



IL BUSINESS CRESCENTE DEI FARMACI CONTRO L'OBESITÀ

Ozempic® e Wegovy®, i due farmaci di Novo Nordisk, e Mounjaro® di Eli Lilly godono di una popolarità inaspettabile per un prodotto farmaceutico. Difficile immaginare qualcosa di simile nella storia del marketing dei medicinali, se non risalendo all'aspirina o al Tavor. Gli agonisti del recettore GLP-1 potrebbero capovolgere la gerarchia dei fatturati del comparto farmaceutico entro la fine di quest'anno. Secondo un nuovo rapporto di GlobalData, i GLP-1 sono destinati a diventare la classe di farmaci più venduta nel 2024, scalzando dal trono gli anticorpi monoclonali inibitori del PD-1 che comprende blockbuster come Keytruda® di Merck. I nuovi farmaci GLP-1 potrebbero raggiungere i 50 miliardi di dollari di vendite annue, laddove gli inibitori del PD-1 si attesteranno su una cifra inferiore ai 40 miliardi di dollari¹.

Il tasso di crescita annuale dei GLP-1 potrebbe superare di poco il 19%, rispetto al 4,7% dei PD-1 così che entro il 2029 le vendite annuali dei GLP-1 dovrebbero superare la soglia dei 100 miliardi di dollari. Questa

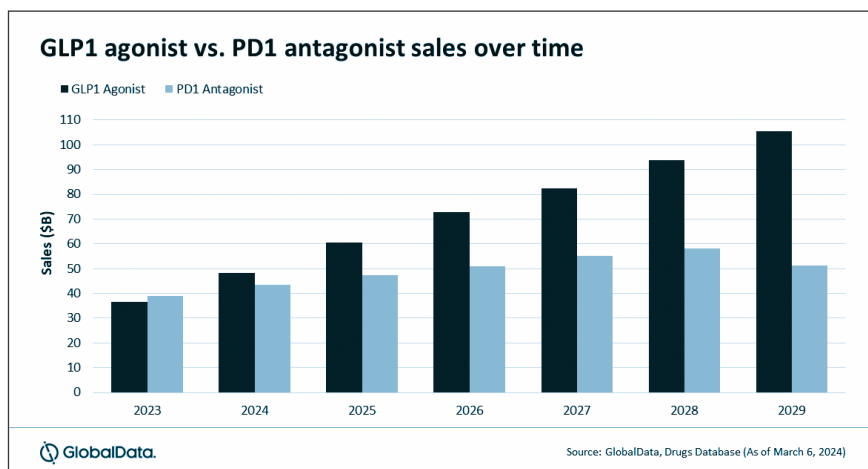
crescita è sicuramente una conseguenza anche della domanda crescente per l'uso off-label dei medicinali come coadiuvante per ridurre il peso anche in coloro che non sono affetti da obesità. Il ricorso a questi medicinali sta addirittura determinando una sorta di "emergenza" nei centri di chirurgia plastica, che sempre più spesso si trovano a dover trattare la cosiddetta "Ozempic face"².

Questa tendenza ha stimolato un ampio sviluppo di farmaci GLP-1 in tutto il comparto farmaceutico, con gli attuali leader del settore che lavorano a una prossima generazione di terapie e una lunga lista di competitor. Gli osservatori specializzati ritengono però che entro il 2029 un massimo di cinque farmaci monopolizzerà il mercato dei GLP-1, superando l'80% delle vendite.

1. GLP1 agonists set to become the best-selling drugs in 2024. GlobalData 2024; March 15.
2. Brumby D. Ozempic weight loss is affecting plastic surgery – here's how. American Society of Plastic Surgeons 2023; November 13.

QUANDO UN'INDUSTRIA LITIGA CON UN CENTRO DI RICERCA

La casa farmaceutica Merck e la Johns Hopkins University (JHU) sono da qualche anno i due attori di un'importante controversia legata al brevetto della terapia oncologica Keytruda®¹. L'industria ha chiesto al U.S. Patent



DIETRO LE QUINTE

and Trademark Office (PTO) di intervenire in seguito a un reclamo del 2022 e ha sollecitato l'avvio di un procedimento di revisione *inter partes* in merito a quattro brevetti correlati a Keytruda® di proprietà della JHU. Secondo la denuncia di Merck che ha dato il via alla controversia, le due società hanno collaborato a uno studio su Keytruda® del 2013: in seguito ai risultati positivi ottenuti dallo studio, l'università (che è anche un importante centro di ricerca clinica) si è assicurata quattro brevetti Keytruda® che però, secondo l'azienda, si basavano in gran parte sulla ricerca condotta durante la sperimentazione congiunta.

La JHU ha depositato nel 2022 i brevetti senza avvisare o coinvolgere Merck che sostiene che i brevetti riportano in modo esplicito aspetti legati ai dosaggi e alle caratteristiche suggerite dai ricercatori dell'azienda ancora prima dello studio congiunto. In sostanza, come riporta il sito Fierce Pharma, l'argomentazione di Merck è

che senza i dati dello studio collaborativo JHU non avrebbe avuto alcun elemento per far propri i brevetti². Per di più, JHU ha concesso in licenza i brevetti ad altre due aziende e ha chiesto a Merck "centinaia di milioni di dollari" come diritti derivanti dalle vendite di Keytruda®. La denuncia dell'industria è mirata a ottenere una dichiarazione di colpevolezza della JHU per una violazione del contratto e ovviamente mira l'annullamento della richiesta di risarcimento danni. La JHU ha replicato in modo circostanziato, descrivendo nel dettaglio la ricerca condotta nei propri laboratori che, a suo dire, "è iniziata anni prima di qualsiasi coinvolgimento di Merck" oltre ad aver impegnato 3,5 milioni di dollari. Inoltre, l'università sottolinea che diverse approvazioni di Keytruda® sono derivate proprio dalla collaborazione con l'istituzione.

1. Yasejko V. Merck & Co. says JHU wrongly got patents based on Keytruda study. Bloomber 2022; Dicembre 1.

2. Park A. GLP-1s on track to take drug sales throne from PD-1 inhibitors in 2024: analyst. Fierce Pharma 2024; March 15.

ESISTE UNA CLASSIFICA DELLE INDUSTRIE FARMACEUTICHE ORDINATA PER RICAVI ANNUI?*

1. Johnson&Johnson (85)
2. Roche (65)
3. MSD (60)
4. Pfizer (58)
5. AbbVie (53)
6. Sanofi (46,6)
7. Astrazeneca (45,8)
8. Novartis (45,4)

9. Bristol Myers Squibb (45)
10. GSK (34,4)
11. Lilly (34)
12. Novo Nordisk (33,7)
13. Takeda (29,6)
14. Amgen (23)
15. Boehringer Ingelheim (27,8)
16. Gilead (26,9)

17. Bayer (26)
18. Merck (18,8)
19. Teva (15,8)
20. Viatris (15,4)

*Le cifre accanto alla ragione sociale indicano i ricavi 2023 in miliardi di dollari statunitensi.