

Se acerca el próximo gran precipicio de las patentes

(Fuente: Un artículo de Jessica Merrill para Drug Store News)

La industria farmacéutica se encuentra en medio de un período constante de crecimiento moderado, pero la presión financiera aumentará hacia la mitad de la década, ya que muchas marcas clave de éxito se enfrentan a la pérdida de exclusividad. También se está estrechando el margen para lanzar nuevos motores de crecimiento que cubran el vacío de ingresos previsto.

Los inversores están cada vez más preocupados por el período comprendido entre 2025 y 2030, en el que muchas grandes marcas de renombre perderán la exclusividad de mercado en EE.UU. y Europa, al tiempo que se enfrentarán por primera vez a la competencia de los genéricos o biosimilares. En general, las grandes compañías farmacéuticas parecen estar a la defensiva por ahora, sin el pipeline para compensar este déficit, lo que puede poner más presión sobre los fabricantes de medicamentos para que se apoyen en el desarrollo comercial como la herramienta para llenarlo.

Los expertos del sector prevén que las principales compañías farmacéuticas perderán más de US\$200.000 millones entre 2022 y 2030. Los 10 principales fabricantes farmacéuticos combinados tienen más del 46% de sus ingresos en riesgo durante ese período, y cinco de esas empresas tienen más del 50% de sus ingresos en riesgo, según las previsiones de ZS Associates. Si se tienen en cuenta las estimaciones del consenso de los analistas para los medicamentos en fase de desarrollo previstos para 2022-2030, apenas se mueve la aguja.

Sin embargo, los fabricantes de medicamentos pueden mantener la vida útil de una marca mediante estrategias de gestión del ciclo de vida, y los productos biológicos suelen experimentar menos erosión por los biosimilares que los de moléculas pequeñas por los genéricos. La actividad de desarrollo comercial también podría compensar la pérdida de exclusividad si los fabricantes de medicamentos fueran capaces de introducir nuevos productos que puedan llegar al mercado en la segunda mitad de la década.

Los retos de la pérdida de exclusividad afectarán sobre todo a las grandes compañías biofarmacéuticas, pero algunas sentirán más presión que otras. Pfizer, Inc., Novartis AG, Merck & Co., Inc., Eli Lilly and Company, y Bristol Myers Squibb están preparadas para enfrentarse a los abruptos acantilados de las patentes. Roche Holding AG, que ya atravesó grandes problemas de pérdida de exclusividad en 2020 con la competencia de los biosimilares en tres medicamentos de gran éxito, ahora parece estar bien posicionado para el futuro previsible, tras el lanzamiento anticipado de los biosimilares Lucentis (ranibizumab) en EE.UU. a finales de este año. Sanofi también está protegido en gran medida contra las pérdidas, ya que su núcleo de crecimiento Dupixent (dupilumab) está protegido en EE.UU. hasta 2031 con una posible ampliación del plazo de la patente.

Abbvie, Inc. marcará el inicio del próximo gran acantilado de

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **Cardinal Health** está expandiendo su presencia en Ohio con planes para construir un centro de distribución médica de 574,670 pies cuadrados en el área de Columbus, Ohio. El nuevo edificio integrará automatización y tecnología para mejorar la seguridad, el servicio y la calidad y a la vez incrementar la eficiencia de sus operaciones y apoyar mejor las fluctuaciones de volumen y mano de obra. La nueva instalación reemplazará la instalación actual de Cardinal de 235.000 pies cuadrados situada cerca, en Obetz, Ohio.

♦ **Pfizer** contrató a *David Denton* como su nuevo director financiero, quien aporta una importante experiencia en la realización de acuerdos que podría resultar muy valiosa al desplegar su vacuna contra la COVID-19 y ganancias cuantiosas. David Denton se unirá a Pfizer como director financiero el 2 de mayo, reemplazando veterano de la compañía *Frank D'Amelio*. Recientemente, Denton fue director financiero de la gran empresa estadounidense minorista de materiales de construcción para la remodelación de viviendas Lowe's. Antes de Lowe's fue director financiero de CVS Health, cuando desempeñó un papel fundamental en la adquisición de CVD de Aetna por US\$69 millones.

♦ **Novartis AG** anunció que integrará sus divisiones farmacéutica y oncológica, y que creará dos organizaciones comerciales separadas con una mayor concentración geográfica: **Innovative Medicines U.S.** and **Innovative Medicines**

(continúa en la página 2)



TAMER

The Tamer Group es el miembro más reciente de la IFPW

La IFPW se complace en anunciar que The Tamer Group (de Arabia Saudita) se ha unido a la IFPW como miembro mayorista de la organización.

Tamer Group es el principal proveedor de productos farmacéuticos en el mercado saudita, incluyendo productos de marca ética, de venta libre y genéricos. Con su fuerte presencia, el alcance del Grupo abarca todas las farmacias privadas, hospitales privados, hospitales gubernamentales y otras instituciones sanitarias.

El Grupo Tamer es también una empresa líder en atención sanitaria, productos de belleza, productos de prestigio, máquinas y reactivos de diagnóstico de laboratorio, cardiología intervencionista, radiología y ortopedia, y bienes de consumo de alta rotación que responde a las crecientes necesidades de las comunidades sauditas y del Medio Oriente.

El IFPW da la bienvenida al Grupo Tamer y espera contar con las ideas y perspectivas únicas de su equipo, tanto a nivel regional como mundial.

Precipicio de las patentes(cont.)

patentes con la pérdida del megavendedor Humira (adalimumab) en EE.UU. a partir de 2023. Los biosimilares de Humira ya se lanzaron en Europa en 2019, lo que ha hecho mella en las ventas de la marca (aunque Europa ya era un mercado sustancialmente menor para los ingresos de Humira que el de EE.UU.)

Johnson & Johnson tendrá que atravesar un período difícil en la misma época, ya que se espera que el medicamento más vendido de la empresa, Stelara (ustekinumab), pierda la protección de la patente en EE.UU. en 2023, seguido de Simponi (golimumab) en 2024.

Más adelante en la década, Pfizer se dirige hacia el precipicio con la posible pérdida en EE.UU. del fármaco para la artritis reumatoide Xeljanz (tofacitinib) en 2025, el anticoagulante Eliquis (apixaban) en 2026, y los medicamentos contra el cáncer Ibrance (palbociclib) y Xtandi (Enzalutamide) en 2027.

Pfizer se ha preparado para los inminentes acantilados de patentes, prometiendo ser un activo creador de acuerdos para reponer la cartera con medicamentos de última etapa. A principios de este año, su director general, Albert Bourla, dijo que Pfizer aspira a firmar acuerdos que añadan US\$ 25.000 millones de ingresos ajustados al riesgo a la línea superior para 2030, y que tiene la capacidad de cerrar acuerdos significativos a partir del éxito de su vacuna contra la COVID-19 y las terapias relacionadas. Pfizer compró recientemente un activo en fase avanzada con la adquisición de arena Pharmaceuticals Inc., por US\$6.700 millones, que podría aportar al mercado el modulador selectivo del receptor de esfingosina 1-fosfato etrasimod para la colitis ulcerosa y otras afecciones inmunitarias.

Bristol Myers Squibb comercializa Eliquis con Pfizer, pero también experimentará otras pérdidas, como la de Revlimid (lenalidomida) en Europa y Japón, así como en un volumen limitado en EE.UU. Otros que podrían perder la exclusividad son Yervoy (ipilimumab) en 2025 y Opdivo (nivolumab) en 2028.

Mientras tanto, Merck está trabajando para reducir su dependencia de Keytruda (pembrolizumab), que pierde la exclusividad en 2028.

Las estimaciones de los plazos de pérdida de exclusividad no son una ciencia exacta, y la vida prevista de un medicamento de marca puede ampliarse o acortarse inesperadamente en función de los resultados de los litigios sobre patentes, las revisiones de las mismas y el retraso en el lanzamiento de biosimilares o genéricos. Los medicamentos biológicos suelen conservar una mayor cuota de mercado tras la entrada de un biosimilar, mientras que los medicamentos orales de moléculas pequeñas pueden erosionarse rápidamente tras la entrada de un genérico. Aunque se han producido varios lanzamientos exitosos de biosimilares en EE.UU., sobre todo en tratamientos contra el cáncer, el próximo gran acantilado de patentes se decantará en mayor medida por los biológicos.

La socia de EY y experta en la industria, Arda Ural, señaló que los próximos acantilados de patentes serán diferentes a los vistos en años anteriores, con los anticuerpos monoclonales enfrentándose a los acantilados de patentes a partir de 2023.

Para reponer las carteras, se espera que las empresas farmacéuticas recurran en gran medida a las fusiones y adquisiciones y al desarrollo empresarial para llenar el vacío tras las pérdidas de exclusividad. El reto será encontrar los activos adecuados, a un

valor que los inversores no consideren sobrevalorado.

“Todo se reduce a la ganancia de riesgo de cada empresa, a la permanencia del director general y a cómo valoran su pipeline. Es muy singular caso por caso”, dijo Ural.

Varios factores han hecho que la negociación de acuerdos sea más difícil para los grandes fabricantes de productos farmacéuticos en los últimos tiempos, como el alto valor de los activos, el entorno de financiación rico en efectivo para las biotecnologías, una avalancha de innovación que hace que la diligencia debida sea abrumadora, y el hecho de que más empresas biofarmacéuticas emergentes estén lanzando medicamentos de forma independiente.

Sin embargo, los analistas siguen siendo optimistas y se muestran tranquilos respecto a las perspectivas financieras de la industria mientras que atraviesa este difícil período.

Noticias resumidas (cont.)...

International. Las dos divisiones tendrán plena responsabilidad de Pérdidas y Ganancias en todas las áreas terapéuticas, así como de la experiencia de los clientes, comercialización y ventas y acceso a sus respectivos mercados. El objetivo es reforzar la capacidad de Novartis de alcanzar su meta de ser una de las cinco compañías principales de EE UU en cuando a ventas, sin dejar de lado su posición de liderazgo en el ámbito internacional.

♦ **CVS Health** está mostrando su trabajo para crear un mundo más sano y sostenible publicando los resultados de su *informe anual Medioambiental, social y de gobernanza*. “En 2021 progresamos significativamente hacia el alcance de nuestras metas Healthy 2031, con especial hincapié en la equidad relativa a la atención de la salud y la protección del medioambiente”, dijo *Karen S. Lynch*, presidenta y CEO de CVS Health. “Seguiremos empleando nuestra presencia en la comunidad, nuestros bienes diversos y nuestros conocimientos para mejorar la salud de la gente y del planeta”. La compañía explica cómo se esforzó en mejorar la equidad de acceso a la atención de la salud mediante su iniciativa Health Zones, que se dirige a seis determinantes sociales de la salud: vivienda, educación, acceso a alimentos, trabajo, transporte y acceso a la atención de la salud.

♦ Se ha detectado una nueva variante de la COVID-19, Ómicron XE, en 637 pacientes, según la **Agencia del Reino Unido de Seguridad Sanitaria**. Conocida como un “recombinante”, contiene una mezcla de la cepa altamente contagiosa BA.1, que surgió a fines de 2021, y de la variante más nueva BA.2, ahora la variante dominante en el Reino Unido. Las autoridades sanitarias dijeron que por ahora no hay suficiente información para determinar su transmisibilidad o gravedad.

♦ En vista de los encierros sin precedentes en Shanghái y en la que ahora es la tercera mayor ciudad de China, Guangzhou (en encierro parcial), el gobierno chino está reexaminando su curso de importación de vacunas ARNm contra la COVID-19 antes los pedidos de vacunas más efectivas. Oficialmente, el encierro de Shanghái finalizará el 18 de abril, pero es poco probable que ocurra, dado el objetivo de 0 casos de China y el número de casos actual. China ya aprobó una vacuna de proteína recombinante de Chongqing Zhifei Biological Products Co. Ltd. para su uso como refuerzo.

♦ **The Medicine Patents Pool (MPP)** firmó acuerdos con 35 compañías para fabricar la versión genérica del tratamiento

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

oral de **Pfizer** para la COVID-19 *nirmatrelvir*, que combinado con una dosis baja de *ritonavir* se puede suplir a países de bajos a medianos ingresos. Los acuerdos de sublicencias resultan de un acuerdo voluntario de concesión de licencia firmado por MPP y Pfizer en noviembre de 2021 que ayudará a permitir el abastecimiento de los medicamentos a países que comprenden cerca del 53% de la población mundial.

- ♦ **El Ejército de EE UU** firmó un contrato de mil millones de dólares con **el Departamento de Defensa de EE UU (DOD)** por un número desconocido de sus pruebas de la COVID-19 BinaxNOW e ID NOW. El gobierno de EE UU también anunció modificaciones de contratos con **Abbott e iHealth Labs** para la adquisición de 176,8 millones de pruebas de venta libre, un paso adelante hacia el objetivo de la administración Biden de entregar mil millones de pruebas caseras ante el surgimiento de la variante Ómicron. Investigadores de la Universidad de Rutgers determinaron que Paxlovid, el fármaco antiviral de Pfizer, sigue siendo eficaz al bloquear la maquinaria celular de una proteína clave.

- ♦ Investigadores de **la Universidad de Rutgers** determinaron que *Paxlovid*, el fármaco antiviral de **Pfizer**, sigue siendo eficaz al bloquear la maquinaria celular de una proteína clave, conocida como la “proteasa principal”, o Mpro, implicada en la replicación del virus. A medida que la variante Ómicron de la COVID se propaga rápidamente por todo el mundo, las autoridades han observado si el virus desarrolla “resistencia”, evadiendo las defensas que proporcionan los medicamentos actuales. Los médicos cuentan con tratamientos como el Paxlovid para frenar la propagación.

(Fuentes: Business Wire, Drug Store News, FierceBiotech, FiercePharma, Scrip Intelligence y World Pharma News)