

REGULACIÓN FDA · PIPELINE PEPTÍDICO · LECTURA CLÍNICA 2025

FDA TIDES 2024:

La cosecha peptídica — 4 aprobaciones clave

MECANISMO · EVIDENCIA · PROTOCOLO

01 **Trofinetide (Daybue™) · 2023**

Primer tratamiento para Síndrome de Rett. Análogo sintético de GPE. Modula señalización IGF-1 en SNC. Hito en neurología pediátrica.

02 **Levacetylleucine (Aqneursa™) · 2024**

Primer tratamiento para Niemann-Pick tipo C. Aminoácido N-acetilado neuroprotector. Reduce acumulación lisosomal de colesterol no esterificado.

03 **Pipeline activo 2024–2026**

130+ péptidos aprobados FDA. Pipeline activo: GLP-1/GIP agonistas dobles y triples (Tirzepatide, Retatrutide), péptidos oncológicos y terapias de tolerancia inmune.

04 **Proyección de mercado**

CAGR 10.8% hasta 2033. Drivers: oncología peptídica, longevidad, ADCs y síntesis GMP de alta pureza a escala global.

"La aprobación de 4 péptidos u oligonucleótidos en un solo año no es coincidencia — es la señal definitiva de que la biología molecular maduró como plataforma terapéutica."

— LECTURA CLÍNICA · PMC11945313 · PHARMACEUTICALS 18(3) · 2025

FDA 2024

PIPELINE REGULATORIO

TROFINETIDE

LEVACETYLLEUCINE

GLP-1

OLIGONUCLEÓTIDOS

\$106B 2033

EVIDENCIA INDEXADA

- PMC11945313 · Pharmaceuticals 18(3):419 · DOI: 10.3390/ph18030419 · Feb 2025
- FDA Drug Approvals 2024 — CDER Annual Report
- Global Peptide Therapeutics Market 2024–2033

LECTURA CLÍNICA · ACCESO EXCLUSIVO PRESCRIPTORES REGISTRADOS

REGENIQLIFE.COM · MÉDICOS · JULIO 2026