PCTP
Parque Científico Tecnológico de Pando

Tendencia 2 ·

Biofarmacéuticos, biológicos y biosimilares

T2

Ficha de tendencia · 2 de 6 / Julio 2026

SENCI
SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA Y VALORIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO

ELABORADA POR

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

ENCARGADA POR

Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento (SENCI)

Reporte 1 · Biotecnología y salud humana y animal

Elaborada por la Oficina de Gestión de la Innovación del **Parque Científico Tecnológico de Pando** (**PCTP**) para la **Secretaría Nacional de Ciencia y Valorización del Conocimiento** (**SENCI**).

EJE DEL DOMINIO	CONCEPTO ORGANIZADOR	FECHA
Biológicos de uso humano	El proceso es parte del producto	Julio 2026

Índice

Síntesis 3

01 ¿Qué es y por qué importa? 4

1.1 Tres términos que no son sinónimos 5

1.2 ¿Cómo se organiza el dominio? 6

02 Implicancias para Uruguay 7

2.1 Capacidades existentes 8

2.2 Brechas identificadas 8

2.3 Ventanas de oportunidad 9

2.4 Riesgos 10

03 ¿Dónde está la tecnología en el mundo? 11

3.1 Madurez 12

3.2 Motores del cambio y señales tempranas 13

3.3 Casos internacionales 14

04 Actores, propiedad intelectual y normativa 15

4.1 Panorama de propiedad intelectual 16

4.2 Panorama normativo 17

05 Fuentes 18

SÍNTESIS

Síntesis

- La tendencia comprende los **medicamentos biológicos de uso humano** —innovadores y biosimilares— junto con las plataformas tecnológicas, las capacidades de manufactura y los marcos regulatorios que los sustentan.

- **Es la tendencia más madura de las seis.** Proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales convencionales están plenamente consolidados; la expansión ya no depende de la viabilidad científica sino de la capacidad de producir, regular y financiar.

- **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 se juega tanto en la manufactura como en la molécula.

- **Fortaleza nacional analítica y regulatoria.** El Laboratorio de Control de Biofármacos del Institut Pasteur es el laboratorio designado por el Ministerio de Salud Pública para el control de calidad de estos compuestos, opera bajo Buenas Prácticas de Laboratorio y sigue directrices internacionales. Caracterizar biológicos es, precisamente, el eslabón que la regulación de comparabilidad vuelve crítico.

- **La producción upstream es una brecha estructural, y es segmentada.** Existe capacidad de fabricación bajo Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y capacidad analítica en terapia celular autóloga y biológicos veterinarios. Falta 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. Además, el cultivo de células de mamífero y alto volumen parece estar fuera de alcance realista para el país; no así en el nicho microbiano, donde ya hay capacidad parcial instalada.

- **La escala pequeña penaliza menos de lo que suele suponerse.** La tecnología descartable recorta la inversión de capital drásticamente a cambio de un aumento pequeño en el costo unitario. El procesamiento continuo con tecnología de un solo uso maximiza su ventaja en un rango de producción que se podría ajustar a un país pequeño (100 a 500 kg anuales); y el proceso continuo integral reduce el costo total y la huella de planta. La recomendación de literatura, sin embargo, es intensificar selectivamente antes que sustituir todo el equipamiento de fabricación por lotes.

01

¿Qué es y por qué importa?

1.1 Tres términos que no son sinónimos

Medicamentos biológicos, biofarmacéuticos y biosimilares suelen emplearse de manera indistinta fuera del ámbito especializado, aunque refieren a conceptos distintos:

- **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**.

La tendencia adopta el sentido regulatorio de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de 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, la seguridad y la eficacia (Amaral et al., 2024; Walsh & Walsh, 2022).

1.2 ¿Cómo se organiza el dominio?

SUB-LÍNEA	ALCANCE
Vacunas humanas de nueva generación	ARNm; vectores virales recombinantes; subunidades recombinantes; partículas similares a virus; plataformas termoestables y de administración alternativa
Anticuerpos monoclonales y derivados	Anticuerpos clásicos; biespecíficos; conjugados anticuerpo-fármaco; nanobodies; formatos multiespecíficos e ingeniería de Fc
Proteínas recombinantes terapéuticas	Factores de coagulación; hormonas; citoquinas; enzimas de reemplazo; proteínas de fusión; modificaciones de vida media

SUB-LÍNEA	ALCANCE
Biosimilares	Caracterización analítica comparativa; comparabilidad clínica; intercambiabilidad; marcos regulatorios; acceso a mercados
Manufactura biofarmacéutica	Sistemas de expresión; bioprocesos; manufactura continua; tecnologías de un solo uso; escalado
Terapias avanzadas (ATMP)	Terapias celulares y génicas, y terapias de ARN, consideradas aquí desde el ángulo de plataforma, manufactura y regulación

Dos observaciones:

1. La manufactura se trata como sub-línea propia aunque no sea una clase de producto sino una capacidad transversal, porque el proceso productivo es determinante de la calidad, la competitividad y el acceso, y por tanto objeto de vigilancia en sí mismo.
2. Las terapias avanzadas aparecen aquí como productos biotecnológicos —su plataforma, su manufactura y su marco regulatorio—, mientras que su uso clínico dentro de la medicina de precisión se trata en la Tendencia 3.

Queda fuera de esta tendencia: las vacunas convencionales obtenidas por métodos clásicos, las vacunas veterinarias (Tendencia 1), los métodos diagnósticos y el uso clínico de terapias avanzadas (Tendencia 3), y los medicamentos de síntesis química convencional.

02

Implicancias para Uruguay

2.1 Capacidades existentes

La capacidad analítica de referencia es la pieza más distintiva. 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, con apoyo de los instrumentos de la ANII. Sobre esa base, 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 del Consejo Internacional de Armonización (ICH), la FDA y la EMA. El país dispone, por lo tanto, de capacidad de nivel internacional para caracterizar biológicos, que constituye 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, 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 Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT), terapia celular CAR-T, en el marco de un estudio clínico de fase 2 aprobado en diciembre de 2024; el propio INDT opera el Laboratorio de Ingeniería Tisular y Celular. 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. Los perfiles de capital y de competencias no son intercambiables.

Infraestructura y marco adyacentes. 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 acondicionamiento final 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.

2.2 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); la capacidad nacional de ensayos clínicos no se relevó de forma sistemática. Dispone, además, de manufactura GMP en modalidades acotadas —terapia celular autóloga y biológicos veterinarios—. Lo que no tiene es infraestructura consolidada para la producción upstream de biológicos complejos, de modo que la producción de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales depende en gran medida de capacidades del exterior. Si bien existen capacidad analítica y tres nodos GMP pequeños en tres modalidades distintas, lo que falta es volumen en la que sostiene el grueso del mercado biofarmacéutico.

- **La brecha es segmentada.** El cultivo de células de mamífero —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. 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. La brecha es, entonces, un campo segmentado: un extremo fuera de alcance realista y otro donde ya existe capacidad parcial instalada.
- **Dos precisiones sobre las brechas.** 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, disponibilidad de especialistas en bioprocesos y desarrollo biofarmacéutico, y financiamiento para proyectos intensivos en investigación de largo plazo.
- **Terapias avanzadas.** Existe marco para biosimilares pero no una regulación específica para medicamentos de terapia avanzada ni mecanismos equivalentes a la Exención Hospitalaria europea. 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.

2.3 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 integre 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 que aparece como más accesible, a la luz de este precedente, no sería la producción upstream de gran volumen sino la de productos de lote pequeño y alta exigencia regulatoria —terapias celulares, 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.
- **Transferencia tecnológica.** Participación en programas internacionales —el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm de la Organización Mundial de la Salud y el Medicines Patent Pool—, siguiendo el modelo de Bio-Manguinhos/Fiocruz. El acceso a plataformas por transferencia, y no por desarrollo propio, ya tiene precedentes operativos en la región.

- **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.

2.4 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 las terapias avanzadas podrían dificultar el aprovechamiento de las capacidades científicas ya instaladas, dejándolas sin traducción industrial.

03

¿Dónde está la tecnología en el mundo?

3.1 Madurez

La tendencia presenta, en conjunto, un elevado grado de madurez a escala global, con diferencias significativas entre sub-líneas. Los niveles de madurez tecnológica (TRL, escala 1–9) son una estimación analítica de este trabajo.

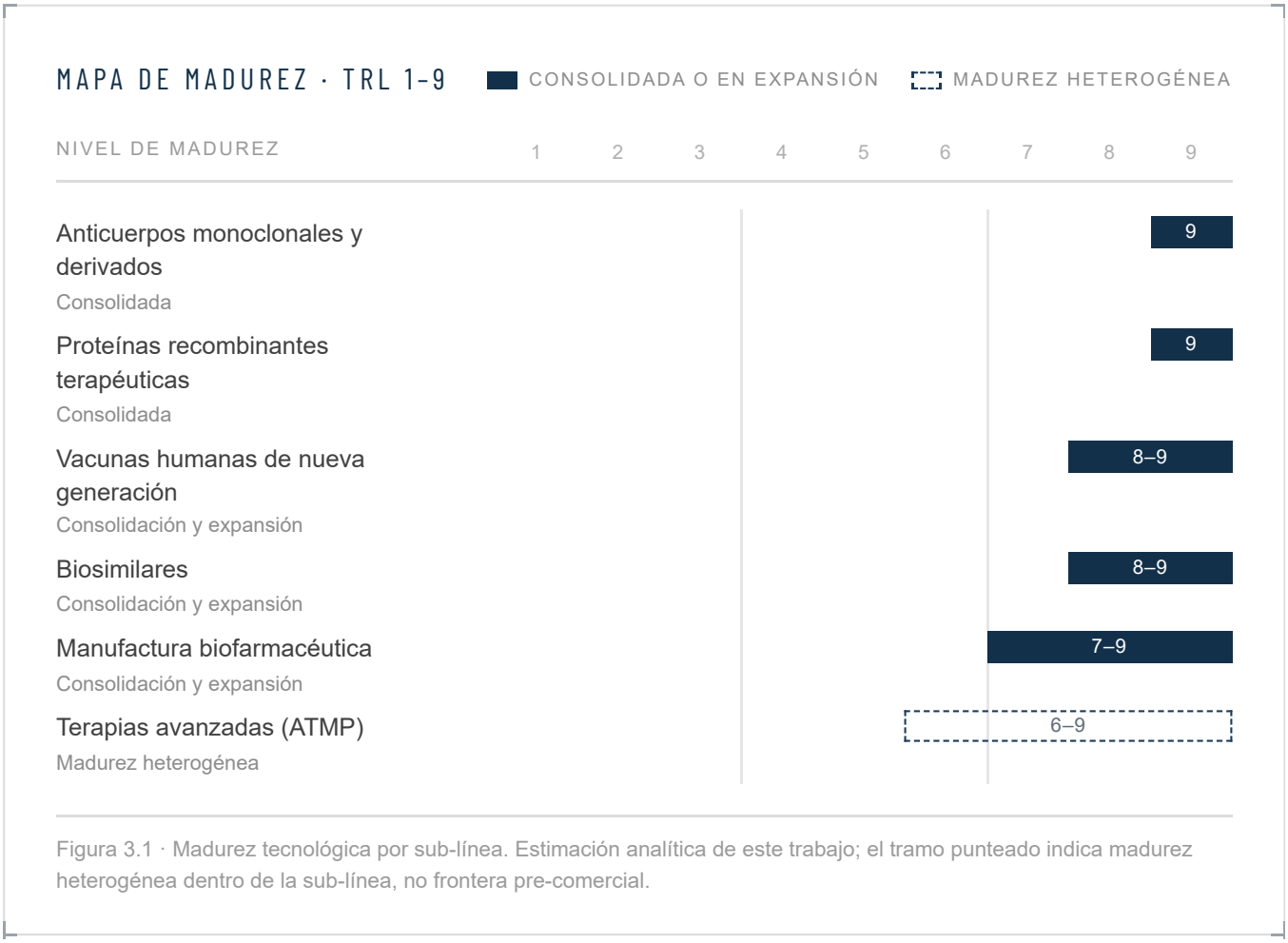

Figura 3.1 · Madurez tecnológica por sub-línea. Estimación analítica de este trabajo; el tramo punteado indica madurez heterogénea dentro de la sub-línea, no frontera pre-comercial.

Manufactura: es la única sub-línea que no es una clase de producto sino una capacidad, y conviene leerla aparte porque en biológicos el proceso es parte del producto. Tiene tres capas de madurez distinta. La primera, plenamente comercial, es el cultivo por lotes alimentados con purificación cromatográfica, modo dominante de producción hoy. 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. Hoy ya existen productos aprobados fabricados de esta forma. La tercera capa, emergente, es la digital: sensores en línea, control de proceso y modelos predictivos (Cunha et al., 2025).

Proteínas recombinantes: madurez alta, innovación desplazada al ciclo de vida. Es la sub-línea de mayor madurez. 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 PEGilación pierde terreno frente a polipéptidos recombinantes no estructurados, biodegradables, homogéneos y codificados genéticamente (Wang et al., 2026). El salto es clínico y no marginal: el factor VIII de fusión aprobado en 2023 alcanza una semivida de unas 48 horas y dosificación semanal, frente a dos o tres infusiones semanales del tratamiento convencional. En glico-ingeniería, el azúcar no acompaña a la proteína sino que decide su destino.

3.2 Motores del cambio y señales tempranas

El eje común de los motores científicos y tecnológicos es la transición de un modelo centrado en productos individuales hacia plataformas tecnológicas integradas. A ello se suman marcos regulatorios más eficientes y armonizados; el vencimiento progresivo de patentes de biológicos de referencia, que impulsa el mercado de biosimilares; el fortalecimiento de capacidades en Asia; y factores demográficos y sanitarios —envejecimiento, cronicidad, mayor diagnóstico de enfermedades raras—.

El motor institucional merece mención aparte. El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm de la Organización Mundial de la Salud reúne, a mayo de 2025, quince socios —el centro de Ciudad del Cabo y catorce socios manufactureros, entre ellos Bio-Manguinhos/Fiocruz en Brasil y Sinergium Biotech en Argentina—; la primera transferencia efectiva se completó en septiembre de 2024 (Organización Mundial de la Salud, 2025).

Figura 3.2 · Señales tempranas por horizonte temporal.

La señal más significativa del período es la expansión del ARNm desde vacuna profiláctica hacia vacuna terapéutica personalizada en oncología: confirma que la plataforma 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.

3.3 Casos internacionales

Los casos no constituyen un inventario exhaustivo sino ejemplos de distintas dimensiones de la innovación, con diversidad geográfica. Los dos últimos son los de mayor pertinencia nacional:

- **Vacuna terapéutica personalizada de ARNm en melanoma** (Moderna y Merck): en fase III, aún no aprobada comercialmente. Ilustra la medicina personalizada basada en neoantígenos.
- **Conjugado anticuerpo-fármaco con aprobación tumor-agnóstica** (Daiichi Sankyo y AstraZeneca, 2024): evolución de los anticuerpos hacia formatos multifuncionales de alta precisión; el perfil de seguridad a largo plazo en la indicación ampliada aún está en construcción.
- **Primera terapia basada en CRISPR/Cas9 aprobada** (Vertex y CRISPR Therapeutics): hito de plataforma y de regulación. El número de pacientes tratados es aún reducido y el costo de lista, elevado.
- **Biosimilares complejos de origen asiático** (Samsung Bioepis): consolidación de Asia como polo de innovación, manufactura y comercialización. Es dato de aprobación regulatoria, no de penetración de mercado.
- **Terapia de reemplazo enzimático producida en células vegetales de tabaco** (Protalix y Chiesi, aprobada por FDA y EMA en 2023): un sistema de expresión no convencional que alcanza la aprobación en las dos agencias de referencia.
- **Planta modular de ARNm en Ruanda** (BioNTech y el Gobierno de Ruanda, inaugurada en diciembre de 2023; unos 150 millones de dólares, dos módulos, capacidad anunciada de hasta 50 millones de dosis anuales): el caso de referencia para un país sin industria biofarmacéutica previa. Muestra cuánto cuesta y cuánto tarda instalar capacidad donde no la había. La producción efectiva no está verificada en fuente independiente.
- **Red de plantas de biosimilares de mAbxience** (Argentina y España): la planta argentina opera hasta 24.000 litros en biorreactores de un solo uso de 2.000 litros, con habilitación GMP de la EMA y de las agencias mexicana y argentina, y figura como fabricante de principio activo en una autorización centralizada de la Unión Europea. Prueba de que un país latinoamericano sostiene manufactura de anticuerpos monoclonales con estándar GMP europeo.
- **Bio-Manguinhos/Fiocruz** (Brasil): designado centro regional de capacitación en biomanufactura. Representa la vía latinoamericana de fortalecimiento de capacidades por transferencia tecnológica, el modelo más pertinente para pensar la inserción del país.

04

Actores, propiedad intelectual y normativa

4.1 Panorama de propiedad intelectual

El análisis del reporte es principalmente cualitativo y exploratorio: ofrece una lectura descriptiva del corpus de patentes relevadas, sin constituir un paisaje de patentes cuantitativo exhaustivo, un mapa de titulares sistemático ni estudios de libertad de operación.

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. La protección puede extenderse además por mecanismos regulatorios. La ventaja competitiva 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.

Jurisdicciones y actores. La actividad 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, proveedores de biomanufactura, organizaciones de desarrollo y fabricación por contrato, universidades y centros públicos, y organismos internacionales.

Dinámica. El campo combina plataformas maduras, donde la competencia se desplaza hacia biosimilares y mejoras incrementales, con áreas emergentes de intensa actividad. En el horizonte de 3 a 7 años, el vencimiento escalonado de patentes de numerosos anticuerpos de alto valor podría abrir una nueva etapa de expansión de biosimilares. En sentido contrario opera el llamado vacío de biosimilares: ciertos biológicos podrían no contar con biosimilares comercialmente viables aun tras el vencimiento de sus patentes (Samsung Bioepis, 2025).

4.2 Panorama normativo

La regulación de los biológicos incorpora requisitos específicos de caracterización, validación de procesos, ejercicios de comparabilidad, control de cambios de proceso, evaluación de inmunogenicidad y farmacovigilancia. Las principales agencias muestran una convergencia creciente de principios científicos.

JURISDICCIÓN	MARCO PRINCIPAL	AUTORIDAD
Unión Europea	Directiva 2001/83/CE; Reglamento (CE) 1394/2007 para terapias avanzadas	EMA (CHMP, CAT)
JURISDICCIÓN	MARCO PRINCIPAL	AUTORIDAD
Estados Unidos	Public Health Service Act; ley de competencia de precios de biológicos	FDA (CDER, CBER)
Internacional	Guías ICH de calidad, manufactura y control, incluida la **Q13** sobre manufactura continua	ICH, OMS
América Latina	Marcos nacionales y convergencia regional	ANMAT, ANVISA, MERCOSUR, OPS
Uruguay	Decreto N.º 38/015, con comparabilidad caso a caso	MSP

Dos movimientos regulatorios recientes:

La intercambiabilidad es una categoría en vías de disolución. 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 intercambio (U.S. Food and Drug Administration, 2025).

Los rieles regulatorios de la manufactura continua ya existen. La guía ICH Q13, adoptada en noviembre de 2022, 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. Su anexo dedicado a proteínas terapéuticas menciona el cultivo por perfusión entre las operaciones contempladas (International Council for Harmonisation, 2022). A nivel regional Brasil ya internalizó la ICH Q13 mediante una guía de ANVISA vigente desde enero de 2024.

05

Fuentes

FUENTES

Fuentes principales citadas en esta ficha. La tendencia se apoya en 65 referencias en el reporte de origen (Reporte 1: Biotecnología y salud humana y animal); se listan aquí las citadas en este texto condensado, en formato APA 7.ª edición.

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

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

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-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf

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/

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

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

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. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q13_Step4_Guideline_2022_1116.pdf

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

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

Morin, S., Segafredo, G., Piccolis, M., et al. (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

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

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

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

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

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

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

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