

## Good Bye Patents (I)

Estimados lectores: en este artículo, que desglosaremos en dos dada la extensión del tema, vamos a tratar otro asunto de rabiosa actualidad. Como siempre hacemos en nuestros artículos y conforme a vuestras peticiones, si bien hablamos sobre ello hace años, vamos a retomarlo de cara a lo que va a ocurrir en los próximos 6 años... Como siempre, intentaré escribir un artículo muy visual y fácil de leer.



**EDUARDO SANZ**  
SENIOR ADVISER  
PHARMACEUTICAL  
INDUSTRY

**R**ecordad que las patentes farmacéuticas son derechos exclusivos que protegen un medicamento innovador durante un período limitado (generalmente 20 años desde la solicitud), impidiendo que compañías dedicadas a desarrollar medicamentos cuyas patentes han vencido fabriquen y vendan versiones genéricas.

Por ello, las patentes permiten recuperar la inversión en investigación y desarrollo (I+D), la cual puede llegar a más de 3.000 millones de euros y tardar hasta 15 años...; y una vez que estas patentes expiran, genéricos y biosimilares entran al mercado, redu-

cen los precios y provocan grandes cambios comerciales.

Cabe remarcar que, tras la llegada de genéricos/biosimilares, el precio de los medicamentos originales puede caer más del 80 % en meses, dependiendo dicha caída de cada país, pero, no obstante, a nivel medio oscilan en dicho rango.

Para iniciar nuestro viaje, antes de afrontar el futuro, recordemos cuáles medicamentos significativos, de gran volumen y valor, han visto vencer sus patentes en los últimos 25 años:

- **Humira (Adalimumab):** Uno de los medicamentos más vendidos de todos los tiempos (tratamiento de enfermedades autoinmunes). Su patente básica expiró alrededor de 2016, aunque estrategias como múltiples patentes complementa-

rias retrasaron la competencia aún más tiempo; finalmente, generó la aparición de biosimilares entre 2016 y 2023 en distintas regiones.

- **Lipitor (Atorvastatina):** Estatina para reducir el colesterol; fue el fármaco más vendido del mundo. Su patente expiró en 2011.
- **Viagra (Sildenafil):** Tratamiento de la disfunción eréctil de Pfizer. Sus patentes expiraron en varios mercados hace años.
- **Victoza (Liraglutida):** Medicamento para la diabetes de Novo Nordisk. Enfrentó competencia de genéricos en 2024 tras la expiración de ciertas protecciones.
- **Myrbetriq (Mirabegrón):** Tratamiento para la vejiga hiperactiva; su exclusividad regulatoria terminó en 2024 con la entrada de genéricos.

Cuadro 1

Año aprox.	Medicamento (marca)	Principio activo	Área terapéutica	Tipo	Impacto principal
2001-2003	Losec / Prilosec	Omeprazol	Gastroenterología	Genérico	Caida drástica de precios en IBP
2004-2006	Zocor	Simvastatina	Cardiovascular	Genérico	Expansión masiva de estatinas baratas
2006-2007	Casodex	Bicalutamida	Oncología	Genérico	Ahorro en cáncer de próstata
2008-2009	Risperdal	Risperidona	Psiquiatría	Genérico	Mayor acceso en salud mental
2011	Lipitor	Atorvastatina	Cardiovascular	Genérico	Uno de los mayores "patent cliffs"
2012	Plavix	Clopidogrel	Cardiovascular	Genérico	Impacto fuerte en anticoagulación
2013	Nexium	Esomeprazol	Gastroenterología	Genérico	Competencia intensa de precios
2013	Cymbalta	Duloxetina	Psiquiatría	Genérico	Amplio uso de genéricos
2014	Celebrex	Celecoxib	Reumatología	Genérico	Entrada gradual por litigios
2015	Abilify	Aripiprazol	Psiquiatría	Genérico	Alto impacto en gasto sanitario
2015	Gleevec	Imatinib	Oncología	Genérico	Hito en genéricos oncológicos
2016	Crestor	Rosuvastatina	Cardiovascular	Genérico	Refuerzo del mercado de estatinas
2016-2023	Humira	Adalimumab	Inmunología	Biosimilar	Mayor ahorro histórico en biológicos
2020	Chantix	Vareniclina	Tabaquismo	Genérico	Reentrada tras retirada temporal
2020	Noxafil	Posaconazol	Antifúngico	Genérico	Impacto hospitalario
2024	Victoza	Liraglutida	Diabetes	Genérico	Presión sobre precios GLP-1
2024	Myrbetriq	Mirabegrón	Urología	Genérico	Más competencia terapéutica
2025	Entresto	Sacubitrilo/valsartán	Cardiovascular	Genérico	Cambio clave en IC
2025	Xarelto	Rivaroxabán	Cardiovascular	Genérico	Alto impacto en anticoagulación
2025	Jardiance	Empagliflozina	Diabetes/Cardio	Genérico	Reducción relevante de costes
2025	Farxiga	Dapagliflozina	Diabetes/Cardio	Genérico	Competencia en SGLT2
2025	Stelara	Ustekinumab	Inmunología	Biosimilar	Continuación del "patent cliff"
2025	Soliris	Eculizumab	Enfermedades raras	Biosimilar	Impacto alto por precio unitario

Cuadro 2

Año aprox.	Medicamento (marca)	Área terapéutica	Impacto económico estimado
2011	Lipitor (atorvastatina)	Cardiovascular	~USD 100 – 127 B ahorro global 2012-2016
2011	Plavix (clopidogrel)	Cardiovascular	Incluido en ahorros globales de genéricos
2012-2016	Varios blockbusters	Varias áreas	~USD 106 B ahorro global genéricos
2020	Varios biosimilars	Inmunología, oncología, etc.	Ahorros crecientes en Europa: €2,279 M en 2024, ~€2.414 M en 2025
2020-2023	Humira (adalimumab)	Inmunología	~€1.814 M ahorrados SNS España
2024-2030	Varios biosimilares en España	Varias áreas	~€22.270 M ahorro total hasta 2030
2013-2025	Multitud de genéricos/biosimilares	Varias áreas	~USD 423 B ahorro global
2015-2025	Genéricos en España (últimos 10 años)	Varias	~€1.500 M anuales
2022-2025	Genéricos nuevos en España	Varias	~€988 M acumulados

En el cuadro 1 resumimos una “foto” de dichos fármacos y otros adicionales también de importancia, cuál ha sido el impacto principal de la pérdida de patente y el detrimento económico enorme para las empresas desarrolladoras innovadoras:

A continuación, en el cuadro 2, podemos visualizar los medicamentos con pérdida de patente y su impacto económico estimado (2000-2025).

Como foto muy reciente, peldaño para dar el salto a la visualización del futuro cercano, en las siguientes tablas vemos cuáles son los veinte medicamentos más recetados en el año 2025 y cuáles han sido los más vendidos en el tercer trimestre del 2025, respectivamente (cuadro 3).

Podemos observar fácilmente que, de los 20 medicamentos más vendidos, 8 son anticuerpos monoclonales (los que acaban en -mab), uno es una vacuna y otros no se obtienen a través de una síntesis química al uso, sino por fermentación. Esto nos lleva a deducir que la dificultad para desarrollar biosimilares de anticuerpos monoclonales implica varios retos:

- No son moléculas simples:** Los anticuerpos monoclonales son proteínas grandes y complejas. A diferencia de los fármacos químicos pequeños, no se pueden copiar exactamente.
- Proceso de fabricación muy complejo:** Se producen en células vivas (cultivos celulares). Pequeños cambios pueden alterar el producto final. Incluso el producto original puede variar entre lotes. El biosimilar debe mantenerse dentro de un rango muy estrecho de variación.
- Regulación más estricta:** Las agencias reguladoras exigen demostrar alta similitud con el original y la misma eficacia y seguridad. Esto requiere estudios clínicos, no solo ensayos de bioequivalencia al uso.

4. **Coste y tiempo elevados:** Desarrollar un biosimilar puede costar cientos de millones y tardar entre 7 y 10 años. Es mucho más caro que un genérico químico, cuyo coste medio se sitúa entre el medio millón y el millón y medio de euros.

Bueno... y una vez resumido el pasado, vamos a ver el futuro: cuáles son los principales medicamentos cuyas patentes vencen en el periodo de tiempo 2025 a 2032, y que son los resumidos en el cuadro 4.

Desde el punto de vista económico, los billones de ventas que se “generalizan” cada año son los siguientes:

- **Año 2025:** 20,1 billones (americanos) de dólares.
- **Año 2026:** 20,7 billones.
- **Año 2027:** 21,9 billones.
- **Año 2028:** 47,4 billones.
- **Año 2029:** 21,1 billones.
- **Año 2031:** 14,2 billones.
- **Año 2032:** 29,4 billones.

Lo que hace un total, si no he sumado mal, de 175,1 billones de dólares (a precio de innovador, claro). Esto arrojará, a precio de medicamento genérico con una reducción media del 80 %, un total aproximado de 35 billones de dólares a repartir entre las compañías innovadoras y las compañías de genéricos que entren a competir.

Un nuevo “acantilado de patentes” se aproxima... y la industria farmacéutica ya siente el vértigo, ya que este fenómeno podría representar una caída de hasta el 49 % en los ingresos de algunas de las principales compañías farmacéuticas. Lo que viene exigirá más que ajustes, tales como:

- Inversión sostenida en I+D.
- Innovación real para diversificar portafolios.
- Estrategias sólidas para proteger valor y acelerar lanzamientos.

Espero que esta primera parte haya sido provechosa y esperéis con impaciencia la segunda... y si tenéis alguna duda, ya sabéis dónde estoy ●

Cuadro 3

Ranking	Medicamento	Principio Activo
1	Keytruda	Pembrolizumab
2	Ozempic	Semaqlutida
3	Eliquis	Apixabán
4	Mounjaro	Tirzepatida
5	Dupixent	Dupilumab
6	Biktarvy	Bict./Emtric./Tenof.
7	Jardiance	Empagliflozina
8	Skyrizi	Risankizumab
9	Darzalex	Daratumumab
10	Stelara	Ustekinumab

Cuadro 4

Año	Medicamentos Principales	Valor de Mercado (Innovador)
2025	Xarelto, Entresto, Farxiga, Prolia	\$20.1 Billones
2026	Eliquis	\$20.7 Billones
2027	Trulicity, Ocrevus, Xtandi, Imbruvica	\$21.9 Billones
2028	Keytruda, Opdivo, Gardasil g	\$47.4 Billones
2029	Darzalex, Cosentyx, Enbrel	\$21.1 Billones
2031	Dupixent	\$14.2 Billones
2032	Ozempic, Tagrisso, Entyvio	\$29.4 Billones



# AEPIMIFA

**AEPIMIFA es una asociación sin ánimo de lucro que agrupa a profesionales relacionados con la Ingeniería y el Mantenimiento de la Industria Farmacéutica, Alimentaria, Cosmética y Afines**

Su misión consiste en el fomento del progreso de las ciencias y tecnologías relacionadas con el diseño, fabricación, suministro y uso de los equipos, sistemas y procedimientos relacionados con esta actividad; la difusión de su conocimiento y el intercambio de informaciones de interés para los profesionales del sector.

Más información en  
T 919 992 223  
[aepimifa@aepimifa.org](mailto:aepimifa@aepimifa.org)  
[www.aepimifa.org](http://www.aepimifa.org)



# AEPIMIFA

## FORMACIÓN

m i c r o **APRENDIZAJES**

**Micro lecciones** pensadas para reforzar tus conocimientos y conceptos de tu día a día. Impartidos por expertos en cada área.

<u>cuándo</u>	Último viernes de cada mes	<u>hora</u>	12:30h
<u>dónde</u>	Online	<u>duración</u>	30 - 40 minutos

**27 febrero**

Soluciones control de calidad para viales y jeringas con IA

Impartido por Gerardo Sayalero Gallego.  
Iberia Medical Account Manager

OMRON Industrial Automation

próximo taller

27 marzo:

Derouging - la importancia de tratar los equipos y conducciones de acero inoxidable frente al rouge

Impartido por: TISELAB

**Necesaria inscripción previa enviando un correo a [aepimifa@aepimifa.org](mailto:aepimifa@aepimifa.org)**