BALANCE DE BIOTECHFORUM Y CLINICAL RESEARCH FORUM 2026: VANGUARDIA BIOTECNOLÓGICA Y EL NUEVO PARADIGMA EN ENSAYOS CLÍNICOS

Biotechforum Clinical Research forum

Los pasados días 22 y 23 de septiembre, el marco de Farmaforum 2026 volvió a consolidarse como el gran punto de encuentro de la industria farmacéutica, biotecnológica y de la investigación clínica en Espa a. A lo largo de dos intensas jornadas, las salas dedicadas a Biotechforum y Clinical Research Forum reunieron a destacados investigadores, directivos, reguladores, consultores y emprendedores del sector con el objetivo de debatir las tendencias más punteras, los retos regulatorios emergentes y los nuevos paradigmas de innovación.





Biotechforum 2026: De la innovación científica a la industrialización de vanguardia

El programa de Biotechforum (celebrado entre el 22 y el 23 de septiembre) abordó una visión panorámica e integral del ciclo de vida de los productos biotecnológicos: desde los mecanismos de financiación inicial y la transferencia tecnológica, hasta la automatización de procesos críticos en planta y las más complejas tecnologías de llenado aséptico y control de contaminación.

Día 1: Financiación, biomateriales, IA y transferencia tecnológica

La jornada inaugural comenzó con la sesión de apertura dedicada a la **Revisión anual del sector biotecnológico y próximos pasos para el año 2027**, a cargo de Pablo Quinteiro



Alberto Carazo, director de Clinical Research Forum.



Andrea Romero, directora de Biotechforum

Bernal (BIOGA) y representantes de la plataforma de biotecnología. En esta sesión se puso de relieve el robusto crecimiento de la bioindustria, así como la necesidad de consolidar estructuras de apoyo regional y nacional para sostener la competitividad internacional.

A continuación, la mesa **Casos de éxito: De la innovación al paciente** demostró la madurez de las soluciones que llegan a la clínica, contando con las aportaciones de Andreu M. Climent (Corify), Marcelo Lima (PharmaMar), Rafael Correa Rocha (Thytech) y Teresa Tarragó (Telarapharma). Paralelamente, se debatió sobre el ecosistema emprendedor en la mesa **El potencial invisible de Madrid para el Venture Building en salud,** modulada por Fernando Gallego (Bioinnova Consulting) con la participación de Ana Isabel González González, Emilio Erazo-Fischer (Asabys Partners) e Ignacio Prieto (Clave Capital).

El potencial de la ciencia de materiales también tuvo su espacio en la mesa sobre **La nueva generación de biomateriales y su aplicación en productos sanitarios,** donde intervinieron Alfredo Bermúdez de Castro (Smart Vitamins), José Carlos Rodríguez Cabello (Bioforge), Merari Tumin Chevalier (Ombu) y Nieves Barnuevo (Guzmec Polymers).

Tras el receso, la sesión patrocinada por Mecides analizó el **Tax Lease como nueva vía de financiación para Health & Biotech,** de la mano de Arnau González, Isabel Romero y Roberto Suárez. La tarde avanzó hacia los aspectos científicos más técnicos con la mesa de **Estrategias de Tech Transfer de métodos analíticos en medicamentos biológicos,** donde aportaron su visión Julio Castaño (Hospital Sant Joan de Déu), Carmen Martínez (53 Biologics), Jordi Bacardí (Netpharma Lab) y Rafael Terán (Smart BioAnalytics).

Uno de los momentos con mayor expectación fue la mesa sobre el **Desarrollo de biomarcadores en la era de la IA y la automatización de la ciencia de datos**, un debate clave moderado por expertos que contó con la presencia de Alfredo Azabal Agudo (Owned Innovation), Nuria de Pedro (Biohope) y Ray G. Butler (Butler Scientifics). La jornada concluyó abordando soluciones para el empaquetado y control microbiológico con las sesiones sobre **Secondary Packaging of Sensitive Products** (coordinada por MULTIVAC con Abi Vázquez y Andrea Vladan), **Bioburden Testing: Addressing QC Challenges through Automation** (coordinada por MERCK con el Dr. Frederic Berkermann) y la mesa focalizada en los **Aspectos a tener en cuenta en el llenado aséptico de lotes de pequeño volumen e inspección visual manual de medicamentos biotecnológicos,** impartida por Alfred Terés (Aseptic Mind), Elia Álvarez (Sunrock Biopharma), Javier Alonso (Litek) y Laura Tamayo (Gemü Ibérica).









Día 2: Normalización PDA, CROs, ATMPs y colaboración internacional

El 23 de septiembre continuó la actividad en la Sala Biotechforum con una fuerte presencia de la normativa y la tecnología de fabricación. La mañana comenzó con el análisis de la **PDA Manufacturing Technology Guide No.1 (Enfoque práctico para la fabricación aséptica)** a cargo de Alfred Terés, Jaume Vallet (Comser) y Marta Rodríguez (LETI Pharma), seguida por la discusión de la **PDA TR26 (Revised 2025)** sobre filtración esterilizante, que contó con Eloy López (Gesfilter), Naiara de Paz (Histokine), Nirbhay Kumar y Santvana Kansal (MDI).

La gestión estratégica del desarrollo clínico inicial se analizó en la conferencia **Selección de CRO y el presupuesto del primer ensayo clínico: de la estrategia a la ejecución**, dictada por Aurelio del Pino (Biotech Advisory Lab) y Mario Bautista (Caidya). Asimismo, el bloque matutino culminó con una mirada global en la mesa sobre **Innovación abierta pharma & biotech en Argentina**, con Diego Comerci (UNSAM), Marcelo Figueira (Laboratorios Richmond), María Apolito (AM2 Consulting) y Roberto Funes (Biosidus).

Por la tarde, las terapias avanzadas (ATMP) volvieron al foco central con la conferencia sobre **Contamination Control Strategies (CCS) for ATMP processes**, impartida por Matt Cokely (Ecolab Life Sciences), y la **Presentación del nuevo CoP de ISPE España: ATMP**, patrocinada por ISPE y liderada por la Dra. Beatriz Artalejo (Laboratorios Gene Vector) y José Ramón Martínez (Asyval).

Clinical Research Forum 2026: Rigor regulatorio, calidad de datos y descentralización

Celebrado íntegramente el 23 de septiembre en la Sala Farmaforum / Clinical Research / Legal & Compliance Forum, el congreso **Clinical Research Forum 2026** abordó las exigencias de la investigación clínica actual, en un entorno marcado por la implantación de la guía ICH E6(R3) y la evolución hacia ensayos más centrados en el paciente.

Conexión de mesas y debates principales

1. Calidad de los datos de seguridad en ensayos clínicos (10:00 - 10:45)

La primera sesión analizó cómo los pequeños fallos procedimentales pueden conllevar importantes decisiones regulatorias y clínicas. Contó con las ponencias de Emiliano Calvo (START CIOCC HM), Ignacio Carcela Sánchez (VHIO) y Pilar Larrodera (Linecal).

2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios en población vulnerable (11:00 - 11:45)

Bajo la moderación de Ramón Goya (CEO de Goya Innova), esta mesa profundizó en la complejidad ética y técnica del desarrollo de medical devices en grupos sensibles. Participaron Belén de Rábago (Intertek), el Dr. Fernando García (HUPA), Igor Pinedo (CEIm) y Montse Ortega (Goya Innova).

3. Inspecciones regulatorias tras la entrada en vigor de ICH E6(R3) (12:15 - 13:00)

Tras la pausa para el café, Leire Zúñiga (PHARMITY / QLARIX) moderó un debate clave sobre lo que están evaluando los inspectores en la práctica (gestión de riesgos, oversight y evidencia). El panel reunió a Ana Serna (Adamas Consulting), Araceli Parra (ROCHE), Aurora María Rojo Sanchis (AEMPS), Olga Abad (TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE) y Ruth López Magdaleno (NOVARTIS).

4. Nuevo paradigma de las terapias avanzadas: Regulación y guías EMA/ICH (13:00 - 13:45)

La conferencia magistral de Lola Pérez Méndez (Directora del Departamento de Calidad de SERMES) repasó las actualizaciones normativas esenciales dictadas por la EMA y la ICH para garantizar la calidad en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada.

5. Descentralización de Ensayos Clínicos en pediatría (13:45 - 14:30)

La jornada cerró con una mesa de alta relevancia estratégica moderada por el Dr. Fernando Cabañas González (Hospital Univ. Quirónsalud Madrid / FIB Hospital Univ. La Paz-IDIPAZ). La implementación de redes de centros descentralizados fue analizada por la Dra. Itziar Astigarraga (Hospital Univ. de Cruces), Francisco González Romero (VHIR / Hospital Vall d'Hebron), Rebeca Tovar (SMED Clinical Research), Sergio Díaz Peña (AEMPS) y Yolanda Palomo (Oils4Cure).



guías regulatorias globales (ICH E6(R3)) y las tecnologías de fabricación avanzada demandan una colaboración multidisciplinar constante. Las jornadas de este año no solo dejaron un diagnóstico claro sobre el estado del arte en la industria, sino también la hoja de ruta estratégica con la que empresas, hospitales e instituciones afrontarán los retos científicos de 2027.

Reconocimiento a la Excelencia: Premios Farmaforum 2026

Como broche de oro a las jornadas, la organización entregó los galardones de la edición 2026, reconociendo el liderazgo, la innovación y el compromiso de las empresas más destacadas del sector biotecnológico y de la investigación clínica:

• **Premio Biotechforum - Mejor empresa en el ámbito Biotecnológico:** Otorgado a Grupo Peaches Biotech, en reconocimiento a su firme trayectoria de innovación, investigación y aportación al avance del sector de las terapias avanzadas y la biotecnología médica.

• **Premio Clinical & Research Forum - Mejor empresa en Investigación Clínica y Desarrollo de Nuevos Medicamentos:** Otorgado a SMED Clinical Research, valorando su excelencia en la gestión operacional, regulación y desarrollo de ensayos clínicos complejos y modelos descentralizados de investigación.

El balance de Biotechforum 2026 y Clinical Research Forum 2026 reafirma que el sector biofarmacéutico se halla en un punto de inflexión. La convergencia entre la inteligencia artificial, las nuevas

