

PlantaDoce.

Entorno

La pérdida de patentes en el 'farma' abre un agujero de más de 170.000 millones de dólares

Estados Unidos es el más afectado, ya que, según la consultora Iqvia, la pérdida de protección de patentes tendrá un impacto en las farmacéuticas de 144.800 millones de dólares entre 2023 y 2027.

A. Escobar
20 mar 2023 - 04:58



El incremento del mercado de los genéricos y productos biosimilares provoca grandes consecuencias económicas sobre las multinacionales farmacéuticas que desarrollan medicamentos de marca. La pérdida de protección de patentes tendrá un impacto, teniendo en cuenta los mercados de Europa y Estados Unidos, de más de 170.000 millones de dólares en los próximos cinco años, según el último informe elaborado por la consultora Iqvia, *Global Use of Medicines 2023 Outlook to 2027*.

La duración máxima de la exclusividad comercial está regulada y permanece sin cambios a lo largo del tiempo. Son veinte años (aunque diez transcurren entre fases de investigación y desarrollo) en los que el medicamento innovador o de marca dominará el mercado. Pero existen disposiciones adicionales a esta protección que

PlantaDoce.

alargan hasta cinco años la protección. Una vez que transcurre el periodo de patente, el precio del tratamiento original sufre una rebaja por la entrada de competidores genéricos o biosimilares.

El impacto es mucho mayor en Estados Unidos que en Europa y, de hecho, es el principal mercado farmacéutico del mundo, con grandes multinacionales liderando el sector como Johnson&Johnson (J&J) o Pfizer, entre otras. De acuerdo con los datos de Iqvia, a tenor de la proyección para el próximo lustro, **el agujero en el mercado norteamericano será de 144.800 millones de dólares.**

Los medicamentos biológicos sufrirán un impacto de 42.300 millones de dólares por pérdidas de patentes en Estados Unidos

Si se desglosa esa cifra por tipos de moléculas equivalentes (químicas y biológicas), se observa que los medicamentos biológicos anotarán un impacto de 42.300 millones de dólares por pérdidas de patentes en el periodo, mientras que los de síntesis química se verán resentidos con 98.400 millones de dólares.

En 2024, 2025 y 2026 las farmacéuticas se verán más afectadas, siendo los ejercicios que más pérdidas reporten a las compañías que desarrollan medicamentos de marca, con impactos de 29.000 millones de dólares, 30.100 millones de dólares y 32.000 millones de dólares, respectivamente. En el quinquenio anterior, comprendido entre 2018 y 2022, en Estados Unidos las pérdidas fueron de 48.800 millones de dólares.

En Europa, el impacto para los próximos cinco años será de 31.000 millones de dólares

En Europa, el impacto para los próximos cinco años -Iqvia analiza a los principales mercados (Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido)- será de 31.000 millones de dólares, cifra que supone más que triplicar los 8.900 millones de dólares de entre 2018 y 2022.

Por tipos de medicamentos, los biológicos sufrirán un impacto de 17.500 millones de dólares por pérdidas de patentes entre 2023 y 2027, mientras que el resto se verán afectados con 13.500 millones de dólares.

En el caso del mercado europeo, los peores años serán 2023, 2025 y 2026, ya que las *farma* se verán resentidas con 5.900 millones de dólares, 8.500 millones de dólares y

PlantaDoce.

7.700 millones de dólares, respectivamente.

Medicamentos afectados

¿Qué medicamentos han perdido la patente o están cerca de ello? Uno que ya lo ha hecho en Estados Unidos es Humira, el medicamento *top* ventas mundial de Abbvie. Humira es un bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF) indicado para la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y psoriasis en placas, entre otras afecciones.

El caso Humira impacta con fuerza en Abbvie, ya que en 2022 este medicamento reportó a la farmacéutica ingresos por valor de 21.237 millones de dólares. De este monto, sólo las ventas en Estados Unidos durante el año pasado fueron de 18.619 millones de euros, es decir el 87,6%. Asimismo, para entender la magnitud de la pérdida de patente, cabe señalar que la facturación de Abbvie en 2022 fue de 58.054 millones de dólares, por lo que Humira representa el 36,5% del total.

Desde la compañía con sede en Illinois (Estados Unidos) lo único que han declarado al respecto en su informe de cuentas de resultados anuales correspondientes a 2022 es que el grupo dispone de una “base sólida que nos permitirá absorber la pérdida de exclusividad de Humira y volver a un sólido crecimiento de primera línea en 2025 e impulsar un desempeño financiero de primer nivel a largo plazo”.



Abbvie cuenta con el medicamento Humira.

Más allá de Humira, otro fármaco que se enfrenta a la exclusividad de patente es Stelara de Johnson&Johnson (J&J), que vencerá en la segunda mitad del año. De hecho, Joe

PlantaDoce.

Wolk, director financiero de J&J, ha insinuado en declaraciones a inversores que esperan la pérdida de exclusividad para finales de 2023.

Stelara es un anticuerpo monoclonal humano que bloquea la cascada inflamatoria que desencadenan algunas citocinas, usado generalmente para el tratamiento de psoriasis en placas, artritis psoriásica, Enfermedad de Crohn, así como la colitis ulcerosa.

En 2022, Stelara reportó a J&J ingresos por valor de 9.723 millones de dólares, de los cuales 6.388 millones de dólares corresponden a Estados Unidos, es decir, el 65,7%. Asimismo, otro relevante es que este medicamento se engloba en el área de inmunología de J&J, que registró una facturación de 11.036 millones de dólares el año pasado. Teniendo en cuenta que la cifra de negocio de la multinacional estadounidense en 2022 fue de 94.900 millones de dólares, Stelara representa el 10,2% del pastel.

En 2022, Stelara reportó a J&J ingresos por valor de 9.723 millones de dólares, de los cuales 6.388 millones de dólares corresponden a Estados Unidos

Otro medicamento es Vyvanse de Takeda, cuya patente en Estados Unidos expira este año. Se trata de un fármaco estimulante para tratar el TDAH (también conocido como TDA). Los estimulantes son los medicamentos para el TDAH más recetados y, en algunos casos, los más efectivos para reducir los síntomas. Este medicamento reportó unos ingresos de 327.000 millones de yenes en 2022 y se engloba en el área de neurociencias de la *farma* japonesa, segmento que facturó el año pasado 482.294 millones de yenes.

Sanofi tiene Aubagio, que verá como la entrada de medicamentos genéricos se producirá a partir de este año. En el informe de resultados anuales de 2022 de Sanofi, Paul Hudson, consejero delegado de la farmacéutica francesa, declara que “con la perspectiva de la competencia genérica de Aubagio en los próximos meses, seguimos confiando en nuestras excelentes capacidades comerciales, incluida **la ambición de alcanzar ventas de 10.000 millones de euros para Dupixent en 2023**”.

Este último medicamento se usa para tratar adultos y adolescentes a partir de doce años con dermatitis atópica de moderada a grave, también conocida como eccema atópico. Dupixent se usa también para tratar niños de 6 a 11 años con dermatitis

PlantaDoce.

atópica grave. Dupixent se puede utilizar con medicamentos para el eccema que se aplican en la piel o se puede utilizar sólo.

Acorde a los datos facilitados por la empresa, las ventas de Audagio en 2022 fueron de 2.031 millones de euros, de los cuales 1.420 millones de euros corresponden al mercado estadounidense. Este fármaco se engloba en el área de *specialty care* de Sanofi, cuyos ingresos el año pasado fueron de 16.457 millones de euros. Teniendo en cuenta que la cifra de negocio de la multinacional gala en 2022 fue de 42.997 millones de euros, Audagio representa el 5% sobre el total.

Las ventas de Audagio en 2022 fueron de 2.031 millones de euros, de los cuales 1.420 millones de euros corresponden al mercado estadounidense

Otro ejemplo es Actemra de Roche, cuya patente en Estados Unidos ha vencido. El grupo prevé que las primeras versiones biosimilares de Actemra podrían llegar al Estados Unidos y Europa en la segunda mitad de 2023. Se trata de un medicamento biológico aprobado para tratar a adultos con artritis reumatoide (AR) moderada o severamente activa, adultos con arteritis de células gigantes (GCA) y niños de dos años o más con artritis idiopática juvenil poliarticular o artritis idiopática juvenil sistémica.

Las ventas de este medicamento en 2022 fueron de 2.700 millones de francos suizos, de los cuales 1.196 millones de francos suizos los aportó Estados Unidos. Este fármaco se engloba en el área de inmunología de Roche, que factura 7.181 millones de francos suizos. Teniendo en cuenta que las ventas de la multinacional suiza en 2022 fueron de 45.550 millones de francos suizos, Actemra aporta a las arcas del grupo el 6%.