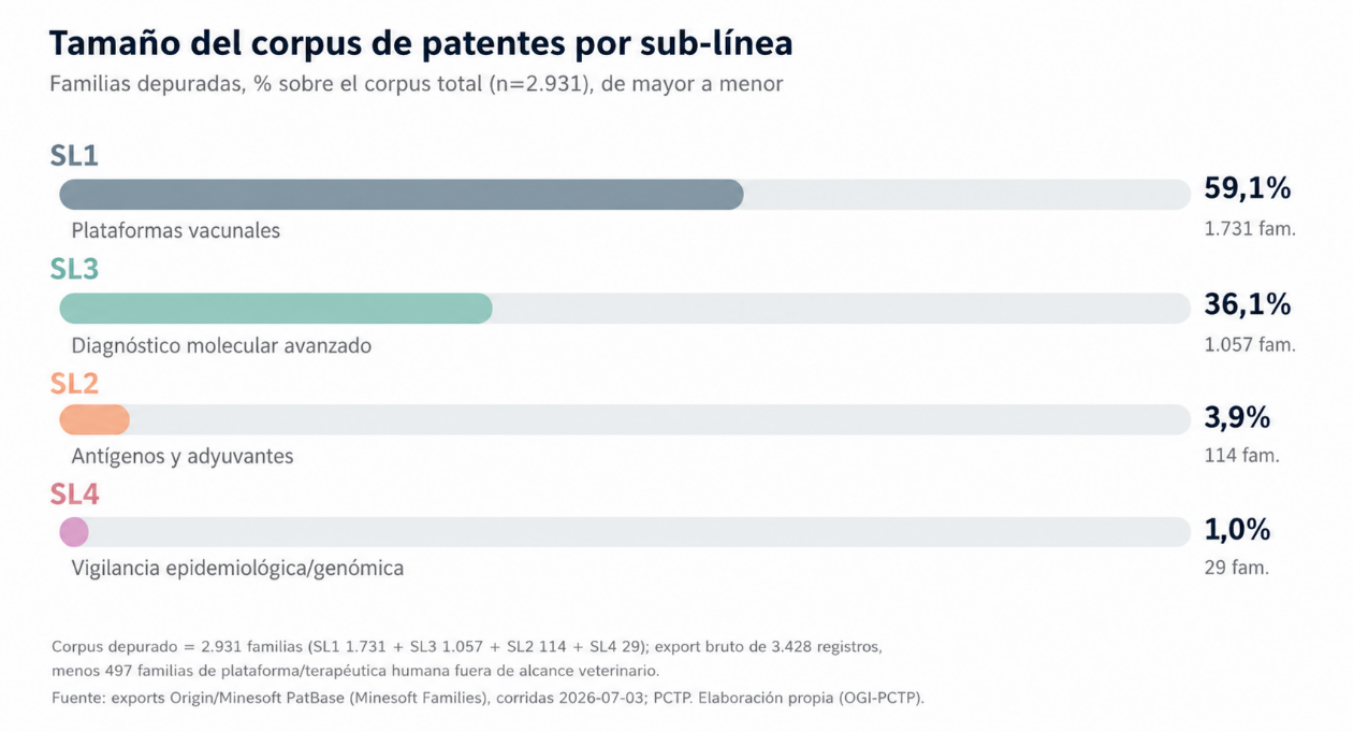


Figura 4.1.5.1. Tamaño del corpus depurado por sub-línea (% del total, ~2931 familias), de mayor a menor.

Jurisdicciones más activas: China concentra el mayor volumen en las cuatro sub-líneas. En diagnóstico molecular (SL3) el sesgo es extremo (la mayoría de las familias del corpus son de origen chino). En plataformas vacunales (SL1) la proporción es menor, pero sigue siendo dominante, con Estados Unidos como segundo polo y principal presencia corporativa occidental. La vía PCT/WO —proxy de internacionalización— es más frecuente en SL1 (estrategia de cobertura multi-jurisdiccional de los grandes actores) que en SL3 (de vocación marcadamente doméstica, coherente con su perfil público-académico). La Unión Europea aparece a través de actores como Boehringer Ingelheim, Ceva, Novartis Animal Health, Transgene y Bavarian Nordic; Japón, Corea del Sur e India tienen presencia consistente con su condición de miembros o participantes en VICH.

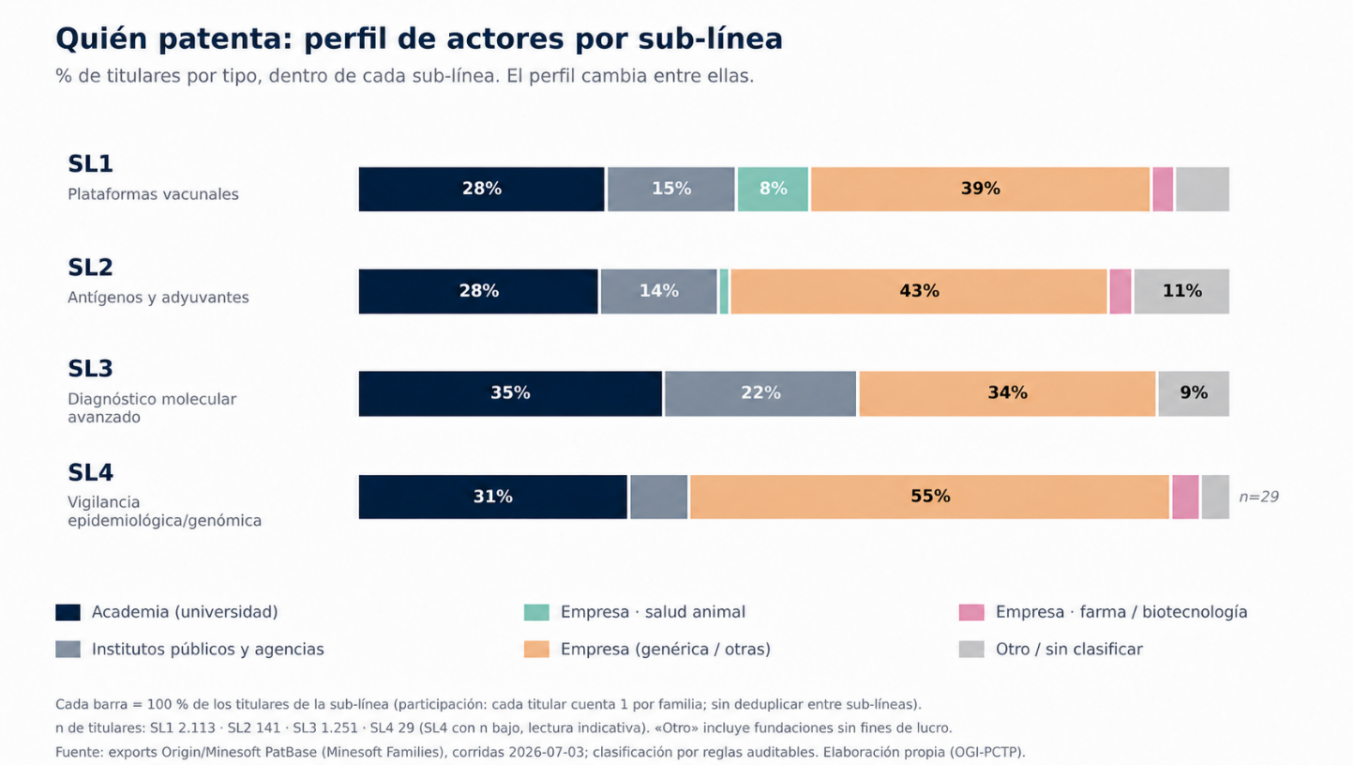


Figura 4.1.5.2. Perfil de titulares clasificado por sub-línea.

Estructura público-privada: el diagnóstico molecular avanzado es la sub-línea donde hay mayor participación pública. En plataformas vacunales (SL1) y en el diseño de antígenos y adyuvantes (SL2), los titulares privados —empresas de salud animal, biotecnológicas y farmacéuticas con extensión veterinaria— tienen una participación similar o levemente superior a la del sector público (universidades, institutos de investigación y agencias de control). El panorama se invierte en diagnóstico molecular (SL3), la única sub-línea con liderazgo público claro, sostenido por institutos veterinarios estatales y universidades agrícolas chinas. En vigilancia epidemiológica/genómica (SL4) en la lectura por tipo de actor las empresas son el bloque mayoritario, pero se trata de una cartera muy fragmentada, sin ningún titular individual dominante, en la que predominan los actores con una sola familia. Esa fragmentación, junto con el hecho de que SL4 es la sub-línea con menor proporción de familias vivas, apunta a una apropiabilidad por patente estructuralmente más baja. Es la señal de un campo donde el valor tiende a capturarse por vías alternativas (datos, software, servicios y publicación abierta) más que por la ruta patentaria.

Principales titulares. En plataformas vacunales, el mayor titular corporativo individual es Boehringer Ingelheim; si en cambio se agrega el conjunto de institutos del sistema público chino de ciencias agrícolas (CAAS), ese sistema encabeza el ranking —ambas lecturas responden preguntas distintas (concentración de PI privada vs. capacidad acumulada del Estado chino). En diagnóstico molecular, el liderazgo es público-académico chino (con el Instituto de Investigación Veterinaria de Guangxi a la cabeza); como dato de seguimiento, el grupo de diagnóstico CRISPR de la Universidad de Harvard es el único actor occidental individual en el podio de SL3 (linaje Broad/Zhang, base de SHERLOCK). En SL2 la cartera es fragmentada e incipiente, con actores académicos chinos y la extensión hacia lo veterinario de plataformas de ARNm humanas (ModernaTX, Orna, eTheRNA).

Foco de enfermedad: tracción porcina y aviar. El corpus está dominado por enfermedades porcinas y aviares (peste porcina africana, PCV2, PRRS, PED, Newcastle, HPAI), reflejo de las prioridades de la industria porcina y avícola asiática. Los anclajes del núcleo uruguayo (aftosa, brucelosis, TB bovina, hemoparásitos) están presentes pero con volúmenes significativamente menores y concentrados sobre todo del lado diagnóstico (SL3). Esta asimetría es una señal de atención que se desarrolla en 4.1.8.

América Latina: presencia marginal pero no nula. El conjunto de titulares latinoamericanos representa una fracción muy pequeña del corpus, pero incluye actores concretos: Biogénesis Bagó Uruguay SA (familias en SL1 y SL3, consistente con su rol de mayor productor de vacunas veterinarias de la región) y CASPR Biotech + CONICET (Argentina), referente regional de PI activa en CRISPR-diagnóstico.

Precisión sobre SL4 (**biovigilancia**)**.** La menor apropiabilidad por patente descrita más arriba caracteriza al corpus internacional, pero no al actor nacional: la búsqueda dirigida identificó tres familias de Eudika S.A. —una patente concedida en Estados Unidos y dos familias PCT junto a Metabix Biotech LLC— (ver Tabla 4.1.3). La biovigilancia ambiental uruguaya, por tanto, sí protege por patente y con estrategia de internacionalización.

Dinámica temporal. Las cuatro sub-líneas crecen en 2018–2024, con el pico en los años más recientes; SL3 es la de expansión más marcada. Los descensos aparentes en 2025–2026 se atribuyen al rezago de publicación de patentes (~18 meses desde la prioridad), no a una caída de la actividad inventiva.

Lectura sobre PI en diagnóstico molecular avanzado del núcleo sanitario. Se observa una baja presencia de titulares occidentales en el diagnóstico del núcleo sanitario. La evidencia del corpus describe el siguiente campo: en aftosa, la totalidad de los registros son chinos y están vivos, con la mayoría de las prioridades en 2024–2025; en brucelosis, 42 de 45 son chinos y están concentrados en los años más recientes (ver Tabla 4.1.3). Un campo cuyos registros están íntegramente vigentes y cuyas prioridades son de los últimos años está en apropiación activa y acelerada, no disponible. Hay, sin embargo, un matiz que puede jugar a favor de un desarrollo nacional: esa apropiación es de vocación marcadamente doméstica —SL3 es la sub-línea con menor tasa de internacionalización por vía PCT—, de modo que buena parte de esas familias podría no haber entrado en fase nacional en Uruguay ni en el MERCOSUR. Determinar si existe margen efectivo para desarrollar y apropiar localmente es una pregunta que queda fuera del alcance de este reporte.

Estrategias de PI por caso. Sobre los actores y casos de esta tendencia, la Tabla 4.1.3 documenta el modelo de gestión de propiedad intelectual predominante en cada uno; los documentos de patente concretos que lo sustentan se listan en el Anexo A.6.1.

Tabla 4.1.5. Estrategias de propiedad intelectual por caso y actor.

Caso	Modelo predominante de gestión de PI	Aspectos destacados
Biogénesis Bagó (aftosa; mayor productor regional)	Protección centrada en bioproceso y caracterización analítica más que en composición de antígeno	Las familias de composición vacunal son minoritarias frente a las de producción y control: cultivo celular, producción de antígeno y cuantificación del virus. La entidad uruguaya figura como titular de la familia de caracterización analítica de alto rendimiento del virus de la fiebre aftosa. Hay antecedente de co-titularidad público-privada con el INTA (Argentina)
Vacuna anti-garrapata de base nacional (Scaffold / Institut Pasteur)	PI pública propia, en dos generaciones: consorcio binacional y luego plataforma internacionalizada	Primera generación: vacuna de dos antígenos (Bm05 y Bm86uy) de Rhipicephalus microplus, en consorcio público binacional Uruguay–Brasil (UdelaR + INIA + dos universidades federales brasileñas), concedida en Brasil. Segunda generación: proteína recombinante multimérica autoensamblante con inmunógenos derivados de Bm86 —la plataforma de nanopartículas del caso Scaffold—, del Institut Pasteur de Montevideo, internacionalizada por vía PCT. Continuidad de linaje científico entre ambas
Biovigilancia ambiental nacional (Eudika–metaBIX)	Combinación de dispositivo concedido y métodos internacionalizados vía PCT, con socio tecnológico	Cartera que integra hardware (muestreador de aire) y métodos aplicados a animales de producción. Una de las familias mide la respuesta a la vacunación a partir de muestras aéreas, lo que conecta la biovigilancia (SL4) con las plataformas vacunales (SL1)
CRISPR-diagnóstico regional (CASPR Biotech + CONICET, Argentina)	Protección de la herramienta molecular de base (estrategia de plataforma), no solo de la aplicación diagnóstica	Patentan nuevas endonucleasas Cas de clase 2, no únicamente el ensayo — una posición más defendible y de mayor alcance. Es el contraste pertinente con la ausencia de PI uruguaya en esta sub-línea
Vacuna marcadora ΔgE / DIVA bovino (internacional)	Campo maduro, con cartera mixta corporativa y pública	Prioridades que abarcan de 1991 a 2024 y cerca de la mitad de los registros ya extinguidos: tecnología consolidada y de apropiación parcialmente liberada. Conviven titulares corporativos occidentales y organismos públicos asiáticos
ARNm / saRNA veterinario (internacional)	Concentración corporativa en pocas plataformas propietarias	La frontera de ARN veterinario está en manos de un grupo reducido de actores, con prioridades concentradas en 2017 y 2020–2021. Incluye la empresa de origen de la plataforma saRNA comercial
Diagnóstico de aftosa y brucelosis por CRISPR/isotérmicos (internacional)	Liderazgo público-académico chino, con apropiación reciente y plenamente vigente	En aftosa, la totalidad de los registros son chinos y están vivos, con la mayoría de prioridades en 2024–2025 (incluidos centros técnicos de aduanas, señal de aplicación en control fronterizo). En brucelosis, 42 de 45 registros son chinos, con las prioridades concentradas en los años más recientes; por el rezago de publicación señalado más arriba, esa concentración es un piso y no un techo

Nota metodológica. Los documentos y fuentes de PI que sustentan cada caso se listan en el Anexo A.6.1; se identificaron mediante búsquedas dirigidas (julio de 2026), deduplicadas por familia. Se presentan solo ejemplos representativos por caso: la protección efectiva de cada desarrollo puede comprender múltiples familias y jurisdicciones. Esta tabla no constituye un análisis exhaustivo ni un estudio de libertad de operación (FTO), y el estado legal de las familias puede variar entre jurisdicciones y modificarse con el tiempo.

4.1.6 Panorama normativo y de estándares

El marco regulatorio global de vacunas y biológicos veterinarios está en transformación activa: en 2024–2026, la Unión Europea, los Estados Unidos y el sistema multilateral WOAH introdujeron simultáneamente nuevos esquemas de autorización, guías de calidad y revisiones de estándares orientados a las plataformas de nueva generación. La regulación, históricamente restrictiva, incorpora una lógica habilitante: reconoce plataformas tecnológicas comunes cuya certificación previa acelera la autorización de los productos derivados.

Tabla 4.1.6. Panorama normativo por jurisdicción.

Jurisdicción	Marco regulatorio principal	Autoridades	Implicancias
Internacional (multilateral)	Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas de WOAH (13.ª ed., 2024; enmiendas 2025 con métodos moleculares); guías VICH	WOAH; VICH (UE–Japón–EE. UU.)	Fija el estándar internacional de diagnóstico y vacunas; puerta de alineamiento para terceros países
Unión Europea	Primera guía de calidad de ARNm veterinario (consulta pública, feb. 2026); Expediente Maestro de Tecnología de Plataforma (vPTMF, 1.er certificado nov. 2024); revisión de guías de vectores recombinantes	EMA–CVMP	Lógica habilitante: la certificación previa de la plataforma acelera los productos derivados; ola 2024–2026
Estados Unidos	Licenciamiento de biológicos veterinarios; productos de ARN (Sequivity, saRNA, 2022; Nobivac NXT, 2024)	USDA-APHIS-CVB; FDA-CVM	saRNA ya licenciado; no hay ARNm-LNP licenciado para bovinos
Asia	Marcos nacionales de alta complejidad	China (MARA/IVDC), Japón (MAFF/NVAL), Corea del Sur (APQA), India (CDSCO)	Japón es cofundador de VICH
Américas (regional)	CAMEVET (proyecto regional de WOAH): armonización de registro y control	CAMEVET	Uruguay es miembro; palanca de alineamiento con VICH y la EMA (brecha entre acuerdo técnico e implementación)
Uruguay	Registro y habilitación de productos veterinarios	MGAP–DGSG	Ya consultado por biotecnología de nueva generación (Scaffold, Xeptiva); solo la aftosa tiene estatus oficial WOAH; brucelosis, TB bovina y garrapata son programas sanitarios nacionales. Marco nacional consolidado en el **Anexo A.4**

Marco multilateral: WOAH y VICH. La Organización Mundial de Sanidad Animal (WOAH) fija los estándares internacionales a través del Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (13.ª ed., 2024; versiones en línea actualizadas en 2025 conforme a la Resolución N.º 26 de la 92.ª Sesión General). Las enmiendas 2025 incorporan métodos moleculares, señal de que el estándar internacional integra las herramientas de SL3 y SL4. La Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) opera como mecanismo trilateral UE–Japón–EE. UU.; sus guías son utilizables por terceros países, y constituyen la puerta de entrada para el alineamiento de mercados emergentes.

Unión Europea — EMA/CVMP: la ola 2024–2026. Tres movimientos de alta relevancia: (i) la primera guía de calidad para vacunas de ARNm veterinarias, adoptada para consulta pública en febrero de 2026, con alcance a ARNm convencional y saRNA en nanopartículas lipídicas; (ii) el esquema de Expediente Maestro de Tecnología de Plataforma (vPTMF), con su primer

certificado en noviembre de 2024 (plataforma rHVT de Intervet/MSD) y un segundo en febrero de 2026; y (iii) la revisión de guías de vectores recombinantes vivos y de vacunas combinadas, que incorpora explícitamente «nuevos enfoques en el desarrollo de vacunas».

Estados Unidos — USDA-APHIS-CVB y FDA-CVM. Las vacunas y biológicos veterinarios los regula el USDA a través del Centro de Biológicos Veterinarios (CVB); los medicamentos, la FDA-CVM (que participa en VICH). Los productos de ARN licenciados son Sequivity (saRNA, influenza porcina, 2022) y Nobivac NXT (partícula de ARN, 2024). Precisión: Sequivity usa partícula réplica de alfavirus (saRNA), no ARNm-LNP; no hay vacunas de ARNm licenciadas para bovinos.

Asia y nivel regional. China (MARA/IVDC), Japón (MAFF/NVAL, cofundador de VICH), Corea del Sur (APQA) e India (CDSCO) operan marcos propios de alta complejidad. En las Américas, el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) —proyecto regional de WOAH— armoniza normas de registro y control; Uruguay es país miembro y puede usarlo como palanca de alineamiento con VICH y la EMA, aunque persiste una brecha entre los acuerdos técnicos y su implementación efectiva.

Uruguay. La autorización de productos veterinarios es competencia del MGAP a través de la Dirección General de Servicios Ganaderos (DGSG). Que desarrollos de nueva generación con base local (la vacuna anti-garrapata de Scaffold Biotech; las vacunas terapéuticas de Xeptiva) apunten al registro ante el MGAP muestra que el sistema ya está siendo consultado por actores de biotecnología de nueva generación.

Fuentes normativas primarias de esta sección: ver Anexo A.7.1.

4.1.7 Oportunidades y barreras

La regla general es que la madurez no es homogénea: conviven tecnologías ya comerciales cuya barrera es de escala y costo con tecnologías emergentes cuya barrera es aún de validación básica.

Tabla 4.1.7. Oportunidades y barreras por plano.

Dimensión	Oportunidades	Barreras
Técnico	El principio DIVA es un activo maduro, ya comercial, compatible con la trazabilidad sanitaria; el diagnóstico molecular descentralizado (isotérmico, CRISPR) habilita vigilancia de campo sin termociclador; existe tooling inmunoinformático específico de bovino (BoLA-DR) que reduce la barrera al diseño racional	La brecha traslacional de la vacunología reversa (la mayoría de los candidatos queda in silico y requiere validación en especie objetivo); estabilidad y entrega del ARNm veterinario; preparación/extracción de muestra como cuello de botella del point-of-care; brecha laboratorio→dispositivo en biosensores
Regulatorio	El marco internacional ya tiene rieles para la nueva generación (guía de ARNm, vPTMF, métodos moleculares en el Manual de WOAH); las guías VICH son utilizables por terceros países y CAMEVET ofrece una vía de alineamiento regional	Estandarización, umbrales de decisión y aceptación regulatoria de los métodos de campo frente al estándar WOAH aún sin resolver; brecha entre acuerdos de CAMEVET e implementación efectiva
Mercado / cadena de valor	Crecimiento sostenido de la actividad científica y patentaria (mercado en expansión, no en meseta); en el diagnóstico del núcleo uruguayo no hay titulares occidentales dominantes y la apropiación china es de vocación mayormente doméstica, lo que podría dejar margen en jurisdicción nacional	Desarrollo de vacunas lento y costoso; concentración corporativa del sector; fragilidad de negocio de vías alternativas; viabilidad de plataformas de producción no convencionales aún sin resolver; apropiación reciente y plenamente vigente del diagnóstico del núcleo sanitario por actores públicos chinos: la ventana se está cerrando (4.1.5)
Capacidades	La vigilancia genómica es la capa con mayor densidad de capacidad instalada; la termoestabilidad, subatendida en la literatura, es una ventana de diferenciación para quien tenga capacidad de desarrollo local	El cuello de botella para pasar de diseño a desarrollo no es computacional sino de infraestructura: bioterio, bioseguridad (BSL) y ensayos de desafío. Es la barrera de capacidad más determinante para actores nacionales (se desarrolla en 4.1.8)

En términos del horizonte del reporte, las oportunidades técnicas y regulatorias se concentran en tecnologías ya en adopción (DIVA, diagnóstico isotérmico) o en el horizonte primario (diseño racional, CRISPR-dx), mientras que las barreras más difíciles —la validación traslacional y la infraestructura de desafío— son estructurales y condicionan la velocidad de adopción de todas las plataformas emergentes.

4.1.8 Implicancias para Uruguay

Capacidades existentes

El país no parte de cero y, en varios eslabones, la capacidad instalada es mayor de lo que suele asumirse. En el plano institucional y de investigación operan la red DILAVE del MGAP con la plataforma UNIRADD, el INIA, el IIBCE, las Facultades de Veterinaria y Ciencias de la UdelaR y el Institut Pasteur de Montevideo. La producción científica nacional, verificada sobre el corpus, es pequeña pero con liderazgo propio y se concentra en diagnóstico molecular avanzado y plataformas de VLP, con la leucosis bovina como eje dominante y una línea propia de adyuvantes de saponinas de Quillaja nativa; la capacidad de secuenciación quedó demostrada en la respuesta al brote de encefalomielitis equina de 2023–2024.

Dos puntos a destacar: 1. Existe industria vacunal instalada: Virbac Uruguay —cuya planta de Millán es, según la comunicación del grupo, su único sitio de producción de vacunas para animales de granja en América Latina— y Prondil (MSD), con manufactura de biológicos que abastece a más de veinte países. 2. Hay cadenas que ya llegan hasta la manufactura GMP: ATGen opera los dos lados del nexo DIVA —antígenos recombinantes de subunidad y el kit serológico de BLV— y fabrica a escala GMP la vacuna terapéutica de Xeptiva; la cadena Institut Pasteur Xeptiva ATGen FVET muestra que el país puede llevar una vacuna de diseño propio hasta el lote industrial, aunque se trate de un producto fuera de las anclas sanitarias. Terovet, en construcción, es la respuesta emergente al cuello de botella de escalado.

Los dos casos nacionales de I+D verificados vía patente —la vacuna anti-garrapata de Scaffold Biotech, con piloto de campo de seguridad favorable y eficacia aún parcial, y la biovigilancia ambiental del clúster Eudika–metaBIX— se desarrollan, junto con el detalle actor por actor, en el Anexo A.5.

Brechas identificadas

- **Asimetría ciencia patente.** El patrón nacional histórico es de capacidad orientada a ciencia, servicio diagnóstico y respuesta a brotes, con apropiación de PI vía patente casi nula: el único titular con vínculo uruguayo en el corpus general es el productor comercial Biogénesis Bagó Uruguay SA (dos familias, ambas ancladas a aftosa: una plataforma vacunal de amplio espectro y un diagnóstico CRISPR/RPA). Las familias de Scaffold y del clúster Eudika–metaBIX son la excepción emergente: la PI pública nacional recién comienza a materializarse.
- **Desalineamiento temático parcial** (**con matiz**)**.** No se encontraron trabajos nacionales de nueva generación sobre aftosa, brucelosis ni tuberculosis bovina —tres anclajes de máxima prioridad—. Esto refleja que la búsqueda no arroja publicaciones en enfoques de nueva generación, no ausencia de actividad diagnóstica nacional (el diagnóstico establecido por ELISA y PCR convencional de la red DILAVE no es captado por las ecuaciones del corpus).
- **Cuello de botella traslacional** (**barrera estructural — pero con respuestas emergentes**)**.** La brecha determinante no es de diseño sino de validación húmeda en especie objetivo: bioterio, bioseguridad (BSL) y ensayos de desafío. La eficacia parcial del piloto de Scaffold la ilustra. La brecha ya tiene respuestas nacionales en marcha —Terovet (escalado), ATGen y Xeptiva (manufactura GMP probada)—, por lo que conviene considerarla como cuello de botella con respuesta emergente, no como vacío.

Ventanas de oportunidad

- **El nexo DIVA/serología** es el activo tecnológico más maduro y mejor alineado con el estatus sanitario exportador; su desarrollo local acompañaría la trazabilidad y el sostenimiento del estatus. La presencia patentaria con vínculo uruguayo (Biogénesis Bagó) está temáticamente bien dirigida a la aftosa, con familias tanto de antígeno vacunal como de caracterización analítica y detección del virus; no se documenta, en cambio, un par vacuna marcadora + serología DIVA patentado como tal (ver Tabla 4.1.3).
- **Diagnóstico del núcleo sanitario**: no hay titulares occidentales dominantes, pero la apropiación por parte de actores públicos chinos es reciente y está plenamente vigente, de modo que la ventana se está cerrando. El margen efectivo depende de si esas familias entraron en fase nacional en Uruguay o el MERCOSUR —una pregunta de libertad de operación que excede el alcance de este reporte (§3.4)—. Es, de las ventanas identificadas en esta tendencia, la más sensible al tiempo. El benchmark regional es CASPR Biotech + CONICET (Argentina).
- **Eje BLV nacional** (ddPCR + VLP + kit de ATGen): punto de mayor densidad y madurez científica propia, y cadena I+D producto, ya cerrada.
- **Biovigilancia ambiental/metagenómica** (Eudika–metaBIX): conecta la sub-línea más débil del corpus (SL4) con una capacidad nacional concreta.
- **Escalado de manufactura vacunal**: con Virbac/Prondil (industria instalada) y Terovet (CDMO emergente), Uruguay tiene la base para pasar de la prueba de concepto a la producción — la palanca que desatasca la brecha traslacional.

Riesgos

- **Dependencia tecnológica** en diagnóstico y vacunas para las enfermedades del núcleo (aftosa, brucelosis, TB bovina), donde la capacidad nacional de nueva generación es más débil.
- **Pérdida de la ventana DIVA**: el activo mejor alineado con el estatus sanitario podría consolidarse en manos de terceros antes de que exista capacidad local de desarrollo o adaptación.
- **Ciencia sin apropiación**: de no traducirse la capacidad científica y de servicio en PI y productos validados, el país mantendría un patrón de generación de conocimiento sin captura de valor —incluso donde la apropiación nacional recién emerge (Scaffold, Eudika–metaBIX, ATGen, Xeptiva).

Elementos de atención

- La capacidad nacional es mayor de lo que suele asumirse, y ahora incluye industria vacunal instalada (Virbac, Prondil), manufactura GMP probada (ATGen/Xeptiva) y una CDMO en construcción (Terovet): el problema no es de existencia sino de escala e integración.
- El nexo DIVA es la oportunidad tecnológica mejor alineada con el estatus exportador y merece tratamiento explícito en la síntesis nacional (§5 y §6.2).
- El marco internacional ya tiene rieles para la nueva generación (guía de ARNm en consulta, vPTMF operativo, métodos moleculares integrándose al Manual de WOAH). Para Uruguay, esto plantea un desafío: contar con la capacidad de evaluación de MGAP y CAMEVET para acompañar el avance de estos marcos internacionales

4.2

Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares (Tendencia 2)

4.2.1 Definición y delimitación

Los términos medicamentos biológicos, biofarmacéuticos y biosimilares suelen emplearse de manera indistinta en ámbitos no especializados, aunque refieren a conceptos diferentes:

- **Medicamentos biológicos**: la categoría más amplia; su principio activo es producido o derivado de organismos vivos (proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vacunas biotecnológicas, terapias celulares y génicas, hemoderivados).

- **Biofarmacéuticos**: subconjunto obtenido mediante herramientas modernas de biotecnología (ADN recombinante, ingeniería genética, cultivo celular). En la práctica suele usarse como sinónimo de «biológicos».

- **Biosimilares**: medicamentos biológicos desarrollados para demostrar alta similitud con un biológico de referencia ya autorizado. No son una categoría tecnológica independiente, sino una vía de desarrollo y aprobación regulatoria.

Esta tendencia comprende, bajo la denominación amplia «biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares», los medicamentos biológicos de uso humano —innovadores y biosimilares—, junto con las plataformas tecnológicas, capacidades de manufactura, marcos regulatorios y modelos de acceso asociados a su investigación, desarrollo, producción y utilización clínica.

Se adopta, además, el sentido regulatorio de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA): productos terapéuticos cuyo principio activo es producido por sistemas biológicos o deriva de ellos, con estructuras moleculares complejas y procesos de manufactura altamente especializados en los que el proceso productivo es un determinante crítico de la calidad, seguridad y eficacia (Amaral et al., 2024; Cunha et al., 2025; Walsh & Walsh, 2022).

Con fines analíticos, la tendencia se estructura en 6 sublíneas, a saber:

Sub-línea	Alcance
Vacunas humanas de nueva generación	ARNm; vectores virales recombinantes; subunidades recombinantes; partículas similares a virus (VLPs); plataformas termoestables y de administración alternativa
Anticuerpos monoclonales y derivados	mAbs clásicos; anticuerpos biespecíficos (bsAbs); conjugados anticuerpo-fármaco (ADCs); nanobodies; fragmentos; formatos multiespecíficos e ingeniería de Fc
Proteínas recombinantes terapéuticas	Factores de coagulación; hormonas; citoquinas; enzimas de reemplazo; proteínas de fusión; modificaciones de vida media
Biosimilares	Caracterización analítica comparativa; comparabilidad clínica; intercambiabilidad; marcos regulatorios; acceso a mercados
Manufactura biofarmacéutica	Sistemas de expresión; bioprocesos upstream/downstream; manufactura continua; tecnologías de un solo uso; PAT y QbD; escalado
Terapias avanzadas (ATMPs)	Terapias celulares (CAR-T, células madre); terapia génica (vectores virales y no virales); terapias de ARN. Tratadas aquí desde el ángulo de plataforma, manufactura y regulación (uso clínico en §4.3)

Delimitación: La tendencia no comprende las vacunas convencionales (atenuadas/inactivadas por métodos clásicos); las vacunas veterinarias, tratadas en la Tendencia 1 (§4.1); los métodos diagnósticos y el uso clínico de terapias avanzadas, tratados

en la Tendencia 3 (§4.3); ni los medicamentos de síntesis química convencional (small molecules). Si bien las vacunas humanas de nueva generación comparten plataformas (ARNm, vectores virales, VLPs) con sus equivalentes veterinarias, difieren en aplicaciones clínicas, marcos regulatorios y actores.

4.2.2 Estado de madurez tecnológica

La tendencia presenta, en conjunto, un elevado grado de madurez a escala global, con diferencias significativas entre sub-líneas: conviven plataformas plenamente consolidadas (científica, clínica, regulatoria e industrialmente) con otras que avanzan hacia una adopción más amplia mediante validación clínica, escalado productivo y consolidación regulatoria. En las curvas de adopción, la tendencia se sitúa mayoritariamente en fase de consolidación y expansión industrial, salvo las ATMPs y ciertas aplicaciones de ARN, aún en transición hacia una adopción clínica más amplia.

Tabla 4.2.2. Estimación de madurez tecnológica por sub-línea (con ejemplos representativos).

HORIZONTE — Ya en adopción | 3–7 años | Señal débil (>7 años)

SUB-LÍNEA / EJEMPLO REPRESENTATIVO	ESCALA TRL • RANGO SOBRE HORIZONTE (1 2 3 4 5 6 7 8 9)
Vacunas humanas de nueva generación Comirnaty®, Spikevax®, mRESVIA®, mRNA-4157/V940*	8–9
Anticuerpos monoclonales y derivados Keytruda®, Hemlibra®, Blincyto®, Enhertu®*	9
Proteínas recombinantes terapéuticas Humulín®, Eprex®, NovoSeven® RT, Pulmozyme®	9
Biosimilares Hadlima®, Amgevita®, Abrilada®, Pyzchiva®*	8–9
Manufactura biofarmacéutica Biorreactores de un solo uso, manufactura continua, PAT, gemelos digitales	7–9
Terapias avanzadas (ATMPs) Kymriah®, Yescarta®, Luxturna®, Casgevy®*	6–9

Los productos marcados con asterisco (*) se desarrollan como casos en §4.2.4. Las terapias de ARN se analizan como plataformas emergentes relacionadas y no integran la definición regulatoria de ATMP (Reglamento (CE) 1394/2007).

Lectura por grupos de madurez. Las proteínas recombinantes y los anticuerpos monoclonales convencionales son plataformas plenamente consolidadas (TRL 9), donde la innovación es incremental (formulaciones, vida media, productividad, nuevas indicaciones). Un segundo grupo —vacunas de nueva generación, biosimilares y buena parte de la manufactura— ya demostró viabilidad y atraviesa expansión y consolidación (TRL 8–9). Las ATMPs son la sub-línea más heterogénea (TRL 6–9): coexisten terapias CAR-T y génicas ya comercializadas con plataformas celulares, génicas y de ingeniería de tejidos aún en validación y escalado (Bucciarelli & Motta, 2026; Kakroodi et al., 2025; Patel et al., 2025).

Manufactura biofarmacéutica. Es la única de las seis sub-líneas que no es una clase de producto sino una capacidad, y conviene leerla aparte porque en biológicos el proceso es

parte del producto: la molécula que se obtiene depende de la línea celular, del modo de cultivo y de la purificación, de modo que la posición competitiva de un fabricante se juega tanto en la manufactura como en la molécula. Su estructura tiene tres capas de madurez distinta. La primera, plenamente comercial, es el cultivo por lotes alimentados con purificación cromatográfica, el modo dominante de producción de los biológicos hoy en el mercado. La segunda, en expansión, incorpora tecnologías de un solo uso y procesamiento continuo o intensificado por perfusión: reduce la inversión inicial, acorta los tiempos de cambio entre productos y, sobre todo, baja la escala mínima viable de una planta —el rasgo con más consecuencias para un país pequeño—. Hoy ya existen productos aprobados fabricados de esta forma, como la enzima cipaglucosidasa alfa, producida en células CHO por perfusión y aprobada en Estados Unidos en 2023. La tercera capa, emergente, es la digital («Biopharma 4.0»): sensores en línea, control por PAT y modelos predictivos o gemelos digitales (Cunha et al., 2025). La regulación internacional ya acompaña estas tecnologías: la guía ICH Q13 (§4.2.6) cubre expresamente el procesamiento continuo de proteínas terapéuticas —biosimilares incluidos— y la conversión de procesos por lotes. La barrera para instalar capacidad es, por lo tanto, de capital, de competencias y de escala de demanda, no de marco normativo.

Proteínas recombinantes terapéuticas — madurez alta, innovación desplazada al ciclo de vida. Es la sub-línea de mayor madurez del conjunto. La evidencia muestra que en esta área la innovación no desapareció: se desplazó de la molécula al proceso, al glicano y al dispositivo. En extensión de vida media, la fusión a fragmento Fc y a albúmina son las plataformas consolidadas, mientras la PEGilación pierde terreno —por anticuerpos anti-PEG preexistentes o inducidos, acumulación tisular del polímero y polidispersidad del producto— frente a polipéptidos recombinantes no estructurados que son biodegradables, homogéneos y codificados genéticamente, es decir, producidos por cultivo y sin paso químico (Wang et al., 2026). El salto es clínico y no marginal: el factor VIII de fusión Fc–VWF–XTEN aprobado en 2023 alcanza una semivida de unas 48 horas y dosificación semanal, frente a dos o tres infusiones por semana del tratamiento convencional. En glico-ingeniería el azúcar no acompaña a la proteína sino que decide su destino: la hiperglicosilación de la darbepoetina alfa (cinco cadenas N-ligadas en lugar de tres) triplica su semivida, y en las enzimas de reemplazo el direccionamiento por manosa-6-fosfato es lo que lleva la enzima al lisosoma. La tercera palanca son los sistemas de expresión, tratados más abajo (§4.2.8).

Hitos recientes (**2023–2025**) que evidencian la maduración: aprobación de las primeras terapias de edición génica con CRISPR/Cas9 (Casgevy®; ver §4.3); primera vacuna de ARNm contra el VRS (mRESVIA®, FDA mayo 2024); expansión del ARNm hacia vacunas terapéuticas personalizadas en oncología (mRNA-4157/V940); crecimiento de bsAbs y ADCs como nuevas generaciones de inmunoterapia; consolidación de biosimilares de anticuerpos monoclonales complejos (ustekinumab, denosumab) y evolución regulatoria hacia la evidencia analítica; e incorporación de manufactura continua, tecnologías de un solo uso, automatización, IA y estrategias de Biopharma 4.0 (Cunha et al., 2025; Pardi & Krammer, 2024; Walsh & Walsh, 2022).

4.2.3 Drivers de cambio y señales tempranas

La evolución de los medicamentos biológicos está impulsada por la convergencia de factores científicos, tecnológicos, regulatorios, económicos, industriales, institucionales y demográficos.

- **Científicos y tecnológicos.** Avances en biología molecular, ingeniería de proteínas, edición génica, biología sintética e IA; consolidación del ARNm más allá de la COVID-19; anticuerpos de nueva generación; expansión de las ATMPs; e integración de manufactura continua, tecnologías de un solo uso y herramientas digitales. El eje común es la transición de un modelo centrado en productos individuales hacia plataformas tecnológicas integradas (Cunha et al., 2025; Levine et al., 2026; Neeli et al., 2025; Walsh & Walsh, 2022).
- **Regulatorios.** Enfoques más eficientes para biosimilares, marcos específicos para terapias avanzadas y armonización internacional (EMA, FDA, OMS, ICH) que facilitan la incorporación de nuevas plataformas y la transferencia tecnológica (Klein et al., 2022).
- **Económicos e industriales.** El vencimiento progresivo de patentes de biológicos de referencia (patent cliff) impulsa el mercado de biosimilares; la inversión sostenida en terapias avanzadas, ARN y anticuerpos de nueva generación mantiene el dinamismo; y el fortalecimiento de capacidades en Asia reconfigura la estructura competitiva. El biosimilar void —caída de incentivos para desarrollar ciertos biosimilares tras el vencimiento de patentes— es un elemento de atención (IQVIA, 2023; Samsung Bioepis, 2025a).
- **Institucionales y de cooperación.** El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS y el Medicines Patent Pool, junto con centros regionales de biofabricación, reflejan un giro hacia la diversificación de la producción y el fortalecimiento de capacidades en países de ingresos bajos y medios. El programa de la OMS reúne, a mayo de 2025, quince socios —el hub de Ciudad del Cabo (Afrigen Biologics, Biovac y el Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica) y catorce socios manufactureros en igual número de países, entre ellos Bio-Manguinhos/Fiocruz (Brasil) y Sinergium Biotech (Argentina)—; la primera transferencia efectiva de tecnología se completó en septiembre de 2024 hacia Biovac, y otros tres socios la recibieron ese mismo año (Organización Mundial de la Salud, 2025). Es un dato relevante desde la mirada nacional: el acceso a plataformas por transferencia —y no por desarrollo propio— ya tiene precedentes operativos en la región (§4.2.8).
- **Sociales y sanitarios.** Envejecimiento poblacional, aumento de enfermedades crónicas y mayor diagnóstico de enfermedades raras impulsan la demanda de terapias biológicas más específicas; la presión sobre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios favorece la incorporación de biosimilares.

Señales tempranas por horizonte temporal.

Tabla 4.2.3. Señales tempranas por horizonte temporal.

Horizonte	Señales
Ya en adopción (<3 años)	Vacunas de ARNm consolidadas más allá de la COVID-19 (VRS: mRESVIA®); biosimilares de mAbs complejos (ustekinumab, aflibercept); manufactura continua y tecnologías de un solo uso en plantas comerciales; primeras terapias CRISPR aprobadas
Horizonte primario (3–7 años)	Vacunas terapéuticas personalizadas de ARNm en oncología (mRNA-4157/V940); expansión de bsAbs y ADCs; Biopharma 4.0 (PAT, QbD, IA, gemelos digitales); consolidación del marco ATMP y del patent cliff de mAbs de alto valor
Señal débil (>7 años)	Terapias génicas *in vivo* a escala; producción distribuida por transferencia de tecnología (modelo OMS-ARNm) como práctica consolidada; convergencia plena biología sintética–IA–manufactura avanzada

Señal más significativa del período. La expansión del ARNm desde vacuna profiláctica hacia vacuna terapéutica personalizada (mRNA-4157/V940 en melanoma): confirma que la plataforma de ARN dejó de ser específica de la pandemia y se está integrando como tecnología de base de la medicina de precisión —punto de convergencia con la Tendencia 3: Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas.

4.2.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes

Los casos seleccionados y recogidos en la tabla 4.2.4. no constituyen un inventario exhaustivo, sino ejemplos paradigmáticos de distintas dimensiones de la innovación biofarmacéutica, con diversidad geográfica (América del Norte, Europa, Asia y América Latina).

Tabla 4.2.4. Casos internacionales seleccionados.

Caso	Actor	Geografía	Hito	Relevancia	Observaciones
mRNA-4157/V940	Moderna & Merck	EE. UU. / Internacional	Fase III (2025); designaciones Breakthrough Therapy y PRIME	Expansión del ARNm de vacunas profilácticas a vacunas terapéuticas personalizadas en oncología	En fase III, aún no aprobado comercialmente; datos de ensayo clínico en curso, no de uso poblacional
Enhertu® (trastuzumab deruxtecán)	Daiichi Sankyo & AstraZeneca	Japón / RU / EE. UU.	Aprobación tumor-agnóstica para tumores sólidos HER2+ (2024)	Evolución de los mAbs hacia ADCs multifuncionales de alta precisión	Aprobación tumor-agnóstica reciente; perfil de seguridad a largo plazo en la indicación ampliada aún en construcción
Casgevy® (exa-cel)	Vertex & CRISPR Therapeutics	RU / EE. UU. / UE	Primera terapia basada en CRISPR/Cas9 aprobada	Primer ATMP de edición génica: hito de plataforma y regulación. Su uso clínico se desarrolla en §4.3.4	Número de pacientes tratados a la fecha aún reducido; costo de lista elevado (ver §4.3.4 para el ángulo clínico)
Samsung Bioepis	Samsung Bioepis	Corea del Sur / Global	Aprobación internacional de biosimilares complejos (ustekinumab, Pyzchiva®)	Consolidación de Asia como polo de innovación, manufactura y comercialización de biosimilares	Dato de aprobación regulatoria, no de penetración de mercado; adopción de biosimilares complejos es heterogénea entre países
ALTUVIIIO® / Altuvoct® (efanesoctocog alfa)	Bioverativ–Sanofi; Sobi (UE)	EE. UU. / UE	Aprobación de la FDA (febrero de 2023) y autorización de comercialización en la UE (17 de junio de 2024)	Primera aplicación aprobada de polipéptidos recombinantes XTEN: semivida de unas 48 horas y dosificación **semanal** frente a dos o tres infusiones semanales. La sub-línea más madura sigue produciendo saltos clínicos, no ajustes marginales	Semivida y dosificación de ficha técnica del desarrollador; no proviene de un ensayo comparativo *head-to-head* independiente
Elfabrio® (pegunigalsidasa alfa)	Protalix BioTherapeutics & Chiesi	Israel / EE. UU. / UE	Aprobación de la FDA (9 de mayo de 2023) y autorización de la UE (4 de mayo de 2023)	Terapia de reemplazo enzimático para la enfermedad de Fabry producida en **células vegetales de tabaco** (*Nicotiana tabacum* BY-2): un sistema de expresión no convencional que alcanza la aprobación en las dos agencias de referencia	Sistema de expresión vegetal con historial de manufactura y escalado industrial más corto que las plataformas en células de mamífero
Planta modular de ARNm con módulos BioNTainer	BioNTech y Gobierno de Ruanda	Ruanda	Inauguración el 18 de diciembre de 2023: unos 150 millones de USD, dos módulos (principio activo y producto formulado) y	El caso de referencia para un país sin industria biofarmacéutica previa: manufactura modular de escala comercial financiada por	Capacidad instalada anunciada por el desarrollador; producción efectiva y utilización real de esa capacidad no verificadas en

4.2.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes

Caso	Actor	Geografía	Hito	Relevancia	Observaciones
			capacidad de hasta 50 millones de dosis anuales	consorcio público-privado internacional	fuente independiente
Red de plantas de biosimilares de mAbxience	mAbxience (grupo Insud)	Argentina y España	Planta en Argentina con hasta 24.000 L en biorreactores de un solo uso de 2.000 L y habilitación GMP de EMA, COFEPRIS y ANMAT; el sitio figura como fabricante de principio activo en el Anexo II de una autorización centralizada de la UE (Oyavas, bevacizumab, 26 de marzo de 2021)	Prueba de que un país latinoamericano sostiene manufactura de anticuerpos monoclonales con estándar GMP europeo, sobre tecnología de un solo uso y escala de 2.000 L.	Capacidad de planta de fuente institucional del grupo; volumen de producción efectivo no verificado de forma independiente
Bio-Manguinhos / Fiocruz	Fiocruz – MS Brasil – OPS/OMS	Brasil / América Latina	Designación como centro regional de capacitación en biomanufactura	Fortalecimiento de capacidades regionales por política pública y cooperación internacional	Designación institucional de centro de capacitación; no implica manufactura biofarmacéutica en la escala comercial de mAbxience

Lecturas. mRNA-4157/V940 ilustra la medicina personalizada basada en neoantígenos (Weber, Carlino, et al., 2024). Enhertu® evidencia la ingeniería de anticuerpos de creciente complejidad funcional (Meric-Bernstam et al., 2024). Casgevy® marca la llegada de la edición génica a la clínica —tratado aquí como hito de manufactura y regulación de ATMP; el detalle clínico se verá en §4.3.4 (European Medicines Agency, 2023b; Singh et al., 2024). Samsung Bioepis muestra que la competitividad en biosimilares ya no depende solo de la manufactura sino de integrar ciencia, regulación e industria. ALTUVIIIO® y Elfabrio® cubren la sub-línea de proteínas recombinantes, ausente hasta ahora de los casos: el primero ilustra el desplazamiento de la innovación hacia la arquitectura molecular y el segundo, hacia el sistema de expresión. Los dos casos de manufactura responden a preguntas distintas: BioNTainer/Kigali muestra cuánto cuesta y cuánto tarda instalar capacidad donde no había industria previa, y mAbxience muestra que la escala de 2.000 L de un solo uso alcanza para cumplir el estándar GMP europeo desde América Latina. Bio-Manguinhos/Fiocruz representa la vía latinoamericana de fortalecimiento de capacidades vía transferencia tecnológica (Perez-Aleman & Ferretti, 2022).

4.2.5 Panorama de propiedad intelectual y mapa de actores

Estructura de protección: no una patente, **sino carteras.** A diferencia de los medicamentos de síntesis química, un biológico rara vez depende de una única patente: se protege mediante familias que abarcan la molécula, los procesos de producción, las líneas celulares, las formulaciones, las indicaciones, los dispositivos de administración y mejoras incrementales del ciclo de vida (patent thickets, patent lifecycle management). La protección puede extenderse por mecanismos regulatorios (PTE en EE. UU., SPC en la UE) (Goode & Chao, 2022; Van de Wiele et al., 2022). La ventaja competitiva, además, no depende solo de patentes: el conocimiento tácito de líneas celulares, cultivo y purificación, las capacidades analíticas y el cumplimiento regulatorio son activos protegidos por secreto industrial y know-how.

Jurisdicciones y actores. La actividad de patentamiento se concentra en Estados Unidos, Europa (Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido) y Asia (China, Japón, Corea del Sur). El ecosistema combina empresas biofarmacéuticas innovadoras, biotecnológicas, fabricantes de biosimilares, universidades y centros públicos, organismos internacionales y proveedores de biomanufactura.

Tabla 4.2.5.1 Categorías de actor y entidades referentes.

Categoría de actor	Entidades referentes
Empresas biofarmacéuticas innovadoras	Roche, AbbVie, Amgen, Novartis, Pfizer, Daiichi Sankyo, AstraZeneca, Merck, Sanofi, Johnson & Johnson
Empresas biotecnológicas	Moderna, BioNTech, CureVac, Vertex, CRISPR Therapeutics, Acuitas
Fabricantes de biosimilares	Samsung Bioepis, Celltrion, Sandoz, Biocon Biologics, Fresenius Kabi, Organon
Proveedores de biomanufactura	Cytiva, Sartorius, Thermo Fisher, Merck KGaA, Danaher
Academia y centros públicos	NIH, Harvard, University of Pennsylvania, Bio-Manguinhos/Fiocruz
CDMOs	Lonza, Samsung Biologics, Catalent, Fujifilm Diosynth, WuXi Biologics
Organismos internacionales	OMS, OPS, Medicines Patent Pool, ICH, Gavi

Dinámica. El campo combina plataformas maduras, donde la competencia se desplaza hacia biosimilares y mejoras incrementales, con áreas emergentes de intensa actividad (terapias avanzadas, plataformas de ARN, bsAbs, ADCs y tecnologías de manufactura). Durante el horizonte 3–7 años, el patent cliff de numerosos mAbs de alto valor podría abrir una nueva etapa de expansión de biosimilares, condicionada por la capacidad de superar barreras tecnológicas, regulatorias y comerciales (Amaral et al., 2024; mAbxience, 2025). El biosimilar void advierte que ciertos biológicos podrían no contar con biosimilares comercialmente viables aun tras el vencimiento de sus patentes (Samsung Bioepis, 2025a). En paralelo, se consolidan modelos de licenciamiento voluntario y transferencia tecnológica (Programa de ARNm de la OMS, con Bio-Manguinhos y Sinergium Biotech de Argentina, y apoyo del Medicines Patent Pool).

Estrategias de PI por caso.

Tabla 4.2.5.1 Estrategias de propiedad intelectual en los casos internacionales de §4.2.4 y en la sub-línea de proteínas recombinantes.

Caso	Modelo predominante de gestión de PI	Aspectos destacados
Enhertu® (trastuzumab deruxtecán)	Protección multicapa de un biofármaco complejo (ADC + formulación + mecanismo de acción)	Cartera de patentes que protege el ADC, el anticuerpo, el linker, el agente citotóxico, las formulaciones, los métodos de uso terapéutico y los procesos de manufactura; se complementa con defensa activa mediante litigios
mRNA-4157/V940 (intismeran autogene)	Protección integral de una plataforma tecnológica de medicina personalizada (ARNm + IA + LNP + combinación terapéutica)	Cartera internacional que abarca algoritmos de selección de neoantígenos, formulaciones lipídicas, procesos de manufactura, biomarcadores predictivos y combinación con inhibidores de PD-1
Casgevy® (exagamglogene autotemcel)	Gestión estratégica de licencias sobre tecnologías habilitantes	Comercialización sustentada en acuerdos de licencia sobre patentes fundamentales de CRISPR/Cas9, complementados por solicitudes de aplicaciones terapéuticas y de manufactura; objeto de litigios internacionales sobre titularidad y alcance
Pyzchiva® (ustekinumab-ttwe; caso Samsung Bioepis)	Gestión estratégica del patent cliff y libertad de operación	Ingreso al mercado apoyado en la expiración de las patentes principales de Stelara® y en acuerdos para resolver litigios sobre patentes secundarias (patent thickets); combina impugnación de patentes, acuerdos comerciales y gestión regulatoria multijurisdiccional
ALTUVIIIO® (efanesoctocog alfa)	Ensamblaje de plataformas habilitantes de terceros	La molécula combina fusión a fragmento Fc, dominio D'D3 del factor de von Willebrand y polipéptidos XTEN; la protección no descansa en una molécula nueva sino en familias de plataforma incorporadas por licencia o adquisición
Insulinas (sub-línea de proteínas recombinantes)	Migración del valor de la molécula al **dispositivo** y a la formulación	Sobre las 56 insulinas aprobadas por la FDA entre 1986 y 2019 se listaron 454 patentes antes de la aprobación —224 de ellas (49 %) sobre el dispositivo — y 107 después, de las cuales 84 (79 %) son de dispositivo; el 85 % de las patentes de dispositivo no menciona la insulina (Olsen et al., 2023). En *In re Lantus* (1.er Circuito, 2020) el tribunal constató que una patente de mecanismo de accionamiento de pluma, que no nombra la insulina glargina, se había listado de modo de activar una suspensión regulatoria frente a la competencia
Bio-Manguinhos / Fiocruz	Protección de desarrollos propios combinada con transferencia tecnológica y licenciamiento estratégico	Integra el patentamiento de tecnologías propias con transferencia tecnológica, cooperación internacional y fortalecimiento de capacidades manufactureras (Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS)

Nota metodológica. Los documentos y fuentes de PI por caso se listan en el Anexo A.6.2; se presentan solo ejemplos representativos: la protección efectiva de cada producto comprende múltiples familias de patentes y solicitudes en distintas jurisdicciones. Esta tabla no constituye un análisis exhaustivo ni un

estudio de libertad de operación (FTO), y la situación jurídica de las familias puede variar entre jurisdicciones y modificarse con el tiempo por nuevas solicitudes, concesiones, oposiciones, litigios o acuerdos de licencia.

4.2.6 Panorama normativo y de estándares

El desarrollo, autorización y comercialización de los medicamentos biológicos está condicionado por marcos regulatorios altamente especializados, dado que la complejidad estructural y la variabilidad inherente de estos productos superan a las de los medicamentos de síntesis química. La regulación incorpora requisitos específicos de caracterización de sustancias activas, validación de procesos, ejercicios de comparabilidad, control de cambios de proceso, evaluación de inmunogenicidad y farmacovigilancia. Las principales agencias muestran una creciente convergencia de principios científicos, fundando la evaluación de biosimilares en un ejercicio escalonado de comparabilidad basado en la totalidad de la evidencia y priorizando la caracterización analítica y funcional (Amaral et al., 2024).

Tabla 4.2.6. Panorama normativo por jurisdicción.

Jurisdicción	Marco regulatorio principal	Autoridades	Implicancias
Unión Europea	Directiva 2001/83/CE; Reglamento (CE) 1394/2007	EMA (CHMP, CAT)	Biológicos, biosimilares y ATMPs; procedimiento centralizado; comparabilidad
Estados Unidos	Public Health Service Act; BPCIA	FDA (CDER, CBER)	Vía abreviada de biosimilares; designación de intercambiabilidad; regulación de ATMPs
Internacional	Guías ICH (Q5A–Q5E, Q6B, Q11; **Q13** sobre manufactura continua); Informes Técnicos OMS	ICH, OMS	Armonización de calidad, manufactura y control; la Q13 habilita expresamente el procesamiento continuo de proteínas terapéuticas
América Latina	Marcos nacionales y convergencia regional	ANMAT, ANVISA, Mercosur, OPS	Armonización progresiva
Uruguay	Decreto N.º 38/015 (comparabilidad)	MSP	Se analiza en §4.2.8

Terapias avanzadas. En la UE, las evalúa el Committee for Advanced Therapies (CAT) de la EMA bajo el Reglamento (CE) 1394/2007; en EE. UU., el CBER de la FDA. Ambos exigen caracterización del producto, trazabilidad, farmacovigilancia y seguimiento de seguridad a largo plazo. El mecanismo de Exención Hospitalaria (Art. 28 del Reglamento 1394/2007) es una vía complementaria para terapias altamente personalizadas (Ambrosone & Cometa, 2025). Este marco es el ancla regulatoria del uso clínico de las terapias avanzadas que se desarrolla en §4.3.6.

Intercambiabilidad: una categoría en vías de disolución. Un movimiento regulatorio reciente tiene consecuencia directa para una agencia nacional pequeña. La Unión Europea nunca creó una categoría separada de «producto intercambiable»: la declaración conjunta de la EMA y los jefes de agencias establece que un biosimilar aprobado en la UE es intercambiable y que no se requieren estudios sistemáticos de intercambio, dejando la sustitución en farmacia a cada Estado miembro (European Medicines Agency y Heads of Medicines Agencies, 2022). Estados Unidos, que sí la creó por vía legislativa, converge hacia esa posición: en octubre de

2025 la FDA comunicó que, con carácter general, ya no recomienda estudios de switching (U.S. Food and Drug Administration, 2025).

Manufactura continua: los rieles regulatorios ya existen. La guía ICH Q13, adoptada en Step 4 el 16 de noviembre de 2022 tras su consulta pública de julio de 2021, cubre la manufactura continua de principios activos y productos terminados «para entidades químicas y proteínas terapéuticas», y es aplicable tanto a productos nuevos —incluidos expresamente los biosimilares— como a la conversión de procesos por lotes en procesos continuos. Su Anexo III está dedicado íntegramente a los principios activos de proteína terapéutica y a las proteínas recombinantes empleadas como intermediarios de conjugación, es decir, a la base de los conjugados anticuerpo-fármaco del caso Enhertu® (§4.2.4); el propio texto menciona el cultivo por perfusión entre las operaciones unitarias contempladas (International Council for Harmonisation, 2022). Es el mismo patrón de regulación habilitante que la Tendencia 1 documenta para las plataformas veterinarias (§4.1.6): el marco no va por detrás de la tecnología, sino que le abre camino. El paquete no se agota en la Q13: la revisión Q5A(R2) (2023) incorporó una sección específica de consideraciones de seguridad viral en manufactura continua, que es el complemento obligado para biológicos. A nivel regional Brasil ya internalizó la ICH Q13 —incluido su Anexo III sobre proteínas terapéuticas— mediante la Guía n.º 71/2024 de Anvisa, vigente desde enero de 2024, con carácter recomendatorio.

Tendencias regulatorias emergentes. Fortalecimiento del papel de la evidencia analítica en la biosimilitud; simplificación progresiva de requisitos clínicos para biosimilares; consolidación de marcos específicos para ATMPs; y actualización de estándares para nuevas tecnologías de manufactura (manufactura continua, tecnologías de un solo uso, PAT, QbD). En América Latina, ANMAT, ANVISA, la OPS y el Mercosur impulsan una convergencia gradual.

4.2.7 Oportunidades y barreras

La adopción de los medicamentos biológicos durante el horizonte prospectivo depende de la interacción entre factores científicos, regulatorios, industriales, económicos e institucionales. La regla que emerge del análisis: muchas plataformas ya son maduras, y su expansión depende menos de la viabilidad científica que de la capacidad de producir, regular y financiar.

Tabla 4.2.7 Oportunidades y barreras por categoría.

Categoría	Oportunidades	Barreras
Técnicas y científicas	Caracterización analítica, ingeniería de proteínas, ARNm, edición génica y nuevas tecnologías de manufactura habilitan biológicos más complejos y personalizados	Complejidad estructural; escalado de terapias avanzadas; estabilidad y cadena de frío
Regulatorias	Evolución y armonización de marcos podría reducir costos de desarrollo y acelerar biosimilares (IQVIA, 2025)	Diferencias entre jurisdicciones; incertidumbre sobre intercambiabilidad; vacíos para ciertas terapias avanzadas
Mercado y cadena de valor	El patent cliff y la consolidación de fabricantes asiáticos favorecen competencia y expansión de biosimilares	Patent thickets, concentración de mercado y condiciones que desalientan nuevos biosimilares (biosimilar void)
Acceso y financiamiento	Los biosimilares generan ahorros y modelos de financiamiento más sostenibles	Alto costo de los biológicos; limitaciones de evaluación y reembolso, sobre todo en terapias avanzadas
Capacidades científicas e industriales	Transferencia tecnológica, infraestructura y formación pueden impulsar capacidades regionales	Limitaciones en infraestructura GMP, capacidades analíticas, RR. HH. especializados y financiamiento

La escala pequeña penaliza menos de lo que suele suponerse. Tres resultados de la literatura de economía de bioprocesos arrojan luz sobre la discusión en cuanto a capacidad industrial. Primero, el salto de una planta de acero inoxidable de gran escala a una instalación de tecnología descartable reduce la inversión de capital de forma drástica a cambio de un aumento pequeño del costo unitario —en el modelo de referencia, de unos 500 a unos 125 millones de dólares de inversión, con un costo de bienes que pasa de 20 a 23 dólares por gramo (Kelley, 2009)—. Segundo, la ventaja económica del procesamiento continuo con tecnología de un solo uso es máxima en el rango de 100 a 500 kilogramos anuales de producto, donde ahorra alrededor de un 35 % del costo de bienes, y se diluye a ±10 % cuando la demanda llega al orden de la tonelada (Mahal et al., 2021). Tercero, el proceso continuo integral, comparado con el mejor lote alimentado disponible, reduce el costo anual total un 23 % y la huella de instalación un 51 % (Partopour & Pollard, 2025). La frontera económica se expresa, entonces, en demanda anual de producto y no en litros de biorreactor, y el tramo en que las tecnologías flexibles son más ventajosas coincide con el orden de magnitud de un país pequeño. La contracara: la adopción real del proceso continuo integral sigue siendo minoritaria y la propia literatura recomienda intensificar de forma selectiva antes que sustituir todo el equipamiento de fabricación por lotes (Rathore et al., 2026).

La experiencia de Corea del Sur y Brasil evidencia que el liderazgo biofarmacéutico depende no solo de la capacidad científica, sino de la articulación entre políticas públicas, infraestructura industrial, regulación, financiamiento y formación de recursos humanos especializados.

4.2.8 Implicancias para Uruguay

Capacidades existentes

En el eslabón científico y preclínico intervienen el Institut Pasteur de Montevideo, el IIBCE, las Facultades de Ciencias, Química y Medicina de la UdelaR y el Hospital de Clínicas, sostenidos por los instrumentos de la ANII. La pieza más distintiva es la capacidad analítica de referencia: el Laboratorio de Control de Biofármacos del Institut Pasteur es el laboratorio designado por el MSP para el control de calidad de estos compuestos, opera bajo Buenas Prácticas de Laboratorio y sigue las directrices de ICH, FDA y EMA. El país dispone, por lo tanto, de capacidad de nivel internacional para caracterizar biológicos, que es precisamente el eslabón que la regulación de comparabilidad vuelve crítico.

Manufactura GMP de un medicamento biológico humano: el precedente del CAR-T nacional. Desde el ángulo de producto y manufactura que corresponde a esta tendencia (§2.4), el hecho más relevante es que el país ya fabrica un medicamento biológico humano de la categoría regulatoria más exigente: la Fundación Pérez Scremini produce en Uruguay, íntegramente y bajo habilitación del INDT, terapia celular CAR-T —en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT en diciembre de 2024—, y el propio INDT opera el Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular (LITYC) (el ángulo clínico, regulatorio y de acceso se desarrolla en §4.3.8). El precedente demuestra que el país puede sostener un proceso productivo de un biológico humano y llevarlo hasta la habilitación regulatoria de un protocolo de investigación clínica. Conviene, sin embargo, precisar su alcance: la terapia celular autóloga es una modalidad de manufactura distinta de la producción upstream —lote por paciente, salas limpias y liberación individual, frente a cultivo celular o fermentación a escala industrial—, con perfiles de capital y competencias no intercambiables.

Se suman un ecosistema de empresas de base científico-tecnológica en expansión, una industria farmacéutica que —aunque de síntesis química y fuera del alcance de esta tendencia— aporta infraestructura de manufactura estéril adyacente (inyectables, liofilización y fill-finish bajo GMP) que los biológicos requieren en su etapa terminal, y un marco regulatorio propio: el Decreto N.º 38/015, que registra biotecnológicos por comparabilidad evaluada caso a caso, con un enfoque más flexible que el de otros países de la región. El detalle de actores y de la inversión de MonteSera —que procesa suero animal, no medicamentos biológicos humanos— está en el Anexo A.5.

Brechas identificadas

- **Producción upstream: una brecha estructural.** El país dispone de capacidades de investigación, desarrollo preclínico, formulación y control de calidad, con experiencia puntual en investigación clínica de biológicos (el estudio de fase 2 del CAR-T, §4.3.8); la capacidad nacional de ensayos clínicos no se relevó de forma sistemática en este reporte, y —como se señaló más arriba— de manufactura GMP en modalidades acotadas: terapia celular autóloga (Fundación Pérez Scremini, INDT–LITYC) y biológicos veterinarios (ATGen, fabricante del lote industrial de Xeptiva). Lo que no tiene es infraestructura consolidada para la producción upstream —cultivo celular o fermentación a escala industrial—de biológicos complejos, de modo que la producción de proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales y otras biomoléculas depende en gran medida de capacidades del exterior. Uruguay ya tiene tres nodos GMP pequeños en tres modalidades distintas, pero le falta el volumen de producción que sostiene el grueso del mercado biofarmacéutico.

- **La brecha es segmentada.** El cultivo de células de mamífero —y en particular la línea CHO— es el estándar de hecho para los productos glicosilados y para prácticamente todos los anticuerpos monoclonales: una revisión sistemática lo sitúa en el 89 % de los productos de origen mamífero y en el 60 % del total de terapéuticas recombinantes aprobadas a 2021 (Schulz et al., 2026). Pero las proteínas recombinantes clásicas conservan un nicho microbiano que no es residual: la insulina humana de referencia se produce en Escherichia coli y la insulina aspártica en Saccharomyces cerevisiae, según sus propias fichas técnicas aprobadas por la FDA. Mientras el cultivo de mamífero exige bancos celulares maestros, control de agentes adventicios y validación de aclaramiento viral, la fermentación microbiana no tiene requisitos equivalentes y opera con escalas y ciclos menores. Uruguay ya tiene antecedentes en ese registro —ATGen montó con financiamiento de la ANII una unidad de desarrollo, escalado y producción de proteínas recombinantes (2017–2019) y fabrica vacunas a escala GMP (§4.1.8)—. La brecha, entonces, es un campo segmentado: un extremo (mamífero, alto volumen) fuera de alcance realista y otro (microbiano) donde ya existe capacidad parcial instalada. El cuello de botella real no es la patente de secuencia sino el know-how de proceso —líneas celulares y documentación de manufactura, habitualmente propietarias (Malhotra et al., 2024)—, y la vía factible para países sin capacidad propia ha sido el licenciamiento voluntario no exclusivo con transferencia de tecnología (Morin et al., 2023).

- **Escalado y recursos humanos.** Limitaciones de infraestructura para el escalado de bioprocesos y para la biomanufactura GMP de biológicos humanos más allá de la escala de lote por paciente, disponibilidad de especialistas en bioprocesos y desarrollo biofarmacéutico, y financiamiento para proyectos intensivos en I+D de largo plazo (Stubrin, 2026).

- **Terapias avanzadas.** Uruguay dispone de marco para biosimilares (Decreto 38/015) pero no de una regulación específica para ATMPs ni de mecanismos equivalentes a la Excepción Hospitalaria. No hay vacío de autoridad —el INDT habilita las terapias celulares y aprobó el CAR-T de producción nacional—: lo que falta es un marco tipo ATMP y capacidad de evaluación anticipatoria.

Ventanas de oportunidad

- **Nodo regional de investigación traslacional y evaluación regulatoria.** Más que replicar los grandes polos de producción, una oportunidad que se identifica como plausible para Uruguay sería consolidarse como ecosistema regional que integra investigación, desarrollo preclínico, investigación clínica y —apalancando el Laboratorio de Control de Biofármacos— evaluación regulatoria y caracterización analítica de biológicos y biosimilares.
- **Biomanufactura de nicho en la modalidad que el país ya opera.** El precedente del CAR-T indica que la vía de biomanufactura que aparece como más accesible, a la luz de este precedente, no sería la producción upstream de biológicos de gran volumen, sino la de productos de lote pequeño y alta exigencia regulatoria —terapias celulares, productos de ingeniería tisular—, donde la escala mínima viable es baja y el activo diferencial es el sistema de calidad y la capacidad regulatoria, que el país ya tiene. Es la lectura que §5.6 recoge como biomanufactura de nicho.
- **Transferencia tecnológica.** Participación en programas internacionales (OMS–Medicines Patent Pool) y alianzas para biomanufactura, siguiendo el modelo Bio-Manguinhos/Fiocruz.
- **Valorización de la base ganadera.** MonteSera muestra una vía de inserción específica: suero animal y otros insumos de bioproceso derivados de la base pecuaria nacional.

Riesgos

- No fortalecer las capacidades biofarmacéuticas nacionales podría incrementar la dependencia de la importación de biológicos de alto costo, con su correspondiente impacto financiero sobre el sistema de salud. Un estudio longitudinal alemán con datos reales de facturación sitúa el costo medio anual de la terapia de reemplazo enzimático domiciliaria en 369.047 € por paciente, de los cuales el 98,5 % corresponde al biológico y a su administración, y solo el 1,5 % a personal y traslados (Heinrich et al., 2024). En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos financia terapias de reemplazo enzimático para las enfermedades de Fabry, Gaucher y Hunter (Fondo Nacional de Recursos, s. f.), de modo que cada nueva aprobación de este tipo añade un compromiso presupuestal.
- La falta de infraestructura de escalado y el rezago regulatorio frente a ATMPs podrían dificultar el aprovechamiento de las capacidades científicas ya instaladas, dejándolas sin traducción industrial.

Elementos de atención

- Un desafío especialmente relevante no parece ser la generación de conocimiento —que existe— sino su transformación en capacidad productiva e industrial de mayor valor agregado.
- Uruguay tiene una fortaleza subvalorada en el eslabón analítico-regulatorio (laboratorio de referencia GLP, marco de comparabilidad flexible): es una base sobre la que construir un rol regional.

- La capacidad de manufactura GMP de un biológico humano ya existe y está probada en terapia celular; la discusión útil no es si el país puede fabricar, sino en qué modalidad y a qué escala conviene hacerlo (§4.3.8, §5.4).
- La convergencia entre biotecnología, IA y manufactura avanzada, y el fortalecimiento de capacidades regionales, son los factores de seguimiento prioritarios del horizonte 3–7 años.

4.3

Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas (Tendencia 3)

4.3.1 Definición y delimitación

Los métodos diagnósticos y las alternativas terapéuticas avanzadas están transformando la medicina contemporánea al pasar de un modelo de «un tratamiento para todos» hacia una medicina de precisión, donde el diagnóstico, el pronóstico y la terapia se adaptan a las características moleculares, celulares y funcionales de cada paciente. Esta tendencia integra tecnologías diagnósticas avanzadas con terapias dirigidas, especialmente en oncología, enfermedades raras, enfermedades neurodegenerativas y medicina regenerativa (Del Pozo, 2025; Moor et al., 2023).

Componente diagnóstico. Comprende la secuenciación de nueva generación (NGS, del inglés next-generation sequencing), paneles génicos, secuenciación de exoma completo (WES, del inglés whole exome sequencing) y de genoma completo (WGS, del inglés whole genome sequencing), biopsia líquida basada en ADN tumoral circulante (ctDNA, del inglés circulating tumor DNA), exosomas y células tumorales circulantes, diagnósticos basados en CRISPR, plataformas de diagnóstico multiplexado, biomarcadores predictivos y pronósticos, diagnósticos companion (CDx, del inglés companion diagnostics), patología digital, radiología asistida por inteligencia artificial (IA) e integración multiómica. Estas herramientas permiten diagnosticar con mayor precisión, estratificar pacientes, seleccionar tratamientos, monitorear la respuesta terapéutica y detectar recaídas o resistencia de manera más temprana y menos invasiva (Dexter et al., 2025; Kohabir et al., 2025; Ma et al., 2024).

Componente terapéutico. Incluye terapias génicas, edición génica basada en CRISPR, terapias celulares avanzadas como CAR-T (del inglés chimeric antigen receptor T-cell) y CAR-NK (del inglés chimeric antigen receptor natural killer), inmunoterapia con inhibidores de puntos de control inmunitario (checkpoint inhibitors), terapias basadas en ARN (ácido ribonucleico) —ARNm (ARN mensajero), siARN (del inglés small interfering RNA) y oligonucleótidos antisentido (ASO, del inglés antisense oligonucleotides)—, nanomedicina, medicina regenerativa, células madre pluripotentes inducidas (iPSC, del inglés induced pluripotent stem cells) y mesenquimales, organoides, biomateriales avanzados, bioimpresión 3D, ingeniería de tejidos y exosomas terapéuticos (Devinsky et al., 2025; Fontanellas et al., 2025; Jangam et al., 2025; Uddin et al., 2020; Zhang et al., 2025).

Criterio de selección de la delimitación. La medicina de precisión es un dominio muy amplio; esta tendencia selecciona las tecnologías que cumplen simultáneamente tres condiciones —estar sobre el bucle diagnósticoterapia, tener potencial de adopción clínica en el horizonte de tres a siete años y ser relevantes para condiciones de prioridad sanitaria—, que se detallan en §2.3. Dos decisiones de delimitación conviene explicitar: las vacunas terapéuticas se incorporan como señal débil, por estar en fase de investigación clínica avanzada, y los inhibidores de quinasas se excluyen por no cumplir el criterio de novedad —son una clase terapéutica madura desde hace más de dos décadas—.

La convergencia como característica central. El rasgo que define esta tendencia es el acoplamiento entre diagnóstico y terapia. En enfermedades raras, WES/WGS permite identificar variantes causales, la IA ayuda a priorizarlas y los modelos derivados de pacientes —iPSC y organoides— permiten validar funcionalmente la enfermedad y evaluar terapias personalizadas. En oncología, la biopsia líquida, los CDx, la multiómica y la IA permiten seleccionar tratamientos, monitorear enfermedad residual mínima y anticipar resistencia terapéutica (Means et al., 2025; Rodriguez Carstens et al., 2026; Wang et al.,

2026). Este bucle diagnósticoterapia es el hilo conductor de la sección y el criterio que la delimita frente a las tendencias adyacentes.

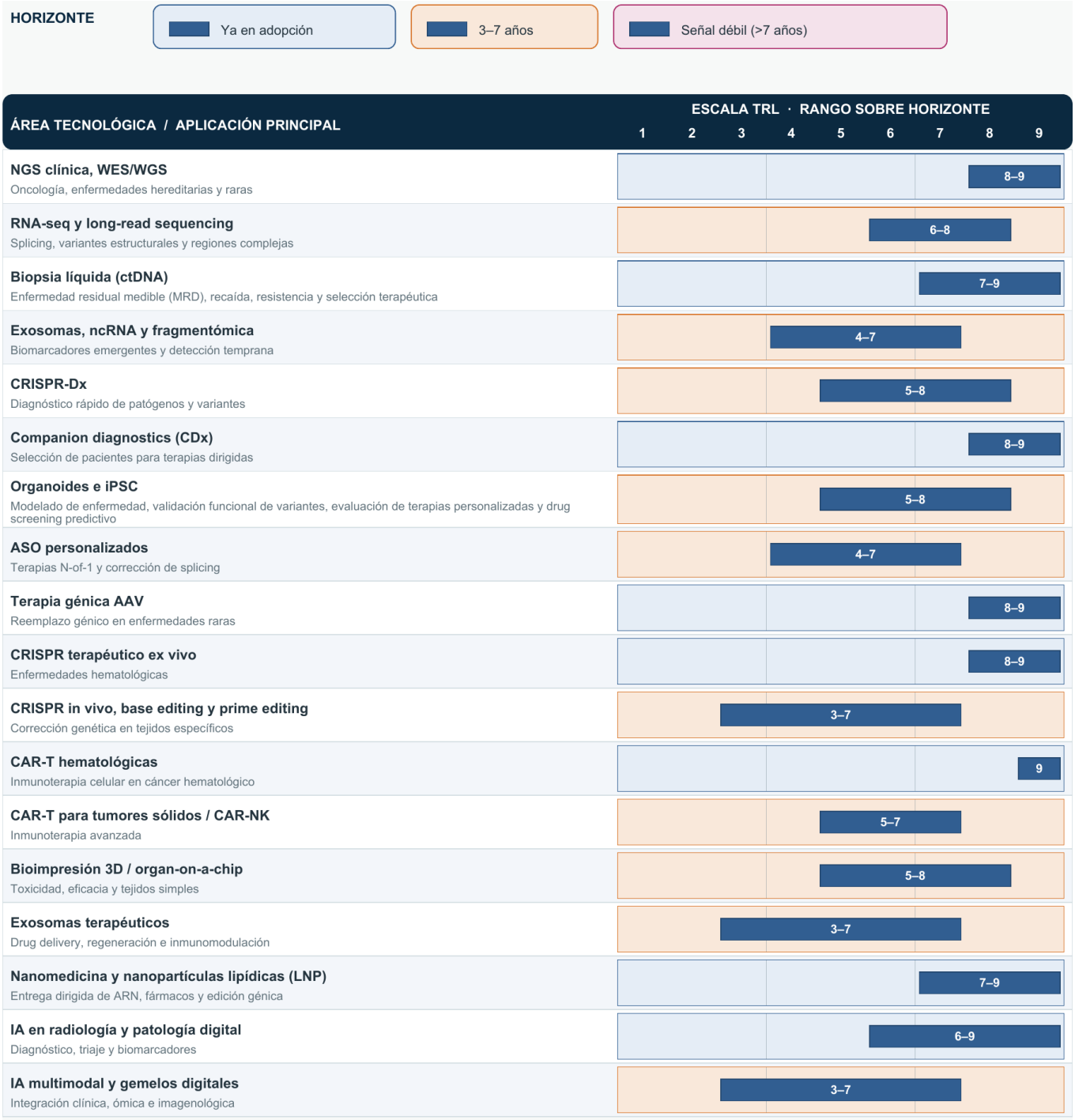
Delimitación:

- **Frente a la Tendencia 2** (**Biofarmacéuticos**, **biológicos y biosimilares**): esta tendencia no aborda la manufactura, el escalado industrial ni el marco regulatorio de los medicamentos biológicos en tanto productos. Cuando una terapia avanzada aparece aquí, es por su uso clínico dentro de una estrategia de medicina de precisión; su trayectoria como producto biotecnológico se desarrolla en §4.2.
- **Frente a la bioinformática básica**: se priorizan aplicaciones con potencial de adopción clínica en el horizonte de tres a siete años, no el desarrollo metodológico en sí.
- **Frente a la Tendencia 1** (**salud animal**): el alcance es de uso humano; el diagnóstico molecular veterinario se trata en §4.1.

4.3.2 Estado de madurez tecnológica

La madurez tecnológica del campo es heterogénea. Algunas tecnologías ya están en adopción clínica —NGS, CDx, biomarcadores oncológicos, biopsia líquida basada en ctDNA, terapias CAR-T hematológicas, terapias génicas con vectores adenoasociados (AAV, del inglés adeno-associated virus), ASO aprobados e IA en radiología—, mientras que otras —CRISPR in vivo, organoides terapéuticos, exosomas, bioimpresión de órganos complejos y gemelos digitales— siguen en validación clínica o preclínica avanzada (Del Pozo, 2025; Della Rocca et al., 2025; Fontanellas et al., 2025; Jangam et al., 2025; Kadam et al., 2026).

Tabla 4.3.2 Estimación de madurez tecnológica y horizonte de adopción por área.



Fuentes: ver Anexo A.7.3.

Tres estratos de madurez. El primero, ya maduro, incluye NGS, CDx, ctDNA, ASO aprobados, terapia génica AAV, CAR-T hematológicas e IA radiológica. El segundo, en consolidación, incluye long-read sequencing, biopsia líquida multianalito, organoides derivados de pacientes, CRISPR terapéutico, CAR-NK, patología digital e IA multimodal. El tercero, más prospectivo, incluye bioimpresión de órganos complejos, gemelos digitales biológicos, exosomas diseñados y terapias ultraindividualizadas (Li et al., 2023; Moor et al., 2023; Wang et al., 2026).

Barreras para avanzar de estrato. Las principales son la validación clínica multicéntrica, la estandarización entre laboratorios, la interpretación bioinformática, la escalabilidad bajo Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, del inglés Good Manufacturing Practices), la regulación de tecnologías personalizadas, la interoperabilidad de datos y los altos costos de implementación (Del Pozo, 2025; Rodriguez Carstens et al., 2026; Wang et al., 2026). La barrera de manufactura GMP y escalado se desarrolla desde la óptica del producto en §4.2.

Hitos recientes que evidencian el salto de capa. Tres hechos datados de los últimos años muestran tecnologías cruzando de un estrato al siguiente.

- **Casgevy** (exagamglogene autotemcel; Vertex Pharmaceuticals y CRISPR Therapeutics), primera terapia de edición CRISPR/Cas9 aprobada para uso clínico, obtuvo autorización del Reino Unido (nov. 2023), de la FDA de Estados Unidos —anemia falciforme (dic. 2023) y β-talasemia dependiente de transfusiones (ene. 2024)— y de la Comisión Europea (feb. 2024): el CRISPR terapéutico pasó de la capa «en consolidación» a producto comercial (Kantor et al., 2025; ver §4.3.4).
- El **cribado personalizado de oligonucleótidos antisentido** (**ASO**) **en organoides derivados del paciente** (Means et al., 2025, Nature) llevó a los organoides de modelo de investigación a herramienta traslacional, cerrando el bucle diagnósticoterapia.
- La consolidación de las **pruebas multicáncer de detección temprana** (**MCED**) **basadas en biopsia líquida e IA** (Wan et al., 2025, Nature Reviews Clinical Oncology) desplaza la biopsia líquida desde la selección terapéutica hacia el cribado poblacional temprano. El patrón común es la compresión del tiempo entre el diagnóstico molecular y la intervención.

4.3.3 Drivers de cambio y señales tempranas

El desarrollo de esta tendencia está impulsado por la convergencia entre genómica, IA, biología celular, ingeniería biomédica y medicina personalizada.

Drivers científicos y tecnológicos. Destacan la reducción del costo de NGS, la expansión de plataformas multiómicas, la maduración de la edición génica, el crecimiento de las terapias basadas en ARN y la integración de IA multimodal para combinar imágenes médicas, historia clínica y perfiles moleculares (Dellamonica et al., 2025; Dexter et al., 2025; Li et al., 2023; Ma et al., 2024). Un driver adicional es la disponibilidad de modelos biológicos avanzados —organoides derivados de pacientes, iPSC y sistemas organ-on-a-chip— que permiten validar biomarcadores, estudiar variantes genéticas, evaluar terapias personalizadas y realizar cribados farmacológicos cada vez más rápidos y automatizados (Abouleila et al., 2026; Della Rocca et al., 2025; Means et al., 2025; Panferov et al., 2025).

Drivers sanitarios y demográficos. El envejecimiento poblacional, el aumento del cáncer y de las enfermedades crónicas, y la presión por reducir tratamientos inefectivos impulsan diagnósticos más precisos y terapias dirigidas.

Drivers económicos y de mercado. La industria continúa invirtiendo en terapias celulares, génicas y plataformas de ARN, aunque los costos de manufactura, validación y acceso siguen siendo elevados (Biggi & Souza-Fonseca-Guimaraes, 2026; Duarte & Arsenijevic, 2025; Kadam et al., 2026).

Drivers regulatorios. La implementación del Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR), la regulación de los medicamentos de terapia avanzada (ATMP, del inglés advanced therapy medicinal products), el Reglamento europeo de inteligencia artificial (EU AI Act) y las guías de la FDA (del inglés Food and Drug Administration) para software como dispositivo médico (SaMD, del inglés software as a medical device) están definiendo el marco de adopción clínica (European Parliament and Council, 2017; European Union, 2024; U.S. Food and Drug Administration, 2024). Se desarrollan en §4.3.6.

Señales tempranas por horizonte temporal

Tabla 4.3.3. Señales tempranas por horizonte temporal.

Horizonte	Señales
Ya en adopción (<3 años)	Aprobación y expansión clínica de Casgevy como primera terapia CRISPR comercial para anemia falciforme y β-talasemia dependiente de transfusiones (FDA dic. 2023 – ene. 2024; Comisión Europea feb. 2024; ver §4.3.4); ASO de mutación específica en uso clínico —p. ej. eteplirsen/Exondys 51® para distrofia muscular de Duchenne amenable a *skipping* del exón 51 (FDA, sep. 2016)—, junto con la consolidación de la vía ASO N-of-1 individualizada (Rodriguez Carstens et al., 2026); biopsia líquida en uso clínico para selección terapéutica y enfermedad residual mínima (MRD, del inglés *minimal residual disease*) (Ma et al., 2024; Mayerhoefer et al., 2025).
Horizonte primario (3–7 años)	Crecimiento de las pruebas multicáncer de detección temprana (MCED, del inglés *multi-cancer early detection*) basadas en biopsia líquida e IA (Wan et al., 2025); expansión del *long-read sequencing* y el RNA-seq en diagnóstico (Ament et al., 2025; Eisfeldt et al., 2025); aparición de copilotos clínicos multimodales (Zhao et al., 2026); desarrollo de organoides vascularizados y biofabricación avanzada (Brakebusch, 2026; Rodriguez Carstens et al., 2026).
Señal débil (>7 años)	Gemelos digitales biológicos como práctica clínica; bioimpresión de órganos complejos; terapias ultraindividualizadas a escala (Li et al., 2023; Moor et al., 2023; Wang et al., 2026).

Señal más significativa del período. El cribado personalizado de ASO en organoides derivados del paciente (Means et al., 2025, Nature) es la señal que mejor sintetiza la tendencia: cierra el bucle diagnósticoterapia en tiempos compatibles con la práctica clínica y es, además, la más alineada con las capacidades nacionales que se describen en §4.3.8.

4.3.4 Casos y desarrollos internacionales relevantes

Los casos internacionales muestran que la tendencia avanza por plataformas **integradas**, no por tecnologías aisladas: los desarrollos más relevantes combinan diagnóstico molecular, IA, modelos funcionales derivados de pacientes y terapias personalizadas.

Tabla 4.3.4. Casos y desarrollos internacionales seleccionados.

Caso	Actor	Geografía	Hito	Relevancia	Observaciones
Genomic Answers for Kids (GA4K)	Children's Mercy Kansas City	Estados Unidos	Análisis dinámico de más de 1.000 genomas pediátricos de enfermedades raras (Cohen et al., 2022)	Modelo de medicina genómica pediátrica que integra diagnóstico molecular, organoides derivados del paciente, biobancos e investigación traslacional	Cohorte de un único centro (EE. UU.); modelo no necesariamente trasladable sin adaptación a poblaciones subrepresentadas en bases globales, como la uruguaya (§4.3.8)
Guardant360 / FoundationOne Liquid CDx / CIRCULATE-Japan	Guardant Health; Foundation Medicine (Roche); consorcio CIRCULATE-Japan	Estados Unidos / Japón	Implementación clínica de biopsia líquida para selección terapéutica y monitoreo de enfermedad residual mínima (Ma et al., 2024)	Demuestra el paso de la biopsia líquida del ensayo a la práctica: selección de tratamiento, seguimiento de MRD y detección de resistencia	Implementación clínica documentada en EE. UU. y Japón; cobertura y reembolso fuera de esos sistemas de salud, incluido Uruguay, no está establecida
Casgevy® (exagamglogene autotemcel)	Vertex Pharmaceuticals & CRISPR Therapeutics	Reino Unido / Estados Unidos / Unión Europea	Primera terapia basada en CRISPR/Cas9 aprobada para uso clínico (Kantor et al., 2025)	Caso paradigmático de convergencia: una enfermedad diagnosticada genéticamente tratada mediante edición génica. Su dimensión de producto y manufactura se trata en §4.2	Mismo caso que en §4.2.4; ver esa tabla para las observaciones de manufactura y aprobación regulatoria
Cribado de ASO personalizados en organoides	Children's Mercy Research Institute y grupos académicos de EE. UU. y Europa	Estados Unidos / Europa	Cribado rápido y escalable de ASO en organoides derivados de pacientes (Means et al., 2025)	Permite validar variantes y evaluar terapias N-of-1 en modelos del propio paciente: medicina funcional de precisión	Validación en modelos derivados de paciente (N-of-1); no sustituye ensayo clínico y su escalabilidad a otras enfermedades raras no está establecida
IA diagnóstica multimodal	Grupos académicos líderes en modelos fundacionales médicos (Stanford, Harvard, Scripps, Yale) junto a desarrolladores tecnológicos	Estados Unidos / Reino Unido	Modelos fundacionales para IA médica generalista (Moor et al., 2023); aplicación en patología digital (Shaktah et al., 2025)	Integra imágenes médicas, datos moleculares e información clínica para apoyar diagnóstico, pronóstico y selección terapéutica	Modelos en fase de investigación e integración temprana; adopción clínica rutinaria aún no generalizada y sujeta a validación regulatoria (§4.3.6)

Tres movimientos de fondo. Primero, la genómica clínica deja de ser una herramienta diagnóstica para convertirse en puerta de entrada a terapias personalizadas. Segundo, la oncología de precisión integra biopsia líquida, CDx y biomarcadores dinámicos para seleccionar tratamientos y monitorear recaídas. Tercero, la validación funcional mediante organoides, iPSC y ASO personalizados empieza a conectar el diagnóstico genómico con terapias individualizadas (Ma et al., 2024; Means et al., 2025; Rodriguez Carstens et al., 2026).

La IA diagnóstica muestra un avance sostenido en radiología, patología digital e historias clínicas electrónicas. Sin embargo, su adopción amplia requiere validación clínica, control de sesgos, regulación clara e integración segura con los sistemas de salud (Dellamonica et al., 2025; Moor et al., 2023; Shaktah et al., 2025).

4.3.5 Panorama de propiedad intelectual y mapa de actores

Jurisdicciones. La propiedad intelectual asociada a esta tendencia se concentra en Estados Unidos, China, la Unión Europea, el Reino Unido y Japón. Estas jurisdicciones lideran el desarrollo científico, el patentamiento y la comercialización de tecnologías vinculadas con NGS, biopsia líquida, CRISPR, IA diagnóstica, terapias celulares y génicas, ARN terapéutico, organoides y medicina regenerativa (Dexter et al., 2025; Ma et al., 2024; Zhang et al., 2025).

Tipos de actor. El ecosistema combina grandes farmacéuticas, biotecnológicas especializadas, empresas de diagnóstico molecular, desarrolladores de software biomédico, universidades, hospitales académicos y grandes compañías tecnológicas —una composición más diversa que la de las tendencias adyacentes, y característica de un campo donde el valor se captura tanto por patente como por datos y algoritmos.

Tabla 4.3.5.1 Tipos de actor y entidades referentes.

Categoría	Entidades referentes
Plataformas de secuenciación	Illumina, PacBio, Oxford Nanopore
Diagnóstico molecular y CDx	Roche/Foundation Medicine, Guardant Health, Thermo Fisher, QIAGEN, Agilent, 10x Genomics
Terapias de ARN y edición génica	Moderna, BioNTech, Ionis, Alnylam, CRISPR Therapeutics, Vertex, Editas, Beam
Inmunoterapia celular	Novartis, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, Fate Therapeutics, Nkarta
Academia, hospitales e infraestructuras de datos	Broad Institute, Children's Mercy Research Institute, Hubrecht Institute, Mayo Clinic, Memorial Sloan Kettering, Genomics England, UK Biobank, NIH, CPTAC

Fuente: Doudna (2020), Rodriguez Carstens et al. (2026) y Wang et al. (2026). La selección es ilustrativa del rol predominante de cada organización y no constituye un ranking de actividad de patentamiento ni de participación de mercado.

Dinámica observada: convergencia. Las patentes ya no se concentran en una técnica aislada sino en plataformas que combinan diagnóstico molecular, IA, análisis multiómico, organoides, edición génica y selección terapéutica. Crece el interés por algoritmos de interpretación clínica, biomarcadores digitales, transcriptómica espacial, proteómica,

terapias de ARN y modelos funcionales derivados de pacientes (Dexter et al., 2025; Kohabir et al., 2025; Wang et al., 2026). El campo muestra expansión rápida y cierta concentración en actores capaces de integrar tecnología, datos clínicos, validación regulatoria y acceso a mercado.

Estrategias de PI por caso. El hallazgo principal aquí es que esta tendencia no tiene un único modelo de apropiación: coexisten al menos cuatro, y la diferencia entre ellos es estratégica (documentos de patente por caso en el Anexo A.6.3, sobre los casos de la Tabla 4.3.4).

Tabla 4.3.5.2 Estrategias de propiedad intelectual en los casos de §4.3.4 y en las capacidades nacionales de T3.

Caso	Modelo predominante de gestión de PI	Aspectos destacados
Guardant Health (biopsia líquida, ctDNA)	Plataforma propietaria densa, de posición fundacional	Cartera amplia y mayoritariamente vigente, con ritmo de presentación en aceleración. Doble capa de protección: la química del ensayo y el análisis computacional —la misma invención se reivindica como método de laboratorio y como sistema bioinformático—. Las familias de 2012–2013 acumulan cientos de citas: son referencia obligada del campo
Foundation Medicine / Roche (CDx y perfilado genómico)	Integración vertical diagnóstico–terapia	Co-titularidad recurrente con Genentech, F. Hoffmann-La Roche, Ventana y Roche Sequencing. Rasgo distintivo: las familias protegen no solo la prueba sino el tratamiento asociado, algo posible únicamente desde dentro de un grupo farmacéutico. Capa reciente de IA en patología digital
Casgevy® (edición CRISPR/Cas9)	Licenciamiento de tecnología habilitante	Comercialización sustentada en acuerdos de licencia sobre patentes fundamentales de CRISPR/Cas9. Se desarrolla desde el ángulo de producto y manufactura en §4.2
Children's Mercy (GA4K; cribado de ASO en organoides)	Sin apropiación por patentes: valor capturado por datos, publicación e infraestructura clínica	Un hospital académico de referencia mundial en genómica pediátrica de enfermedades raras no conserva ninguna patente vigente, y las pocas registradas —antiguas y ya extinguidas— no guardan relación con el programa GA4K ni con el cribado de ASO en organoides. El modelo se sostiene en cohortes, biobanco, publicación científica y participación en consorcios

Observación. Las capacidades nacionales de esta tendencia —Unidad Mixta de Medicina Genómica, Urugenomes, organoides del Institut Pasteur, producción de CAR-T en la Fundación Pérez Scremini e INDT–LITYC— se aproximan mucho más al cuarto modelo (hospital académico, valor por datos y capacidad clínica) que a los dos primeros. La búsqueda de patentes de los actores nacionales no arrojó familias en genómica clínica, organoides, terapia celular o CAR-T de manufactura point-of-care. La única familia nacional de tema afín a esta tendencia es una herramienta molecular desarrollada con socio externo. Lo anterior no puede asumirse como carencia de capacidad de patentar —el Institut Pasteur de Montevideo sostiene una cartera activa e internacionalizada en otras líneas — farmacología de moléculas pequeñas y vacunas terapéuticas—, sino a que esa capa de trabajo se gestiona, por su naturaleza, en modo no patentario. Es el mismo patrón observado en un hospital académico de referencia mundial.

La barrera de entrada en genómica clínica y modelos funcionales no es principalmente patentaria, lo que deja espacio real de desarrollo; pero ese mismo camino no genera activos de propiedad intelectual apropiables, de modo que la captura de valor depende de sostener datos, cohortes y capacidad clínica en el tiempo (se retoma en §4.3.8 y §5).

Nota metodológica. Relevamiento a julio de 2026, deduplicado por familia: ejemplos representativos por caso, con estado legal sujeto a variar entre jurisdicciones y en el tiempo.

4.3.6 Panorama normativo y de estándares

La evolución regulatoria es un factor central para la adopción de diagnósticos y terapias avanzadas. Tecnologías como NGS, biopsia líquida, CRISPR, IA médica, organoides, terapias celulares y génicas y medicamentos basados en ARN requieren marcos que garanticen seguridad, calidad, trazabilidad, validación clínica y seguimiento poscomercialización (European Parliament and Council, 2017; U.S. Food and Drug Administration, 2023).

Tabla 4.3.6. Panorama normativo por jurisdicción.

Jurisdicción	Marco regulatorio principal	Autoridades	Implicancias
Unión Europea — diagnóstico *in vitro*	IVDR (Reglamento (UE) 2017/746)	Autoridades UE; organismos notificados	Mayor exigencia de evidencia analítica y clínica para biomarcadores, CDx, plataformas NGS y biopsia líquida
Unión Europea — terapias avanzadas	ATMP (Reglamento (CE) 1394/2007)	EMA (CAT)	Manufactura GMP, trazabilidad, seguimiento prolongado; detalle desde el ángulo producto en §4.2.6
Unión Europea — IA médica	EU AI Act (Reglamento (UE) 2024/1689)	Autoridades UE	Clasifica muchas aplicaciones médicas como sistemas de alto riesgo (radiología, patología digital, modelos predictivos)
Estados Unidos	Regulación por riesgo; biológicos; SaMD y guías de aprendizaje automático	FDA (CDER, CBER)	CDx y terapias celulares/génicas como biológicos; guías de IA/ML en avance
Internacional (estándares)	ISO 15189, 13485, 14971; IEC 62304; guías ACMG/AMP; recomendaciones ISSCR; FAIR, GA4GH, HL7 FHIR Genomics	ISO, IEC, consorcios técnicos	Calidad de laboratorio, dispositivos, software, interpretación de variantes e interoperabilidad de datos
Uruguay	Terapias celulares habilitadas por el INDT; marco de enfermedades raras (Ordenanza MSP 2656/2023); sin régimen dedicado para IVD/SaMD/IA	MSP; INDT	INDT habilita la producción local de CAR-T; cobertura del exoma clínico no universal (§4.3.8); vacío relativo en IVD/IA. Marco nacional consolidado en el **Anexo A.4**

Diagnóstico in vitro. El marco de referencia europeo es el IVDR (Reglamento (UE) 2017/746), que exige mayor evidencia analítica y clínica para biomarcadores, CDx, plataformas NGS y biopsia líquida. En Estados Unidos, la FDA regula estos productos según riesgo, incluyendo las pruebas utilizadas para seleccionar pacientes candidatos a terapias dirigidas (Kadam et al., 2026; U.S. Food and Drug Administration, 2024).

Terapias avanzadas. La terapia génica, CAR-T, CAR-NK, CRISPR, iPSC y la medicina regenerativa se regulan como **ATMP** en la Unión Europea y como productos biológicos por la FDA. Estos marcos requieren manufactura bajo GMP, trazabilidad, control de calidad, evaluación de inmunogenicidad, seguimiento prolongado y farmacovigilancia robusta (Brakebusch, 2026; Hofman et al., 2026; Nam & Lee, 2026). El detalle de estos marcos desde la óptica del producto —incluido el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la EMA y el mecanismo de Hospital Exemption— se desarrolla en §4.2.6.

IA aplicada al diagnóstico. El EU AI Act (Reglamento (UE) 2024/1689) clasifica muchas aplicaciones médicas como sistemas de alto riesgo, mientras que la FDA avanza en guías para SaMD y herramientas basadas en aprendizaje automático. Esto impacta directamente en radiología, patología digital, modelos predictivos, análisis multiómico e integración con historias clínicas electrónicas (European Union, 2024; Moor et al., 2023; U.S. Food and Drug Administration, 2023, 2024). Es el frente regulatorio propio de esta tendencia: no tiene equivalente en §4.1 ni §4.2.

Estándares técnicos relevantes. ISO 15189 (laboratorios clínicos), ISO 13485 (dispositivos médicos), ISO 14971 (gestión de riesgos), IEC 62304 (software médico), guías ACMG/AMP (interpretación de variantes), recomendaciones ISSCR (células madre) y principios FAIR, GA4GH y HL7 FHIR Genomics (interoperabilidad de datos) (Del Pozo, 2025; Eisfeldt et al., 2025).

Desafío pendiente. La regulación de tecnologías altamente personalizadas —terapias N-of-1, organoides como soporte de decisión clínica, exosomas terapéuticos y bioimpresión 3D— sigue sin resolverse. La tendencia internacional apunta a marcos más flexibles, aunque todavía basados en evidencia, trazabilidad y seguridad clínica (Jangam et al., 2025; Wang et al., 2026).

4.3.7 Oportunidades y barreras

La adopción de estas tecnologías depende de condicionantes que operan en cinco planos. La regla general que emerge del análisis es que la barrera dominante ya no es la viabilidad científica sino la validación clínica, la infraestructura y el acceso.

Tabla 4.3.7. Oportunidades y barreras por categoría.

Categoría	Oportunidades	Barreras
Técnica	Diagnóstico más preciso mediante la integración de NGS, IA, análisis multiómico, organoides y CRISPR. Los organoides derivados de pacientes permiten predecir sensibilidad terapéutica e identificar resistencia precoz en tiempos compatibles con la clínica (Abouleila et al., 2026; Shao et al., 2025)	Necesidad de estandarización metodológica y reproducibilidad (particularmente en organoides); entrega eficiente de CRISPR/ARN; efectos off-target; interpretación de variantes; validación clínica multicéntrica
Regulatoria	Consolidación de marcos para IVD, ATMP, CDx e IA médica, que aportan mayor confianza y previsibilidad	Incertidumbre regulatoria para terapias N-of-1, organoides con aplicación clínica, IA adaptativa y exosomas; mayores exigencias de evidencia, trazabilidad y seguimiento
Mercado y cadena de valor	Expansión de la medicina personalizada; optimización de la selección terapéutica y reducción de tratamientos inefectivos	Altos costos de implementación; limitaciones en los mecanismos de reembolso; concentración tecnológica en pocos proveedores
Capacidades	Formación de recursos humanos en bioinformática clínica, IA, organoides y terapias avanzadas	Escasez de personal altamente especializado; infraestructura para manufactura GMP y producción de vectores virales
Acceso	Mejora del diagnóstico y tratamiento de cáncer, enfermedades raras y patologías complejas	Riesgo de ampliar las desigualdades entre países, instituciones y sistemas de salud

En conjunto, estas tecnologías pueden mejorar sustancialmente el diagnóstico y el tratamiento del cáncer, las enfermedades raras y otras patologías complejas, pero también pueden profundizar desigualdades si quedan concentradas en pocos centros de alta complejidad (Rodriguez Carstens et al., 2026; Shaktah et al., 2025; Wang et al., 2026). Este es el plano donde las tensiones del campo se trasladan con más fuerza al caso uruguayo, objeto de la subsección siguiente.

4.3.8 Implicancias para Uruguay

Capacidades existentes

Uruguay no parte de cero en esta tendencia: hay capacidad instalada verificable en los cuatro eslabones del bucle diagnósticoterapia. La asimetría relevante no es entre «tener» y «no tener», sino entre capacidades consolidadas en nichos y capacidad de sistema.

En el plano institucional existe una arquitectura específica para enfermedades raras —Programa del MSP (Ordenanza 2656/2023), CRENADECER del BPS y Registro Nacional— que es una de las dos puertas de entrada naturales a la medicina de precisión. En genómica clínica, la Unidad Mixta de Medicina Genómica del Hospital de Clínicas y el Institut Pasteur es la pieza que conecta laboratorio y clínica, y el proyecto Urugenomes aporta una referencia poblacional propia: sobre los primeros genomas completos uruguayos, el programa de enfermedades raras alcanzó una cohorte de 203 pacientes secuenciados por exoma y genoma completo, y mostró que la interpretación de variantes ajustada a la población es decisiva en una población mestiza subrepresentada en las bases globales. A ello se suman plataformas de secuenciación y bioinformática y una capacidad instalada de organoides intestinales, alineada con la señal más significativa del período (§4.3.3).

Terapias celulares: producción local, no solo aplicación. Es uno de los hallazgos más distintivos del relevamiento nacional. La Fundación Pérez Scremini implementó y produce en Uruguay inmunoterapia celular CAR-T, con casos tratados; el proceso se realiza íntegramente en el país. La base regulatoria específica es un estudio clínico de fase 2 —infusión de células T autólogas modificadas con un lentivirus para expresar un receptor quimérico anti-CD19, para leucemia linfoblástica aguda tipo B en recaída o refractaria— aprobado por el INDT en diciembre de 2024 (MSP, 2026a). Conviene distinguir explícitamente producción local, aprobación de un estudio clínico, uso compasivo y prestación asistencial regular: la evidencia oficial localizada confirma las dos primeras y casos tratados; la gratuidad se documenta en fuentes de prensa para el paciente incluido en el protocolo, no como política de cobertura específica para CAR-T fuera de él. Otros países de la región producen CAR-T de base pública y académica —en Brasil, el Hemocentro de Ribeirão Preto junto con el Instituto Butantan aplicó el primer tratamiento de América Latina en 2019 y conduce el estudio clínico CARTHEDRALL, autorizado por ANVISA—, también en el marco de la investigación clínica y del uso compasivo. En el relevamiento no se identificó en la región otro programa que combine producción local, estudio clínico aprobado y aplicación gratuita para el paciente tratado; es esa combinación, y no la producción local por sí sola, lo que distingue al caso uruguayo, con la salvedad de que el relevamiento no equivale a un censo regional exhaustivo.

El esquema con el Hospital de Clínicas avanza además en dos movimientos —extensión a todas las edades y un convenio INDT–Clínicas de abril de 2026 para que el propio hospital produzca las células— que configurarían un segundo nodo nacional de producción. El mismo anuncio cuantifica la brecha de escala: un solo equipo limita hoy la capacidad a dos pacientes por mes, cifra que se duplicaría con la incorporación del Clínicas (El País, 2026). El dato precisa el diagnóstico: la restricción no es de conocimiento ni de habilitación regulatoria —ambos resueltos— sino de capacidad instalada. En paralelo, Aviv Therapeutics impulsa con el Hospital de Clínicas y el INDT el Programa CARTA, con manufactura point-of-care: una

segunda vía nacional. El detalle de actores, plataformas e infraestructura —incluido el INDT–LITYC— está en el Anexo A.5.

Brechas identificadas

- **Acceso desigual al diagnóstico genómico.** No es una brecha de capacidad técnica sino de cobertura: la secuenciación de exoma es la herramienta clave para reducir la demora diagnóstica, pero su uso está limitado por el costo (del orden de USD 300–800) y la ausencia de cobertura universal, lo que genera inequidades según nivel socioeconómico. La literatura nacional recomienda avanzar hacia una estrategia nacional de medicina genómica que garantice acceso equitativo, actualizar el Plan Integral de Atención en Salud y fortalecer el registro nacional (Larrandaburu, 2025). Es la brecha con mayor implicancia directa de política pública de esta tendencia.
- **Escala de la manufactura celular.** Uruguay produce CAR-T localmente y opera un laboratorio público de ingeniería tisular y celular (INDT–LITYC). La brecha real es de alcance: la capacidad existe concentrada en un centro y una indicación (oncología pediátrica), no como infraestructura de propósito general disponible para otras patologías, vectores virales o desarrollos de terceros. La carencia de infraestructura de escalado y validación sigue siendo el cuello de botella.
- **Marco regulatorio de terapias avanzadas.** No hay vacío de autoridad: el INDT habilita las terapias celulares y de hecho aprobó el CAR-T de producción nacional. Lo que Uruguay no tiene es un marco específico tipo ATMP —equivalente al Reglamento (CE) 1394/2007— ni mecanismos como la Hospital Exemption (ver §4.2.8). La pregunta relevante no es si existe regulación, sino si el marco vigente está preparado para la llegada de las plataformas que se espera en el horizonte 3–7 años (terapia génica in vivo, edición génica, exosomas, organoides como soporte de decisión clínica).
- **Capacidades regulatorias en IVD**, **SaMD e IA médica.** Es el frente menos desarrollado y el más específico de esta tendencia: la incorporación de IA diagnóstica, CDx y biomarcadores avanzados exigirá experiencia nacional en regulación de diagnóstico in vitro, software como dispositivo médico y evaluación de tecnologías sanitarias de alto costo. La experiencia internacional muestra que la regulación es un habilitador, no solo una restricción (European Union, 2024; U.S. Food and Drug Administration, 2024).
- **Datos**, **biobancos e interoperabilidad.** El proyecto Urugenomes aporta una cohorte poblacional de referencia, pero una segunda búsqueda dirigida (2026-07-20) tampoco halló, en fuentes abiertas, evidencia de un biobanco nacional estructurado ni de cohortes clínicas longitudinales con datos asociados. La ausencia de evidencia pública refuerza la lectura, pero no equivale a una confirmación institucional: verificar directamente con el MSP o el Institut Pasteur. Persisten, en cualquier caso, limitaciones de interoperabilidad de datos y de validación multicéntrica.
- **Recursos humanos**: formación en genética clínica, bioinformática clínica, IA médica, patología digital y terapias avanzadas (Brakebusch, 2026; Del Pozo, 2025; Guo et al., 2025).
- **IA aplicada al diagnóstico — confirmado en fase de investigación**, **no de despliegue clínico.** El equipo de bioimagenología del Institut Pasteur de Montevideo, en conjunto con la UdelaR, desarrolla modelos de aprendizaje automático para análisis de imágenes biomédicas orientados a dermatología (detección de melanoma) e imagenología pulmonar,

explícitamente como apoyo a la decisión médica, no como reemplazo. A septiembre de 2025 el trabajo está en fase de tesis de maestría/doctorado, con resultados esperados en 1–2 años y pruebas proyectadas en el Hospital de Clínicas; no hay, a la fecha, despliegue clínico rutinario (Radio Carve, 2025). Es la sub-línea con mayor distancia entre la tendencia global y la capacidad nacional documentable.

Ventanas de oportunidad

En un horizonte de tres a siete años, las oportunidades más realistas no están en desarrollar integralmente todas las terapias avanzadas, sino en capitalizar nichos donde ya existen avances:

- **Terapia celular de producción nacional: el activo más singular.** La producción local de CAR-T —íntegramente en el país, en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT en diciembre de 2024, con casos tratados gratuitamente— es una combinación que el relevamiento no identificó en ningún otro país de la región. La ventana consiste en pasar de un centro y un estudio clínico a una capacidad de plataforma: extensión a adultos (ya en curso con el Hospital de Clínicas), a otras indicaciones hematológicas y, eventualmente, servicios a la región. El INDT–LITYC es la infraestructura pública natural para sostener ese salto.

- **Diagnóstico genómico clínico con referencia poblacional propia.** La combinación de la Unidad Mixta de Medicina Genómica, las plataformas de secuenciación del Institut Pasteur y el genoma de referencia de Urugenomes habilita algo poco común en la región: interpretar variantes contra una referencia nacional y no contra poblaciones ajenas. La ventana concreta es la implementación de paneles clínicos basados en NGS y de exoma clínico para enfermedades raras —donde ya existe marco institucional (Programa MSP, CRENADECER, Registro Nacional)— y su extensión a oncología de precisión, biopsia líquida para MRD y CDx (Ma et al., 2024; Mayerhoefer et al., 2025; Pisapia et al., 2025).

- **Organoides y modelos derivados de pacientes.** Capacidad instalada real y verificada, alineada con la señal más significativa del período. Podrían operar como plataforma para enfermedades raras, oncología personalizada y evaluación preclínica de terapias: modelar enfermedades, validar funcionalmente variantes, identificar resistencia y seleccionar alternativas terapéuticas antes de su aplicación clínica (Abouleila et al., 2026; Shao et al., 2025; Wang et al., 2026). Es también el punto donde esta tendencia converge con §4.1 (organoides aplicados a patógenos de interés veterinario y zoonótico), lo que la vuelve candidata a plataforma tecnológica compartida (§5.5).

- **Investigación traslacional**: CRISPR-Dx, terapias basadas en ARN, bioinformática clínica, análisis multiómico y validación de biomarcadores (Eisfeldt et al., 2025; Jangam et al., 2025; Zhang et al., 2025).

- **Redes internacionales**: para un país de la escala de Uruguay, la participación en programas como Genomics England, All of Us o GA4K muestra que la integración entre hospitales, biobancos, centros académicos, plataformas de secuenciación y equipos clínicos permite acelerar diagnósticos, validar biomarcadores y facilitar el acceso a ensayos clínicos internacionales (Cohen et al., 2022; Genomics England, 2024). Urugenomes ya opera con esa lógica en su etapa de ampliación, articulada con el Institut Pasteur de París y Fiocruz de Curitiba (Institut Pasteur de Montevideo, 2024).

Riesgos

El principal riesgo es aumentar la dependencia de diagnósticos, biomarcadores y terapias desarrolladas en el exterior, con mayores costos, tiempos diagnósticos más largos y menor participación nacional en investigación clínica y medicina de precisión.

Un segundo riesgo es perder una ventaja ya conquistada. La producción nacional de CAR-T y el genoma de referencia de Urugenomes son posiciones construidas durante años que hoy son singulares en la región; si no se consolidan —por falta de escala, financiamiento sostenido o integración con el sistema de salud— pueden quedar como experiencias aisladas mientras la región avanza.

Un tercero es la profundización de desigualdades: internas, si estas tecnologías se concentran en pocos centros de alta complejidad; y de acceso, si el diagnóstico genómico permanece sin cobertura universal y su uso sigue determinado por el nivel socioeconómico del paciente (Larrandaburu, 2025).

Elementos de atención

- El perfil nacional en esta tendencia es de **profundidad concentrada**, **no de amplitud**: capacidad de alto nivel en nichos específicos (CAR-T pediátrico de producción local, organoides, genómica de enfermedades raras) que todavía no se traduce en infraestructura de sistema de acceso general.
- La producción local de CAR-T —proceso íntegro en el país, en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT en diciembre de 2024, gratuito para el paciente tratado— es el activo más singular del Reporte 1 del lado de la salud humana: una combinación de producción íntegramente nacional y estudio clínico aprobado que el relevamiento no identificó en otro país de la región, y de los menos replicables en el corto plazo (ver §5.3).
- La **brecha de acceso al diagnóstico genómico** —costo del exoma y ausencia de cobertura universal— es la que tiene implicancia más directa de política pública en esta tendencia, y la literatura nacional ya recomienda una estrategia nacional de medicina genómica.
- **Anticipación regulatoria para las próximas plataformas terapéuticas**: el INDT habilita las terapias celulares y aprobó el CAR-T de producción nacional. El país no cuenta aún con un marco específico tipo ATMP ni con capacidades consolidadas en IVD, SaMD e IA médica; desarrollarlas con anticipación permitiría evaluar oportunamente las plataformas que llegarán en el horizonte 3–7 años.

5

Síntesis nacional integrada

5.1 La firma del sistema nacional: fuerte en evaluar y diagnosticar, débil en producir a escala

En las tres tendencias Uruguay muestra capacidad consolidada en el eslabón analítico, de control y de diagnóstico, y capacidad escasa en relación con el volumen que sostiene el grueso del mercado biofarmacéutico en el eslabón productivo e industrial de escala.

- En **biofarmacéuticos** (§4.2), el país tiene un laboratorio de control de biofármacos designado como referencia nacional por el MSP, bajo Buenas Prácticas de Laboratorio y alineado a ICH/FDA/EMA; lo que no tiene es producción upstream de biológicos complejos a escala industrial.
- En **sanidad animal** (§4.1), la red DILAVE con UNIRADD y la capacidad de vigilancia genómica son robustas; la barrera es la validación en especie objetivo (bioterio, bioseguridad, ensayos de desafío) y el escalado vacunal.
- En **diagnósticos y terapias avanzadas** (§4.3), la capacidad diagnóstica (NGS, genómica clínica) y de modelos funcionales (organoides) está instalada; la brecha es la manufactura GMP de terapias celulares y vectores, y el acceso (cobertura del diagnóstico genómico).

El desafío nacional no es, en general, de generación de conocimiento sino de su traducción en capacidad productiva, industrial y de acceso; si bien hay avances que indican que cierta capacidad productiva está empezando a aparecer (ver 5.3).

5.2 Capacidades habilitadoras transversales

Estas capacidades sirven a más de una tendencia y, por eso, se señalan como capacidades habilitadoras:

- **Genómica y bioinformática.** La misma base de secuenciación, análisis genómico e infraestructura bioinformática sostiene la vigilancia genómica de patógenos animales (§4.1, SL4), la caracterización de biológicos (§4.2) y la medicina genómica humana (§4.3, Urugenomes y la Unidad Mixta de Medicina Genómica). El Institut Pasteur de Montevideo y la UdelaR concentran esta capacidad habilitadora.
- **Capacidad regulatoria y de evaluación.** El MSP (biofármacos, Decreto 38/015), el MGAP–DGSG (productos veterinarios, miembro de CAMEVET) y el INDT (habilitación de terapias celulares) comparten un mismo desafío: prepararse para la llegada de los productos de nueva generación (ARNm, ATMP, IA médica) que se espera en el horizonte 3–7 años.
- **Plataformas de adyuvantes y nanopartículas.** La línea nacional de adyuvantes de saponinas de Quillaja nativa (§4.1), las nanopartículas autoensamblantes del caso Scaffold (§4.1) y las nanopartículas lipídicas de las plataformas de ARN (§4.2, §4.3) comparten una base de nanotecnología aplicada a la formulación con potencial de uso cruzado.

5.3 Cadenas nacionales que ya cierran el ciclo I+D producto

Existen algunos casos de cadenas nacionales completas que van de la ciencia al producto, y que son la prueba de que la brecha productiva ya tiene precedentes resueltos:

- **Leucosis bovina** (**BLV**): investigación nacional (Institut Pasteur/UdelaR: ddPCR, plataforma VLP) **+** producto diagnóstico comercial (kit serológico de ATGen). Cadena I+Dproducto, cerrada en una enfermedad de interés nacional.
- **Vacuna terapéutica de Xeptiva**: Institut Pasteur (investigación) Xeptiva (spin-off) ATGen (fabricación GMP) FVET-UdelaR (ensayos). Primer lote industrial con calidad GMP alcanzado.
- **Terapia celular CAR-T**: producción local pionera en la Fundación Pérez Scremini (pediátrica), en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT en diciembre de 2024, que se extiende a adultos mediante un acuerdo con el Hospital de Clínicas (aféresis de linfocitos en el Hospital; modificación genética y expansión celular en los laboratorios de la Fundación). En paralelo, Aviv Therapeutics impulsa junto al Hospital de Clínicas y el INDT el Programa CARTA, con un modelo de manufactura point-of-care propio —una segunda vía nacional de producción de CAR-T, distinta de la anterior—. Posición singular en la región identificada por el relevamiento: producción local con estudio clínico aprobado y aplicación gratuita para el paciente tratado. Actualización de julio de 2026: el esquema con el Hospital de Clínicas amplía la cobertura de linfomas y leucemias de tipo B a todas las edades, y un convenio INDT–Clínicas de abril de 2026 prevé que el propio hospital produzca las células, con pruebas hacia setiembre y tratamientos a fines de 2026 — es decir, el paso de un productor único a una red de producción, que además duplicaría la capacidad actual de dos pacientes por mes (§4.3.8).

ATGen es el nodo de manufactura recurrente: aparece en la cadena de BLV, en la de Xeptiva, y como el único fabricante nacional de reactivos de diagnóstico identificado en el relevamiento.

El nexo DIVA. El activo que §4.1 identifica como el mejor alineado con el estatus sanitario exportador es el nexo DIVA (vacuna marcadora + diagnóstico acompañante, capaces de distinguir un animal vacunado de uno infectado): para un exportador que debe demostrar constantemente que su rodeo vacunado no está infectado, vacunar sin perder la trazabilidad del estatus es tan estratégico como la manufactura misma.

5.4 Brechas comunes

Las tres tendencias tropiezan con el mismo tipo de brecha —capacidad de validación, escalado y manufactura de productos biológicos—, aunque su expresión concreta difiere en cada una y no se resuelve con una única infraestructura:

- En §**4.1**, es infraestructura de **validación preclínica en especie objetivo**: bioterio, bioseguridad (BSL) y ensayos de desafío.
- En §**4.2**, es manufactura GMP de **proteínas y biológicos complejos** a escala industrial (producción upstream).
- En §**4.3**, es manufactura GMP de **terapias celulares y vectores virales**, con requisitos técnicos y regulatorios propios (salas limpias, sistemas cerrados) distintos de los de §4.2.

Brechas transversales secundarias, también comunes:

- **Capacidad regulatoria anticipatoria** para productos de nueva generación (ATMP, ARNm, SaMD/IA), repartida entre MSP, MGAP e INDT.
- **Recursos humanos** en bioprocesos, bioinformática clínica y ciencia regulatoria.
- **Infraestructura de datos**: cohortes, biobancos e interoperabilidad (Urugenomes en §4.3; UNIRADD en §4.1 como precedentes de infraestructura de datos, uno humano y uno animal).

5.5 Áreas de convergencia entre tendencias

Zonas donde dos o más tendencias se cruzan y abren oportunidades específicas:

- **La base ganadera como activo biotecnológico transversal.** Sostiene la industria de vacunas veterinarias (§4.1: Virbac, Prondil), habilita el procesamiento de suero animal como insumo de bioproceso (§4.2: MonteSera) y da sentido al estatus sanitario exportador.
- **One Health / interfaz animal-humano.** Las zoonosis del núcleo veterinario (brucelosis, tuberculosis bovina) y, sobre todo, el spillover de H5N1 de aves a bovinos de leche (§4.1.3) conectan la sanidad animal (§4.1) con la salud humana (§4.2, §4.3): la vigilancia genómica y el diagnóstico avanzado sirven a ambos lados de la interfaz.
- **Plataformas tecnológicas compartidas.** El CRISPR aparece como diagnóstico (§4.1 SL3, §4.3) y como terapia (§4.2 ATMP, §4.3); el ARN/nanopartículas lipídicas, en vacunas veterinarias (§4.1), humanas (§4.2) y terapias de precisión (§4.3); los organoides, en modelos de patógenos veterinarios y zoonóticos (§4.1) y en medicina de precisión humana (§4.3). Una misma base tecnológica rinde en las tres.
- **El Institut Pasteur como nodo articulador y su company builder.** El Institut Pasteur de Montevideo aparece en las tres tendencias con roles distintos (genómica y organoides; laboratorio de referencia en biofármacos; Scaffold y CRISPR en garrapata) y, vía LAB+/Ficus Advisory, genera spin-offs que atraviesan dominios (Scaffold, Xeptiva).
- **Los parques científicos y zonas francas como instrumento.** El Parque de las Ciencias concentra manufactura farmacéutica y de bioproceso (Mega Pharma, EriochemSZ,

MonteSera). El PCTP ocupa una posición de interfaz entre ciencia, industria y políticas públicas y cuenta con capacidad técnica y metodológica en gestión de la innovación.

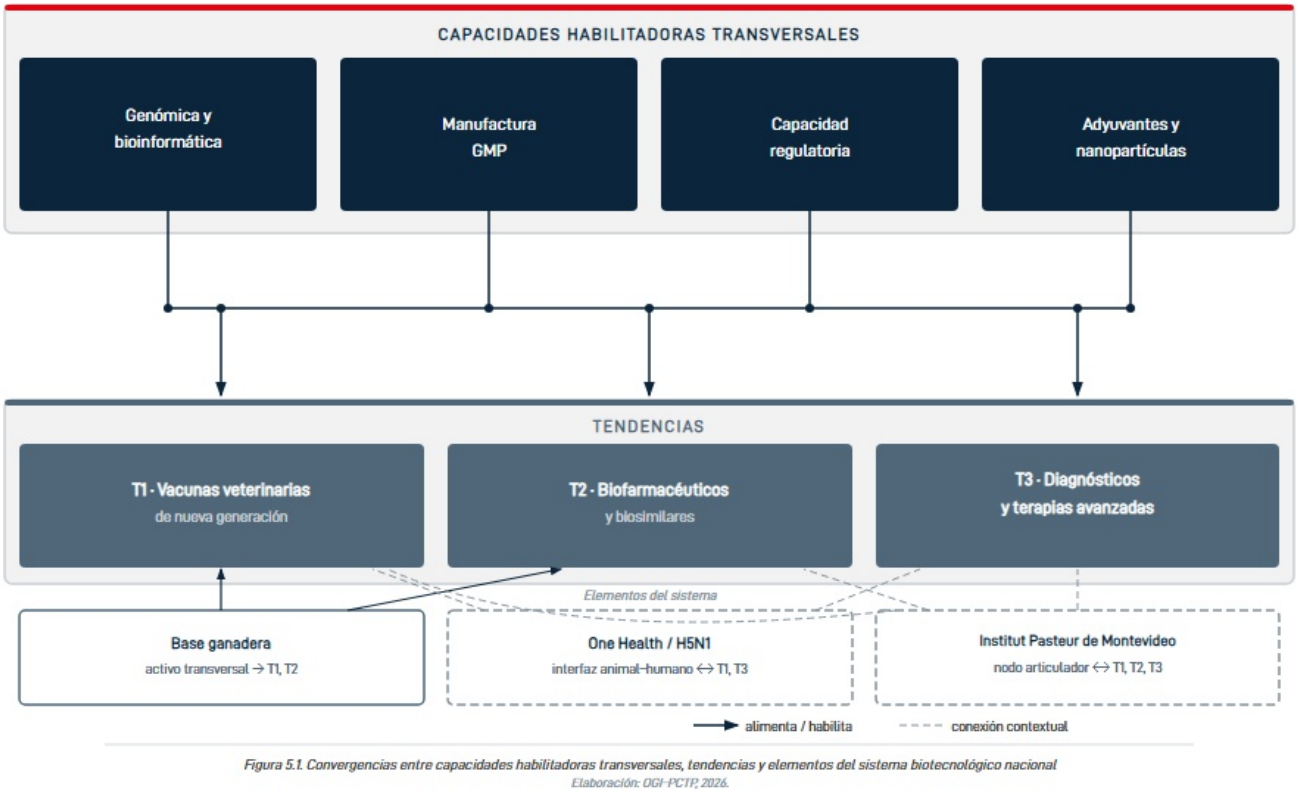


Figura 5.1. Convergencias entre capacidades habilitadoras transversales, tendencias y elementos del sistema biotecnológico nacional
Elaboración: OGI-PCTP, 2026.

Figura 5.5. Áreas de convergencia entre las tres tendencias del Reporte 1. Elaboración propia (Oficina de Gestión de la Innovación –PCTP) a partir de 4.1.8, 4.2.8 y 4.3.8.

El mapa de actores nacionales consolidado y el marco normativo uruguayo aplicable al conjunto del dominio se encuentran en los Anexos A.3 y A.4, por su extensión y su carácter de referencia.

5.6 Posicionamiento internacional

Dónde participa hoy Uruguay. La Red Internacional de Institutos Pasteur (con el nodo de Montevideo); el proyecto Urugenomes, articulado con el Institut Pasteur de París y Fiocruz de Curitiba (§4.3); la membresía en CAMEVET y la posibilidad de alineamiento con VICH en el plano veterinario (§4.1.6); y la referencia regional del modelo Bio-Manguinhos/Fiocruz para biomanufactura (§4.2), replicable por transferencia tecnológica.

Posiciones singulares del país.

- **Producción local de CAR-T** (§4.3): el activo más distintivo del reporte del lado de la salud humana; la combinación de producción nacional, estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT (dic. 2024) y gratuidad para el paciente tratado no se identificó en otro país de la región en el relevamiento realizado.
- **Desarrollo vacunal veterinario de base nacional** (caso Scaffold; §4.1), con PI propia.
- **Laboratorio de referencia en biofármacos** con GLP (§4.2): base para un rol de evaluación regional.

Dónde podría insertarse. La lectura de conjunto sugiere que una inserción realista de Uruguay sería consolidarse como nodo regional de investigación traslacional, evaluación regulatoria y biomanufactura de nicho, apalancando sus dos fortalezas sistémicas —capacidad analítico-regulatoria y cadenas I+Dproducto ya probadas— y las redes internacionales en las que ya participa. Se trata de una lectura estratégica a partir de los activos relevados en §5.1 a §5.3, no de una evaluación comparativa de alternativas de posicionamiento.

6

Conclusiones y elementos de atención

6.1 Conclusiones

Las tres tendencias del Reporte 1 —vacunas veterinarias de nueva generación (§4.1), biofarmacéuticos y biosimilares (§4.2), y métodos diagnósticos y terapias avanzadas (§4.3)— describen, cada una desde su dominio, un mismo patrón: el país es fuerte en el eslabón analítico, de control y de diagnóstico, y débil en el productivo e industrial de escala. Si bien las tres tendencias documentan capacidad científica de nivel internacional y cadenas que ya cierran el ciclo de investigación a producto —BLV, Xeptiva, la producción local de CAR-T (§5.3)—; aún falta infraestructura y escala para convertir el conocimiento en producto, industria y acceso de forma sistemática.

De ahí se desprende un segundo hallazgo: la brecha de validación y escalado es compartida por las tres tendencias con expresiones distintas y hoy atendidas por nodos separados (Terovet, ATGen, INDT–LITYC).

En términos de posicionamiento internacional (§5.6), la capacidad analítico-regulatoria y las cadenas I+Dproducto ya probadas podrían ser la base de una posible inserción como nodo regional de investigación traslacional, evaluación regulatoria y biomanufactura de nicho, apalancando redes en las que el país ya participa.

6.2 Elementos de atención

Los siguientes puntos son observaciones para los procesos de discusión de la SENCI (no recomendaciones de política).

- **Existe capacidad instalada sobre la cual construir.** Si bien se identifican brechas en el ámbito productivo e industrial de escala, las tres tendencias documentan una base de capacidad instalada ya construida —industria vacunal (Virbac, Prondil), manufactura GMP probada (ATGen, Xeptiva), un laboratorio de referencia en biofármacos bajo GLP, producción local de CAR-T y genómica de enfermedades raras— sobre la que se puede avanzar.
- **El nexo DIVA —el activo tecnológico mejor alineado con el estatus sanitario exportador del país— muestra, en el relevamiento realizado, una concentración en pocos actores y sin redundancia identificada.** ATGen es el único fabricante nacional de reactivos de diagnóstico relevado; para la aftosa, Biogénesis Bagó es el principal titular de patentes de base uruguaya, sin un par vacuna-marcadora + serología DIVA de desarrollo nacional documentado. El ejercicio de PI fue principalmente cualitativo y no verificó exhaustivamente las fases nacionales en Uruguay y el MERCOSUR (§3.4, A.2). Con esa salvedad, existe el riesgo de que el activo se consolide en manos de terceros (China, UE) antes de que la capacidad nacional se diversifique o alcance escala (§4.1.8).
- **La producción local de CAR-T (§5.3) es el activo más singular del reporte del lado de la salud humana, pero es una posición que requiere consolidación.** El relevamiento no identificó otro programa regional que combine producción local, estudio clínico aprobado y aplicación gratuita para el paciente tratado —ni siquiera entre los que tienen CAR-T de base académica, como Brasil (estudio clínico CARTHEDRALL)—. Está, sin embargo, concentrada en un centro y un protocolo: sin financiamiento sostenido, integración con el sistema de salud y ampliación de escala, podría perderse mientras la región avanza (§4.3.8, §5.3).

- **El margen de anticipación regulatoria frente a los productos de nueva generación que llegarán en el horizonte 3–7 años** es uno de los puntos que quedan planteados como desafío para los organismos reguladores nacionales.
- **La brecha de acceso al diagnóstico genómico tiene la implicancia de política pública más directa de las tres tendencias.** El costo del exoma clínico y la ausencia de cobertura universal generan inequidad de acceso según nivel socioeconómico; es, de las brechas identificadas, la que más directamente involucra una decisión de política sanitaria y no solo de política de CTI (§4.3.8).
- **La brecha de escalado y validación es el elemento de horizonte más largo de este reporte.** Se repite en las tres tendencias, preservando las diferencias técnicas entre validación en especie objetivo, manufactura de biológicos complejos y manufactura de terapias celulares; en cualquier escenario, exigiría capital e implementación de varios años.
- **Como hipótesis de posicionamiento**, **el reporte identifica para Uruguay un posible rol de articulador: investigación traslacional**, **evaluación regulatoria y biomanufactura de nicho** (§5.6).

7

Fuentes

La bibliografía completa del reporte se reúne en esta sección, organizada por tendencia y en formato APA 7.ª edición, ordenada alfabéticamente dentro de cada lista. Las secciones de integración (§1, §5 y §6) no incorporan fuentes propias: se construyen íntegramente sobre el material ya verificado y citado en el §4, de modo que toda referencia del reporte es localizable en una de las tres listas siguientes.

Composición del corpus documental. Las tres listas reúnen **162 referencias**: 34 en la Tendencia 1, 65 en la Tendencia 2 y 63 en la Tendencia 3, con la siguiente distribución aproximada por tipo de fuente:

Categoría de fuente	Referencias
Publicaciones científicas	99
Patentes y bases de propiedad intelectual	12
Marcos normativos y agencias regulatorias	16
Documentos de política pública e institucionales	26
Informes sectoriales y de organismos internacionales	9
Total	**162**

Dos notas de fuentes acompañan a su tendencia y no se repiten aquí: las **fuentes normativas primarias** de §4.1.6 —EMA, WOAH, VICH, USDA-APHIS-CVB, FDA-CVM y CAMEVET—, con sus direcciones completas consignadas en esa misma subsección, y las **fuentes nacionales de relevamiento** que sustentan §4.2.8.

Referencias tendencia 1 (Vacunas veterinarias de nueva generación y diagnóstico avanzado)

Aida, V., Pliasas, V. C., Neasham, P. J., North, J. F., McWhorter, K. L., Glover, S. R., & Kyriakis, C. S. (2021). Novel vaccine technologies in veterinary medicine: A herald to human medicine vaccines. Frontiers in Veterinary Science, 8, 654289. https://doi.org/10.3389/fvets.2021.654289

Ámbito. (2026, 27 de mayo). La vacuna uruguaya contra la garrapata mostró resultados parciales y faltan pasos para llegar a la producción. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://www.ambito.com/uruguay/la-vacuna-a-contra-la-garrapata-mostro-resultados-parciales-y-faltan-pasos-llegar-la-produccion-n6282144

ATGen. (s. f.). Nosotros [Certificaciones GMP e ISO 13485; habilitaciones del MSP y del MGAP como fabricante de productos veterinarios]. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://www.atgen.com.uy/sitio/nosotros/

Burrough, E. R., et al. (2024). Highly pathogenic avian influenza A(H5N1) clade 2.3.4.4b virus infection in domestic dairy cattle and cats, United States, 2024. Emerging Infectious Diseases, 30(7). https://doi.org/10.3201/eid3007.240508

Charlier, J., Barkema, H. W., Becher, P., et al. (2022). Disease control tools to secure animal and public health in a densely populated world. The Lancet Planetary Health, 6(10), e812–e824. https://doi.org/10.1016/S2542-5196(22)00147-4

FUENTES

Cid, R., & Bolívar, J. (2021). Platforms for production of protein-based vaccines: From classical to next-generation strategies. Biomolecules, 11(8), 1072. https://doi.org/10.3390/biom11081072

De Groot, A. S., Moise, L., Terry, F., et al. (2020). Better epitope discovery, precision immune engineering, and accelerated vaccine design using immunoinformatics tools. Frontiers in Immunology, 11, 442. https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.00442

Fan, X., Li, L., Zhao, Y., et al. (2020). Clinical validation of two recombinase-based isothermal amplification assays (RPA/RAA) for the rapid detection of African swine fever virus. Frontiers in Microbiology, 11, 1696. https://doi.org/10.3389/fmicb.2020.01696

Fisch, A., Reynisson, B., Benedictus, L., et al. (2021). Integral use of immunopeptidomics and immunoinformatics for the characterization of antigen presentation and rational identification of BoLA-DR-presented peptides and epitopes. Journal of Immunology, 206(10), 2489–2497. https://doi.org/10.4049/jimmunol.2001409

Furey, C., Scher, G., Ye, N., et al. (2024). Development of a nucleoside-modified mRNA vaccine against clade 2.3.4.4b H5 highly pathogenic avian influenza virus. Nature Communications, 15, 4350. https://doi.org/10.1038/s41467-024-48555-z

Gigante, C. M., Yale, G., Condori, R. E., et al. (2020). Portable rabies virus sequencing in canine rabies endemic countries using the Oxford Nanopore MinION. Viruses, 12(11), 1255. https://doi.org/10.3390/v12111255

Gondard, M., Postic, L., Garin, E., et al. (2024). Exceptional Bluetongue virus (BTV) and Epizootic hemorrhagic disease virus (EHDV) circulation in France in 2023. Virus Research, 350, 199489. https://doi.org/10.1016/j.virusres.2024.199489

Guo, J., Hou, L., Zhou, J., Wang, D., Cui, Y., Feng, X., & Liu, J. (2022). Porcine circovirus type 2 vaccines: Commercial application and research advances. Viruses, 14(9), 2005. https://doi.org/10.3390/v14092005

Hein, R., Koopman, R., García, M., Armour, N., Dunn, J. R., Barbosa, T., & Martinez, A. (2021). Review of poultry recombinant vector vaccines. Avian Diseases, 65(3), 438–452. https://doi.org/10.1637/0005-2086-65.3.438

Institut Pasteur de Montevideo. (2025, 16 de mayo). Uruguayan tick vaccine shows positive results and will soon be used in national control plan. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://pasteur.uy/en/news/uruguayan-tick-vaccine-shows
-positive-results-and-will-soon-be-used-in-national-con
trol-plan/

Le, T., et al. (2022). mRNA vaccine development for emerging animal and zoonotic diseases. Viruses, 14(2), 401. https://doi.org/10.3390/v14020401

Lee, J., Lee, C.-W., Suarez, D. L., et al. (2024). Efficacy of commercial recombinant HVT vaccines against a North American clade 2.3.4.4b H5N1 highly pathogenic avian influenza virus in chickens. PLOS ONE, 19, e0307100. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0307100

Lejeune, M., Tornos, J., Bralet, T., et al. (2026). Vaccination against H5 HP avian influenza virus leads to persistent immune response in wild king penguins. Nature Communications, 17, 1395. https://doi.org/10.1038/s41467-026-69094-9

LexLatin. (2017). Merck Animal Health adquiere productor de vacunas para bovinos Prondil. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://lexlatin.com/noticias/merck-animal-health-adquiere-productor-de-vacunas-para-bovinos-prondil

Lin, M., Yue, H., Tian, T., Xiong, E., Zhu, D., Jiang, Y., & Zhou, X. (2022). Glycerol additive boosts 100-fold sensitivity enhancement for one-pot RPA-CRISPR/Cas12a assay. Analytical Chemistry, 94(23), 8277–8284. https://doi.org/10.1021/acs.analchem.2c00616

FUENTES

Malik, M., Khan, S., Ullah, A., et al. (2023). Proteome-wide screening of potential vaccine targets against Brucella melitensis. Vaccines, 11(2), 263. https://doi.org/10.3390/vaccines11020263

Maya, L., Castells, M., Silveira, C., et al. (2025). Epidemiology and evolution of bovine viral diarrhea virus (BVDV) in Uruguay: A 10-year study. Viruses, 17(10), Article 1374. https://doi.org/10.3390/v17101374

Meng, P., Ni, B., Li, C., et al. (2025). Establishment and implementation of the point-of-care RT-RAA-CRISPR/Cas13a diagnostic test for foot-and-mouth disease virus serotype O in pigs. Viruses, 17(5), 721. https://doi.org/10.3390/v17050721

Mettenleiter, T. C. (2020). Aujeszky's disease and the development of the marker/DIVA vaccination concept. Pathogens, 9(7), 563. https://doi.org/10.3390/pathogens9070563

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP). (2025, 27 de agosto). Uruguay pierde 95 millones de dólares al año por garrapata y lanza Plan Nacional para enfrentarla. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pes ca/comunicacion/noticias/uruguay-pierde-95-millones-dol ares-ano-garrapata-lanza-plan-nacional-para

Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM). (2023, 17 de octubre). Laboratorio internacional apuesta a Uruguay con inversión para el desarrollo de vacunas veterinarias. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://www.gub.uy/ministerio-industria-energia-mineria /comunicacion/noticias/laboratorio-internacional-apuest a-uruguay-inversion-para-desarrollo-vacunas

Pathak, R. K., et al. (2022). Designing of a multi-epitope vaccine against Streptococcus agalactiae to control mastitis in dairy cattle. BMC Veterinary Research, 18, 337. https://doi.org/10.1186/ s12917-022-03432-z

Tang, N., Zhang, Y., Sadigh, Y., et al. (2020). Generation of a triple insert live avian herpesvirus vectored vaccine using CRISPR/Cas9-based gene editing. Vaccines, 8(1), 97. https://doi.org/10.3390/ vaccines8010097

Virbac. (2023, 3 de noviembre). Virbac Uruguay celebrates its 10 years and builds a new factory. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://corporate.virbac.com/home/news-media/news/pagec ontent/toutes-les-actualites-presse-vir/virbac-uruguay- celebrates-its-10-years-and-builds-a-new-factory.html

Wang, Y., Dai, J., Liu, Y., et al. (2021). Development of a potential penside colorimetric LAMP assay using neutral red for detection of African swine fever virus. Frontiers in Microbiology, 12, 609821. https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.609821

Wong, C. L., Yong, C. Y., Ong, H. K., Ho, K. L., & Tan, W. S. (2020). Advances in the diagnosis of foot-and-mouth disease. Frontiers in Veterinary Science, 7, 477. https://doi.org/10.3389/ fvets.2020.00477

Xu, J., Ma, J., Li, Y., et al. (2022). A general RPA-CRISPR/Cas12a sensing platform for Brucella spp. detection in blood and milk samples. Sensors and Actuators B: Chemical, 364, 131864. https://doi.org/10.1016/j.snb.2022.131864

Zhao, Y., Fan, B., Song, X., et al. (2024). PEDV-spike-protein-expressing mRNA vaccine protects piglets against PEDV challenge. mBio, 15(2), Article e0295823. https://doi.org/10.1128/mbio.02958-23

Zimpel, C. K., Patané, J. S. L., Guedes, A. C. P., et al. (2020). Global distribution and evolution of Mycobacterium bovis lineages. Frontiers in Microbiology, 11, Article 843. https://doi.org/10.3389/ fmicb.2020.00843

FUENTES

Referencias tendencia 2 (Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2024). Guia sobre produção contínua de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos (Guia n.º 71/2024, versión 1, de 5 de enero de 2024). Anvisa.

Amaral, C., Rodrigues, A. R., Veiga, F., & Bell, V. (2024). Biosimilar medicines: From development process to marketing authorization by the EMA and the FDA. Applied Sciences, 14(17), 7529. https://doi.org/10.3390/app14177529

Ambrosone, A., & Cometa, M. F. (2025). Hospital Exemption in Italy: Technical-scientific and regulatory aspects in comparison with Europe. Cytotherapy, 27(10), 1251–1261. https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.05.013

Årdal, C., Baraldi, E., Theuretzbacher, U., Outterson, K., Plahte, J., Ciabuschi, F., & Røttingen, J.-A. (2018). Insights into early stage of antibiotic development in small- and medium-sized enterprises. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 11(1), 8. https://doi.org/10.1186/s40545-018-0135-0

Arnouts, S., Brown, S., de Arriba, M. L., Donabedian, M., & Charlier, J. (2022). Technology Readiness Levels for vaccine and drug development in animal health. Frontiers in Veterinary Science, 9, 1016959. https://doi.org/10.3389/fvets.2022.1016959

Becker, R., Hahn, A., Boderke, P., Fuerst, C., Mueller, W., & Werner, U. (2016). Long-acting formulations of insulin (United States Patent No. US 9345750 B2). https://patents.google.com/patent/US9345750B2/en

BioNTech SE. (2023, 18 de diciembre). BioNTech achieves milestone at mRNA-based vaccine manufacturing site in Rwanda [Comunicado de prensa]. https://www.biontech.com/int/en/home/mediaroom/news/pre
ss-releases/2023/12/biontech-achieves-milestone-mrna-ba
sed-vaccine-manufacturing-0.html

Brown, M., Feldman, I., Meehan, R., Robert-Tissot, C., & Zheng, W. (2024). Personalized cancer vaccines (World Intellectual Property Organization Patent No. WO2024151811A1). https://patents.google.com/patent/WO2024151811A1/en

Brunner-Schwarz, A., & Lill, N. (2009). Acidic insulin preparations having improved stability (United States Patent No. US 7476652 B2). https://patents.google.com/patent/US7476652B2/en

Bucciarelli, A., & Motta, A. (2026). Advanced therapy medicinal products: Emerging therapeutic frontiers and evolving regulatory landscapes. Precision Medicine and Engineering, 3(1), 100063. https://doi.org/10.1016/j.preme.2026.100063

Cal, K., Leyva, A., Rodríguez-Duarte, J., et al. (2025). A nitroalkene derivative of salicylate, SANA, induces creatine-dependent thermogenesis and promotes weight loss. Nature Metabolism, 7(8), 1550–1569. https://doi.org/10.1038/s42255-025-01311-z

Cunha, D. R., Quinaz, M. B., & Segundo, M. A. (2025). Biopharmaceutical analysis — Current analytical challenges, limitations, and perspectives. Analytical and Bioanalytical Chemistry, 418(2), 373–394. https://doi.org/10.1007/s00216-025-06036-2

DrugPatentWatch. (2026, 5 de julio). CASGEVY drug profile. https://www.drugpatentwatch.com/p/biologics/tradename/CASGEVY

European Medicines Agency y Heads of Medicines Agencies. (2022, 19 de septiembre). Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU (EMA/627319/2022). https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangea
bility-biosimilar-medicines-eu_en.pdf

FUENTES

European Medicines Agency. (2021). Oyavas (bevacizumab): Información del producto [Anexo II: fabricantes del principio activo biológico]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/oyavas-epar-product-information_en.pdf

European Medicines Agency. (2023a, 4 de mayo). Elfabrio (pegunigalsidasa alfa): European public assessment report. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elfabrio

European Medicines Agency. (2023b, diciembre 15). First gene editing therapy to treat beta thalassemia and severe sickle cell disease. https://www.ema.europa.eu/en/news/first-gene-editing-therapy-treat-beta-thalassemia-and-severe-sickle-cell-disease

European Medicines Agency. (2024). Altuvoct (efanesoctocog alfa): European public assessment report. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/altuvoct

Fondo Nacional de Recursos. (s. f.). Enfermedad de Fabry [Cobertura de terapias de reemplazo enzimático]. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://www.fnr.gub.uy/pagina_de_presentaci/enfermedad-de-fabry/

GaBI Online. (s. f.). Biosimilars approved in Uruguay. Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://www.gabionline.net/

Goode, R., & Chao, B. (2022). Biological patent thickets and delayed access to biosimilars, an American problem. Journal of Law and the Biosciences, 9(2), lsac022. https://doi.org/10.1093/jlb/lsac022

Héder, M. (2017). From NASA to EU: The evolution of the TRL scale in Public Sector Innovation. The Innovation Journal, 22(2), 1–23.

Heinrich, R., Claus, F., & Schoenfelder, T. (2024). Health care costs of home care enzyme replacement therapy for patients with lysosomal storage diseases in Germany. Orphanet Journal of Rare Diseases, 19, 462. https://doi.org/10.1186/s13023-024-03492-4

IMPO. (2015). Decreto N.º 38/015 — Registro de medicamentos biotecnológicos. https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/38-2015

In re Lantus Direct Purchaser Antitrust Litigation, No. 18-2086 (1.er Circuito, 13 de febrero de 2020). https://media.ca1.uscourts.gov/pdf.opinions/18-2086P-01A.pdf

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2022). ICH harmonised guideline: Continuous manufacturing of drug substances and drug products — Q13 (versión final, adoptada en Step 4 el 16 de noviembre de 2022). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q13_Step4_Guideline_2022_1116.pdf

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin — Q5A(R2) (Step 4, 1 de noviembre de 2023). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q5A%28R2%29_Guideline_2023_1101.pdf

IQVIA Institute for Human Data Science. (2023). Biosimilars in the United States 2023–2027: Competition, savings, and sustainability. IQVIA.

IQVIA Institute for Human Data Science. (2025). The impact of biosimilar competition in Europe. IQVIA.

Kakroodi, F. A., Khodadoust, E., Alizadeh, M., et al. (2025). Current challenges and future directions of ATMPs in regenerative medicine. Regenerative Therapy, 30, 358–370. https://doi.org/10.1016/j.reth.2025.06.017

FUENTES

Kelley, B. (2009). Industrialization of mAb production technology: The bioprocessing industry at a crossroads. mAbs, 1(5), 443–452. https://doi.org/10.4161/mabs.1.5.9448

Klein, K., Gencoglu, M., Heisterberg, J., Acha, V., & Stolk, P. (2022). The global landscape of manufacturers of follow-on biologics. BioDrugs, 37(2), 235–245. https://doi.org/10.1007/s40259-022-00568-0

Levine, K. S., Blanc, R., Wang, Q., et al. (2026). Self-amplifying COVID-19 mRNA vaccination induces longitudinally enhanced antibody function in a Phase 3 trial. Npj Vaccines, 11(1), Article 106. https://doi.org/10.1038/s41541-026-01431-x

mAbxience. (s. f.). Sobre nosotros [Capacidades y habilitaciones GMP de las plantas de Garín, Munro y León]. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://mabxience.com/es/sobre-nosotros/

mAbxience. (2025). Biosimilars pipeline and the mAb patent cliff. mAbxience.

Mahal, H., Branton, H., & Farid, S. S. (2021). End-to-end continuous bioprocessing: Impact on facility design, cost of goods, and cost of development for monoclonal antibodies. Biotechnology and Bioengineering, 118(9), 3468–3485. https://doi.org/10.1002/bit.27774

Malhotra, S., Cameron, A.-I., Gotham, D., Burrone, E., Gardner, P. J., Loynachan, C., Morin, S., Scott, C. P., & Pérez-Casas, C. (2024). Novel approaches to enable equitable access to monoclonal antibodies in low- and middle-income countries. PLOS Global Public Health, 4(7), e0003418. https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003418

Meric-Bernstam, F., et al. (2024). Trastuzumab deruxtecan in HER2-positive solid tumors (DESTINY-PanTumor02). Journal of Clinical Oncology, 42(1), 47–58. https://doi.org/10.1200/JCO.23.02005

Morin, S., Segafredo, G., Piccolis, M., Das, A., Das, M., Loffredi, N., Larbi, A., Mwamelo, K., Villanueva, E., Nobre, S., & Burrone, E. (2023). Expanding access to biotherapeutics in low-income and middle-income countries through public health non-exclusive voluntary intellectual property licensing. The Lancet Global Health, 11(1), e145–e154. https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00460-0

Naito, H., Ogitani, Y., Masuda, T., Nakada, T., Yoshida, M., Ashida, S., Morita, K., Miyazaki, H., Kasuya, Y., Hayakawa, I., & Abe, Y. (2018). Anti-HER2 antibody-drug conjugate (United States Patent No. US10155821B2). https://patents.google.com/patent/US10155821B2/en

National Library of Medicine. (2026). DailyMed: Prescribing information [Fichas técnicas de HUMULIN R y NOVOLOG]. https://dailymed.nlm.nih.gov

Neeli, P., Chai, D., Roy, D., Prajapati, S., & Bonam, S. R. (2025). DNA vaccines in the post-mRNA era: Engineering, applications, and emerging innovations. International Journal of Molecular Sciences, 26(17), 8716. https://doi.org/10.3390/ijms26178716

Noguchi, Y., Yamashita, T., Okajima, D., Iguchi, T., Yasuda, S., & Greenberg, J. (2023). Dosage of an antibody-drug conjugate (United States Patent No. US20230270870A1). https://patents.google.com/patent/US20230270870A1/en

Olsen, A., Beall, R. F., Knox, R. P., Tu, S. S., Kesselheim, A. S., & Feldman, W. B. (2023). Patents and regulatory exclusivities on FDA-approved insulin products: A longitudinal database study, 1986–2019. PLOS Medicine, 20(11), e1004309. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004309

Organización Mundial de la Salud. (2025). The mRNA vaccine technology transfer programme. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub

FUENTES

Pardi, N., & Krammer, F. (2024). mRNA vaccines for infectious diseases — Advances, challenges and opportunities. Nature Reviews Drug Discovery, 23(11), 838–861. https://doi.org/10.1038/s41573-024-01042-y

Partopour, B., & Pollard, D. (2025). Advancing biopharmaceutical manufacturing: Economic and sustainability assessment of end-to-end continuous production of monoclonal antibodies. Trends in Biotechnology, 43(2), 462–475. https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2024.10.007

Patel, K. K., Tariveranmoshabad, M., Kadu, S., Shobaki, N., & June, C. (2025). From concept to cure: The evolution of CAR-T cell therapy. Molecular Therapy, 33(5), 2123–2140. https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2025.03.005

Perez-Aleman, P., & Ferretti, T. (2022). Creating innovation capabilities for improving global health: Inventing technology for neglected tropical diseases in Brazil. Journal of International Business Policy, 6. https://doi.org/10.1057/s42214-022-00143-y

Peters, R. T., Mezo, A. R., Rivera, D. S., Bitonti, A. J., & Low, S. C. (2008). Immunoglobulin chimeric monomer-dimer hybrids (United States Patent No. US 7404956 B2). https://patents.google.com/patent/US7404956B2/en

Rathore, A. S., Metya, S., & Nitika, N. (2026). Do we really need end-to-end continuous processing for biomanufacturing of monoclonal antibodies? Biotechnology and Bioengineering, 123(3), 792–800. https://doi.org/10.1002/bit.70147

Samsung Bioepis. (2025a). Solving the biosimilar void: Policy solutions for a sustainable biosimilar environment in Europe. Samsung Bioepis.

Schellenberger, V., Stemmer, W. P., Geething, N. C., To, W., Silverman, J., Wang, C.-W., & Spink, B. (2015). Coagulation factor IX compositions and methods of making and using same (United States Patent No. US 9062299 B2). https://patents.google.com/patent/US9062299B2/en

Schrum, J. P., Siddiqi, S., & Ejebe, K. (2022). Ribonucleic acids containing n1-methyl-pseudouracils and uses thereof (European Union Patent No. EP3590949B1). https://patents.google.com/patent/EP3590949B1/en

Schulz, A., Munro, T., Puklowski, A., Slack, E., Tolstrup, A. B., & Otte, K. (2026). Systematic review and data-driven insights into CHO cell engineering for next-generation antibody production. mAbs, 18(1), 2615475. https://doi.org/10.1080/19420862.2026.2615475

Singh, A., Irfan, H., Fatima, E., Nazir, Z., Verma, A., & Akilimali, A. (2024). Revolutionary breakthrough: FDA approves CASGEVY, the first CRISPR/Cas9 gene therapy for sickle cell disease. Annals of Medicine and Surgery, 86(8), 4555–4559. https://doi.org/10.1097/MS9.0000000000002146

Stubrin, L. (2026). Relevamiento de empresas biotecnológicas en el Uruguay. Uruguay XXI. https://www.uruguayxxi.gub.uy/uploads/estatico/Informe%20Relevamiento%20Empresas%20Biotecnologicas%20en%20Uruguay_FINAL%20enero%202026%20%282%29.pdf

U.S. Food and Drug Administration. (2025, 29 de octubre). FDA moves to accelerate biosimilar development and lower drug costs. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs

Valiante, N., Zaks, T., Huang, E. Y.-C., & Ciaramella, G. (2017). Cancer vaccines (World Intellectual Property Organization Patent No. WO2017070618A1). https://patents.google.com/patent/WO2017070618A1/en

Van de Wiele, V. L., Beall, R. F., Kesselheim, A. S., & Sarpatwari, A. (2022). The characteristics of patents impacting availability of biosimilars. Nature Biotechnology, 40(1), 22–25. https://doi.org/10.1038/s41587-021-01170-5

Veasey, R. F., Perkins, R., & Plumptre, D. A. (2013). Drive mechanisms suitable for use in drug delivery devices (United States Patent No. US 8556864 B2). https://patents.google.com/patent/US8556864B2/en

Walsh, G., & Walsh, E. (2022). Biopharmaceutical benchmarks 2022. Nature Biotechnology, 40(12), 1722–1760. https://doi.org/10.1038/s41587-022-01582-x

Wang, Y., Chang, J., & Liu, J. (2026). Molecular engineering approaches to half-life extension of therapeutic biomolecules. Frontiers in Pharmacology, 17, 1778569. https://doi.org/10.3389/fphar.2026.1778569

Weber, J. S., Carlino, M. S., Khattak, A., et al. (2024). Individualised neoantigen therapy mRNA-4157 (V940) plus pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy in resected melanoma (KEYNOTE-942). The Lancet, 403(10427), 632–644. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02268-7

Yamaguchi, T., Kouko, T., Noguchi, S., Yamane, Y., Kondo, F., Aoki, T., Takeda, T., Sakanishi, K., Sato, H., Ueda, T., Matuura, S., Kurahashi, K., Kitagawa, Y., & Nakamura, T. (2025). Method for producing antibody-drug conjugate (United States Patent No. US12503489B2). https://patents.google.com/patent/US12503489B2/en

Referencias tendencia 3 (Métodos diagnósticos y alternativas terapéuticas avanzadas)

Abouleila, Y., Smabers, L. P., Voskuilen, T., Doorn, M., Verkerk, R., Harada, G., Watanabe, M., Kyan, H., Kumagai, T., Hikichi, Y., Overmeer, R., Roodhart, J. M. L., Matsuno, K., Verissimo, C. S., & Boj, S. F. (2026). Accelerating personalized medicine: Miniaturized patient-derived organoid drug screening for predicting cancer treatment responses and beyond. npj Biomedical Innovations, 3, Article 16. https://doi.org/10.1038/s44385-026-00067-9

Ament, I. H., DeBruyne, N., Wang, F., & Lin, L. (2025). Long-read RNA sequencing: A transformative technology for exploring transcriptome complexity in human diseases. Molecular Therapy, 33(3), 883–894. https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2024.11.025

Aviv Therapeutics. (s. f.). Home / About [Fabricación y desarrollo de terapias CAR-T accesibles; ensayos clínicos y manufactura point-of-care en Uruguay y América del Sur]. Recuperado el 16 de julio de 2026, de https://www.avivtherapeutics.org/

Biggi, A. F. B., & Souza-Fonseca-Guimaraes, F. (2026). CAR-NK cell-based therapies: Translational and regulatory breakthroughs. Immunology & Cell Biology. Publicación anticipada en línea. https://doi.org/10.1111/imcb.70120

Brakebusch, C. (2026). Editorial for special issue on gene therapy of rare diseases. Cells, 15(6), 504. https://doi.org/10.3390/cells15060504

Búsqueda. (s. f.). Uruguay será pionero en la región en técnica contra leucemia a partir de células propias. Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://www.busqueda.com.uy/Secciones/Uruguay-sera-pion
ero-en-la-region-en-tecnica-contra-leucemia-a-partir-de
-celulas-propias-uc60259

Cohen, A. S. A., Farrow, E. G., Abdelmoity, A. T., et al. (2022). Genomic answers for children: Dynamic analyses of >1000 pediatric rare disease genomes. Genetics in Medicine, 24(6), 1336–1348. https://doi.org/10.1016/j.gim.2022.02.007

Del Pozo, A. (2025). Bioinformatics and omics data management in genetic diagnosis. Anales de Pediatría, 103, 504013. https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2025.504013

FUENTES

Della Rocca, Y., Mazzone, A., Marconi, G. D., Trubiani, O., Pizzicannella, J., & Diomede, F. (2025). Stem cells in regenerative medicine: A journey from adult stem cells to induced pluripotent cells. International Journal of Molecular Sciences, 26(17), 8255. https://doi.org/10.3390/ijms26178255

Dellamonica, D., Ruau, D., Griffiths, B., et al. (2025). The AI revolution: How multimodal intelligence will reshape the oncology ecosystem. npj Artificial Intelligence, 1, Article 40. https://doi.org/10.1038/s44387-025-00044-4

Devinsky, O., Coller, J., Ahrens-Nicklas, R., Liu, X. S., Ahituv, N., Davidson, B. L., Bishop, K. M., Weiss, Y., & Mingorance, A. (2025). Gene therapies for neurogenetic disorders. Trends in Molecular Medicine, 31(9), 814–826. https://doi.org/10.1016/j.molmed.2025.01.015

Dexter, A., Thomas, S. A., Steven, R. T., Robinson, K. N., Taylor, A. J., Elia, E. A., Nikula, C., Campbell, A. D., Panina, Y., Najumudeen, A. K., Yan, B., Grabowski, P., Hamm, G., Swales, J., Tripp, A., Poulogiannis, G., Yuneva, M. O., Barry, S., Goodwin, R. J. A., Sansom, O. J., Takats, Z., & Bunch, J. (2025). A new approach to large multiomics data integration. Analytical Chemistry, 97(37), 20058–20067. https://doi.org/10.1021/acs.analchem.5c01812

Doudna, J. A. (2020). The promise and challenge of therapeutic genome editing. Nature, 578(7794), 229–236. https://doi.org/10.1038/s41586-020-1978-5

Duarte, F., & Arsenijevic, Y. (2025). Precision gene therapy: Tailoring rAAV-mediated gene therapies for inherited retinal dystrophies (IRDs). Molecular Aspects of Medicine, 106, 101424. https://doi.org/10.1016/j.mam.2025.101424

Eisfeldt, J., Ek, M., NordenskjÖld, M., & Lindstrand, A. (2025). Toward clinical long-read genome sequencing for rare diseases. Nature Genetics, 57, 1334–1343. https://doi.org/10.1038/s41588-025-02160-y

El Observador. (2024, 8 de febrero). Científicos del Pasteur crean «mini órganos» para estudiar enfermedades intestinales. https://www.elobservador.com.uy/nota/cientificos-del-pasteur-crean-mini-organos-para-estudiar-enfermedades-intestinales-2024288564

El País. (2026, 23 de julio). Logran con terapia CAR-T en Uruguay dejar sin rastros de cáncer a niños que ya no tenían opciones terapéuticas. https://www.elpais.com.uy/informacion/salud/logran-con-terapia-car-t-en-uruguay-dejar-sin-rastros-de-cancer-a-ninos-que-ya-no-tenian-opciones-terapeuticas

European Parliament and Council. (2017). Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR). Official Journal of the European Union.

European Union. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union.

Fontanellas, A., Berraondo, P., Urigo, F., Jericó, D., Martini, P. G. V., Pastor, F., & Avila, M. A. (2025). RNA-based therapies in liver metabolic diseases. Gut, 74(9), 1514–1527. https://doi.org/10.1136/gutjnl-2023-331742

Geng, G., Xu, Y., Hu, Z., Wang, H., Chen, X., Yuan, W., & Shu, Y. (2025). Viral and non-viral vectors in gene therapy: Current state and clinical perspectives. EBioMedicine, 118, 105834. https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2025.105834

Genomics England. (2024). Annual report and accounts 2023–2024. Genomics England Ltd.

Guo, Q., Shan, L., Luo, J., Huang, Y., Bao, Y., Wang, X., Ma, L., & Wang, G. (2025). Novel strategies in liquid biopsy. Clinica Chimica Acta, 576, 120385. https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120385

FUENTES

Hemocentro de Ribeirão Preto. (s. f.). ANVISA ratifica a segurança da terapia CAR-T produzida no Hemocentro de Ribeirão Preto em parceria com o Instituto Butantan e autoriza a sequência do Estudo Clínico CARTHEDRALL. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/anvisa-ratifica-a-seguranca-da-terapia-car-t-produzida-no-hemocentro-de-ribeirao-preto-em-parceria-com-o-instituto-butantan-e-autoriza-a-sequencia-do-estudo-clinico-carthedrall/

Hofman, K., Jangied, P., & Balu-Iyer, S. V. (2026). Immunogenicity of gene and cell therapies. BioDrugs, 40(2), 215–236. https://doi.org/10.1007/s40259-025-00756-8

Institut Pasteur de Montevideo. (s. f.-a). Unidad de Bioinformática. Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://pasteur.uy/en/units/bioinformatics/

Institut Pasteur de Montevideo. (s. f.-b). Hospital de Clínicas e Institut Pasteur de Montevideo crean la Unidad Mixta de Medicina Genómica. Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://pasteur.uy/noticias/hospital-de-clinicas-e-institut-pasteur-de-montevideo-crean-unidad-mixta-de-medicina-genomica/

Institut Pasteur de Montevideo. (s. f.-c). Jornada de extracción de sangre para proyecto «Genoma uruguayo». Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://pasteur.uy/noticias/jornada-de-extraccion-de-sangre-para-proyecto-genoma-uruguayo/

Institut Pasteur de Montevideo. (s. f.-d). Cell Biology / Unidad de Biología Celular. Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://pasteur.uy/en/unidades-tecnologicas/cell-biology/

Institut Pasteur de Montevideo. (2024, 25 de junio). IP Montevideo aims to genetically characterize the Uruguayan population [Etapa de ampliación del proyecto Urugenomes: ~850 muestras; colaboración con UdelaR, Institut Pasteur de París y Fiocruz de Curitiba]. https://pasteur.uy/en/news/ip-montevideo-aims-to-genetically-characterize-the-uruguayan-population/

Instituto Butantan. (s. f.). Butantan, USP e Hemocentro de Ribeirão Preto lançam maior programa de terapias avançadas para tratamento de câncer da América Latina. Recuperado el 30 de julio de 2026, de https://butantan.gov.br/noticias/butantan-usp-e-hemocentro-de-ribeirao-preto-lancam-maior-programa-de-terapias-avancadas-para-tratamento-de-cancer-da-america-latina

Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT). (s. f.). Instituto de Donación y Trasplante [Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular, LITYC]. IMPO. Recuperado el 15 de julio de 2026, de https://www.impo.com.uy/revista/instituto-de-donacion-y-trasplante/

Jangam, T. C., Desai, S. A., Patel, V. P., Pagare, N. B., & Raut, N. D. (2025). Exosomes as therapeutic and diagnostic tools: Advances, challenges, and future directions. Cell Biochemistry and Biophysics, 83(3), 2805–2829. https://doi.org/10.1007/s12013-025-01730-5

Kadam, H., Vora, A., & Sharma, S. (2026). Companion diagnostic: An overview of regulatory framework, challenges and future directions. Annales Pharmaceutiques Françaises, 84(2). https://doi.org/10.1016/j.pharma.2025.11.010

Kantor, B., Duke, L., & Bhide, P. G. (2025). CRISPR-Cas editing technologies for viral-mediated gene therapies of human diseases. Molecular Therapy: Nucleic Acids. https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102786

FUENTES

Kohabir, K. A. V., Sistermans, E. A., & Wolthuis, R. M. F. (2025). Recent advances in CRISPR-based single-nucleotide fidelity diagnostics. Communications Medicine, 5, 252. https://doi.org/10.1038/s43856-025-00933-4

Kulsirichawaroj, P., Chanvanichtrakool, M., Wattanadilokchatkun, P., Pho-iam, T., Limwongse, C., Likasitwattanakul, S., Boonyapisit, K., Sanmaneechai, O., Nishino, I., Shotelersuk, V., Han, J., & Zuchner, S. (2025). Next-generation sequencing for pediatric-onset neuromuscular disorders unresolved by conventional diagnostic methods. Pediatric Research, 98, 2195–2202. https://doi.org/10.1038/s41390-025-04160-4

Larrandaburu, M. (2025). Genética médica y medicina genómica en Uruguay: un camino hacia la equidad en salud [Carta al editor]. Revista Médica del Uruguay, 41(2), Artículo 12. https://doi.org/10.29193/RMU.41.2.12

Li, T., Yang, Y., Qi, H., Cui, W., Zhang, L., Fu, X., He, X., Liu, M., Li, P.-F., & Yu, T. (2023). CRISPR/Cas9 therapeutics: Progress and prospects. Signal Transduction and Targeted Therapy, 8, 36. https://doi.org/10.1038/s41392-023-01309-7

Ma, L., Guo, H., Zhao, Y., Liu, Z., Wang, C., Bu, J., Sun, T., & Wei, J. (2024). Liquid biopsy in cancer: Current status, challenges and future prospects. Signal Transduction and Targeted Therapy, 9, 336. https://doi.org/10.1038/s41392-024-02021-w

Mayerhoefer, M. E., Kienzle, A., Woo, S., & Vargas, H. A. (2025). Update on liquid biopsy. Radiology, 315(3), e241030. https://doi.org/10.1148/radiol.241030

Means, J. C., Martinez-Bengochea, A. L., Louiselle, D. A., Nemechek, J. M., Perry, J. M., Farrow, E. G., Pastinen, T., & Younger, S. T. (2025). Rapid and scalable personalized ASO screening in patient-derived organoids. Nature, 638, 237–244. https://doi.org/10.1038/s41586-024-08462-1

Ministerio de Salud Pública (Uruguay). (2026a). Rendición de cuentas y balance de ejecución presupuestal 2024. Tomo II: Incisos y unidades ejecutoras. Inciso 12 – Ministerio de Salud Pública [sección Instituto Nacional de Donación y Trasplante, "En investigación"]. https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/2026-03/Tomo%20II%20-%20Inciso%2012%20-%20MSP-%20RC2024.pdf

Montevideo Portal. (2025, 1 de diciembre). Uruguay aplicará terapia CAR T en adultos tras acuerdo entre Pérez Scremini y el Clínicas. https://www.montevideo.com.uy/Salud/Uruguay-aplicara-terapia-CAR-T-en-adultos-tras-acuerdo-entre-Perez-Scremini-y-el-Clinicas-uc945038

Moor, M., Banerjee, O., Abad, Z. F. H., Krumholz, H. M., Leskovec, J., Topol, E. J., & Rajpurkar, P. (2023). Foundation models for generalist medical artificial intelligence. Nature, 616, 259–265. https://doi.org/10.1038/s41586-023-05881-4

Nam, M., & Lee, J.-H. (2026). CAR-T cell therapy: Advancements in clinical applications and laboratory testing. International Journal of Cancer, 158(9), 2272–2282. https://doi.org/10.1002/ijc.70348

Panferov, E., Dodina, M., Reshetnikov, V., Ryapolova, A., Ivanov, R., Karabelsky, A., & Minskaia, E. (2025). Induced pluripotent (iPSC) and mesenchymal (MSC) stem cells for in vitro disease modeling and regenerative medicine. International Journal of Molecular Sciences, 26(12), 5617. https://doi.org/10.3390/ijms26125617

Pisapia, P., Iaccarino, A., Troncone, G., & Malapelle, U. (2025). Liquid biopsy in solid tumours: An overview. Cytopathology, 36(3), 296–302. https://doi.org/10.1111/cyt.13485

Presidencia de la República (Uruguay). (2026, 8 de abril). Uruguay desarrollará nueva terapia celular para tratar cánceres hematológicos. https://www.gub.uy/presidencia/comunicacion/noticias/terapia-oncologica-hematologo-clinicas-msp-convenio

FUENTES

Radio Carve. (2025, 16 de septiembre). Uruguay comienza a explorar la inteligencia artificial en la práctica clínica. Recuperado el 20 de julio de 2026, de https://radiocarve.uy/uruguay-comienza-a-explorar-la-inteligencia-artificial-en-la-practica-clinica/

Rodriguez Carstens, P., Moriyama, H., & Yokota, T. (2026). From genomic diagnosis to personalized RNA medicine: Advances in next-generation sequencing and N-of-1 antisense oligonucleotide therapies for rare genetic diseases. Genes, 17, 318. https://doi.org/10.3390/genes17030318

Shaktah, L. A., Carrero, Z. I., Hewitt, K. J., Gustav, M., Cecchini, M., Foersch, S., Berezowska, S., & Kather, J. N. (2025). Application of artificial intelligence and digital tools in cancer pathology. The Lancet Digital Health, 7(10), Article 100933. https://doi.org/10.1016/j.landig.2025.100933

Shao, C.-Y., Ju, S., Tong, X., Hu, K., Li, Y., Zhu, Y.-X., Yang, J., Li, C., Xie, Y.-F., Cui, Y., Deng, W.-J., Ding, C., Qin, S.-B., & Zhao, J. (2025). Organoid-based two-step drug screening for rapid identification of chemotherapy-resistant oesophageal squamous cell carcinoma and alternative therapies. Clinical and Translational Medicine, 15(11), e70534. https://doi.org/10.1002/ctm2.70534

Simoes, C., Domínguez, M. F., Rodriguez, S., Moraes, M., Frade, M. P., Brandes, M., Graña, M., Sosa, L., Fontenla, S., Tapié, A., Dell'Oca, N., Riess, O., Tort, J., Naya, H., Raggio, V., & Spangenberg, L. (2026, 24 de junio). Implementation of a medical genomics program for rare diseases in Uruguay. Orphanet Journal of Rare Diseases. Publicación anticipada en línea. https://doi.org/10.1186/s13023-026-04387-2 (PMID: 42343450)

Spangenberg, L., Fariello, M. I., Arce, D., Illanes, G., Greif, G., Shin, J.-Y., Yoo, S.-K., Seo, J.-S., Robello, C., Kim, C., Novembre, J., Sans, M., & Naya, H. (2021). Indigenous ancestry and admixture in the Uruguayan population. Frontiers in Genetics, 12, 733195. https://doi.org/10.3389/fgene.2021.733195

U.S. Food and Drug Administration. (2023). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical evaluation. U.S. Food and Drug Administration.

U.S. Food and Drug Administration. (2024). Artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-enabled medical devices. U.S. Food and Drug Administration.

Uddin, F., Rudin, C. M., & Sen, T. (2020). CRISPR gene therapy: Applications, limitations, and implications for the future. Frontiers in Oncology, 10, 1387. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.01387

uypress. (2025, 19 de octubre). CAR-T: Uruguay aplica, por primera vez en la región, terapia que transforma el tratamiento del cáncer infantil. https://www.uypress.net/Secciones/CAR-T-Uruguay-aplica-por-primera-vez-en-la-region-terapia-que-transforma-el-tratamiento-del-cancer-infantil-uc147827

Wan, J. C. M., Sasieni, P., & Rosenfeld, N. (2025). Promises and pitfalls of multi-cancer early detection using liquid biopsy tests. Nature Reviews Clinical Oncology, 22(8), 566–580. https://doi.org/10.1038/s41571-025-01033-x

Wang, Y., Chang, J., & Liu, J. (2026). Molecular engineering approaches to half-life extension of therapeutic biomolecules. Frontiers in Pharmacology, 17, 1778569. https://doi.org/10.3389/fphar.2026.1778569

Zhang, X., Ma, D., & Liu, F. (2025). CRISPR technology and its emerging applications. Genomics, Proteomics & Bioinformatics, 23(3), qzaf034. https://doi.org/10.1093/gpbjnl/qzaf034

Zhao, L., Liu, S., Xin, T., Tan, J., Wang, X., Li, Y., Bian, Z., Chen, Y., Kong, F., Bian, J., Qian, C., & Zhang, Z. (2026). AI agent in healthcare: Applications, evaluations, and future directions. npj Artificial Intelligence, 1, Article 76. https://doi.org/10.1038/s44387-026-00076-4

A

Anexos

A.1 Glosario de acrónimos y términos técnicos

Organismos, instituciones y programas

Uruguay

Sigla	Desarrollo
ANII	Agencia Nacional de Investigación e Innovación
CRENADECER	Centro de Referencia Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras (Banco de Previsión Social, BPS)
DILAVE	División de Laboratorios Veterinarios «Miguel C. Rubino» (DGSG–MGAP)
DGSG	Dirección General de Servicios Ganaderos (MGAP)
INDT	Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos
INDT–LITYC	Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular (del INDT)
INIA	Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria
MGAP	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
MIEM	Ministerio de Industria, Energía y Minería
MSP	Ministerio de Salud Pública
PCTP	Parque Científico Tecnológico de Pando
PENCTI	Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
SENCI	Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento (organismo solicitante del reporte)
SNI	Sistema Nacional de Investigadores (ANII)
UdelaR	Universidad de la República
UNIRADD	Unidad de Registros de Análisis y Diagnóstico (MGAP–DILAVE): unifica y codifica los diagnósticos de la red veterinaria
Unidad Mixta	Unidad Mixta de Medicina Genómica (Hospital de Clínicas + Institut Pasteur de Montevideo)

Regionales e internacionales

Sigla	Desarrollo
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
CAAS	Academia China de Ciencias Agrícolas (Chinese Academy of Agricultural Sciences)
CAMEVET	Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (proyecto regional de la WOAH)
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention; según contexto, de EE. UU. o de China)
CONICET	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Argentina)
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority)
EMA	Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)
EPO	Oficina Europea de Patentes (European Patent Office; base Espacenet)
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration)
FDA-CVM	Centro de Medicina Veterinaria de la FDA (Center for Veterinary Medicine)
Fiocruz	Fundación Oswaldo Cruz (Brasil); Bio-Manguinhos es su unidad de inmunobiológicos
Gavi	Alianza Gavi para las vacunas
ICH	Consejo Internacional de Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
INTA	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (Argentina)
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MPP	Fondo de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool)
OCDE / OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMPI / WIPO	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (base PatentScope)
OPS	Organización Panamericana de la Salud
USDA	Departamento de Agricultura de EE. UU. (U.S. Department of Agriculture)
USDA-APHIS-CVB	Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) del USDA; Centro de Biológicos Veterinarios (CVB)
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. (U.S. Patent and Trademark Office)
VICH	Cooperación Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos de registro de productos medicinales veterinarios
WOAH	Organización Mundial de Sanidad Animal (World Organisation for Animal Health; antes OIE)

Marco regulatorio y de estándares

Sigla	Desarrollo
ATMP	Medicamentos de Terapia Avanzada (advanced therapy medicinal products)
BPCIA	Ley de Competencia e Innovación en Precios de Productos Biológicos de EE. UU. (Biologics Price Competition and Innovation Act), que establece la vía abreviada de aprobación de biosimilares
CAT	Comité de Terapias Avanzadas de la EMA (Committee for Advanced Therapies)
CVMP	Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMA
EU AI Act	Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea (Reg. UE 2024/1689)
GLP	Buenas Prácticas de Laboratorio (good laboratory practice)
GMP	Buenas Prácticas de Manufactura (good manufacturing practice)
IVD	Diagnóstico in vitro (in vitro diagnostics)
IVDR	Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico in vitro de la UE (Reg. UE 2017/746)
PAT	Tecnología Analítica de Procesos (process analytical technology)
PTE / SPC	Extensión del plazo de patente / Certificado Complementario de Protección (patent term extension / supplementary protection certificate)
QbD	Calidad por Diseño (quality by design)
SaMD	Software como Dispositivo Médico (software as a medical device)
UNE 166006	Norma española de gestión de la I+D+i — sistema de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva
vPTMF	Expediente Maestro de Tecnología de Plataforma para vacunas veterinarias (veterinary Platform Technology Master File, EMA)

Tecnologías y términos científicos

Ácidos nucleicos, plataformas de ARN y edición génica

Sigla	Desarrollo
AAV	Virus adenoasociado (adeno-associated virus; vector de terapia génica)
ADN / DNA	Ácido desoxirribonucleico
ARN / RNA	Ácido ribonucleico
ARNm	ARN mensajero (mRNA)
ARNm-LNP	ARN mensajero formulado en nanopartículas lipídicas
ASO	Oligonucleótido antisentido (antisense oligonucleotide)
CRISPR / Cas	Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas y sus proteínas asociadas (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats; Cas9, Cas12a, Cas13a)
LNP	Nanopartícula lipídica (lipid nanoparticle)
ncRNA	ARN no codificante (non-coding RNA)
saRNA	ARN autoamplificante (self-amplifying RNA)

Diagnóstico, secuenciación y biomarcadores

Sigla	Desarrollo
cfDNA	ADN libre circulante (cell-free DNA)
CDx	Diagnóstico acompañante (companion diagnostic)
ctDNA	ADN tumoral circulante (circulating tumor DNA)
ddPCR	PCR digital en gotas (droplet digital PCR)
LAMP	Amplificación isotérmica mediada por bucle (loop-mediated isothermal amplification)
MRD	Enfermedad residual medible o mínima (measurable/minimal residual disease)
NGS	Secuenciación de nueva generación (next-generation sequencing)
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
RPA / RAA	Amplificación por recombinasa-polimerasa / asistida por recombinasa (recombinase polymerase/aided amplification)
TMB	Carga mutacional tumoral (tumor mutational burden)
WES	Secuenciación del exoma completo (whole-exome sequencing)
WGS	Secuenciación del genoma completo (whole-genome sequencing)

Terapias celulares, anticuerpos y modelos

Sigla	Desarrollo
ADC	Conjugado anticuerpo-fármaco (antibody-drug conjugate)
bsAb	Anticuerpo biespecífico (bispecific antibody)
CAR-NK	Células natural killer con receptor de antígeno quimérico
CAR-T	Linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (chimeric antigen receptor T-cell)
iPSC	Células madre pluripotentes inducidas (induced pluripotent stem cells)
mAb	Anticuerpo monoclonal (monoclonal antibody)
MSC	Células madre mesenquimales (mesenchymal stem cells)
VLP	Partícula similar a virus (virus-like particle)

Bioproceso y manufactura de biológicos

Término	Desarrollo
Biopharma 4.0	Aplicación al bioproceso de las tecnologías de la industria 4.0: automatización, sensores en línea, análisis de datos, inteligencia artificial y gemelos digitales
CHO	Células de ovario de hámster chino (Chinese hamster ovary), la línea celular más utilizada para producir proteínas terapéuticas complejas
Gemelo digital	Modelo computacional de un proceso productivo que se alimenta de datos del proceso real y permite simular, predecir y optimizar su comportamiento
Manufactura continua	Producción en flujo ininterrumpido, en lugar de por lotes discretos; en biológicos suele apoyarse en cultivo por perfusión
Perfusión	Modo de cultivo celular en el que se renueva medio de forma continua y se retira producto sin detener el biorreactor, lo que eleva la productividad por volumen instalado
Tecnologías de un solo uso	Equipamiento de bioproceso desechable (bolsas, biorreactores, líneas), que evita la limpieza y validación entre lotes y reduce la inversión inicial
Upstream / Downstream	Etapas del bioproceso: *upstream* es la producción de la molécula (cultivo celular o fermentación); *downstream*, su separación, purificación y acondicionamiento

Sanidad animal, vacunas veterinarias y patógenos

Sigla	Desarrollo
BLV	Virus de la leucosis bovina (bovine leukemia virus)
BVD / BVDV	Diarrea viral bovina (bovine viral diarrhea virus)
BoLA-DR	Antígeno leucocitario bovino, clase II DR (bovine leukocyte antigen)
BSL	Nivel de bioseguridad (biosafety level)
DIVA	Diferenciación de animales infectados de vacunados (differentiating infected from vaccinated animals; principio de vacuna marcadora + diagnóstico acompañante)
HPAI	Influenza aviar altamente patógena (highly pathogenic avian influenza); H5N1 es un subtipo
HVT / rHVT	Herpesvirus del pavo / HVT recombinante (herpesvirus of turkeys; vector vacunal aviar)
IBR / BoHV-1	Rinotraqueítis infecciosa bovina / herpesvirus bovino tipo 1
NSP	Proteína no estructural (non-structural protein; base del ensayo serológico 3ABC en fiebre aftosa)
PCV2	Circovirus porcino de tipo 2
PED / PEDV	Diarrea epidémica porcina (porcine epidemic diarrhea virus)
PPA / ASF	Peste porcina africana (African swine fever)
PRRS	Síndrome reproductivo y respiratorio porcino (porcine reproductive and respiratory syndrome)
SL1–SL4	Sub-líneas de la Tendencia 1: plataformas vacunales (SL1), diseño de antígenos y adyuvantes (SL2), diagnóstico molecular (SL3) y biovigilancia genómica/ambiental (SL4)
TB	Tuberculosis (bovina, en el contexto del reporte)

Vigilancia, propiedad intelectual y gestión

Sigla	Desarrollo
APA	Estilo de citación de la American Psychological Association (7.ª edición)
CDMO	Organización de desarrollo y manufactura por contrato (contract development and manufacturing organization)
CDx	(véase «Diagnóstico») Diagnóstico acompañante
CTI	Ciencia, Tecnología e Innovación
FTO	Libertad de operación (freedom to operate)
IA / AI	Inteligencia artificial (artificial intelligence); ML = aprendizaje automático (machine learning)
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes (Patent Cooperation Treaty; vía de solicitud internacional, publicaciones «WO»)
PI	Propiedad intelectual
TRL	Nivel de madurez tecnológica (technology readiness level; escala 1–9)
VT / IC	Vigilancia tecnológica / inteligencia competitiva

Otros términos y nombres propios citados

Término	Aclaración
COVID-19	Enfermedad por coronavirus 2019
GA4K	Genomic Answers for Kids (programa de genómica pediátrica del Children's Mercy, EE. UU.)
One Health	«Una sola salud»: enfoque que integra salud humana, animal y ambiental
Programa CARTA	Programa nacional de terapia CAR-T que impulsan Aviv Therapeutics, el Hospital de Clínicas y el INDT
SHERLOCK	Plataforma de diagnóstico molecular basada en CRISPR (linaje Broad/Zhang)
USD	Dólares estadounidenses

A.2 Nota metodológica de las búsquedas de propiedad intelectual

Qué hace este anexo. Describe, a nivel general, cómo se construyó el panorama de propiedad intelectual (PI) que sustenta las tablas de estrategias de PI por caso de las secciones 4.1.5 (T1), 4.2.5 (T2) y 4.3.5 (T3). No reproduce las ecuaciones de búsqueda ni los conteos por consulta —que quedan como respaldo interno del proyecto—; su objetivo es dar **trazabilidad y contexto** al lector sobre el alcance y los límites del ejercicio.

A.2.1 Naturaleza y alcance del ejercicio

El análisis de PI del reporte es cualitativo e ilustrativo, conforme a lo acordado con la SENCI (§3.4). Busca caracterizar estrategias de protección y mapear actores, no cuantificar de forma exhaustiva ni evaluar libertad de operación (FTO). En consecuencia:

- Los documentos de patente citados en las tablas son ejemplos representativos por caso, no la totalidad de las familias asociadas a cada desarrollo.
- Las proporciones y tendencias se expresan como estructura y orden de magnitud, no como conteos cerrados.
- El estado legal y la titularidad reflejan el momento de la consulta y pueden variar con el tiempo y entre jurisdicciones.

A.2.2 Fecha de corte

La fecha de corte general del reporte es el 30 de julio de 2026: es la fecha de la última verificación registrada en las citas del cuerpo (§4.1–§4.3) y de los hitos nacionales en curso (producción de CAR-T, Terovet, Urugenomes). Las búsquedas de propiedad intelectual se ejecutaron en julio de 2026 (ver A.2.6). Los hechos y capacidades descritos como vigentes corresponden a esa fecha; los anuncios, convenios o cronogramas posteriores —por ejemplo, el convenio INDT–Hospital de Clínicas de abril de 2026 y sus plazos hacia fines de 2026— se identifican expresamente como hitos futuros anunciados, no como hechos consumados a la fecha de corte.

A.2.3 Fuentes

Las búsquedas se realizaron sobre bases de patentes profesionales de cobertura internacional, con información bibliográfica, de familias, de estado legal y de titularidad normalizada. Como apoyo y para la trazabilidad de casos puntuales se emplearon bases de acceso abierto (por ejemplo, Espacenet de la Oficina Europea de Patentes, PatentScope de la OMPI y repositorios equivalentes).

A.2.4 Tipos de búsqueda

El panorama se construyó combinando tres ángulos de entrada complementarios:

- **Por actor / titular.** Búsquedas centradas en organizaciones concretas —empresas, institutos de investigación, universidades y organismos públicos— para reconstruir su cartera y su estrategia de protección.
- **Por concepto tecnológico.** Búsquedas temáticas sobre las tecnologías clave de cada tendencia, para caracterizar el campo con independencia del titular.
- **Por origen nacional.** Búsquedas orientadas a identificar la producción de PI con anclaje uruguayo, priorizando la identificación **por titular e inventor** antes que por país de prioridad.

A.2.5 Áreas temáticas cubiertas

- **Tendencia 1** (**vacunas veterinarias y diagnóstico avanzado**)**:** plataformas vacunales de nueva generación, diseño de antígenos y adyuvantes, diagnóstico molecular (incluidas plataformas de amplificación isotérmica y basadas en CRISPR) y biovigilancia genómica y ambiental, con foco en las enfermedades ancla del núcleo sanitario nacional.
- **Tendencia 2** (**biofarmacéuticos**, **biológicos y biosimilares**)**:** anticuerpos monoclonales y derivados (incluidos conjugados anticuerpo-fármaco y anticuerpos biespecíficos), vacunas humanas de nueva generación con plataformas de ARNm y vectores virales, biosimilares y gestión del patent cliff, manufactura biofarmacéutica, y terapias avanzadas (ATMPs) desde el ángulo de plataforma y regulación.
- **Tendencia 3** (**métodos diagnósticos y terapias avanzadas**)**:** biopsia líquida y diagnóstico molecular de precisión, diagnóstico acompañante, terapias celulares avanzadas y modelos funcionales derivados de pacientes.

A.2.6 Cobertura territorial y temporal

- **Territorios.** Cobertura internacional, con atención a las jurisdicciones donde se concentra la actividad de cada campo (según el caso, América del Norte, Europa, Asia oriental y América Latina) y lectura específica de la presencia latinoamericana y uruguaya.
- **Horizonte temporal.** Foco en el período reciente (aproximadamente la última década), coherente con el horizonte del reporte, teniendo en cuenta el rezago habitual de publicación de las solicitudes de patente respecto de su fecha de prioridad.

A.2.7 Tratamiento de los resultados

- **Deduplicación por familia de patentes**, de modo que cada invención se cuente una sola vez con independencia del número de publicaciones o jurisdicciones.
- **Selección de documentos representativos** por caso para las tablas del cuerpo, privilegiando las familias más ilustrativas de la estrategia de PI descrita.
- **Verificación de titularidad e inventores** en fuente primaria antes de atribuir un documento a un actor, evitando inferir vínculos societarios a partir de campos derivados de las bases de datos.

A.2.8 Límites

Este ejercicio **no es un estudio de libertad de operación** (**FTO**) ni un análisis cuantitativo exhaustivo de familias de patentes. Las secciones 4.1.5, 4.2.5 y 4.3.5 identifican los frentes que podrían ser objeto de profundización.

A.3 Mapa de actores nacionales consolidado

Qué hace este anexo. Traslada aquí, por su extensión y su carácter de referencia, el mapa de actores que en §5 lee como sistema. Las tres tendencias nombran a sus actores por separado; reunidos aquí actor por actor y agrupados por función, se ordenan en un mapa único que hace visible quién hace qué y, sobre todo, qué actores atraviesan más de una tendencia. Reúne el detalle verificado en las subsecciones de implicancias para Uruguay (4.1.8, 4.2.8, 4.3.8) y en la síntesis nacional (§5); no introduce actores ni afirmaciones nuevas respecto del cuerpo. Cada actor se acompaña de la o las tendencias que toca (T1 · vacunas veterinarias; T2 · biofarmacéuticos; T3 · diagnósticos y terapias avanzadas).

A.3.1 Reguladores y laboratorios de referencia (sector público)

- **MSP — Ministerio de Salud Pública.** (T2, T3) Autoridad sanitaria nacional. Registra los medicamentos biotecnológicos (Decreto 38/015, con comparabilidad caso a caso), designa el laboratorio nacional de referencia en biofármacos y sostiene el marco de enfermedades raras (Ordenanza 2656/2023).
- **MGAP–DGSG — Dirección General de Servicios Ganaderos.** (T1) Autoridad de registro y habilitación de productos y fabricantes veterinarios. Uruguay es miembro de CAMEVET, lo que abre una vía de alineamiento con VICH y la EMA. Bajo su órbita opera la red DILAVE.
- **DILAVE «Miguel C. Rubino» (con la plataforma UNIRADD).** (T1) Red oficial de laboratorios veterinarios (central y regionales) con capacidad en diagnóstico bacteriológico, parasitológico, virológico y molecular; UNIRADD unifica y codifica los diagnósticos de la red.
- **INDT — Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.** (T3, y manufactura GMP transversal) Habilita las terapias celulares y alberga el **LITYC** (Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular), infraestructura pública natural para escalar la producción celular.

- **Hospital de Clínicas «Dr. Manuel Quintela» (UdelaR).** (T3) Hospital universitario. Sede de la Unidad Mixta de Medicina Genómica y socio en la extensión de la terapia CAR-T a adultos; un convenio con el INDT (abril de 2026) prevé que el propio hospital produzca las células.

A.3.2 Investigación e infraestructura habilitadora

- **Institut Pasteur de Montevideo.** (T1, T2, T3) Nodo de mayor centralidad del reporte. Aporta genómica y bioinformática, organoides, el laboratorio de control de biofármacos (referencia MSP bajo GLP), el desarrollo de la vacuna anti-garrapata y CRISPR aplicado, y opera como company builder (vía LAB+/Ficus Advisory) generando spin-offs que cruzan dominios (Scaffold, Xeptiva).
- **UdelaR — Universidad de la República (incl. Facultad de Veterinaria, FVET).** (transversal) Capacidad en genómica y bioinformática, participación en Urugenomes, y ensayos e I+D veterinaria.
- **Unidad Mixta de Medicina Genómica** (Hospital de Clínicas + Institut Pasteur). (T3) Diagnóstico genómico clínico con referencia poblacional propia; puerta de entrada a la medicina de precisión en enfermedades raras y oncología.
- **Urugenomes.** (T3) Proyecto de caracterización genética de la población uruguaya; en su etapa de ampliación articula al Institut Pasteur de Montevideo con el Institut Pasteur de París y Fiocruz.
- **INIA — Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria.** (T1) Capacidad en salud animal y plataformas de investigación agropecuaria.

A.3.3 Industria y empresas (sector privado)

- **ATGen.** (T1, T3) Nodo de manufactura recurrente y único fabricante nacional de reactivos de diagnóstico in vitro identificado en el relevamiento (GMP MERCOSUR, ISO 13485). Desarrolla antígenos recombinantes (SL1), produjo con el Institut Pasteur el kit diagnóstico de leucosis bovina (SL3) y fabrica a escala GMP la vacuna terapéutica de Xeptiva. Cuenta además con habilitación como fabricante de productos veterinarios ante el MGAP. Opera en ambos lados del nexo DIVA (antígeno y diagnóstico).
- **Xeptiva.** (T1) Spin-off del Institut Pasteur; alcanzó el primer lote industrial de una vacuna terapéutica con calidad GMP, fabricado en ATGen — prueba de que hay manufactura GMP de vacunas operando en el país.
- **Terovet.** (T1) CDMO de vacunas recombinantes en construcción, orientada a industrializar la vacuna anti-garrapata: respuesta nacional emergente al cuello de botella de escalado.
- **Virbac Uruguay (ex Laboratorio Santa Elena).** (T1) Industria vacunal veterinaria instalada; según la comunicación institucional del grupo francés Virbac, su planta de Millán es el único sitio del grupo en América Latina para la producción de vacunas de animales de granja. Exportaciones en fuerte crecimiento en la última década; produce antígenos en su sitio de Millán.

- **Prondil** (**MSD** / **Merck Animal Health**). (T1) Manufactura de biológicos veterinarios; aporta capacidad productiva, no solo comercial.
- **MonteSera.** (T2; nexo con T1) Filtración estéril de suero animal como insumo de bioproceso — punto de convergencia entre la base ganadera y la bioindustria.
- **Fundación Pérez Scremini.** (T3) Único centro especializado en oncología pediátrica del país; produce localmente terapia CAR-T, en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT (dic. 2024), gratuita para el paciente tratado — posición singular en la región según el relevamiento. Extiende la cobertura a adultos junto al Hospital de Clínicas.
- **Aviv Therapeutics.** (T3) Impulsa, con el Hospital de Clínicas y el INDT, el Programa CARTA, con un modelo de manufactura point-of-care — una segunda vía nacional de producción de CAR-T.
- **Mega Pharma**, **EriochemSZ.** (T2) Manufactura farmacéutica y de bioproceso radicada en el Parque de las Ciencias.
- **Eudika–metaBIX.** (T1, SL4) Biovigilancia ambiental y metagenómica; cartera de PI que conecta el monitoreo ambiental con la respuesta a la vacunación.

A.3.4 Instrumentos de política de CTI

- **Parque de las Ciencias y zonas francas.** (transversal) Concentran manufactura farmacéutica y de bioproceso (Mega Pharma, EriochemSZ, MonteSera); instrumento de política directamente pertinente para un parque científico.
- **PCTP — Parque Científico Tecnológico de Pando.** (transversal) Parque científico nacional; elaborador del reporte a través de su Oficina de Gestión de la Innovación, articulador entre ciencia, industria y políticas públicas, proveedor de servicios de gestión de la innovación.
- **ANII**, **PENCTI**, **MIEM.** (transversal) Marco de financiamiento e institucionalidad de la CTI en el que se articulan los instrumentos de apoyo a la innovación.

Lectura del mapa. Tres rasgos emergen del conjunto: (i) ATGen y el Institut Pasteur de Montevideo son los dos nodos de mayor centralidad, presentes en varias tendencias a la vez; (ii) el sistema combina reguladores-evaluadores públicos robustos (MSP, MGAP, INDT, DILAVE) con una industria de manufactura todavía incipiente pero real (ATGen, Terovet, Virbac, Prondil, Fundación Pérez Scremini); y (iii) varios actores cruzan el eje salud animal–salud humana (ATGen, Institut Pasteur), lo que confirma la lectura de sistema de 5.1 y 5.3.

A.4 Marco normativo uruguayo aplicable al conjunto del dominio

Qué hace este anexo. Traslada aquí el cuadro normativo consolidado, por su extensión y su carácter de referencia más que de análisis. No es un análisis de libertad de operación (FTO) ni de PI —eso queda fuera del alcance del reporte (§3.4)—, sino el mapa de la capacidad regulatoria y de evaluación del país (material ya referido en 5.2 y en 4.1.6/4.2.6/4.3.6).

Ámbito	Instrumento / marco uruguayo	Autoridad	Estado y observación
Biofármacos y biosimilares	Decreto N.º 38/015 (registro de medicamentos biotecnológicos)	MSP	Vigente; prevé comparabilidad caso a caso con flexibilidad. Base del laboratorio de referencia bajo GLP (§4.2)
Productos veterinarios	Registro y habilitación de productos y fabricantes veterinarios; membresía en CAMEVET (y posible alineamiento con VICH)	MGAP–DGSG	Vigente; ATGen cuenta con habilitación como fabricante de productos veterinarios ante el MGAP (§4.1.8)
Terapias celulares y avanzadas	Marco de donación y trasplante; habilitación de terapias celulares	INDT	Aprobó el estudio clínico de fase 2 de producción local de CAR-T (dic. 2024); no hay aún un régimen específico tipo ATMP para el conjunto de medicamentos de terapia avanzada
Enfermedades raras y diagnóstico genómico	Programa nacional (Ordenanza MSP 2656/2023), CRENADECER, Registro Nacional	MSP	Vigente; sostiene el marco institucional del diagnóstico genómico, pero la cobertura del exoma clínico no es universal (brecha de acceso, §4.3.8 y §6)
Diagnóstico *in vitro*, SaMD e IA médica	Sin régimen nacional dedicado; referencias internacionales (UE IVDR 2017/746; UE AI Act 2024/1689; guías FDA de Software as a Medical Device)	MSP (por definir)	Vacío relativo: son las plataformas del horizonte 3–7 años cuya anticipación regulatoria señala el elemento de atención correspondiente de §6.2.

Lectura del marco. El perímetro normativo nacional está cubierto en lo esencial —no hay vacío de autoridad: el MSP, el MGAP y el INDT ya registran, habilitan y evalúan—, pero muestra dos zonas de anticipación pendiente: un régimen propio para los medicamentos de terapia avanzada (ATMP) y un marco para el diagnóstico in vitro/IA como dispositivo médico (§6.2).

A.5 Capacidades nacionales por tendencia (detalle)

Qué hace este anexo. Recoge, íntegro, el relevamiento de capacidades nacionales que sustenta las subsecciones de implicancias para Uruguay (4.1.8, 4.2.8 y 4.3.8). El cuerpo del reporte presenta la lectura condensada; aquí queda el detalle actor por actor, con sus fuentes. No introduce afirmaciones nuevas.

A.5.1 Tendencia 1 · Vacunas veterinarias y diagnóstico avanzado

Marco institucional y de investigación. El MGAP opera, a través de la DGSG, la **División de Laboratorios Veterinarios DILAVE «Miguel C. Rubino»** (central en Montevideo y regionales), con la plataforma **UNIRADD** que unifica y georreferencia los registros diagnósticos de la red. En el sistema de investigación intervienen el **INIA** (Plataforma de Investigación en Salud Animal, creada en 2014), el **IIBCE**, las Facultades de Veterinaria y Ciencias de la **UdelaR** y el **Institut Pasteur de Montevideo**, con plataformas de genómica, proteómica, bioinformática y biología molecular.

Producción científica nacional (**verificada sobre el corpus**). El cruce de afiliaciones identificó una presencia nacional pequeña pero con liderazgo (correspondencia nacional) en la ventana 2021–2026, concentrada en **diagnóstico molecular avanzado** (PCR digital/ddPCR) y **plataformas de partículas similares a virus** (**VLP**), con la **leucosis bovina** (**BLV**) como eje dominante y una línea propia de adyuvantes basados en saponinas de Quillaja nativa. La capacidad de secuenciación de nueva generación quedó demostrada en la respuesta al brote de encefalomielitis equina (WEEV) de 2023–2024. Hay, por tanto, capacidad instalada real en diseño, diagnóstico molecular y vigilancia genómica.

Industria nacional de vacunas veterinarias. Uruguay alberga industria instalada de producción vacunal, dato central en una tendencia sobre vacunas:

- **Virbac Uruguay** (ex **Laboratorio Santa Elena**, fundado en 1957; adquirido por el grupo francés Virbac en 2013): opera dos sitios —Millán (antígenos virales y bacteriológicos) y Montevideo (formulación y acondicionamiento)—; según la comunicación institucional del grupo, la planta de Millán es su único sitio de producción de vacunas para animales de granja en América Latina, y Montevideo aloja además uno de los seis centros de I+D de Virbac; sus exportaciones pasaron de menos de USD 4 millones anuales a más de USD 20 millones en 2022 (Virbac, 2023; MIEM, 2023).
- **Prondil S.A.**, adquirida por **Merck Animal Health** (**MSD Salud Animal**) con efecto 6 de diciembre de 2017: laboratorio en Montevideo con capacidad de manufactura de biológicos (antígenos y vacunas), que abastece a más de 20 países (LexLatin, 2017). Aporta, por lo tanto, capacidad productiva instalada, no solo comercial.
- **Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A.** (Montevideo): oficina comercial/distribución —no se halló evidencia de planta productiva local—; pertinente para el mapa de actores porque Boehringer Ingelheim es el mayor titular corporativo individual de patentes en SL1 (4.1.5). La denominación «Merial» dejó de existir tras su fusión con Boehringer Ingelheim en 2017.

Cadenas nacionales de nueva generación: I+D producto manufactura GMP (**incorporado**). El país no solo investiga: ya llevó desarrollos propios hasta la manufactura:

- **ATGen** (biotecnológica nacional, 2001; spin-off de Facultad de Ciencias) opera en ambos lados del nexo DIVA: desarrolla antígenos recombinantes para vacunas veterinarias de subunidad (neumonía bovina / Mannheimia haemolytica; unidad de proteínas recombinantes con apoyo ANII) —SL1— y produjo, con el Institut Pasteur, un kit de diagnóstico serológico de BLV —SL3—. Es el único fabricante uruguayo de reactivos IVD identificado en el relevamiento (GMP MERCOSUR, ISO 13485) y fabrica a escala GMP la vacuna terapéutica de Xeptiva. Sostiene, además, una habilitación como fabricante de productos veterinarios ante el MGAP, distinta y adicional a sus habilitaciones del MSP para salud humana (ATGen, s. f.) —evidencia de que su capacidad regulatoria excede el diagnóstico—, aunque el sitio institucional no detalla si esa habilitación cubre específicamente antígenos vacunales a escala comercial.
- **Xeptiva** (spin-off del Laboratorio de Neurodegeneración del Institut Pasteur, 2021) desarrolla vacunas terapéuticas para animales de compañía (dolor crónico por osteoartrosis, dermatitis atópica); alcanzó su primer lote industrial de vacuna con calidad GMP (2024, ronda de USD 2,5 millones), fabricado en ATGen. Aunque su producto queda fuera de las anclas sanitarias, la cadena Institut Pasteur Xeptiva ATGen

FVET-UdelaR demuestra que Uruguay puede llevar una vacuna de diseño propio hasta el lote industrial GMP: evidencia directa de capacidad frente a la brecha traslacional.

- **Terovet** (CDMO, fundada 2023): planta en construcción (op. prevista sep–oct 2026, USD 4 millones, 80–85 % a exportación), pionera en tecnología recombinante, con el propósito declarado de industrializar la producción de vacunas —incluida la anti-garrapata que se desarrolla en el país—. Es la respuesta nacional emergente al cuello de botella de escalado.

Casos nacionales de I+D en vacunas y vigilancia (**verificados vía patente**).

- **Vacuna anti-garrapata** (**Scaffold Biotech**) — spin-off del Institut Pasteur incubado por LAB+/Ficus Advisory. Antígeno derivado de la proteína Bm86 de Rhipicephalus microplus, rediseñado con herramientas computacionales/IA y presentado en nanopartículas autoensamblantes. Protegido por dos familias de patente de instituciones públicas uruguayas (Institut Pasteur + UdelaR), con fase nacional en nueve jurisdicciones. **Estado:** el primer piloto a campo (nov. 2025–abr. 2026; diez establecimientos, siete departamentos, con producción GMP local) mostró perfil de seguridad favorable —sin efectos adversos ni impacto reproductivo, incluso en vacas preñadas— y eficacia parcial y heterogénea entre establecimientos (efecto de las condiciones de cada predio). La fase siguiente perfecciona la formulación y el diseño experimental antes de considerar el escalado productivo (Ámbito, 2026). El Institut Pasteur comunicó (may-2025) que la vacuna se incorporará próximamente al Plan Nacional de control de la garrapata, con participación del MGAP en los ensayos, aunque sin plazo ni alcance formal aún precisados (Institut Pasteur, 2025). El logro más sólido y verificable es la capacidad país (diseño asistido por IA + producción GMP + articulación con la DGSG), no aún la eficacia de campo.
- **Biovigilancia ambiental** (**clúster Eudika–metaBIX**) — biovigilancia ambiental predictiva (dispositivo CAPTŪS + analítica con IA). El dispositivo CAPTŪS es de Eudika SA; dos familias PCT analíticas en cotitularidad con Metabix Biotech LLC. Es el ancla nacional del lado SL4. Las capacidades de detección específicas son declaradas por la empresa, sin validación independiente por pares.

A.5.2 Tendencia 2 · Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares

Ciencia y desarrollo preclínico. Institut Pasteur de Montevideo, IIBCE, las Facultades de Ciencias, Química y Medicina de la UdelaR y el Hospital de Clínicas desarrollan capacidades en biología molecular, inmunología, genómica, ingeniería genética y desarrollo preclínico. Los instrumentos de la ANII (Fondos Sectoriales, Fondo María Viñas, Fondo Clemente Estable, SNI, Portal Timbó) sostienen el ecosistema de CTI.

Capacidad analítica de referencia. El **Laboratorio de Control de Biofármacos** del Institut Pasteur de Montevideo (inaugurado en 2009) es el laboratorio de referencia designado por el Ministerio de Salud Pública para el control de calidad de estos compuestos. Opera bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) —certificado por LSQA y habilitado por el MSP— y conforme a las directrices de ICH, FDA y EMA. Es un activo de peso: el país dispone de capacidad analítica de nivel internacional para caracterizar biológicos, precisamente el eslabón que la regulación de comparabilidad vuelve crítico.

Ecosistema empresarial de base científico-tecnológica. Durante la última década se consolidó un grupo de empresas intensivas en conocimiento con creciente proyección internacional: EOLO Pharma (candidato terapéutico con resultados en Nature Metabolism), Antarka, Eywa Biotech, Nanogrow Biotech, Kinzbio, Metabix Biotech y Aravanlabs (Stubrin, 2026; Cal et al., 2025). En vacunas de nueva generación, Xeptiva —spin-off del Institut Pasteur— alcanzó su primer lote industrial de vacuna terapéutica con calidad GMP (2024), fabricado en ATGen (ver §4.1.8): es la prueba de que el país puede llevar un biológico de diseño propio hasta manufactura GMP.

Infraestructura de manufactura. Uruguay cuenta con industria farmacéutica de formulación, control de calidad y manufactura GMP —principalmente de síntesis química (Mega Pharma, EriochemSZ en el Parque de las Ciencias)— y una industria consolidada de biológicos veterinarios (Virbac, Prondil; ver §4.1.8). La inversión de MonteSera / Auckland BioSciences (2025, Zona Franca Parque de las Ciencias) muestra inserción en cadenas globales de valor, aunque conviene precisarla: procesa suero animal —un insumo de bioproceso—, no medicamentos biológicos humanos. Conviene además leer esa industria por etapa de la cadena y no en bloque: aunque es de síntesis química y queda fuera del alcance de esta tendencia, aporta infraestructura de manufactura estéril adyacente —inyectables, liofilización y llenado y acondicionamiento final (fill-finish) bajo GMP— que los medicamentos biológicos también requieren en su etapa terminal. Leída así, la posición nacional es más precisa que un simple «no hay capacidad»: el país tiene resuelto el extremo analítico de la cadena (laboratorio de referencia bajo GLP) y buena parte del extremo final (llenado estéril y acondicionamiento), y lo que le falta es el eslabón upstream —la producción misma de la molécula—.

Manufactura GMP de un medicamento biológico humano: el precedente del CAR-T nacional. Desde el ángulo de producto y manufactura que corresponde a esta tendencia (§2.4), el hecho más relevante es que el país ya fabrica un medicamento biológico humano de la categoría regulatoria más exigente: la Fundación Pérez Scremini produce en Uruguay, íntegramente y bajo habilitación del INDT, terapia celular CAR-T —en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado por el INDT en diciembre de 2024—, y el propio INDT opera el Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular (LITYC), infraestructura pública concebida para producir productos de terapia celular y de ingeniería tisular a escala clínica bajo aseguramiento estricto de calidad (el ángulo clínico, regulatorio y de acceso se desarrolla en §4.3.8). El precedente es de peso porque demuestra lo institucionalmente más escaso: que el país puede sostener un proceso productivo de un biológico humano y llevarlo hasta la habilitación regulatoria de un protocolo de investigación clínica. Conviene, sin embargo, precisar su alcance. La terapia celular autóloga es una modalidad de manufactura distinta de la producción upstream de biológicos complejos: lote por paciente, con salas limpias, sistemas cerrados y liberación individual, en lugar de cultivo celular o fermentación a escala industrial. Los perfiles de capital, equipamiento y competencias no son intercambiables, de modo que fabricar CAR-T para un paciente no habilita, por sí solo, a producir anticuerpos monoclonales o proteínas recombinantes a escala.

Marco regulatorio. El Decreto N.º 38/015 estableció el marco de registro de biotecnológicos por comparabilidad, que ha permitido la incorporación progresiva de biosimilares al sistema de salud. Su implementación evalúa la comparabilidad caso a caso, con exenciones posibles —un enfoque más flexible que el de otros países de la región—. Uruguay participa en la armonización regulatoria del Mercosur (SGT N.º 11 «Salud») (IMPO, 2015; GaBI Online, s. f.).

A.5.3 Tendencia 3 · Métodos diagnósticos y terapias avanzadas

Uruguay no parte de cero en esta tendencia. El relevamiento identifica capacidad instalada verificable en los cuatro eslabones del bucle diagnósticoterapia: marco institucional, genómica clínica, modelos funcionales y terapias celulares. La asimetría relevante no es entre «tener» y «no tener», sino entre capacidades consolidadas en nichos y capacidad de sistema.

Marco institucional y de política. El país cuenta con una arquitectura específica para el segmento de enfermedades raras, que es una de las dos puertas de entrada naturales a la medicina de precisión (junto con la oncología): el Programa de Enfermedades Raras y Anomalías Congénitas del Ministerio de Salud Pública (Ordenanza 2656/2023), el Centro de Referencia Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras (CRENADECER) del Banco de Previsión Social, y el Registro Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras, vigente desde 2011. La formación especializada se sostiene en el Departamento de Genética de la Facultad de Medicina (UdelaR) y en una Diplomatura de Genética Médica existente desde 2011 (Larrandaburu, 2025).

Medicina genómica: la Unidad Mixta. El Hospital de Clínicas «Dr. Manuel Quintela» y el Institut Pasteur de Montevideo crearon la Unidad Mixta de Medicina Genómica, que funciona dentro del hospital universitario y articula a varios grupos del Institut Pasteur —el Laboratorio de Genómica Funcional, la Unidad de Bioinformática y la Unidad de Biología Molecular— con el Departamento de Medicina Básica del Hospital. Sus objetivos son ampliar las capacidades de análisis genómico de interés biomédico, desarrollar I+D conjunta y formar recursos humanos en bioinformática, genómica médica y genética molecular humana (Institut Pasteur de Montevideo, s. f.-b). Es la pieza institucional que conecta laboratorio y clínica, y el activo más directamente alineado con esta tendencia: es precisamente el tipo de estructura que el bucle diagnósticoterapia requiere.

Genoma de referencia nacional: proyecto Urugenomes. El Institut Pasteur de Montevideo lleva adelante desde 2015 el primer estudio orientado a secuenciar el genoma uruguayo, con el objetivo de identificar variantes asociadas a enfermedad y disponer de una referencia poblacional propia, con foco explícito en enfermedades raras. Conviene distinguir dos etapas. En su etapa inicial (2015–2021) —desarrollada con la Universidad Nacional de Seúl y la empresa surcoreana Macrogen, y financiada por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID)— se secuenciaron los primeros genomas completos uruguayos; entre ellos, diez individuos con ancestría indígena (charrúa) autodeclarada, en quienes se estimó una ancestría amerindia media del 27 %, y se dataron los pulsos iniciales de mestizaje europeo-indígena hacia 1658 y 1683 (Spangenberg et al., 2021). Sobre esa base, el programa de medicina genómica para enfermedades raras alcanzó una cohorte de 203 pacientes del sistema público de salud secuenciados por exoma y genoma completo, y mostró que la interpretación de variantes ajustada a la población es decisiva para reducir falsos positivos en una población mestiza subrepresentada en las bases de referencia globales (Simoes et al., 2026). Una etapa de ampliación, en curso desde 2024, se propone alcanzar alrededor de 850 muestras representativas de la población en articulación con la UdelaR, el Institut Pasteur de París y Fiocruz de Curitiba (Institut Pasteur de Montevideo, 2024). El valor estratégico de todo ello es interpretar variantes contra una referencia nacional en lugar de depender de poblaciones ajenas —una condición habilitante para el diagnóstico genómico clínico.

Plataformas y servicios. La Unidad de Bioinformática del Institut Pasteur opera un secuenciador Illumina de alta capacidad y un escáner de microarrays Agilent, y presta servicios de asesoramiento y diseño experimental de estudios genómicos y transcriptómicos a investigadores del propio instituto y a organizaciones públicas y privadas de la región; colabora además con el Hospital de Clínicas mediante un equipo de secuenciación Genetic Analyzer 3500 (Applied Biosystems) (Institut Pasteur de Montevideo, s. f.-a).

Modelos funcionales: organoides. El Institut Pasteur de Montevideo desarrolla organoides intestinales («mini intestinos») en su Unidad de Biología Celular, generados a partir de células madre. La plataforma se aplica al estudio de la patogénesis de la enfermedad de Chagas (Trypanosoma cruzi), a la reproducción en laboratorio del ciclo de Toxoplasma gondii y al análisis de la infección por Salmonella enterica, comparando organoides de distintas especies (Institut Pasteur de Montevideo, s. f.-d; El Observador, 2024). Es la capacidad mejor alineada con la señal más significativa del período (§4.3.3): el cribado de terapias en modelos derivados del paciente.

Terapias celulares: producción local, no solo aplicación. Este es uno de los hallazgos más distintivos del relevamiento nacional. La Fundación Pérez Scremini —único centro especializado en oncología pediátrica del país— implementó y produce en Uruguay inmunoterapia celular CAR-T. El proceso se realiza íntegramente en el país. La base regulatoria específica es un estudio clínico de fase 2 —infusión de células T autólogas modificadas con un lentivirus para expresar un receptor quimérico anti-CD19, para leucemia linfoblástica aguda tipo B en recaída o refractaria, a cargo del Dr. Luis Castillo— aprobado por el INDT en diciembre de 2024 (MSP, 2026a); se aplica bajo ese protocolo clínico. Según fuentes de prensa, la producción íntegramente local reduce sustancialmente los costos, amplía el acceso y permite que el tratamiento sea gratuito para el paciente incluido en el protocolo; no se documentó una política de cobertura o gratuidad específica para CAR-T fuera de él. Lo distintivo del caso uruguayo es la producción local, y conviene precisar en qué términos (uypress, 2025; Búsqueda, s. f.). Otros países de la región producen CAR-T de base pública y académica: en Brasil, el Hemocentro de Ribeirão Preto (USP), junto con el Instituto Butantan, desarrolló la tecnología, aplicó el primer tratamiento de América Latina en 2019 y conduce el estudio clínico CARTHEDRALL, autorizado por ANVISA, en cinco centros de referencia (Hemocentro de Ribeirão Preto, s. f.; Instituto Butantan, s. f.). Esa producción se desarrolla, también, en el marco de la investigación clínica y del uso compasivo. En el relevamiento no se identificó en la región otro programa que combine producción local, estudio clínico aprobado y aplicación gratuita para el paciente tratado: es esa combinación, y no la producción local por sí sola, lo que distingue al caso uruguayo, con la salvedad de que el relevamiento no equivale a un censo regional exhaustivo. La capacidad se está extendiendo a pacientes adultos mediante un acuerdo con el Hospital de Clínicas, con división de tareas: el Hospital realiza la extracción de linfocitos T por aféresis y los laboratorios de la Fundación Pérez Scremini ejecutan la modificación genética y la expansión celular (Montevideo Portal, 2025; Presidencia de la República, 2026).

De un productor único a una red, con la escala como límite explícito (julio de 2026). El esquema con el Hospital de Clínicas avanza en dos movimientos sucesivos. El primero amplía la cobertura: la Fundación venía tratando a pacientes de hasta 29 años y, mediante el convenio con el Hospital, la terapia con células CAR-T para linfomas y leucemias de tipo B se extiende a personas de todas las edades, manteniendo la división de tareas —«nosotros vamos a hacer la producción y el Clínicas el tratamiento»—: el hospital toma la muestra de

sangre, la Fundación procesa los linfocitos, y la reinfusión y el control del paciente internado se realizan en el ámbito público. Dos pacientes serán los primeros tratados bajo esa modalidad. El segundo movimiento es de mayor alcance estructural: un convenio firmado en abril de 2026 entre el INDT y el Hospital de Clínicas prevé que sea el propio hospital el que produzca las células CAR-T, con primeras pruebas proyectadas para setiembre y comienzo de tratamientos hacia fines de 2026 — lo que configuraría un segundo nodo nacional de producción, ya no un productor único (El País, 2026).

El mismo anuncio aporta la cuantificación de la brecha de escala que este reporte viene señalando de forma cualitativa: la Fundación dispone de un solo equipo, lo que limita la capacidad a dos pacientes por mes; la incorporación del Hospital de Clínicas duplicaría esa cifra (El País, 2026). El dato precisa el diagnóstico: la restricción nacional no es de conocimiento ni de habilitación regulatoria —ambos resueltos, y con reconocimiento internacional— sino de capacidad instalada, y se expresa en un número muy concreto. Es la evidencia más nítida del patrón de sistema del reporte (capacidad científica y clínica probada, escala productiva insuficiente) y refuerza tanto la lectura de §5 como el elemento de atención sobre la reversibilidad de esta ventaja (§6).

En esta línea opera también **Aviv Therapeutics**, que —según su sitio institucional— fabrica y desarrolla terapias CAR-T accesibles para Uruguay y América del Sur bajo un modelo de manufactura point-of-care (producción de la terapia en el propio hospital) orientado a reducir costos y ampliar el acceso. Su iniciativa concreta en el país es el Programa CARTA, presentado como una iniciativa conjunta de Aviv Therapeutics y el Hospital de Clínicas, con participación del INDT radicado en ese hospital. El modelo es tan relevante como la capacidad técnica: aborda de frente la barrera de costo y acceso que la tendencia global identifica como crítica para las terapias celulares (§4.3.7).

Infraestructura pública de terapias avanzadas: INDT–LITYC. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT), organismo especializado del MSP con sede en el Hospital de Clínicas, opera el Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular (LITYC), cuyo cometido es impulsar el desarrollo de la medicina regenerativa y las terapias avanzadas con productos bioterapéuticos. El LITYC fue concebido como centro de referencia para producir productos de ingeniería tisular y terapia celular a escala clínica bajo sistemas estrictos de aseguramiento de calidad; se originó como proyecto del Programa de Biotecnología en el presupuesto 2010–2014, con obra iniciada en 2011 y culminada en junio de 2018 (INDT, s. f.). El INDT es, además, la autoridad que habilita las terapias celulares en el país.

A.6 Documentos y fuentes de propiedad intelectual por caso

Qué hace este anexo. Traslada aquí, por tendencia, la columna «Documentos y fuentes de PI» de las tablas de estrategias de propiedad intelectual del cuerpo, para aligerar esas tablas y concentrar en un solo lugar los documentos de patente y fuentes concretas que sustentan cada caso. El orden de los casos replica exactamente el de la tabla correspondiente del cuerpo. Aplica la misma salvedad metodológica que en el cuerpo: son ejemplos representativos, no un relevamiento exhaustivo ni un estudio de libertad de operación (FTO) (ver §3.4 y Anexo A.2).

A.6.1 Tendencia 1 — Vacunas veterinarias y diagnóstico avanzado (Tabla 4.1.3)

Caso	Documentos y fuentes de PI
Biogénesis Bagó (aftosa; mayor productor regional)	US 10940196 B2 (vacuna universal, 2016); US 10415076 B2 (Biogénesis Bagó Uruguay S.A., cuantificación y caracterización de VFA, 2014); AR 085877 A1 (cuantificación de partículas de VFA); BR PI0706149 B1 (módulo de cultivo celular); WO 2007115385 A2 (INTA + Biogénesis Bagó)
Vacuna anti-garrapata de base nacional (Scaffold / Institut Pasteur)	BR 102015017673 B1 (UdelaR, INIA, UFCSPA, UFRGS; prioridad 2015); US 2025/0082724 A1 (Institut Pasteur de Montevideo; prioridad 2023)
Biovigilancia ambiental nacional (Eudika–metaBIX)	US 12025540 B2 (Eudika S.A., muestreador portátil, concedida); WO 2025/042448 A1 (Environmental Pressure of Infection); WO 2025/144447 A1 (Environmental population immune response); ambas con Metabix Biotech LLC
CRISPR-diagnóstico regional (CASPR Biotech + CONICET, Argentina)	AR 119938 A1 (CASPR Biotech + CONICET, 2019); US 2024/0169179 A2 (fam. WO 2021/050755); US 2023/0072431 A1; WO 2024/218780 A1 (Limay Bio + CONICET)
Vacuna marcadora ΔgE / DIVA bovino (internacional)	Corpus Origin (50 registros): Zoetis, Intervet, Akzo Nobel; Agencia de Cuarentena de Corea; Instituto de Investigación Veterinaria de Shanghái (CAAS)
ARNm / saRNA veterinario (internacional)	Corpus Origin (14 registros): Intervet Inc. / Intervet International B.V.; Boehringer Ingelheim Vetmedica; Harrisvaccines Inc.
Diagnóstico de aftosa y brucelosis por CRISPR/isotérmicos (internacional)	Corpus Origin (7 + 45 registros): Centro Chino de Sanidad Animal y Epidemiología; Instituto de Investigación Veterinaria de Lanzhou (CAAS); CDC chino; universidades y centros provinciales

A.6.2 Tendencia 2 — Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares (Tabla 4.2.6)

Caso	Documentos y fuentes de PI
Enhertu® (trastuzumab deruxtecán)	US 10155821B2 (Naito et al., 2018); US 12503489B2 (Yamaguchi et al., 2025); US 20230270870A1 (Noguchi et al., 2023)
mRNA-4157/V940 (intismeran autogene)	WO 2017070618A1 (Valiante et al., 2017); WO 2024151811A1 (Brown et al., 2024); EP 3590949B1 (Schrum et al., 2022)
Casgevy® (exagamglogene autotemcel)	Familias de patentes CRISPR/Cas9 (DrugPatentWatch, 2026)
Pyzchiva® (ustekinumab-ttwe; caso Samsung Bioepis)	Familias de patentes de ustekinumab (DrugPatentWatch, 2026)
ALTUVIIIO® (efanesoctocog alfa)	US 7404956 B2 — híbridos monómero-dímero de inmunoglobulina (Peters et al., 2008; titular Bioverativ); US 9062299 B2 — composiciones de factor IX con polipéptidos XTEN (Schellenberger et al., 2015; titular Amunix)
Insulinas (sub-línea de proteínas recombinantes)	US 7476652 B2 — preparaciones ácidas de insulina de estabilidad mejorada (Brunner-Schwarz y Lill, 2009); US 9345750 B2 — formulaciones de insulina de acción prolongada (Becker et al., 2016); US 8556864 B2 — mecanismos de accionamiento para dispositivos de administración (Veasey et al., 2013). Las tres son de Sanofi
Bio-Manguinhos / Fiocruz	Base de patentes de Fiocruz; Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm (OMS); Medicines Patent Pool

A.6.3 Tendencia 3 — Métodos diagnósticos y terapias de precisión (Tabla 4.3.4)

Caso	Documentos y fuentes de PI
Guardant Health (biopsia líquida, ctDNA)	US 12624400 B2 (detección de mutaciones raras y variación de número de copias); US 12435368 B2; US 12571053 B2 (detección temprana de cáncer); US 2024/0102101 A1 (misma familia, reivindicada como sistema, CPC G16B30/10); US 12565674 B2
Foundation Medicine / Roche (CDx y perfilado genómico)	US 2018/0363066 A1 (carga mutacional tumoral, TMB); US 11725247 B2 (methods of treating cancer); US 11674962 B2; WO 2022/225995 A1 (predicción de alteraciones génicas desde imágenes de patología); US 2022/0243279 A1
Casgevy® (edición CRISPR/Cas9)	Ver A.6.2 (Tabla 4.2.6, §4.2.5): familias CRISPR/Cas9 (DrugPatentWatch, 2026)
Children's Mercy (GA4K; cribado de ASO en organoides)	US 2004/0161773 A1, US 2011/0014609 A1 y US 2019/0023809 A1 (las tres extinguidas y ajenas al programa)
Capacidades nacionales de T3 (Unidad Mixta de Medicina Genómica, Urugenomes, organoides, CAR-T de la Fundación Pérez Scremini e INDT–LITYC)	Búsquedas dirigidas en Origin sobre Institut Pasteur de Montevideo, UdelaR, Hospital de Clínicas, INDT, Fundación Pérez Scremini y Aviv Therapeutics (julio de 2026); única familia afín: US 2024/0076748 A1 (reparación y detección enzimática de ARN; con Johns Hopkins University)

A.7 Fuentes complementarias por sección

Qué hace este anexo. Reúne fuentes que documentan una tabla o un pasaje puntual del cuerpo del reporte y que, por su naturaleza (URLs institucionales, listado de fuentes nacionales o bibliografía específica de una tabla), no forman parte de la lista numerada de referencias de §7 ni de las tablas de PI del Anexo A.6.

A.7.1 Fuentes normativas primarias (§4.1.6)

EMA — guía de datos para vPTMF (EMA/CVMP/IWP/286631/2021, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-data-requirements-vaccine-platform-technology-master-files-vptmf_en.pdf) y guía procedimental de certificación vPTMF (https://www.ema.europa.eu/en/procedural-advice-vaccine-platform-technology-master-file-vptmf-certification-procedural-guidance); WOAH — Terrestrial Animal Health Code, códigos y manuales (https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/) y Official Disease Status (https://www.woah.org/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/official-disease-status/); VICH (https://vichsec.org/); USDA-APHIS Center for Veterinary Biologics (https://www.aphis.usda.gov/veterinary-biologics); FDA Center for Veterinary Medicine (https://www.fda.gov/animal-veterinary/); CAMEVET / WOAH-Américas (https://rr-americas.woah.org/en/projects/camevet/).

A.7.2 Fuentes nacionales del relevamiento (§4.2.8)

Institut Pasteur de Montevideo — Laboratorio de Control de Biofármacos; Uruguay XXI — Sector farmacéutico; MonteSera / Auckland BioSciences; EriochemSZ.

A.7.3 Fuentes de la Tabla 4.3.1 (estimación de madurez tecnológica y horizonte de adopción)

Brakebusch (2026), Del Pozo (2025), Eisfeldt et al. (2025), European Parliament and Council (2017), U.S. Food and Drug Administration (2024), Jangam et al. (2025), Kantor et al. (2025), Li et al. (2023), Ma et al. (2024), Mayerhoefer et al. (2025), Means et al. (2025), Moor et al. (2023), Panferov et al. (2025), Pisapia et al. (2025), Rodriguez Carstens et al. (2026) y Wang et al. (2026).

www.pctp.org.uy

PCTP
Parque Científico
Tecnológico de Pando

CAMINO SARAVIA S/N - PANDO
C.P. 91000 - CANELONES, URUGUAY
(+598) 22920984 · INFO@PCTP.ORG.UY

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA URUGUAY

Ministerio de Industria Energía y Minería

Gobierno de Canelones

Cámara de Industrias del Uruguay