



EL PAPEL DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La biotecnología ha emergido como un motor clave en la transformación de la industria farmacéutica, revolucionando la manera en que se descubren, desarrollan y producen los medicamentos. En un contexto donde las enfermedades complejas y los desafíos sanitarios globales son cada vez más retadores, la biotecnología ofrece soluciones innovadoras y efectivas.

ANDREA JORDÀ,
Ingeniera de Proyectos de Klinea Biotech & Pharma Engineering.

JORDI GIBERT,
Responsable de la Unidad de Biotecnología de Klinea Biotech & Pharma Engineering.

Uno de los avances más destacados que la biotecnología ha aportado a la industria farmacéutica es el desarrollo de los fármacos biológicos. Mientras que los medicamentos tradicionales, generalmente basados en compuestos químicos, ofrecen tratamientos más generalistas, los fármacos biológicos son productos desarrollados a partir de seres vivos, lo que les permite interactuar con el organismo de manera más precisa. Esto resulta en terapias no solo más específicas y efectivas, sino también en soluciones que tienden a presentar menos efectos secundarios.

Además, la reciente capacidad de la biotecnología para diseñar tratamientos personalizados ha revolucionado el enfoque hacia la medicina, permitiendo adaptar las terapias a las características individuales de los pacientes. Este enfoque es particularmente crucial en el tratamiento de enfermedades crónicas, genéticas y oncológicas, donde las respuestas al tratamiento pueden variar entre pacientes.

En 2023, el mercado global biofarmacéutico alcanzó ingresos de aproximadamente 373.60 mil millones de

dólares, y se prevé que crezca hasta superar los 856.10 mil millones de dólares para 2030 ^[1]. Dentro de este mercado, el sector de los anticuerpos monoclonales lidera con un 42% del total, impulsado por su uso creciente en el tratamiento del cáncer debido a su capacidad para atacar con total especificidad las células cancerígenas.

Las grandes compañías biofarmacéuticas no sólo están transformando el mundo de la salud con sus innovadoras tecnologías, sino que también están impulsando un mercado multimillonario. A medida que la

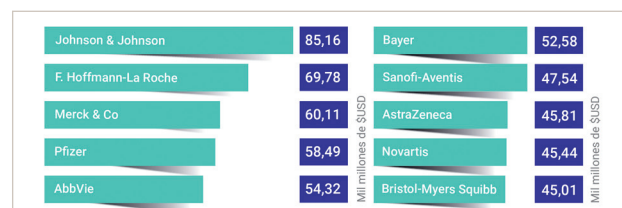


Figura 1. Ingresos anuales en el año 2023 de las principales empresas biofarmacéuticas. ^[2]

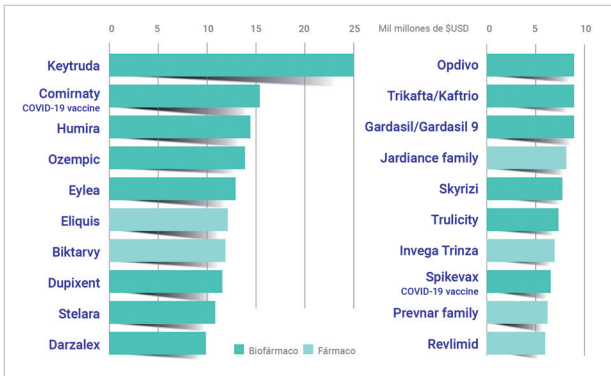


Figura 2. Los 20 productos farmacéuticos con mayor volumen de ventas del 2023. [3]

demanda por los biológicos crece exponencialmente, surge la pregunta: ¿qué empresas están a la vanguardia de esta revolución?

El mercado global de los fármacos biológicos ha experimentado un crecimiento sin precedentes. Más del 50% de los fármacos con mayores ventas en 2023 fueron obtenidos mediante tecnologías biotecnológicas. Las vacunas contra la COVID-19 basadas en ARN mensajero (mARN), como las desarrolladas por Pfizer/BioNTech y Moderna, han sido clave en este crecimiento y en la adopción de nuevas tecnologías biotecnológicas.

Aunque los fármacos biológicos dominan actualmente la industria farmacéutica, su liderazgo podría verse afectado en los próximos años debido a la expiración de numerosas patentes y la llegada de los biosimilares. Estos son medicamentos biológicos equivalentes en estructura molecular, actividad farmacológica,

eficacia y seguridad a otro biológico denominado de referencia [4], pero con un coste menor.

La expiración de las patentes de los fármacos más vendidos abre la puerta a estos productos de segunda generación, lo que podría alterar drásticamente las dinámicas del mercado, actualmente dominado por precios elevados.

Inversión y pipeline en biotecnología

Uno de los factores clave en el crecimiento de la biotecnología dentro de la industria farmacéutica es la creciente inversión en investigación y desarrollo (I+D). No es sorprendente que las principales farmacéuticas de todo el mundo estén redirigiendo cada vez más su enfoque I+D hacia productos basados en la biotecnología, ya que esto no solo fortalece su pipeline de productos, sino que también les permite mantenerse competitivas en un mercado en constante evolución.

En el 2022, las 15 principales empresas farmacéuticas destinaron más de 138 mil millones de dólares a I+D, un incremento del 44% en comparación con años anteriores. Este notable gasto marca el compromiso de la industria con la innovación y el avance de nuevas terapias [6].

El éxito de una empresa biofarmacéutica depende en gran medida de la solidez de su pipeline de nuevos productos. A mayor inversión en las fases tempranas de investigación básica y desarrollo preclínico, mayor es la probabilidad de identificar compuestos prometedores que puedan avanzar hacia los ensayos clínicos.

AÑO FIN PATENTE	BIOFÁRMACO	COMPAÑÍA
2024	Revlimid	Bristol-Myers Squibb Co.
	Stelara	Johnson & Johnson
2025	Eylea	Bayer AG
2026	Ozempic	Novo Nordisk A/S
	Eliquis	Bristol-Myers Squibb Co.
2027	Trulicity	Eli Lilly and Company
2028	Keytruda	Merck & Co.
	Opdivo	Bristol-Myers Squibb
2029	Darzalex	Johnson & Johnson

Tabla 1. Fecha de fin de protección de las patentes de los fármacos más vendidos. [5].

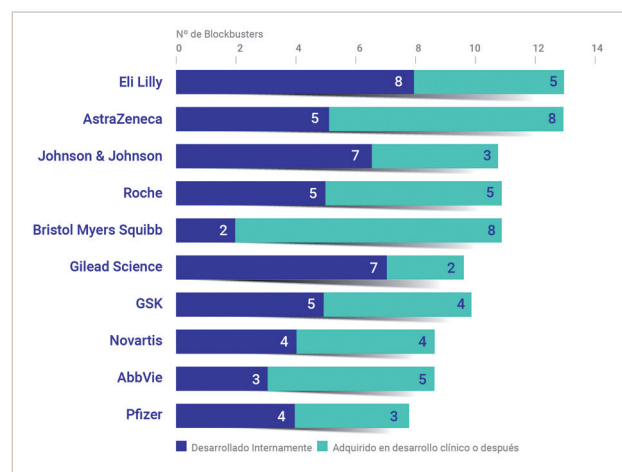


Figura 3. Empresas con más blockbuster aprobados, 2014-2023. [8]

Desarrollo de biofármacos

En 2024, los fármacos biológicos marcaron un año récord, con 9 nuevos biológicos aprobados en el primer trimestre, superando las 5 aprobaciones del mismo periodo en 2023 [7].

Además, como parte de su estrategia, las grandes biofarmacéuticas adquieren pequeñas empresas y start-ups que han desarrollado fármacos con potencial para convertirse en blockbusters (productos con más de mil millones de dólares en ingresos anuales). Esto les permite acceder rápidamente a innovaciones avanzadas sin asumir completamente el riesgo del desarrollo inicial.

Las terapias avanzadas: el futuro de la medicina

Las terapias avanzadas han representado un cambio disruptivo en la medicina moderna, ofreciendo tratamientos de largo plazo o incluso curas definitivas

de enfermedades que hasta hace poco no tenían tratamiento. Estas terapias incluyen principalmente tres áreas clave: la terapia celular, la terapia génica y los productos de ingeniería tisular.

El mercado de las terapias avanzadas ha mostrado un crecimiento significativo en los últimos años, llegando a alcanzar ingresos globales de aproximadamente 11.99 mil millones de dólares en 2023, y se proyecta que supere los 35.59 mil millones de dólares para 2032 [9].

Las aprobaciones regulatorias han contribuido a consolidar el crecimiento de este sector. En la última década, se han aprobado en todo el mundo varios productos de terapia avanzada, como Kymriah y Yescarta, tratamientos CAR-T dirigidos a ciertos tipos de cáncer, o Luxturna, una terapia génica aprobada para la distrofia retiniana hereditaria. Estas aprobaciones han generado un gran interés por parte de las empresas farmacéuticas y han abierto una nueva línea de negocio para ellas.

	DESARROLLO	PRECLÍNICA	FASE 1 Y 1/2	FASE 2	FASE 3 / REGULATORIA	APROBADAS	
AUTÓLOGAS	CAR-T		CRISPR Therapeutics A2 Biotherapeutics	Cabaletta Bio, VOR, Precigen, Arsenal Bio, Celyad Oncology, Lyell, BioNtech, Atara Bio, Umoja, NexImmune, Gracell, Takeda, Bellicum, Mustang Bio, Anixa Biosciences	Arcellx, CBMG, TCR2 Therapeutics	Autolus	Bristol Myers Squibb, Legend Biotech, 2SeventyBio, Novartis, Gilead, Johnson & Johnson
	TCR-T	Zelluna Immunotherapy Tailored Therapeutics	Treadwell Therapeutics, Medigene, Annoca, Abata Therapeutics	BionNtech, Immatix, 2SeventyBio, Gilead, Tscan Therapeutics, Tknife Therapeutics, Gadeta	Adaptimmune, GSK, LionTCR		
	CAR-NK O NK CELL	Therabest, Cellatoz	ImmunityBio, Cellatoz XNK Therapeutics	Athenex, Artiva NKGen Biotech			
	OTRAS		Adaptimmune KSQ Therapeutics Affini-T Therapeutics	Achilles Therapeutics, Triumvira, In8bio, Turnstone Biologics, Alaunos Therapeutics, SQZ Biotech, Tilt Biotherapeutics, Teral Immune, Carisma Therapeutics, Obsidian Therapeutics	COYA Therapeutics	Gradalis, Biocardia, Lovance Therapeutics	
ALOGÉNICAS	CAR-T		Celularity, TC Biopharm	Beam Therapeutics, Cellectis, NexImmune, CRISPR Therapeutics, Poseida Therapeutics, Precision Therapeutics, Caribou Biosciences, Sana biotechnology, Mana Therapeutics, Fate Therapeutics, Celyad Oncology	Gracell, Wugen, Colmmune		
	TCR-T		Annoca, Adicet Bio, Zelluna Immunotherapy	Tscan Therapeutics			
	CAR-NK O NK CELL	Senti Bio Cytovia Therapeutics	ONK Therapeutics, Shoreline Biosciences, Caribou Biosciences, Century Therapeutics, Indapta Therapeutics	Chimeric Therapeutics, Athenex, Gamida Cell, Celularity, Acepodia, Fate Therapeutics, Mink Therapeutics, Nkarta, Sanofi, Deverra Therapeutics	Immunity Bio, Takeda, Glycostem Therapeutics, AFFImed		
	OTRAS		Kiromic, Triumvira	In8bio, TC Biopharm, CytoMed Therapeutics, Acepodia, Adicet Bio	Biocardia, Allogene, WindMIL Therapeutics, Celixir		Atara BIO

Tabla 2. Innovaciones en terapias celulares. [10]

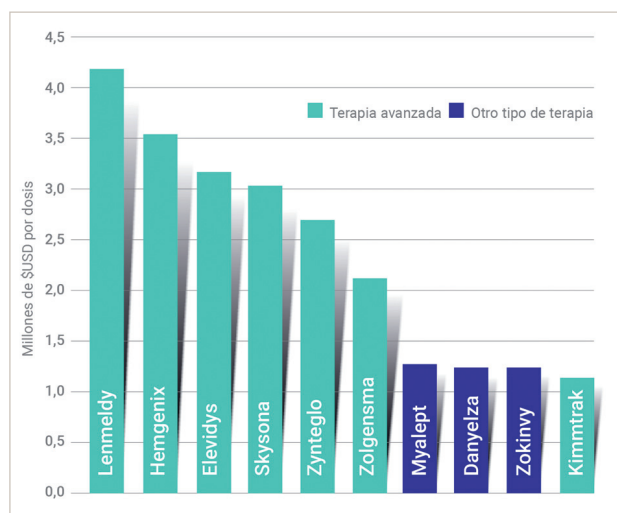


Figura 4. Las 10 terapias biológicas más caras por dosis. [11]

Sin embargo, a pesar de las grandes oportunidades que ofrecen estas terapias, uno de los principales desafíos que enfrentan es su elevado coste. El precio de un tratamiento basado en terapias avanzadas puede superar varios millones de dólares por paciente, lo que plantea interrogantes sobre su accesibilidad y disponibilidad a largo plazo. Esto hace imprescindible cambiar el enfoque de producción de estas terapias y fomentar el desarrollo de sistemas automatizados que garanticen la accesibilidad de estos fármacos para toda la sociedad.

El mercado de las terapias avanzadas marcará un antes y después en los próximos años para la industria biofarmacéutica. Asegurando un avance continuo en las tecnologías de los equipos de producción, y potenciando el desarrollo de equipos completamente automatizados para mejorar la eficiencia y consistencia en la producción, es posible que estas terapias se vuelvan más accesibles, que los precios por dosis se reduzcan y que una mayor cantidad de pacientes se beneficien a nivel global.

Conclusiones

El futuro de la biotecnología en la industria farmacéutica es prometedor. Con el avance continuo y la inversión en biotecnología, aumentará el número de enfermedades tratables mediante terapias biológicas. Incluso, se ofrecerán soluciones definitivas para enfermedades crónicas y genéticas a través de la terapia celular y génica.

Aunque persisten desafíos en costes y accesibilidad, los fármacos biológicos representan una de las áreas más prometedoras en la medicina moderna.

En Klinea, como especialistas en biofarmacia y procesos biológicos, queremos ayudar a nuestros clientes a maximizar el impacto de sus productos.

Contáctanos para saber más sobre biosimilares, procesos biológicos y biotecnología: klinea@klinea.eu

Referencias

- [1] Research, P. (2023, 4 agosto). Biopharmaceuticals Market Revenue to Reach USD 8,56,100 Million by 2030. Yahoo Finance. https://finance.yahoo.com/news/biopharmaceuticals-market-revenue-reach-usd-150000985.html?guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuYmluZy5jb20v&guce_referrer_sig=AQAAAAJd3_qNzVuOTvIOeTxFP92f8Bo7ZxHD-vyfy36nVX9ubD_Pv_CAFzrWCBIMVaA6GqrRRiVh4Ve-7dFYEMpF36PX971FcgnqzPqU_vuA-riSA_RpnqQajwjz30jaalva3DZ-Fhw2WJMgo-A_6xu0VDBQRJv043DZRs8NnDxZT_h003&guccounter=2
- [2] Editor. (s. f.). Top 20 Biopharma Companies of 2024. Pharmashots. <https://pharmashots.com/17231/top-20-biopharma-companies-of-2024>
- [3] Buntz, B. (2024, 21 mayo). Best-selling pharmaceuticals of 2023 reveal a shift in pharma landscape. Drug Discovery And Development. <https://www.drugdiscoverytrends.com/best-selling-pharmaceuticals-2023/>
- [4] Biosimilares. (2024, 16 octubre). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-biologicos/biosimilares/>
- [5] GreyB, T. (2025, 27 febrero). List – 31 Biologics Coming Off Patents Between 2022 to 2027. GreyB. <https://www.greyb.com/blog/biologics-patents-expiring/>
- [6] Global Trends in R&D 2022. (s. f.). IQVIA. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2022>
- [7] Research, C. F. B. E. A. (2025, 7 febrero). 2024 Biological License application approvals. U.S. Food And Drug Administration. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/2024-biological-license-application-approvals>
- [8] Evaluate pharma
- [9] Research, S. (s. f.). Advanced Therapy Medicinal Products(ATMP)MarketSizeby2032. <https://straitresearch.com/report/advanced-therapy-medicinal-products-market>
- [10] Anderson, L. A. (2024, 1 abril). 10 of the Most Expensive Drugs in the U.S. Drugs.com. <https://www.drugs.com/article/top-10-most-expensive-drugs.html>
- [11] Anderson, L. A. (2024, 1 abril). 10 of the Most Expensive Drugs in the U.S. Drugs.com. <https://www.drugs.com/article/top-10-most-expensive-drugs.html>