

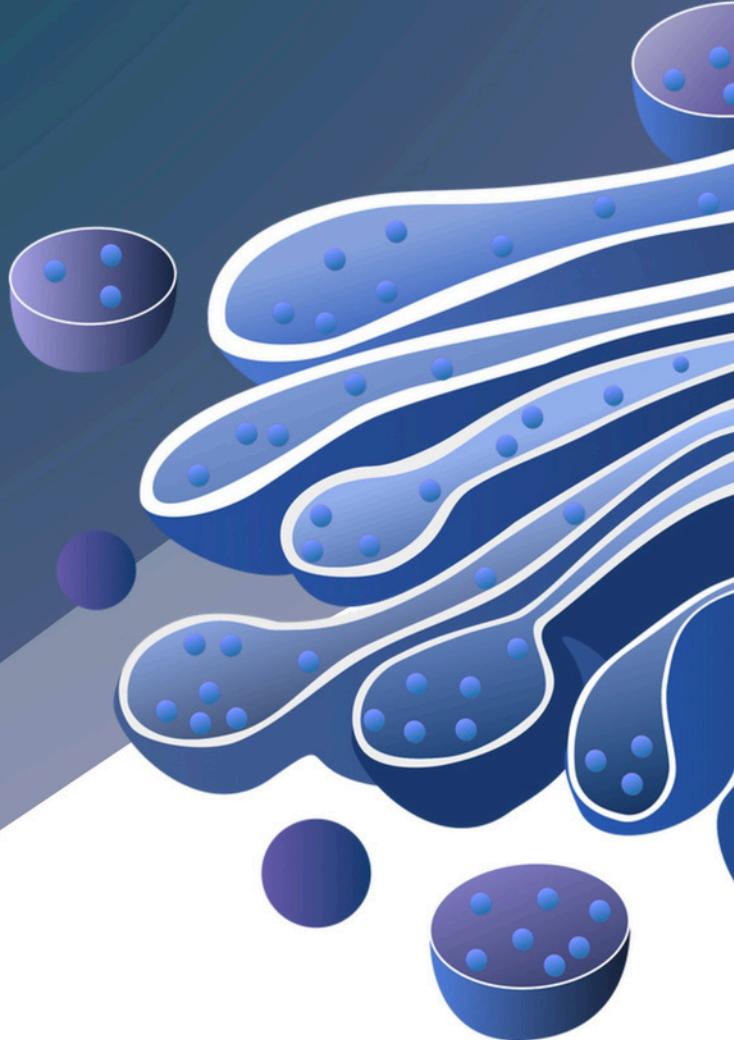


ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

Informe de Vigilancia Tecnológica

GLP-1 Glucagon Like Peptide-1

Liraglutida
Semaglutida
Dulaglutida
Exenatida
Tirzepatida



incide



La presente publicación es resultado de un esfuerzo colaborativo entre la Fundación Innovación y Ciencia para el Desarrollo Empresarial (INCIDE) y el Instituto de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), a través del Observatorio Tecnológico Espacio Químico Radar Farma. Este estudio de vigilancia tecnológica tiene como eje central el análisis de los principales agonistas del receptor GLP-1 —liraglutida, semaglutida, dulaglutida, exenatida y tirzepatida— moléculas que han revolucionado el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo 2 y la obesidad, y que actualmente marcan tendencia en la frontera del desarrollo farmacéutico global.

El acelerado avance en investigación clínica, propiedad intelectual, aplicaciones terapéuticas y consolidación de mercados de estas moléculas ha generado una transformación estratégica en la industria biofarmacéutica. A través de este estudio, se sistematiza y analiza información clave sobre patentes y ensayos clínicos, con el propósito de identificar oportunidades de innovación, inversión y vinculación tecnológica.

El documento busca ser una herramienta práctica y estratégica para la toma de decisiones en empresas farmacéuticas, universidades, centros de investigación y organismos públicos, al ofrecer una visión integral y actualizada sobre el panorama competitivo y las tendencias emergentes en torno a los agonistas GLP-1.

Este trabajo fue coordinado y editado por Luis Gerardo Villafaña Díaz y Alejandro Carlos Farías Zúñiga de Fundación INCIDE, Marcela Castillo Figa del Instituto de Química UNAM y Guillermo Roura de la Universidad Iberoamericana, quienes integran conocimiento técnico, visión estratégica y experiencia en vinculación tecnológica, con el objetivo de posicionar a México como un actor relevante en el ecosistema internacional de salud e innovación terapéutica.

Agradecemos el respaldo institucional del Instituto de Química de la UNAM y de las empresas asociadas a Fundación INCIDE, cuyo compromiso con la ciencia y la innovación ha sido esencial para hacer posible este esfuerzo colectivo.

CONTENIDO

METODOLOGÍA	4
PROSPECTIVA MUNDIAL EN OBESIDAD	6
PROSPECTIVA MUNDIAL EN DIABETES	11
¿QUÉ SON LOS GLP1?	15
LIRAGLUTIDA	16
ANÁLISIS DE PATENTES	16
PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES	17
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	19
PRINCIPALES PAÍSES	21
APLICACIONES TECNOLÓGICAS	23
ENsayos clínicos	26
PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES	26
PRINCIPALES PAÍSES	28
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	31
SEmaglutida	33
ANÁLISIS DE PATENTES	33
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	35
PRINCIPALES PAÍSES	37
APLICACIONES TECNOLÓGICAS	39
ENsayos clínicos	41
PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES	41
PRINCIPALES PAÍSES	44
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	46
Dulaglutida	49
ANÁLISIS DE PATENTES	49
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	51
PRINCIPALES PAÍSES	53
APLICACIONES TECNOLÓGICAS	55
ENsayos clínicos	57
PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES	57
PRINCIPALES PAÍSES	59
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	61
Exenatida	64
ANÁLISIS DE PATENTES	64
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	66
PRINCIPALES PAÍSES	68
APLICACIONES TECNOLÓGICAS	70
ENsayos clínicos	72

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES	72
PRINCIPALES PAÍSES	74
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	76
TIRZEPATIDA	79
ANÁLISIS DE PATENTES	79
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	82
PRINCIPALES PAÍSES	83
APLICACIONES TECNOLÓGICAS	85
ENSAYOS CLÍNICOS	88
PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES	88
PRINCIPALES PAÍSES	90
PRINCIPALES ORGANIZACIONES	92
COMPORTAMIENTO EN MÉXICO	95
OBSERVACIONES FINALES	98
CONTACTO	100

METODOLOGÍA

El presente estudio de vigilancia tecnológica tiene como objetivo identificar, caracterizar y analizar el comportamiento innovador y clínico de los principales agonistas del receptor GLP-1, con énfasis en su desarrollo terapéutico, aplicaciones emergentes y posicionamiento global. Se abordaron dos ejes complementarios:

1. Análisis de patentes: para visualizar la evolución de la protección intelectual, las principales organizaciones depositantes, países prioritarios y áreas tecnológicas.
2. Análisis de ensayos clínicos: para identificar tendencias de aplicación terapéutica, fases clínicas, países e instituciones líderes en la validación de estas moléculas.

El estudio se estructura en torno a cinco compuestos representativos del grupo de agonistas GLP-1:

- Liraglutida
- Semaglutida
- Dulaglutida
- Exenatida
- Tirzepatida (agonista dual GLP-1/GIP)

Cada molécula fue analizada de forma individual con base en su comportamiento de patentes, sus usos terapéuticos registrados, y su ruta de validación clínica mediante estudios clínicos y en diferentes contextos terapéuticos.

El diseño metodológico corresponde a un estudio documental, exploratorio y longitudinal, estructurado en dos fases:

Fase 1: Análisis de información tecnológica (patentes) con énfasis en el estatus legal, clasificación IPC, actores clave y aplicaciones.

Fase 2: Análisis de información clínica (ensayos clínicos) con enfoque en fases, tipo de intervención, estatus de reclutamiento y ubicación geográfica.

Las fuentes utilizadas fueron seleccionadas con base en su reconocimiento, alcance y actualización periódica:

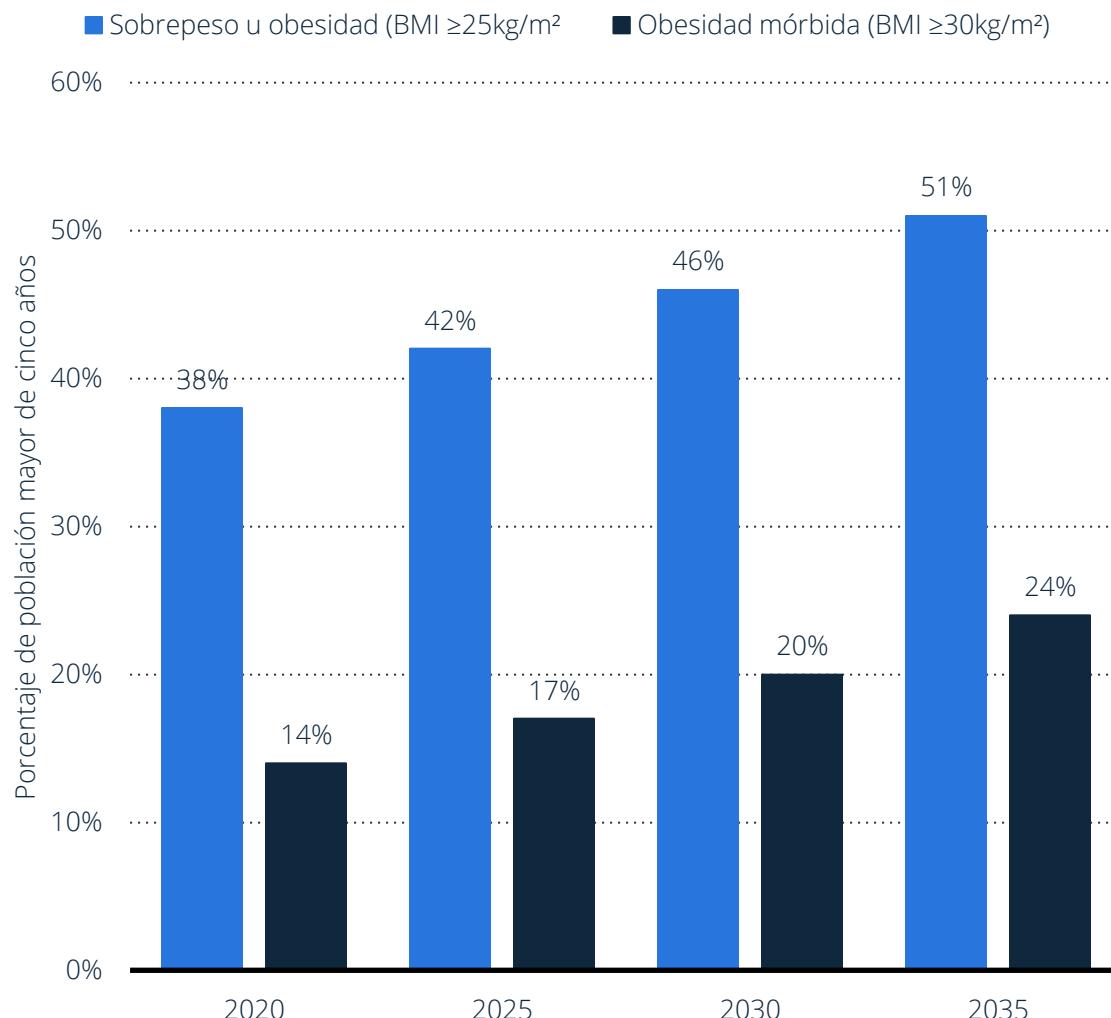
- Orbit Intelligence (Questel) – para el análisis de documentos de patente.
- Orbit Insight (Questel) – para análisis de ensayos clínicos
- ClinicalTrials.gov y WHO ICTRP – para la recopilación de ensayos clínicos registrados a nivel internacional.
- Scopus – para complementar tendencias de investigación científica y validar vínculos institucionales.
- PubMed – como soporte de revisión bibliográfica de estudios clínicos relevantes.

Se aplicaron los siguientes criterios de búsqueda, por materia protegida en las reivindicaciones y conforme a la clasificación internacional:

liraglutide, victoza, saxenda; semaglutide, ozempic, wegovy, rybelsus; dulaglutide, trulicity; exenatide, byetta; tirzepatide, mounjaro or zepbound.

PROSPECTIVA MUNDIAL EN OBESIDAD

A partir de los datos proyectados de la prevalencia de sobrepeso y obesidad a nivel global entre 2020 y 2035, se puede establecer un argumento prospectivo sólido sobre el impacto creciente de estas condiciones en la salud pública mundial, particularmente en relación con enfermedades como la diabetes tipo 2. En 2020, el 38% de la población mundial presentaba sobrepeso u obesidad ($IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$), y un 14% padecía obesidad mórbida ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$).



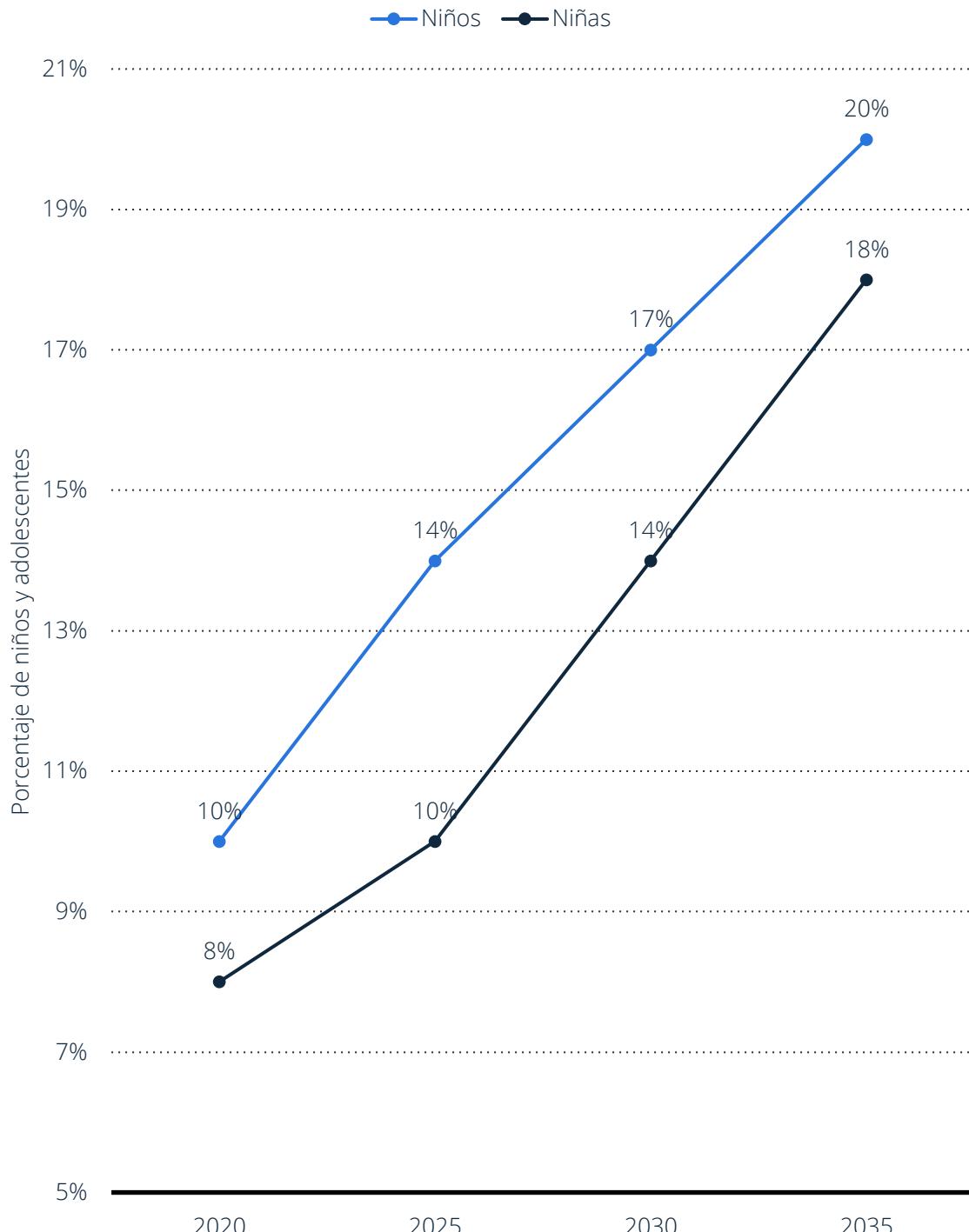
Fuente: World Obesity Federation 2025

Estas cifras aumentarán de forma sostenida, alcanzando para 2035 un 51 % y un 24 % respectivamente, lo que representa un crecimiento absoluto de 13 puntos porcentuales en la prevalencia general y 10 puntos en la obesidad mórbida. Este incremento acelerado se traduce en una presión cada vez mayor sobre los sistemas de salud por la creciente incidencia de enfermedades crónicas asociadas, particularmente diabetes mellitus tipo 2, enfermedades cardiovasculares y algunos tipos de cáncer.

Desde una perspectiva de salud pública, estos datos configuran un escenario preocupante que exige estrategias globales integrales centradas en la prevención, intervención temprana y promoción de estilos de vida saludables. La obesidad, al ser un factor de riesgo directo para la diabetes, proyecta un aumento correlativo en la prevalencia de esta última, lo que impactará tanto en la calidad de vida de millones de personas como en los costos sanitarios globales.

La prospectiva indica que, de no implementarse políticas eficaces, la carga sanitaria, económica y social derivada del binomio obesidad-diabetes podría convertirse en una de las principales amenazas a la sostenibilidad de los sistemas de salud en las próximas décadas.

Por otro lado los datos proyectados sobre la obesidad infantil entre 2020 y 2035 revelan una alarmante tendencia ascendente en la prevalencia de esta condición entre niños y adolescentes de 5 a 19 años a nivel mundial, con una evolución diferenciada por género. En 2020, el 10 % de los niños y el 8 % de las niñas presentaban obesidad; sin embargo, para 2035 estas cifras alcanzarán el 20 % y el 18 %, respectivamente.



Fuente: World Obesity Federation 2025

Este crecimiento sostenido que en ambos casos representa un aumento del 100% respecto al punto de partida indica una expansión acelerada del problema, con implicaciones críticas en la salud física y mental de las

generaciones futuras. El incremento no solo señala una mayor carga de enfermedades crónicas en etapas tempranas de la vida, como la diabetes tipo 2, la hipertensión y problemas ortopédicos, sino también una mayor probabilidad de que estos niños mantengan la obesidad en la edad adulta, perpetuando el ciclo de riesgo.

La disparidad de género, aunque moderada, también debe considerarse en el diseño de políticas públicas específicas, reconociendo que los patrones culturales, sociales y de actividad física pueden influir de manera distinta en niños y niñas.

En este contexto, la obesidad infantil se perfila como una prioridad crítica de salud global que requiere la intervención urgente de gobiernos, comunidades educativas, sistemas de salud y familias, con estrategias integrales de prevención desde la primera infancia, regulación de la industria alimentaria, y promoción sostenida de hábitos saludables.

Obesidad: gastos en prevención y tratamiento en países seleccionados 2020-2060

Inversión en prevención y tratamiento de la obesidad y el sobrepeso en países seleccionados del mundo en 2020 y 2060 (en miles de millones de dólares)

	2020	2060
China	283.30	10,108
Estados Unidos	726.15	2,622
India	31.60	839
Corea del Sur	22.61	411
Indonesia	17.47	394
Alemania	103.57	251
Brasil	38.65	218
Japón	52.29	198
Tailandia	8.86	181
Emiratos Árabes Unidos	12.33	179
Canadá	41.48	162.35
Reino Unido	61.53	162
Canadá	41.48	162
Australia	28.08	158
Arabia Saudita	20.51	150
México	24.07	139

Francia	51.59	132.57
Turquía	15.40	132.53
Rusia	40.92	128.18
España	29.78	80.42
Italia	37.78	80.04
Sudáfrica	7.94	41.99
Chile	6.48	41.95
Argentina	9.20	33.54
Perú	3.70	32.34

Fuente: BMJ Open (Expertos: Okunogbe A, Nugent R, Spencer G); World Obesity Federation

El análisis de la inversión proyectada en prevención y tratamiento de la obesidad y el sobrepeso entre 2020 y 2060 en países seleccionados revela una tendencia crítica de crecimiento exponencial en los costos asociados a estas condiciones. En particular, destaca el caso de China, que pasará de invertir 283 mil millones de dólares en 2020 a más de 10 billones en 2060, lo que representa un incremento de más de 3,400 %. Estados Unidos, aunque con una inversión inicial significativamente mayor (726 mil millones en 2020), verá su gasto incrementarse a 2.6 billones, lo que sugiere una carga persistente y creciente.

Asimismo, países en desarrollo como India, Indonesia y México también evidencian aumentos notables: India pasará de 31.6 a 839 mil millones; Indonesia, de 17.5 a 394 mil millones; y México, de 24 a 139 mil millones. Este comportamiento refleja no solo el avance de la obesidad como pandemia global, sino también las crecientes implicaciones económicas derivadas de la inacción preventiva.

El aumento generalizado en el gasto sanitario asociado a la obesidad y el sobrepeso en todos los continentes anticipa una presión sin precedentes sobre los sistemas de salud, especialmente en países con estructuras de atención limitadas. La magnitud de estas inversiones proyectadas enfatiza la urgencia de redirigir políticas públicas hacia la prevención efectiva, campañas masivas de educación alimentaria, regulación del entorno

alimentario y promoción de la actividad física. De no abordarse con políticas multisectoriales, la obesidad no solo seguirá deteriorando la salud de las poblaciones, sino que también se convertirá en uno de los principales factores de vulnerabilidad económica de los países en las próximas décadas.

PROSPECTIVA MUNDIAL EN DIABETES

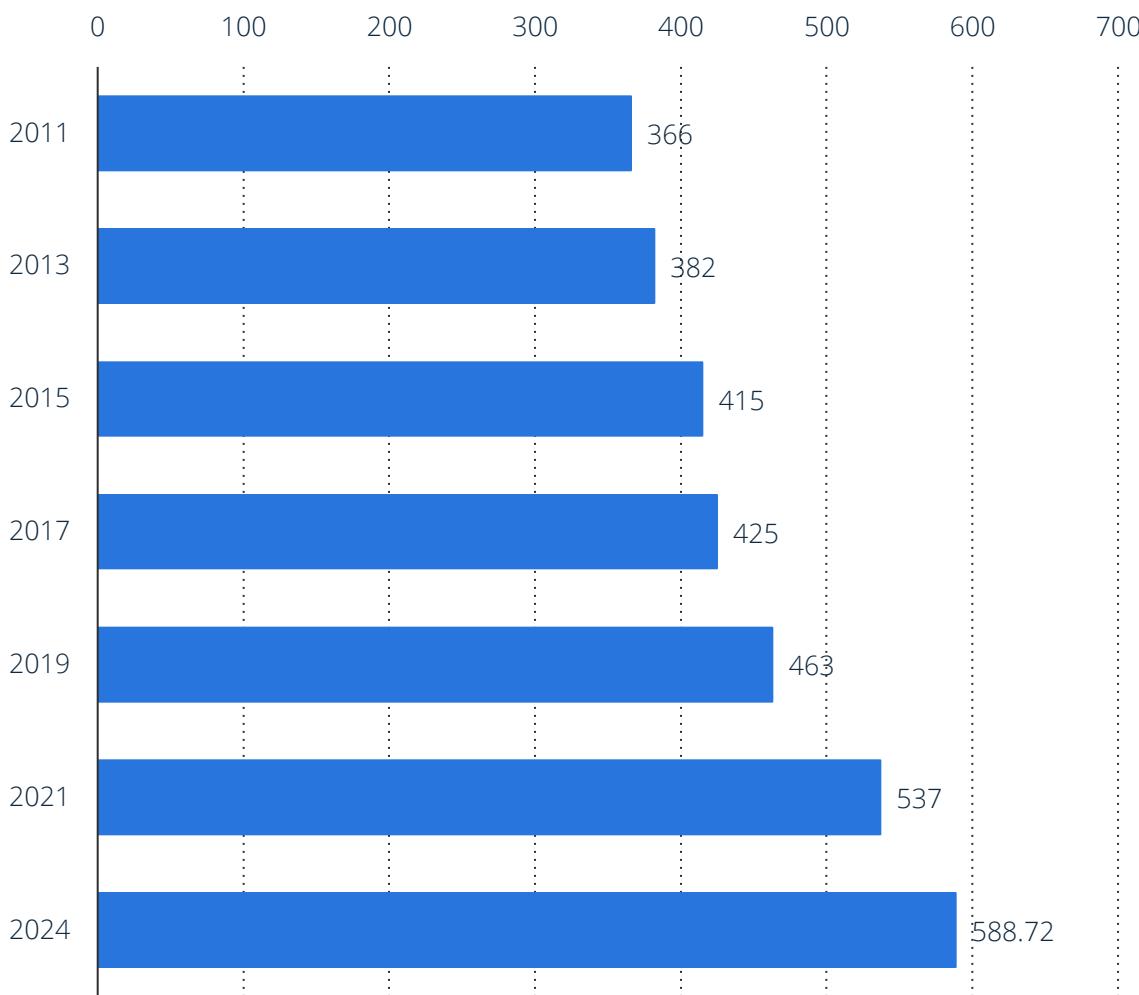
La evolución del número de adultos con diabetes a nivel mundial entre 2011 y 2024 muestra una tendencia ascendente alarmante, con un crecimiento sostenido que evidencia una crisis global en materia de salud metabólica. En 2011 se estimaban 366 millones de adultos con diabetes, cifra que se elevó a 415 millones para 2015, alcanzó los 537 millones en 2021 y llegó a 588.72 millones en 2024. Este incremento representa un crecimiento del 60.8 % en tan solo 13 años, y sugiere una media anual de más de 17 millones de nuevos casos globales.

A este ritmo, se proyecta que para 2025 el número de adultos con diabetes supere los 610 millones, consolidando a esta enfermedad como una de las principales amenazas crónicas no transmisibles del siglo XXI. La progresión está estrechamente vinculada al aumento global de la obesidad, el envejecimiento poblacional y estilos de vida sedentarios, con implicaciones profundas para los sistemas de salud, particularmente en países con capacidades limitadas de diagnóstico temprano, tratamiento y seguimiento.

Esta tendencia también refleja deficiencias en las políticas de prevención primaria y en la promoción de hábitos saludables a nivel poblacional. Desde una perspectiva prospectiva, la diabetes tipo 2 continuará su expansión si no se implementan intervenciones estructurales y multisectoriales,

incluyendo cambios en la alimentación, acceso equitativo a servicios de salud y medidas regulatorias en la industria alimentaria.

La carga económica, social y sanitaria derivada de esta expansión no solo comprometerá la sostenibilidad de los sistemas de salud, sino también la productividad y bienestar de millones de personas en todo el mundo.



Fuente: Federación internacional de diabetes

El análisis regional del número de personas con diabetes proyectado entre 2024 y 2050 revela un aumento considerable y desigual en la carga de esta enfermedad a nivel mundial, con implicaciones críticas para los sistemas de salud de cada zona geográfica.

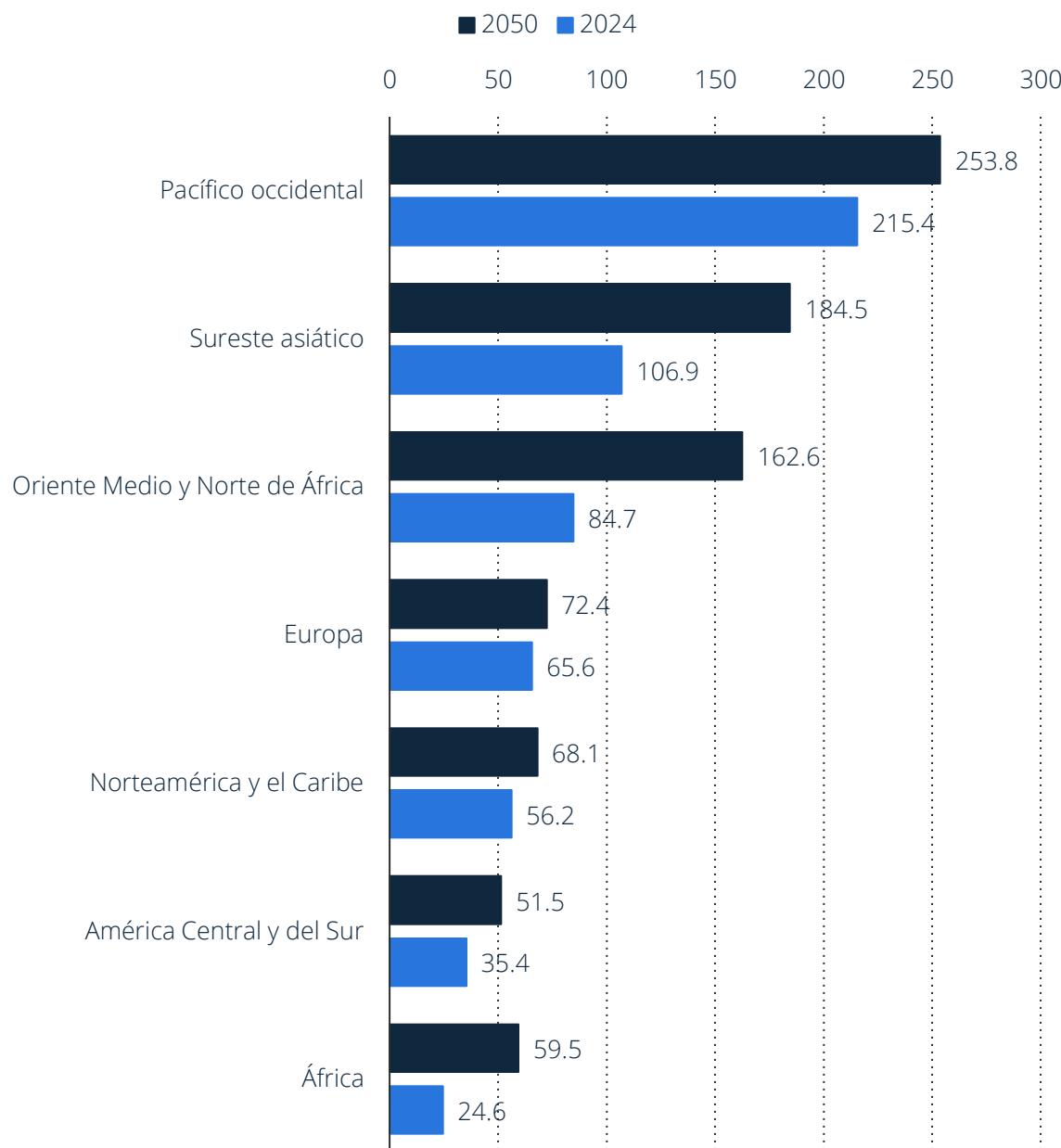
En términos absolutos, el Pacífico Occidental lidera en número de casos, con un aumento de 215.4 millones en 2024 a 253.8 millones en 2050. Sin embargo, son otras regiones las que muestran crecimientos relativos más acelerados. Por ejemplo, el Sureste Asiático experimentará un aumento del 72.5 %, pasando de 106.9 a 184.5 millones de personas, mientras que el Oriente Medio y Norte de África casi duplicará su cifra, de 84.7 a 162.6 millones, reflejando la rápida transición nutricional y urbana que afecta a estos países.

África, aunque con cifras más bajas en términos absolutos, es la región con el crecimiento proporcional más alto: pasará de 24.6 millones a 59.5 millones, lo que representa un aumento del 142 %. Este dato es especialmente preocupante dado que muchos países africanos enfrentan limitaciones estructurales en acceso al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades crónicas.

Por su parte, regiones como América Central y del Sur también muestran una tendencia ascendente, al pasar de 35.4 a 51.5 millones de casos, mientras que Norteamérica y el Caribe y Europa presentan aumentos más moderados (de 56.2 a 68.1 millones y de 65.6 a 72.4 millones, respectivamente), lo cual podría atribuirse a políticas de contención más consolidadas, pero aún insuficientes.

Estas proyecciones evidencian que la diabetes seguirá expandiéndose globalmente, con especial intensidad en regiones en vías de desarrollo, donde el crecimiento demográfico, los cambios en la dieta, el sedentarismo y las desigualdades en el acceso a servicios de salud son factores clave. Ante este panorama, se requiere una respuesta global urgente con enfoque preventivo, equitativo y regionalmente adaptado, que priorice no solo el

control de la enfermedad, sino la transformación de los determinantes estructurales que la alimentan.



Fuente: Federación internacional de diabetes

¿QUÉ SON LOS GLP1?

El receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), conocido como GLP-1R, es un componente vital de la familia de receptores acoplados a proteína G (GPCR) y se encuentra principalmente en la superficie de diversos tipos de células del cuerpo humano. Este receptor interactúa específicamente con el GLP-1, una hormona clave que desempeña un papel fundamental en la regulación de los niveles de glucosa en sangre, el metabolismo lipídico y otras funciones biológicas cruciales. De esta manera, al unirse específicamente a esta hormona clave, el GLP-1, regula los niveles de glucosa en sangre y el metabolismo lipídico. Este receptor y sus agonistas poseen un potencial terapéutico significativo, transformando los enfoques terapéuticos para múltiples enfermedades, como la diabetes, los trastornos cardiovasculares y las enfermedades neurodegenerativas.

Los compuestos conocidos como agonistas del receptor de GLP-1 son preparaciones de proteínas sintéticas que tienen una homología de secuencia de aminoácidos parcial o completa con el GLP-1 que se encuentra en el cuerpo. Imitan la acción del GLP-1 endógeno (el GLP-1 del propio organismo), activando el GLP-1R, lo que mejora la secreción de insulina, inhibe la liberación de glucagón, retraza el vaciamiento gástrico y reduce la ingesta de alimentos mediante la supresión central del apetito. Estos mecanismos convierten a los agonistas del receptor GLP-1 en potentes herramientas para controlar la glucemia y mejorar el síndrome metabólico, es decir, para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y la obesidad, reduciendo los niveles séricos de glucosa y, por lo tanto, controlando el metabolismo en los pacientes afectados. En los últimos años, los medicamentos GLP-1 se han convertido en un tema central en la comunidad médica gracias a sus innovadores mecanismos de tratamiento.

ESTRUCTURA MOLECULAR LIRAGLUTIDA

Base peptídica: 97% homólogo al GLP-1 humano.

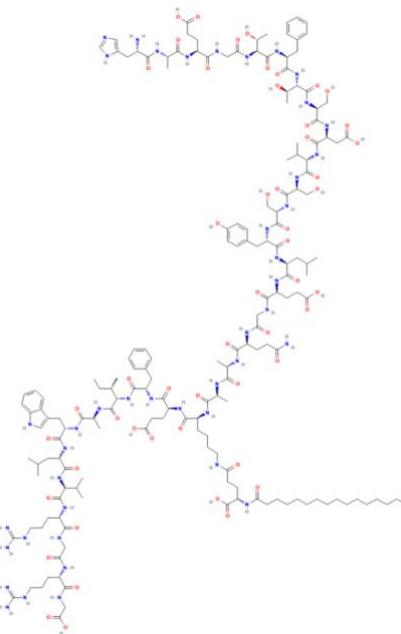
Modificación clave: Sustitución del aminoácido 34 (lisina) por ácido palmítico (ácido graso de 16 carbonos) unido a través de un espaciador glutamil y ácido gamma-glutámico.

Enlace: El ácido graso está acoplado al péptido mediante un enlace con el residuo de lisina en la posición 26.

Función del ácido graso: Facilita la unión a albúmina plasmática, protegiendo a la molécula de la degradación rápida.

Vida media: Aproximadamente 13 horas, permitiendo administración diaria.

Fuente: Chat GTP



ESTRUCTURA MOLECULAR SEMAGLUTIDA

Base peptídica: 94% homólogo al GLP-1 humano.

Modificación clave: Contiene un ácido graso más largo (ácido octadecanodioico, C18) con un espaciador más complejo (ácido glutámico + dos unidades de oxietileno).

Sustituciones específicas:

Aib (ácido α -aminoisobutírico) en la posición 8
→ mayor estabilidad contra DPP-4.

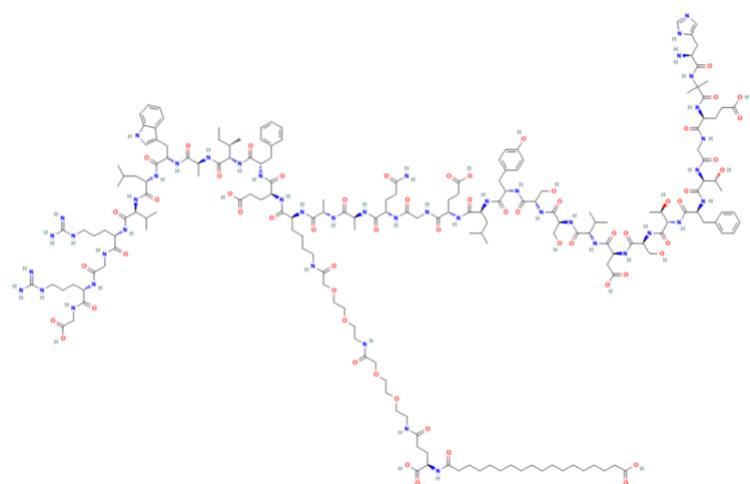
Sustitución de Lys34 → resistencia enzimática.

Enlace: El ácido graso está unido al residuo Lys26 mediante el espaciador.

Función: Se une fuertemente a albúmina, prolongando su acción.

Vida media: ~7 días, permitiendo administración semanal.

Fuente: Chat GTP



LIRAGLUTIDA

ANÁLISIS DE PATENTES

Estrategia de búsqueda:
(LIRAGLUTIDE OR VICTOZA OR SAXENDA)/CLMS/ICLM

La liraglutida es un péptido análogo del GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1) que ha transformado el abordaje terapéutico de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo 2 y la obesidad. Su diseño molecular incluye una modificación en la posición 26 del péptido que permite una unión prolongada a la albúmina, lo que extiende su vida media y posibilita su administración una vez al día. Comercializada bajo los nombres Victoza® (para diabetes) y Saxenda® (para obesidad), esta molécula desarrollada por Novo Nordisk ha sido objeto de una amplia estrategia de protección intelectual a nivel global.

De acuerdo con un análisis reciente, se han identificado 1,380 documentos de patente relacionados con liraglutida en distintas oficinas de propiedad industrial a nivel mundial. Este número evidencia una intensa actividad de protección tecnológica, tanto en aspectos relacionados con la composición farmacéutica, formulaciones, métodos de síntesis y aplicaciones terapéuticas, como en combinaciones con otros principios activos o dispositivos de administración.

Del total de documentos, 606 patentes han sido concedidas, lo que refleja un alto grado de solidez jurídica y validación técnica de las invenciones ante diversas autoridades de patentes. Asimismo, se identifican 487 documentos en trámite, lo cual indica que el portafolio de protección se mantiene activo y en evolución, ya sea mediante solicitudes divisionales, mejoras incrementales o nuevas indicaciones de uso. Esta dinámica también sugiere

una estrategia de expansión territorial y extensión del ciclo de vida comercial del compuesto.

Por otro lado, se han detectado 286 patentes vencidas, que representan tanto derechos caducados por expiración natural o falta de mantenimiento, como también tecnologías que han quedado fuera del interés estratégico. Este número es importante para analizar potenciales espacios de libertad tecnológica (white space) o identificar oportunidades para formulaciones genéricas, combinaciones o rutas alternativas de protección en el entorno pospatente.

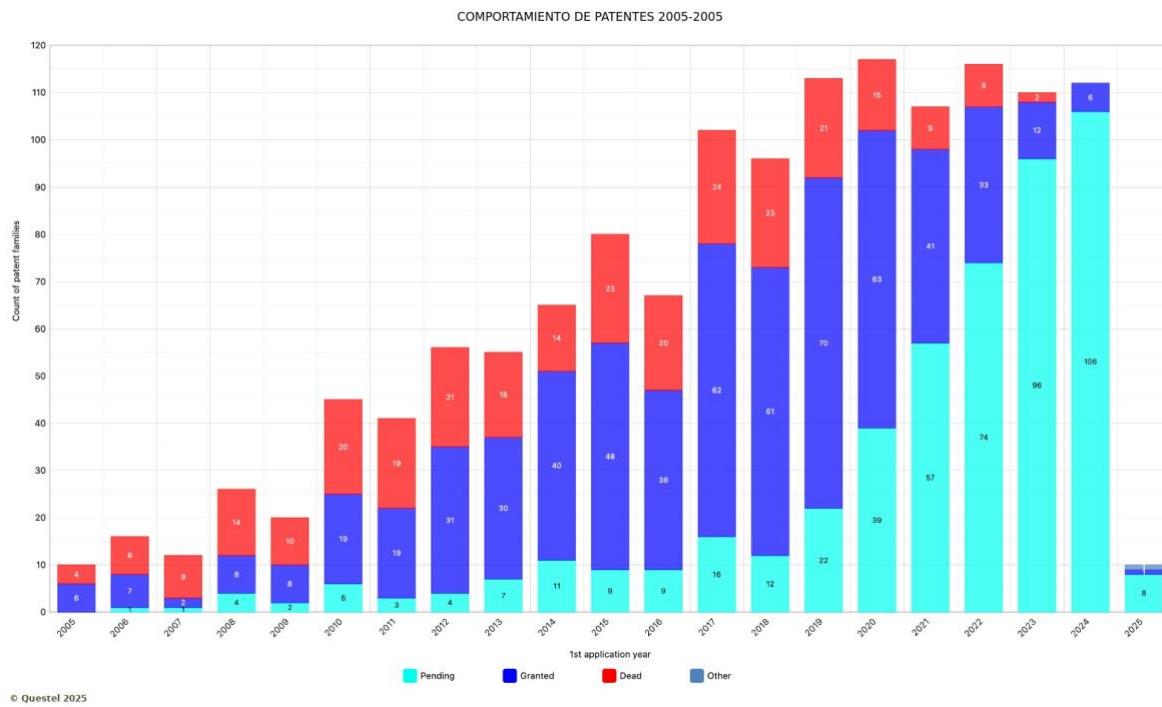
La cantidad, distribución y estatus legal de las patentes asociadas a la liraglutida permiten no solo comprender la estrategia de propiedad intelectual de Novo Nordisk y sus asociados, sino también establecer rutas de vigilancia competitiva y análisis de oportunidades para el desarrollo de tecnologías relacionadas en el campo de la biomedicina y el tratamiento de enfermedades metabólicas.

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES

El análisis del comportamiento de patentes relacionadas con liraglutida entre los años 2005 y 2025 revela una evolución tecnológica y estratégica altamente representativa del ciclo de vida de un medicamento biológico de gran relevancia clínica y comercial.

Durante la primera etapa (2005–2010), se observa un crecimiento moderado tanto en las solicitudes en trámite como en las patentes concedidas, reflejando el periodo inicial de consolidación de la propiedad intelectual en torno a liraglutida.

A partir de 2011 y hasta 2018, se registra una fase de consolidación, donde las patentes otorgadas alcanzan su punto máximo en 2018 con 61 documentos concedidos. Esta fase coincide con la expansión comercial de productos como Victoza® y Saxenda®, lo que refuerza el vínculo entre estrategia de mercado y actividad patentaria.



En contraste, las patentes vencidas presentan un comportamiento creciente hasta 2017, alcanzando 24 registros expirados, lo cual refleja el agotamiento natural de los primeros ciclos de protección o la depuración de activos no estratégicos. A partir de 2021, estas cifras caen drásticamente hasta prácticamente desaparecer en 2024 y 2025, señalando una estrategia centrada en el mantenimiento y la renovación de derechos más que en el abandono.

Lo más destacable es la tendencia de las solicitudes en trámite, que experimentan un crecimiento exponencial en la última década. En 2014 se

registraban tan solo 11 solicitudes, mientras que para 2024 esta cifra ascendió a 106 solicitudes, lo que representa un crecimiento acumulado del 863.6% en diez años. Esta aceleración indica una clara tendencia en crecimiento, que puede explicarse por esfuerzos para expandir la cobertura territorial, incluir nuevas formulaciones, dispositivos de administración o indicaciones terapéuticas, como obesidad, insuficiencia cardíaca y enfermedades neurodegenerativas.

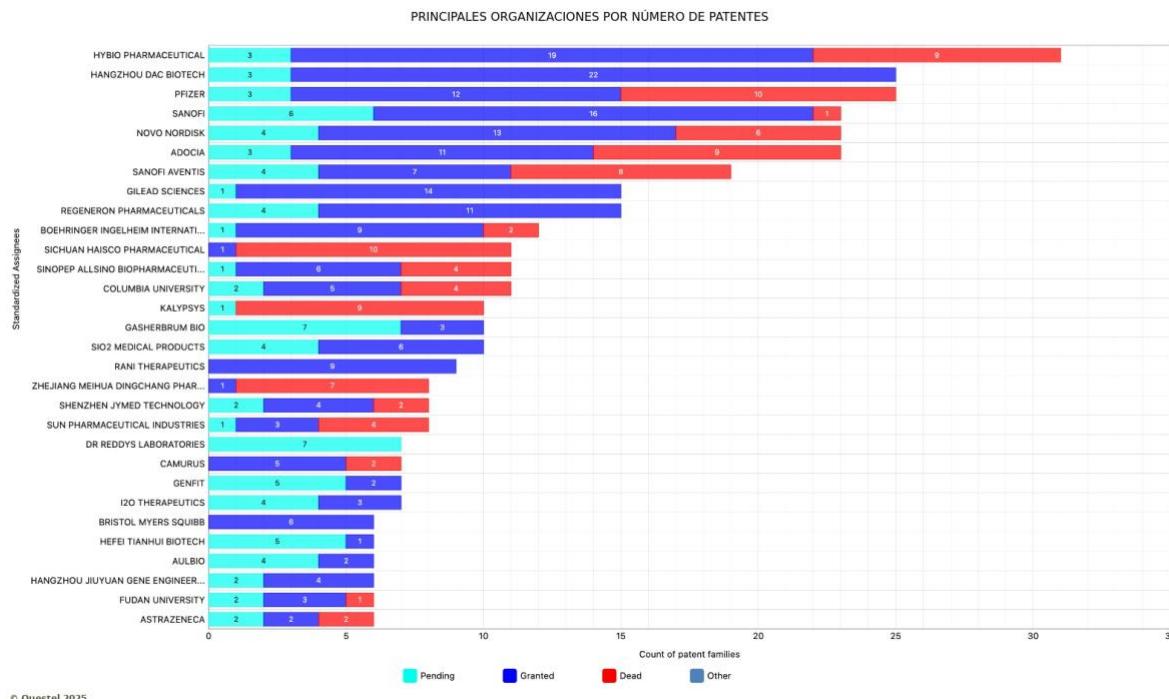
El comportamiento del portafolio de patentes de liraglutida entre 2005 y 2025 muestra una estrategia tecnológica integral que combina una primera fase de consolidación con una etapa actual de renovación intensiva, lo que sugiere que esta molécula seguirá teniendo un rol protagónico en el mercado terapéutico y en las agendas de innovación farmacéutica en los próximos años.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El análisis de las principales organizaciones con mayor número de documentos de patente relacionados con liraglutida permite identificar tanto a los titulares originarios como a actores estratégicos que han buscado posicionarse en torno a esta molécula, ya sea mediante formulaciones alternativas, métodos de administración o nuevas indicaciones terapéuticas.

En primer lugar, destaca la empresa Hangzhou DAC Biotech, con un total relevante de 22 patentes otorgadas y 3 en trámite. Esta empresa china ha mantenido una estrategia intensiva de protección orientada al desarrollo de variantes y procesos de fabricación relacionados con liraglutida, lo que sugiere su interés en captar participación en mercados emergentes o en segmentos genéricos pospatente.

La compañía HYBIO Pharmaceutical, también con sede en Asia, ocupa una posición importante con 19 patentes otorgadas, 9 vencidas y 3 en trámite. Su portafolio refleja una estrategia activa durante la fase de maduración tecnológica de liraglutida, posiblemente enfocada en formulaciones inyectables y biosimilares.



Entre los actores internacionales establecidos, Pfizer figura con 12 patentes concedidas, 10 vencidas y 3 en trámite, lo que indica un interés moderado pero estratégico en esta clase terapéutica, probablemente vinculado a programas de co-desarrollo o exploraciones de uso combinado con otras moléculas de su portafolio.

Por su parte, la empresa Adocia, especializada en tecnologías de formulación avanzada, presenta 11 patentes concedidas, 9 vencidas y 3 en trámite, lo que sugiere una apuesta por el desarrollo de sistemas de

administración optimizados, como formulaciones de liberación prolongada o combinadas.

Finalmente, Novo Nordisk, titular original de liraglutida y líder global en terapias GLP-1, aparece con 13 patentes otorgadas, 6 vencidas y 4 en trámite. Aunque su número absoluto es menor en comparación con otras organizaciones del listado, es importante considerar que muchas de las patentes clave de liraglutida han sido registradas en nombre de subsidiarias u otras entidades asociadas a Novo Nordisk, y que su estrategia ha priorizado la calidad jurídica y territorial de la protección sobre la cantidad de registros.

Estos datos confirman que el ecosistema de propiedad intelectual alrededor de liraglutida es altamente competitivo y diverso, con participación tanto de líderes farmacéuticos globales como de actores emergentes especializados en formulaciones, manufactura o alternativas terapéuticas, reflejando el valor estratégico de esta molécula en el mercado global.

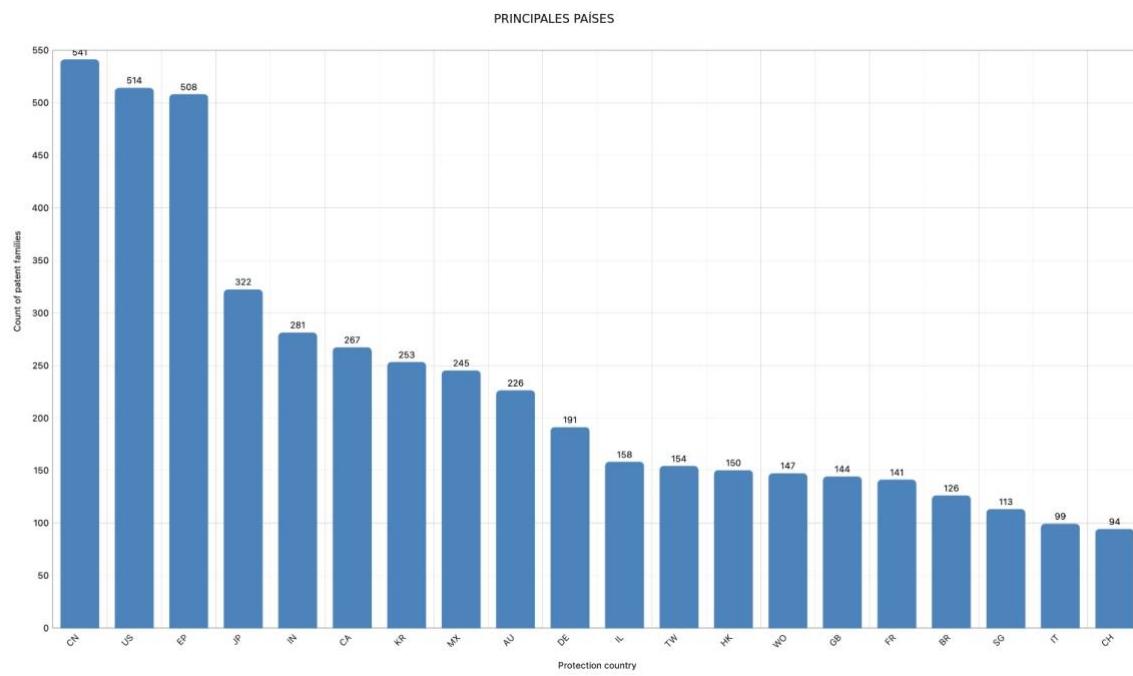
PRINCIPALES PAÍSES

El análisis por países con mayor número de documentos de patente relacionados con liraglutida refleja una fuerte concentración en mercados estratégicos tanto por su tamaño económico como por su carga epidemiológica relacionada con la diabetes tipo 2.

En primer lugar, China (CN) lidera el listado con 541 familias de patentes, lo que refleja un interés dominante por parte de empresas locales y extranjeras en proteger invenciones dentro del mayor mercado potencial del mundo en términos de población con diabetes. China ha fomentado activamente

la innovación farmacéutica y ha establecido marcos regulatorios favorables para proteger tecnologías en el ámbito de las terapias metabólicas.

Le siguen Estados Unidos (US) con 514 familias y Europa (EP) con 508, ambas jurisdicciones clave por su alto valor comercial, sofisticación del mercado farmacéutico y nivel de inversión en I+D biomédica. La presencia en estos países suele estar asociada a estrategias de acceso temprano al mercado, licenciamiento y defensa legal de tecnologías críticas como liraglutida.



Otros países relevantes incluyen Japón (322), India (281), Corea del Sur (179) y Canadá (175), que conforman mercados avanzados o en crecimiento con regulaciones robustas y poblaciones urbanas con alta prevalencia de enfermedades metabólicas.

En este contexto, México se posiciona dentro de los primeros 10 países, con una participación destacada que refleja no solo su peso demográfico (más

de 12 millones de personas con diabetes tipo 2), sino también su interés comercial y estratégico como puerta de entrada a América Latina. La inclusión de México en este grupo resalta la importancia de mantener un marco de protección de propiedad intelectual robusto y activo, en paralelo a políticas de acceso a medicamentos y promoción de biosimilares.

Además, este comportamiento sugiere que México es percibido por desarrolladores de tecnologías como un mercado prioritario para la introducción de terapias GLP-1, lo que también representa una oportunidad para fortalecer su participación en ensayos clínicos, licenciamiento de tecnologías y fabricación local de terapias avanzadas en el mediano plazo.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS

El análisis de los conceptos tecnológicos asociados a las patentes de liraglutida permite visualizar de forma detallada las principales aplicaciones clínicas, estrategias de formulación y líneas de innovación que rodean a esta molécula. A través de una revisión de las coincidencias más frecuentes entre liraglutida y términos técnicos en patentes, se identifican concentraciones temáticas claras que revelan tanto los usos médicos establecidos como las áreas de expansión tecnológica.

Uno de los hallazgos más importantes es la fuerte asociación de liraglutida con la clasificación A61P-003/10, que corresponde a tratamientos para la diabetes mellitus. Este grupo concentra 544 menciones, lo que confirma que la diabetes tipo 2 sigue siendo la indicación principal de desarrollo y protección tecnológica para esta molécula. No obstante, también se destacan con alta frecuencia otros códigos como A61P-003/04, relacionado con enfermedades endocrinas adicionales, y A61P-043/00, que

aborda obesidad, lo que evidencia un enfoque multiterapéutico creciente en las solicitudes recientes.



En términos de formulación, liraglutida se encuentra fuertemente vinculada con los códigos A61K-038/26 (péptidos modificados), A61K-045/06 (composiciones farmacéuticas con aditivos) y EXCIPIENT, mostrando una amplia actividad en la búsqueda de mejoras en biodisponibilidad, liberación prolongada y combinaciones con excipientes novedosos.

Esto refleja una clara intención de extender el ciclo de vida del producto mediante formulaciones optimizadas o diferenciadas, y al mismo tiempo facilitar nuevas vías de administración, posiblemente menos invasivas o más eficientes.

Además, conceptos como "GLUCAGON PEPTIDE", "ACTIVE INGREDIENT" y "POLYPEPTIDE DRUG" tienen una presencia notable, confirmando que el

núcleo de la estrategia tecnológica sigue anclado en la modulación de receptores GLP-1 mediante péptidos recombinantes. Este aspecto es fundamental para preservar la protección estructural del principio activo, frente a intentos de replicación o desarrollo de biosimilares.

Otro grupo de conceptos clave está vinculado a las formas de administración, donde términos como "DELIVERY", "FORMULATION" y "ESTER" evidencian el interés por nuevas estrategias de encapsulación, conjugación con lípidos, vehículos poliméricos o sistemas de liberación controlada. Esto es particularmente relevante si se considera que liraglutida se administra por vía subcutánea, y existe un impulso creciente por desarrollar versiones orales, de liberación prolongada o combinadas con otros fármacos.

Finalmente, se observa una vinculación significativa con términos como "OBESITY" y "DISEASE TREATMENT", lo que confirma que la expansión del portafolio de patentes no se limita a diabetes, sino que explora nuevas indicaciones terapéuticas, especialmente en el ámbito de enfermedades metabólicas complejas, comorbilidades cardiovasculares y síndromes relacionados con la resistencia a la insulina.

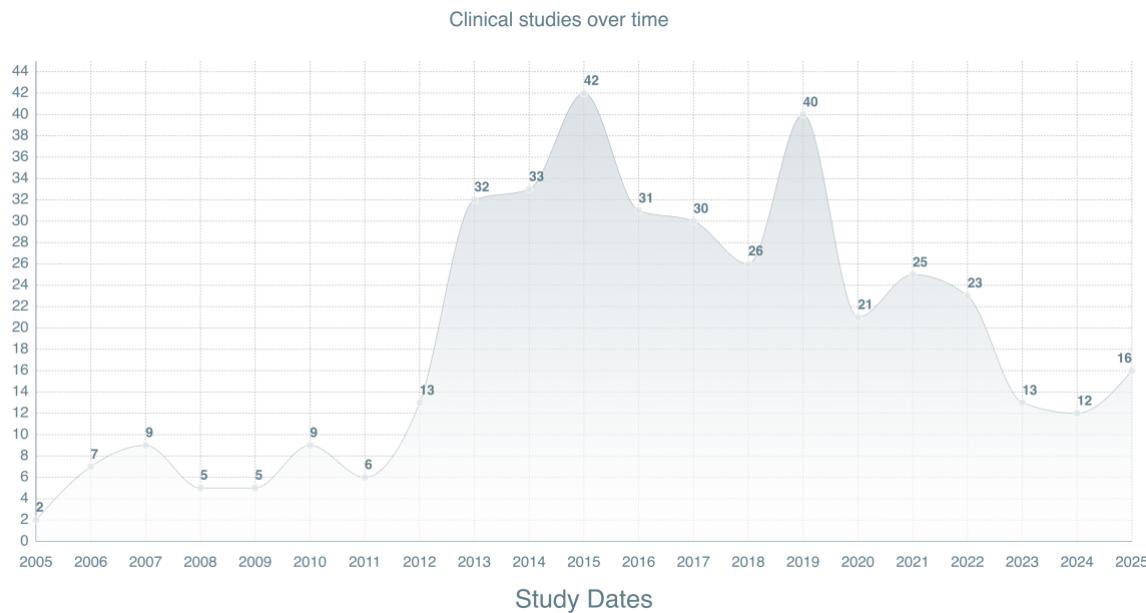
El comportamiento tecnológico de liraglutida muestra una concentración sólida en áreas terapéuticas tradicionales, pero también una clara diversificación estratégica en formulación, delivery y nuevas indicaciones.

Esto sugiere que las empresas titulares, encabezadas por Novo Nordisk y otros desarrolladores emergentes, buscan prolongar la exclusividad comercial, incrementar el valor terapéutico del producto y adaptarse a nuevas demandas clínicas en el contexto global de enfermedades crónicas.

ENSAYOS CLÍNICOS

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES

El desarrollo clínico de liraglutida, un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), ha sido respaldado por una base robusta de 427 estudios clínicos registrados, lo que refleja tanto el interés científico como el valor terapéutico estratégico de esta molécula. De este total, 377 corresponden a ensayos clínicos controlados, 48 a estudios observacionales y 2 a registros de pacientes, evidenciando una amplia diversidad metodológica orientada tanto a la evaluación de eficacia como al seguimiento de seguridad en condiciones reales de uso.



En cuanto a la distribución por fases, se observa un equilibrio significativo a lo largo del ciclo de desarrollo: 108 estudios corresponden a la fase 4, lo que indica una intensa actividad de seguimiento postcomercialización, centrada en evaluar seguridad a largo plazo, adherencia y nuevos usos clínicos. La fase 3 cuenta con 104 ensayos, lo cual es consistente con la validación clínica necesaria para la aprobación inicial del medicamento en

múltiples jurisdicciones. Asimismo, se registran 60 estudios en fase 1 y otros 60 en fase 2, enfocados en farmacocinética, seguridad temprana y escalamiento de dosis. También se identifican 3 estudios en fase 1 temprana (Early Phase 1), lo cual puede asociarse a nuevas formulaciones o combinaciones terapéuticas en etapa exploratoria. Finalmente, 103 estudios aparecen sin clasificación de fase (N/A), lo que puede incluir investigaciones académicas, estudios adaptativos o investigaciones con metodologías híbridas.

Esta amplia plataforma de investigación clínica no solo ha sustentado el posicionamiento global de liraglutida en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad, sino que también ha permitido su exploración en otras áreas terapéuticas emergentes, como enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal y neurodegeneración, consolidando su perfil como una molécula de referencia en la medicina metabólica contemporánea.

El análisis del perfil de invenciones asociadas a los ensayos clínicos de liraglutida revela una clara concentración en el desarrollo farmacológico tradicional. De los estudios registrados, 396 corresponden a invenciones clasificadas como “Drug”, lo que confirma que liraglutida ha sido evaluada predominantemente como producto farmacéutico activo, tanto en su forma original como en formulaciones y dosis modificadas.

Adicionalmente, se identifican 32 estudios clasificados como otros, que podrían incluir usos alternativos, intervenciones no convencionales o metodologías híbridas. También se han explorado enfoques complementarios como suplementos dietéticos 14 estudios, intervenciones conductuales 11, y procedimientos médicos 7, lo cual sugiere una aproximación integradora en el tratamiento de enfermedades metabólicas.

En menor medida, se identifican invenciones relacionadas con dispositivos 6, productos biológicos 5, productos combinados 1, pruebas diagnósticas 1, mientras que no se registran estudios vinculados a invenciones genéticas o por radiación, lo que delimita el foco de innovación hacia tratamientos convencionales y combinados, sin incursión significativa en terapias avanzadas.

Respecto al estatus regulatorio de los estudios clínicos, destaca que la mayoría de los ensayos se encuentran completados 304 estudios, lo que sugiere que una proporción significativa de la evidencia clínica sobre liraglutida ya ha sido recopilada y posiblemente publicada o utilizada para fines regulatorios. Sin embargo, también se observa una actividad continua de investigación, con 35 estudios actualmente en reclutamiento, lo que indica líneas activas de desarrollo, probablemente relacionadas con nuevas indicaciones o poblaciones específicas.

Otros estatus relevantes incluyen 22 estudios con estado desconocido, 16 que aún no han comenzado el reclutamiento, y 15 en fase activa pero sin reclutar nuevos pacientes, reflejando los tiempos administrativos y regulatorios habituales en el ciclo de vida de los ensayos clínicos. También se reportan 16 ensayos terminados anticipadamente, 14 retirados, 4 en reclutamiento por invitación y 1 suspendido, lo cual es esperable en un portafolio clínico tan amplio y diversificado.

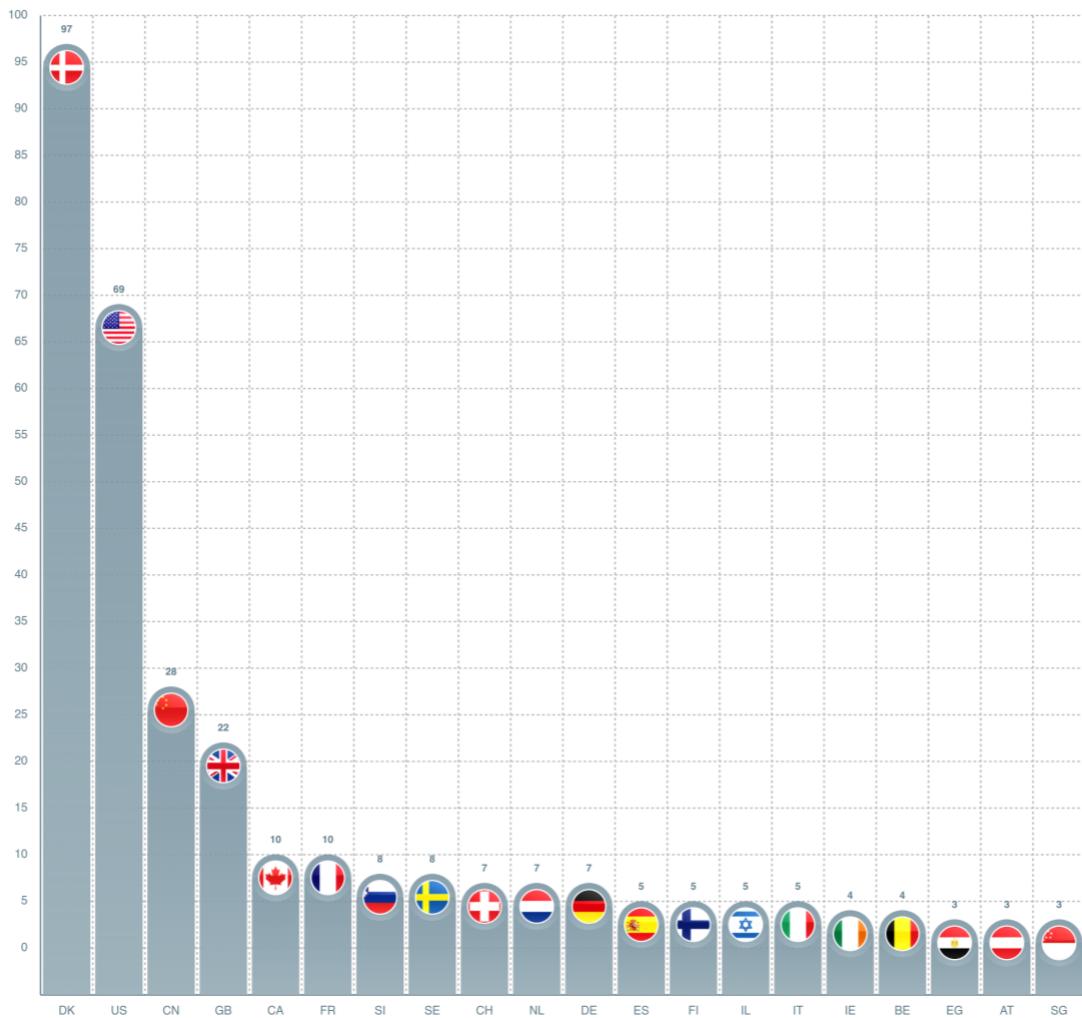
En conjunto, esta distribución evidencia una trayectoria clínica madura pero aún activa, con potencial de expansión hacia nuevas aplicaciones terapéuticas y validaciones regulatorias adicionales.

PRINCIPALES PAÍSES



El análisis de los países con mayor número de ensayos clínicos registrados sobre liraglutida revela una concentración significativa en naciones con capacidades consolidadas en investigación clínica y un historial robusto en terapias para enfermedades metabólicas.

Top countries



A la cabeza se encuentra Dinamarca, con 97 estudios clínicos, lo cual es coherente con el hecho de que esta molécula fue desarrollada por Novo Nordisk, una compañía danesa que ha mantenido parte importante de sus estudios de validación y extensión clínica dentro de su país de origen. Esta cifra no solo refleja la capacidad investigadora local, sino también el papel

central de Dinamarca en la estrategia global de desarrollo clínico del medicamento.

En segundo lugar se posicionan los Estados Unidos, con 69 estudios clínicos, lo que confirma su rol como el principal mercado farmacéutico mundial y un punto clave para la aprobación regulatoria y posicionamiento comercial de nuevas terapias. Además, EE.UU. concentra importantes centros de investigación en diabetes y obesidad, así como una infraestructura avanzada para la conducción de ensayos multicéntricos.

Destacan países como China 28 estudios y el Reino Unido 22 estudios, que reflejan tanto su alta carga epidemiológica en enfermedades metabólicas como su integración creciente en redes globales de investigación clínica. El grupo de los primeros diez lugares incluye también a Canadá y Francia 10 estudios cada uno, Eslovenia y Suecia 8 cada uno, así como Países Bajos y Alemania 7 estudios.

Estos países no solo representan mercados relevantes, sino también centros con infraestructura sólida para estudios clínicos complejos y poblaciones diversas para la validación de eficacia y seguridad en diferentes contextos clínicos y demográficos.

Aunque México no aparece en el top 10, su exclusión no debe subestimarse, ya que posee una de las mayores poblaciones con diabetes tipo 2 a nivel global, lo que representa una oportunidad estratégica para impulsar su inclusión en futuras fases de investigación, especialmente en estudios de vida real (real-world evidence), evaluación económica o farmacovigilancia postcomercialización.

Esto sugiere la necesidad de fortalecer su rol como país anfitrión de estudios clínicos, alineando sus políticas regulatorias, fiscales y de infraestructura con el crecimiento del interés internacional por terapias como la liraglutida.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El liderazgo indiscutible en el desarrollo clínico de liraglutida lo mantiene Novo Nordisk A/S, con 79 ensayos clínicos registrados, lo que representa no solo su papel como empresa desarrolladora de la molécula, sino también su compromiso sostenido con la generación de evidencia en distintas fases clínicas y nuevas indicaciones terapéuticas.

En segundo y tercer lugar figuran University of Copenhagen y Copenhagen University Hospital, con 10 y 9 estudios respectivamente, lo cual refleja la fuerte integración entre industria y academia en Dinamarca, país de origen de liraglutida, y el rol clave que juega la investigación pública en los programas de validación clínica de terapias avanzadas.

También destacan centros de excelencia clínica y académica internacional como el University Medical Centre Ljubljana (Eslovenia) y varias universidades norteamericanas: SUNY, University of Toronto, NIH, Mayo Clinic, Stanford, y University of Pennsylvania, que reafirman el interés de instituciones líderes en medicina metabólica por participar en la evaluación de esta molécula.

Es notable la participación de otras compañías farmacéuticas globales como Eli Lilly, GSK, Sanofi y Merck, lo que podría reflejar estudios comparativos, combinaciones, o iniciativas conjuntas de vigilancia poscomercialización, dada la competencia y complementariedad entre fabricantes de terapias GLP-1 y afines.

Institución / Empresa	Ensayos clínicos
Novo Nordisk A/S	79
University of Copenhagen	10
Copenhagen University Hospital	9
University Medical Centre Ljubljana	8
State University of New York	7
Pla General Hospital	7
Eli Lilly	6
Hvidovre Hospital	6
U.S. Department of Health & Human Services	6
Rigshospitalet	5
GlaxoSmithKline (GSK)	5
University of Toronto	5
National Institutes of Health (NIH)	5
University College Dublin	4
Sanofi	4
Turun Yliopisto (University of Turku)	4
Brigham and Women's Hospital	4
Faculty of Health and Medical Sciences	3
University of Texas Southwestern Medical Center	3
University of Pennsylvania	3
Mayo Clinic	3
Merck	3
Stanford University	3
Oulu University Hospital	3
Aarhus University	3

Esta red de colaboración internacional entre industria, hospitales universitarios y agencias gubernamentales constituye un ecosistema clínico robusto, que ha permitido no solo validar la eficacia y seguridad de liraglutida, sino también explorar su potencial en nuevas indicaciones y poblaciones específicas, como adolescentes con obesidad, pacientes con riesgo cardiovascular o adultos mayores con comorbilidades.

SEMAGLUTIDA

ANÁLISIS DE PATENTES

Estrategia de búsqueda:

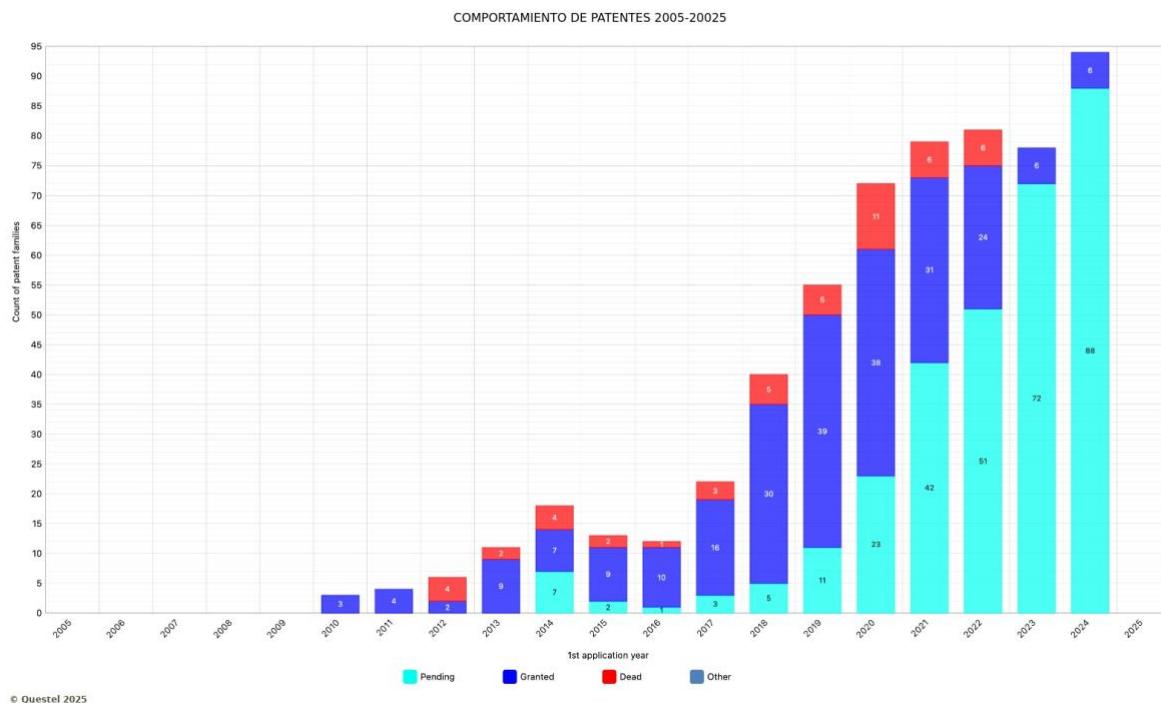
(SEMAGLUTIDE or Ozempic or Wegovy or Rybelsus)/CLMS/ICLM

La semaglutida es una molécula innovadora perteneciente a la clase de los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), diseñada para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y, más recientemente, aprobada también para la obesidad y la pérdida de peso crónica. Su desarrollo representa una evolución significativa respecto a compuestos predecesores como la liraglutida, al incorporar modificaciones estructurales que prolongan su vida media, permitiendo su administración semanal y mejorando la adherencia terapéutica en pacientes.

Desde su invención, la semaglutida ha despertado un notable interés en el ámbito de la propiedad intelectual. A la fecha, se han identificado 588 documentos de patente relacionados con esta molécula a nivel internacional, lo cual refleja una intensa actividad innovadora en torno a sus formulaciones, métodos de administración, combinaciones terapéuticas y nuevas indicaciones clínicas. De este total, 234 documentos corresponden a patentes otorgadas, lo que evidencia un alto grado de madurez tecnológica y protección efectiva en múltiples jurisdicciones.

Por otro lado, existen 305 patentes actualmente en trámite, lo cual revela un pipeline robusto de innovaciones derivadas, en proceso de evaluación ante las oficinas de patentes. Esta cifra sugiere que el ecosistema de innovación en torno a la semaglutida se encuentra en plena expansión, con un marcado interés por asegurar ventajas competitivas en formulaciones, dispositivos de administración y aplicaciones terapéuticas emergentes. En

contraste, 49 patentes han expirado, lo que también abre oportunidades para análisis de libertad de operación (freedom to operate) y desarrollos genéricos en el mediano plazo, particularmente en regiones donde la protección ya no está vigente.



Desde su aparición en el panorama de innovación farmacéutica a partir del año 2010, la semaglutida ha mostrado un notable crecimiento en el número de solicitudes de patente, reflejando el dinamismo y la competitividad en torno a esta molécula de alto impacto terapéutico. En el año 2010 se registraron las primeras tres patentes, lo que marcó el inicio de una curva ascendente de protección intelectual. El crecimiento fue particularmente acelerado entre 2012 y 2014, alcanzando un incremento interanual de hasta 83% en 2013 y un 63% adicional en 2014, consolidando así el interés por nuevos desarrollos tecnológicos asociados con la semaglutida.

El comportamiento de patentes por estatus legal evidencia que la mayoría se encuentran en trámite 305 documentos, lo que sugiere una etapa aún

activa de innovación y exploración de nuevas aplicaciones. Las patentes otorgadas (234) representan una base sólida de tecnologías ya aprobadas, mientras que un grupo menor de 49 patentes ha vencido, lo que podría dar lugar a espacios de oportunidad tecnológica.

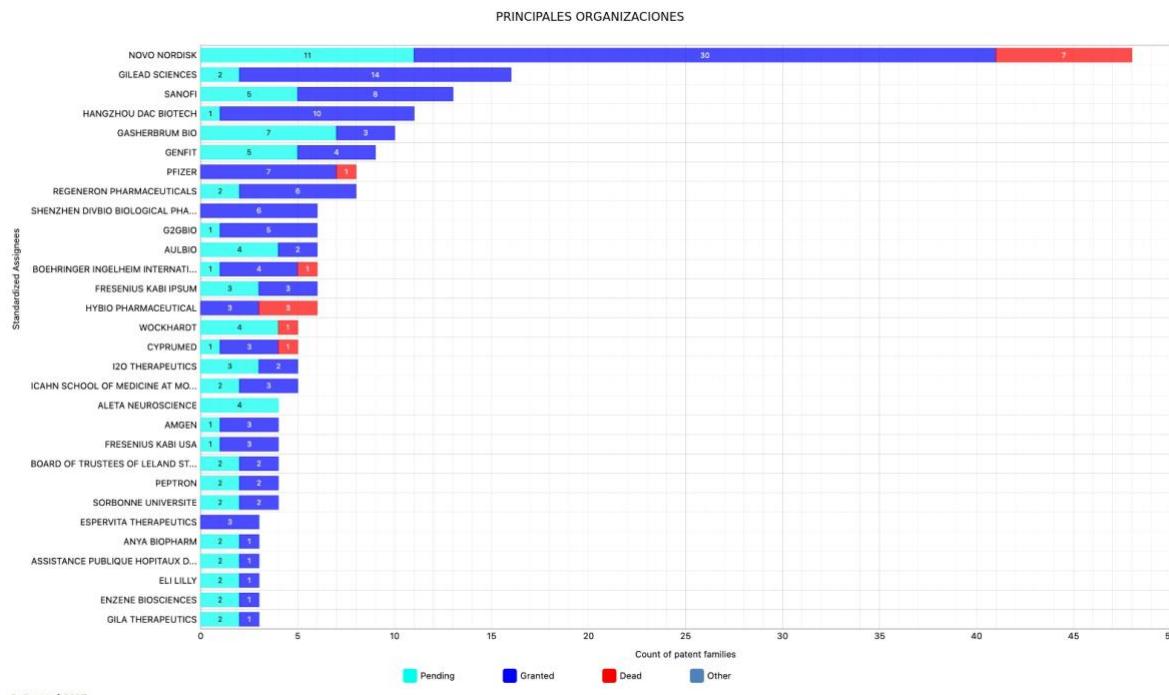
A lo largo de la década siguiente, la tendencia de crecimiento continuó, destacando los picos en 2017 +83% y 2018 +81%, años en los que el número de documentos casi se duplicó respecto al año anterior. Aunque en 2023 se observa una ligera disminución -3.7%, en 2024 la cifra repuntó con un incremento del 20.5%, reafirmando que la semaglutida sigue siendo un campo activo de desarrollo y protección tecnológica.

Este comportamiento revela un crecimiento promedio anual elevado, especialmente en su fase inicial, lo cual refleja el creciente interés tanto científico como comercial en torno a esta molécula, utilizada principalmente en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y más recientemente para el manejo de la obesidad y otras comorbilidades metabólicas. La semaglutida continúa posicionándose como un eje central en las estrategias de innovación de múltiples actores de la industria farmacéutica.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

En el contexto del estudio de vigilancia tecnológica sobre agonistas del receptor GLP-1, se identificó que Novo Nordisk se posiciona como el actor con mayor dominio tecnológico, acumulando un total de 41 patentes vigentes, de las cuales 30 han sido otorgadas y 11 se encuentran en trámite. Esta cifra refleja el liderazgo indiscutible de la empresa danesa en el desarrollo de moléculas como liraglutida y semaglutida, tecnologías clave en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad. La amplitud de su portafolio patentado no solo evidencia su capacidad de innovación, sino

también una estrategia firme de protección de mercado y consolidación terapéutica.



En segundo lugar, destaca Gilead Sciences, con 16 patentes vigentes, un dato que resulta relevante considerando que esta empresa ha sido tradicionalmente reconocida por su portafolio en antivirales. Su incursión en tecnologías relacionadas con GLP-1 puede interpretarse como una estrategia de diversificación y exploración de sinergias terapéuticas, posiblemente mediante plataformas combinadas o nuevas indicaciones clínicas.

Sanofi, con 13 patentes vigentes, mantiene una presencia constante en este espacio, respaldada por su experiencia en tratamientos crónicos y tecnologías inyectables. Su participación revela un enfoque en la optimización farmacocinética y la mejora de la eficacia terapéutica de estas moléculas.

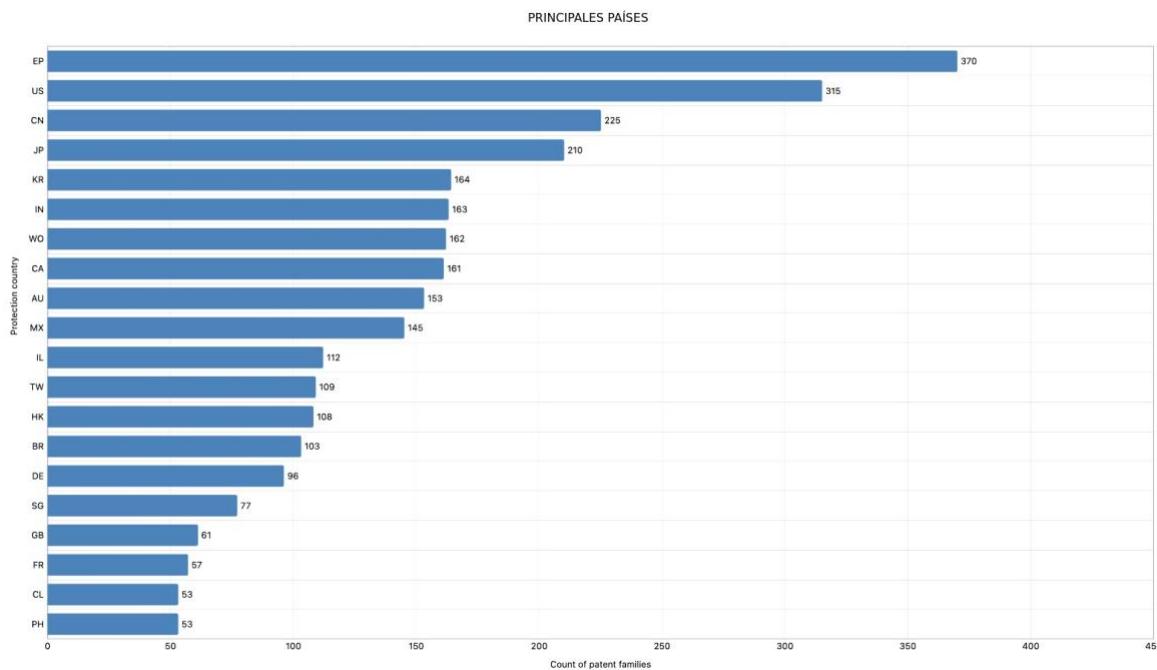
Por su parte, Hangzhou DAC Biotech, con 11 patentes vigentes, y Gasherbrum Bio, con 10, representan una creciente participación de empresas biotecnológicas emergentes, particularmente del ecosistema asiático. Estas entidades podrían estar apostando por el desarrollo de biosimilares, nuevas formulaciones o mejoras incrementales que les permitan competir en mercados en expansión o acceder a licenciamientos estratégicos.

PRINCIPALES PAÍSES

El análisis de vigilancia tecnológica de patentes relacionadas con agonistas del receptor GLP-1 revela una fuerte concentración de actividad innovadora en diez principales países, destacando por su volumen y posicionamiento estratégico dentro del ecosistema global de salud.

A la cabeza se encuentra la Oficina Europea de Patentes con 370 familias de patentes, lo que refleja la intención de proteger ampliamente estas tecnologías en múltiples países de Europa. En segundo lugar se posiciona Estados Unidos con 315 familias, confirmando su rol protagónico como uno de los principales centros de desarrollo e innovación biofarmacéutica, impulsado por su robusto ecosistema de investigación y financiamiento.

Le siguen China con 225 y Japón con 210 familias de patentes, ambos países asiáticos con sólidas estrategias nacionales de desarrollo tecnológico e inversión en salud. Corea del Sur con 164, e India con 163, también demuestran un creciente interés en fortalecer su presencia en tecnologías de alto impacto terapéutico. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual aparece en esta lista con 162 familias, lo que subraya el uso del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) como una vía clave para la internacionalización de innovaciones en este campo.



© Questel 2025

Canadá con 161 y Australia con 153 cierran el grupo de países líderes, mostrando que incluso economías medianas están invirtiendo activamente en la protección de tecnologías relacionadas con GLP-1 para garantizar acceso temprano a mercados o posicionarse como nodos regulatorios clave.

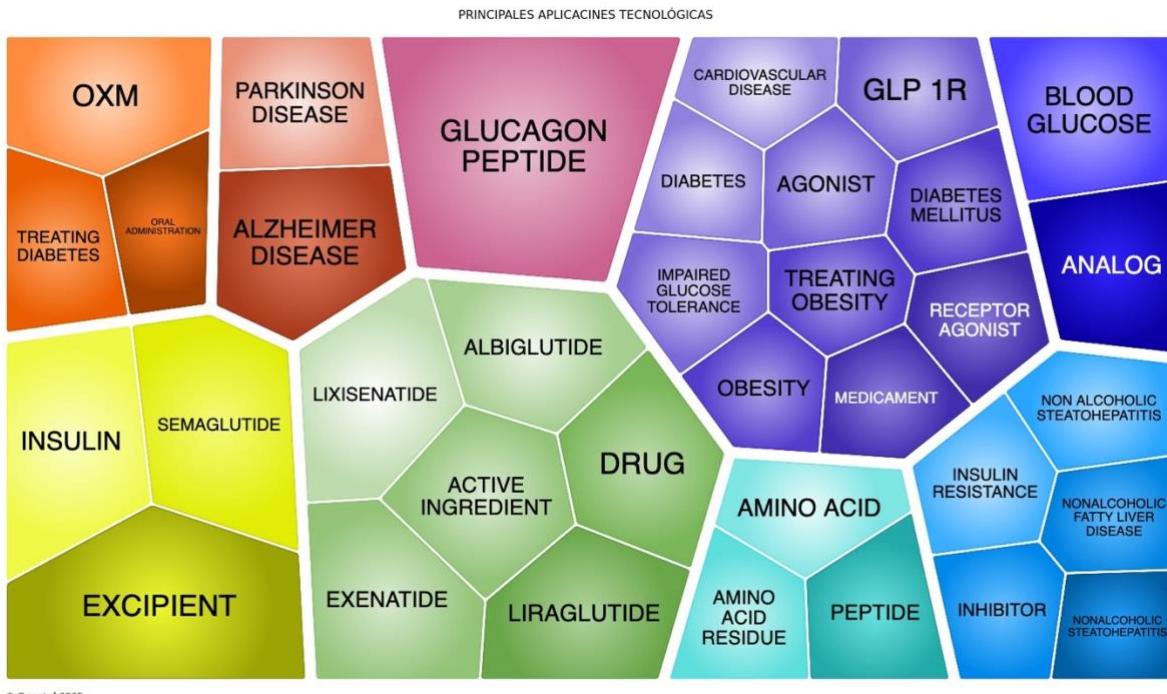
De manera destacada, México aparece en el décimo lugar, con 145 familias de patentes, lo que representa una participación significativa en comparación con otras economías emergentes. Esta posición refleja los esfuerzos que tanto empresas como instituciones académicas y centros de investigación mexicanos han hecho por insertarse en cadenas globales de innovación y licenciamiento tecnológico en el sector salud. La inclusión de México dentro de los diez principales países con mayor actividad patentante en este ámbito refuerza la importancia de continuar fortaleciendo sus capacidades regulatorias, de investigación y de transferencia de tecnología, consolidando su papel estratégico como plataforma biofarmacéutica en América Latina.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS

El análisis detallado de los conceptos tecnológicos relacionados con la semaglutida, con base en la clasificación y frecuencia de coaparición dentro de las familias de patentes, permite identificar un conjunto robusto de aplicaciones y enfoques que configuran su papel en la innovación terapéutica global.

En primer lugar, las clases más frecuentemente asociadas a semaglutida son aquellas de la clasificación internacional A61K-038/26 y A61P-003/10, centradas en preparaciones peptídicas y uso terapéutico en trastornos metabólicos, respectivamente. Este hallazgo refleja que la semaglutida no solo está protegida como una molécula, sino también en su formulación específica y su aplicación en enfermedades como la diabetes tipo 2, lo que consolida su posición como uno de los productos líderes en el tratamiento de esta condición.

El análisis revela una fuerte concentración de información tecnológica en torno a términos como “GLP-1 receptor (GLP1R)”, “obesidad”, “formulación”, “dosis” y “excipientes”, lo que indica un ecosistema innovador enfocado no solo en la sustancia activa, sino en su estabilización, biodisponibilidad, y eficacia clínica. La semaglutida aparece vinculada de forma recurrente con términos como “obesity treatment”, lo que demuestra su diversificación terapéutica más allá de la diabetes, hacia la regulación de peso corporal, avalado también por sus recientes aprobaciones regulatorias para indicaciones relacionadas con obesidad.



Asimismo, la relación de semaglutida con “agonista GLP-1” y con otras moléculas de la misma familia como liraglutida o lixisenatida, sugiere un proceso constante de comparación, mejora estructural y optimización dentro del mismo marco farmacológico. Esta dinámica revela un patrón de innovación incremental, en el cual las mejoras en la estructura del péptido, vida media y mecanismos de administración marcan el diferencial competitivo de la semaglutida frente a sus predecesoras.

Otro hallazgo importante es la asociación con conceptos técnicos como “dosage form”, “medicament manufacture” y “formulation”, lo que evidencia una inversión importante en el desarrollo de tecnologías de entrega, sistemas inyectables de liberación prolongada, y formulaciones más amigables para el paciente. También se observa una presencia constante de términos químicos como “derivative”, “alkyl” o “human”, lo que sugiere una línea de desarrollo enfocada en optimizar variantes moleculares y personalización terapéutica.

Estos resultados permiten concluir que la semaglutida se sitúa en el núcleo de una intensa actividad tecnológica, donde convergen intereses clínicos, regulatorios y comerciales. Su concentración en múltiples dominios de la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) y su asociación con múltiples conceptos terapéuticos y formulativos reflejan no solo la solidez de su protección intelectual, sino también su versatilidad como plataforma terapéutica en evolución. Este patrón, además, proyecta nuevas oportunidades para investigadores, farmacéuticas y centros tecnológicos que busquen licenciar, mejorar o derivar nuevas aplicaciones a partir de este compuesto.

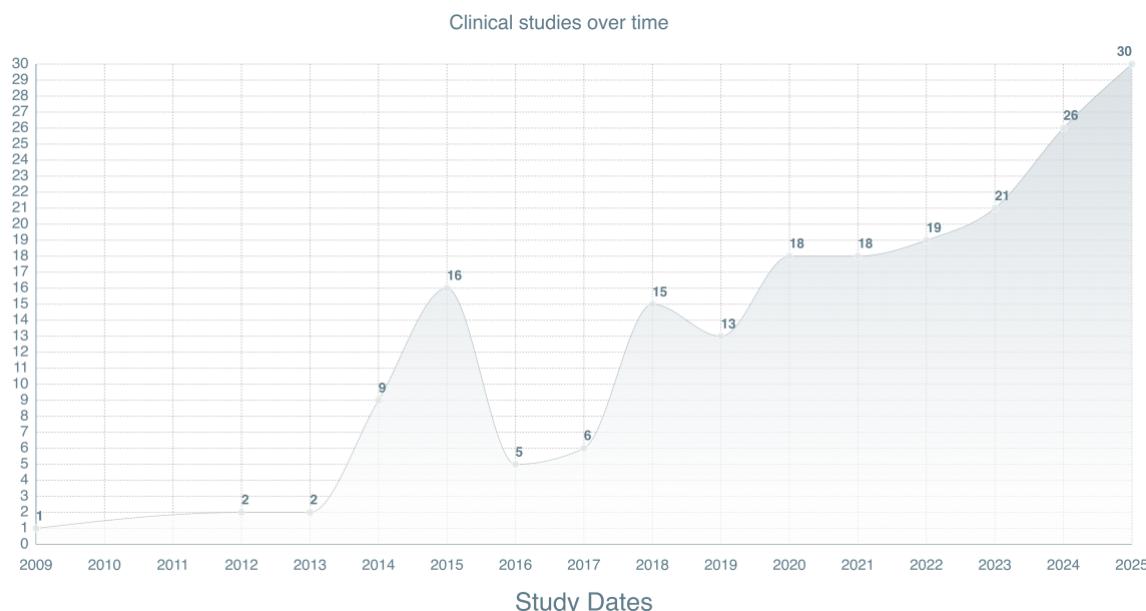
ENSAYOS CLÍNICOS

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES

El análisis del comportamiento clínico de la semaglutida revela un desarrollo extensivo y estratégico, sustentado en un total de 233 ensayos clínicos registrados hasta la fecha. Esta cifra refleja no solo la magnitud de la inversión científica detrás de esta molécula, sino también el interés sostenido de la comunidad médica y farmacéutica por ampliar su espectro terapéutico más allá de sus indicaciones originales. El recorrido de la semaglutida dentro del ciclo clínico evidencia una sólida trayectoria de validación.

La distribución por fases clínicas muestra un predominio de estudios en Fase 1 con 68 ensayos, lo que refleja una estrategia robusta de investigación en formulaciones, seguridad, farmacocinética y nuevas vías de administración. A esto se suma un conjunto relevante de 56 estudios clasificados como N/A, que corresponden principalmente a investigaciones observacionales, ensayos exploratorios o estudios en condiciones no convencionales. En el espectro de desarrollo avanzado, destacan 55 ensayos en Fase 3 y 32 en

Fase 4, lo que confirma que semaglutida ha superado exitosamente múltiples barreras regulatorias y actualmente es objeto de estudios post-comercialización para evaluar su efectividad y seguridad a largo plazo. Asimismo, 26 estudios en Fase 2 y 2 en fase temprana demuestran el interés por adaptar o extender su aplicación hacia nuevos perfiles de pacientes o patologías.



Desde el punto de vista del estatus operativo de los ensayos, un total de 134 estudios están completados, lo que indica una base sólida de evidencia generada que ha contribuido a su aprobación y expansión clínica. Actualmente, 48 ensayos se encuentran en fase de reclutamiento, y 30 aún no han iniciado dicho proceso, lo que sugiere un pipeline clínico activo y en expansión. Adicionalmente, 7 estudios están activos pero ya no reclutan participantes, mientras que una minoría ha sido retirada 5, terminada prematuramente 4, suspendida 1 o es únicamente por invitación 4, cifras que permanecen dentro de los márgenes normales de ajuste en el desarrollo clínico.

El análisis de los tipos de intervención utilizados en los 233 ensayos clínicos relacionados con semaglutida ofrece una visión clara del enfoque terapéutico dominante y de las estrategias complementarias exploradas en la investigación clínica global.

La categoría droga concentra la gran mayoría de los ensayos 215, lo que representa más del 92% del total. Este dato confirma que el desarrollo clínico de semaglutida está centrado principalmente en evaluar su eficacia, seguridad, dosis, formulaciones y combinaciones como producto farmacéutico, ya sea como monoterapia o en conjunto con otros fármacos. Este enfoque también implica investigaciones en nuevas indicaciones, rutas de administración (como la formulación oral), y comparaciones frente a otros agonistas GLP-1 o tratamientos convencionales para la diabetes tipo 2 y la obesidad.

Las intervenciones clasificadas como otros 20 estudios y suplemento dietético 7 estudios señalan el interés por estudiar la semaglutida en contextos más amplios, posiblemente integrando cambios en el estilo de vida, comorbilidades o efectos metabólicos complementarios.

En este mismo sentido, los 5 ensayos en la categoría conductual indican evaluaciones donde se explora el impacto de la semaglutida en combinación con intervenciones conductuales, particularmente en temas como modificación de hábitos alimenticios, adherencia terapéutica o tratamientos integrales para la pérdida de peso.

Adicionalmente, se reportan intervenciones más especializadas como dispositivo 4, prueba de diagnóstico 3, procedimiento 3, biológico 2, genético 1 y radiación 1. Estos estudios sugieren exploraciones más innovadoras o personalizadas, como el uso de dispositivos para medir

glucosa o administrar el fármaco, biomarcadores diagnósticos, procedimientos médicos adyacentes y estudios preliminares de interacción con terapias biológicas o genéticas.

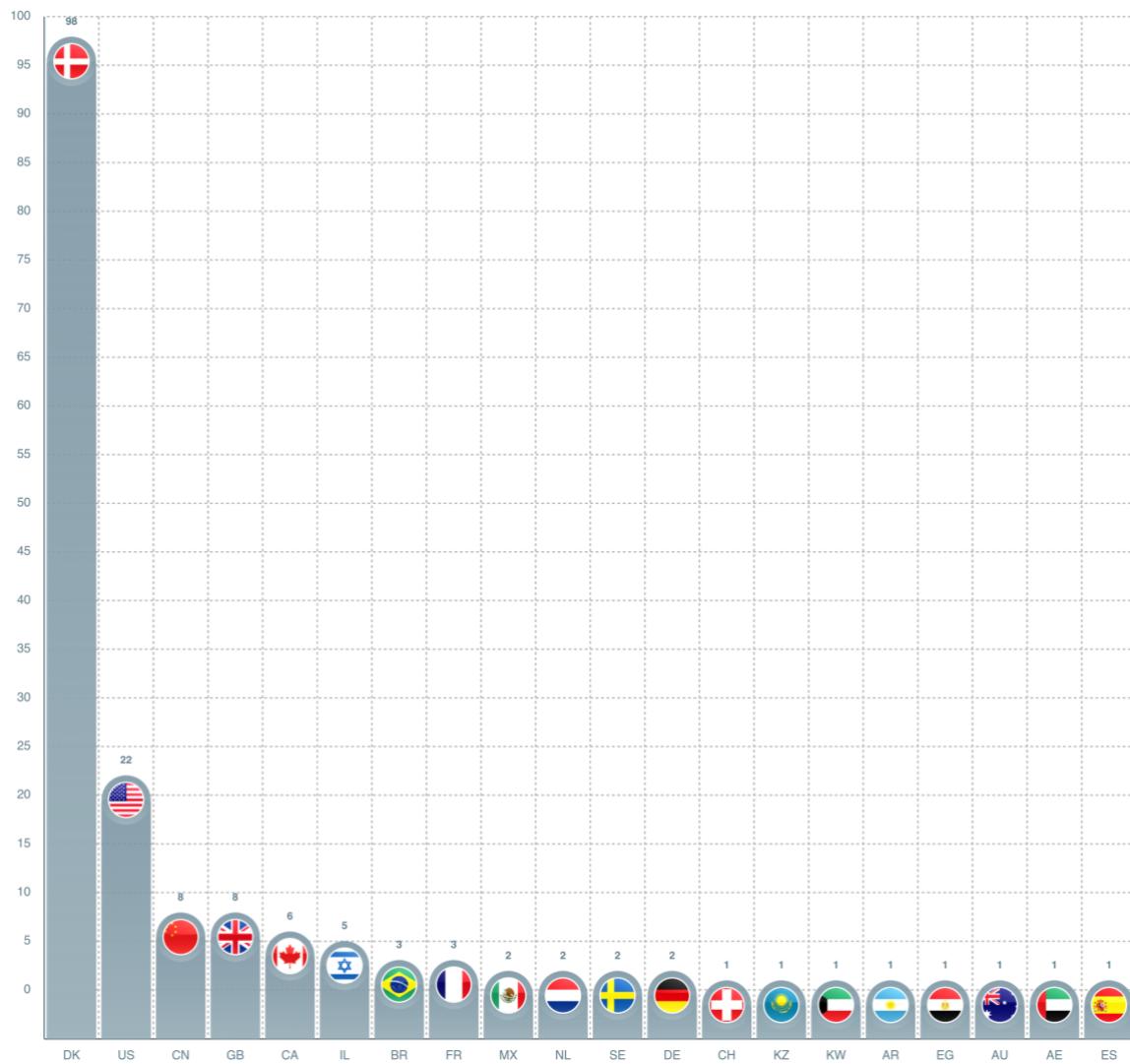
PRINCIPALES PAÍSES

El análisis de los ensayos clínicos relacionados con semaglutida revela una clara concentración geográfica de la investigación en países con capacidades regulatorias avanzadas y sólida infraestructura científica. Dinamarca lidera con 98 estudios clínicos registrados, una cifra congruente con el hecho de que Novo Nordisk, la empresa desarrolladora de semaglutida, tiene su sede en este país. Este liderazgo refleja la fuerte inversión local en innovación terapéutica, así como la integración del ecosistema clínico con la industria biofarmacéutica.

Le siguen Estados Unidos con 22 estudios, lo que confirma su posición como uno de los principales polos de investigación clínica a nivel global. Este país ofrece condiciones favorables para la ejecución de estudios multicéntricos, así como una alta participación de pacientes y colaboración académico-industrial.

Otros países destacados incluyen China y Reino Unido, cada uno con 8 ensayos clínicos, así como Canadá 6 ensayos e Israel 5 ensayos, reflejando el interés por validar y expandir la aplicación de semaglutida en contextos regulatorios diversos.

Top countries



En este contexto global, México aparece con 2 ensayos clínicos registrados, una cifra modesta pero significativa considerando el tamaño del mercado y el potencial de expansión de tecnologías terapéuticas innovadoras en América Latina. Esta participación representa una oportunidad estratégica para fortalecer la vinculación entre centros de investigación clínica, instituciones públicas de salud y la industria farmacéutica, con el objetivo de ampliar el acceso a este tipo de estudios y generar evidencia local. La inclusión de México en esta lista refleja su capacidad instalada para participar en ensayos de alto perfil y subraya la necesidad de continuar

impulsando políticas que faciliten la atracción de estudios clínicos internacionales.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El panorama de los ensayos clínicos relacionados con la semaglutida refleja una colaboración global entre instituciones académicas, hospitales y empresas farmacéuticas.

ORGANIZACIÓN	NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS
Novo Nordisk A/S	91
U.S. Department Of Health & Human Services	5
National Institutes Of Health	4
Eli Lilly	3
Odense University Hospital	3
Sheba Medical Center	3
Rutgers University	2
University Of Oxford	2
Brigham And Women's Hospital	2
Renji Hospital	2
University Of Copenhagen	2
Rigshospitalet	2
Hadassah Medical Center	2
Children's Hospital Colorado	2
University Of Washington	2
Universiteit Van Amsterdam	2
University Of Toronto	2
University Of Colorado Denver	2
Tel Aviv Sourasky Medical Center	2
Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph	1
The University Of Hong Kong	1
University Of Iowa	1
Zealand University Hospital	1
Case Western Reserve University	1
Astrazeneca	1

Novo Nordisk A/S: Esta empresa danesa lidera la investigación clínica de la semaglutida, con 91 ensayos registrados. Ha desarrollado programas como SUSTAIN, PIONEER, STEP y OASIS, que han demostrado la eficacia de la semaglutida en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad. Además, está explorando nuevas indicaciones, como la enfermedad renal crónica y la enfermedad de Alzheimer.

U.S. Department of Health & Human Services: A través de sus agencias, el HHS ha patrocinado cinco ensayos clínicos centrados en la semaglutida, abordando su potencial en áreas como la adicción y otras condiciones de salud pública.

National Institutes of Health: El NIH ha respaldado cuatro estudios sobre la semaglutida, incluyendo investigaciones sobre su uso en el trastorno por consumo de alcohol, lo que indica un interés en aplicaciones más allá de las tradicionales.

Eli Lilly: Con tres ensayos registrados, Eli Lilly ha comparado su medicamento tirzepatida con la semaglutida, evaluando su eficacia en la pérdida de peso y el control glucémico.

Odense University Hospital: Este hospital danés ha participado en tres ensayos clínicos, investigando el impacto de la semaglutida en condiciones como la prediabetes inducida por antipsicóticos.

Sheba Medical Center: Ubicado en Israel, este centro ha conducido estudios sobre la semaglutida en contextos como la obesidad y la endocrinología, contribuyendo a la comprensión de su eficacia en diversas poblaciones.

Rutgers University: Con dos ensayos registrados, Rutgers ha explorado el papel de la semaglutida en el manejo del peso y su impacto en la salud metabólica, destacando su potencial en el tratamiento de la obesidad.

University of Oxford: Esta universidad británica ha liderado estudios como ISAP y ASCEND PLUS, investigando los efectos de la semaglutida en la acumulación de proteínas cerebrales asociadas con el Alzheimer y su capacidad para prevenir enfermedades cardiovasculares en personas con diabetes tipo 2.

Brigham and Women's Hospital: Parte de Mass General Brigham, este hospital ha participado en ensayos que demuestran que la semaglutida reduce la incidencia de eventos cardiovasculares mayores en personas con sobrepeso u obesidad sin diabetes.

Renji Hospital: Este hospital chino ha llevado a cabo estudios sobre la semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2, evaluando su eficacia en la reducción de peso y la mejora del control glucémico.

DULAGLUTIDA

ANÁLISIS DE PATENTES

Estrategia de búsqueda:
(DULAGLUTIDE OR TRULICITY)/CLMS/ICLM

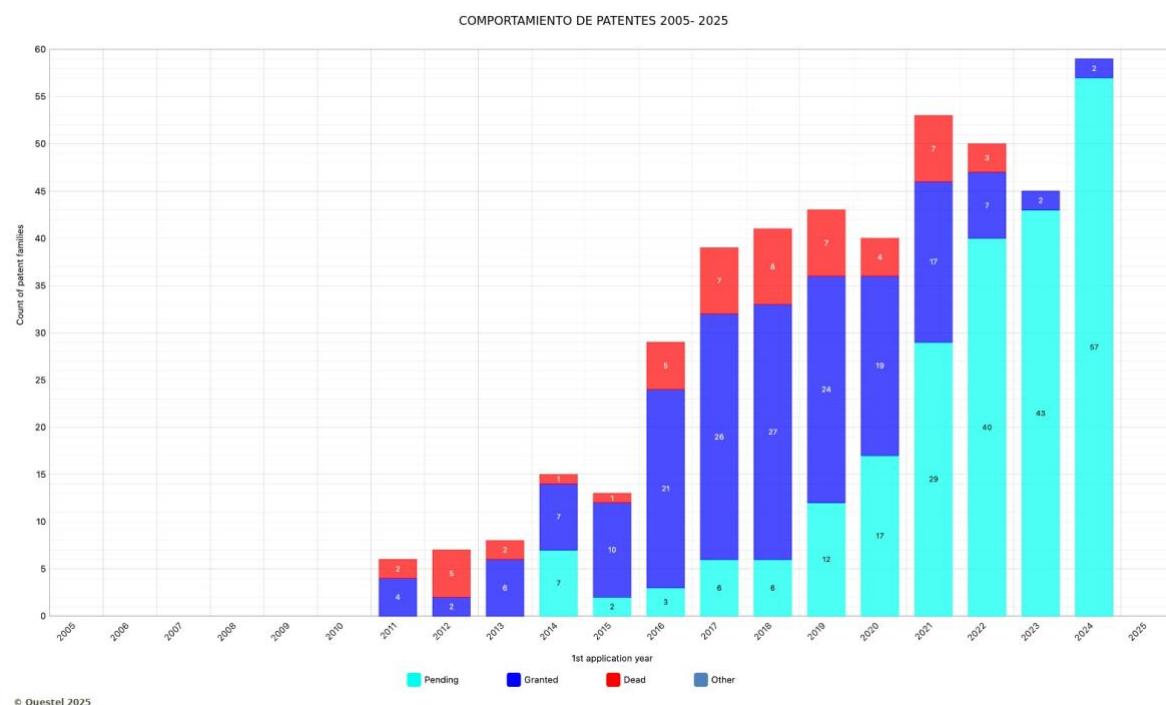
El análisis del comportamiento de la propiedad intelectual relacionada con dulaglutida revela una dinámica de innovación significativa dentro del ámbito biofarmacéutico. Esta molécula, desarrollada principalmente por Eli Lilly and Company, ha sido objeto de una intensa actividad patentante desde su aparición en el escenario tecnológico, consolidándose como una de las principales terapias para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y otras enfermedades metabólicas.

Actualmente, se contabiliza un total de 448 documentos de patente vinculados a dulaglutida, de los cuales 174 son patentes otorgadas que reflejan una protección efectiva de invenciones ya consolidadas. Estas patentes abarcan desde la composición del principio activo y su formulación, hasta métodos de administración, dosificación, aplicaciones terapéuticas complementarias y dispositivos inyectables específicos. Este volumen sugiere no solo una estrategia defensiva robusta, sino también un alto grado de madurez tecnológica.

Por otro lado, se registran 222 solicitudes de patente en trámite, lo cual indica que la actividad innovadora en torno a dulaglutida sigue activa. Estas solicitudes, en proceso de evaluación por diversas oficinas de propiedad industrial a nivel mundial, representan nuevas formulaciones, combinaciones terapéuticas o mejoras técnicas que buscan ampliar la vida útil del producto y su presencia comercial. La existencia de este alto número de solicitudes

también sugiere una expansión de las aplicaciones clínicas o una diversificación del portafolio hacia nuevos mercados y patologías.

Finalmente, el registro de 52 patentes vencidas señala la presencia de tecnologías que han perdido su protección legal, ya sea por falta de pago de anualidades o abandono deliberado.



El análisis del comportamiento de las patentes relacionadas con dulaglutida por estatus legal revela una evolución significativa en el desarrollo y protección de esta molécula, con patrones claros de maduración, renovación y transición tecnológica en los últimos 15 años.

Durante los primeros años del análisis 2005-2010, la actividad era nula o marginal, lo cual es consistente con las fases tempranas de desarrollo clínico y la estrategia inicial de protección intelectual por parte de Eli Lilly. A partir de 2011, se observa el inicio de un crecimiento sostenido en el número de patentes otorgadas, alcanzando su punto más alto entre 2016 y 2018, con

un máximo de 27 patentes concedidas en 2018. Este periodo representa la consolidación tecnológica del producto, coincidiendo con el avance clínico y su posicionamiento comercial.

Sin embargo, a partir de 2019, el número de patentes otorgadas comienza a disminuir progresivamente, lo cual sugiere un cambio en la estrategia de protección, posiblemente por la transición hacia nuevas formulaciones, combinaciones o moléculas de siguiente generación. Para 2023 y 2024, solo se reportan 2 patentes otorgadas por año, lo que marca una reducción significativa en la innovación formalizada bajo este estatus legal.

En paralelo, el número de patentes en trámite ha aumentado de forma constante, destacando particularmente los años 2021 29, 2022 40 y 2023 43, hasta alcanzar un pico de 57 solicitudes en 2024. Este comportamiento indica una fuerte actividad innovadora reciente, centrada en proteger nuevos usos, combinaciones terapéuticas, dispositivos de administración o mejoras en la formulación de dulaglutida. La intensidad de esta tendencia sugiere que aún se está expandiendo su ciclo de vida comercial mediante estrategias de ampliación de cobertura tecnológica.

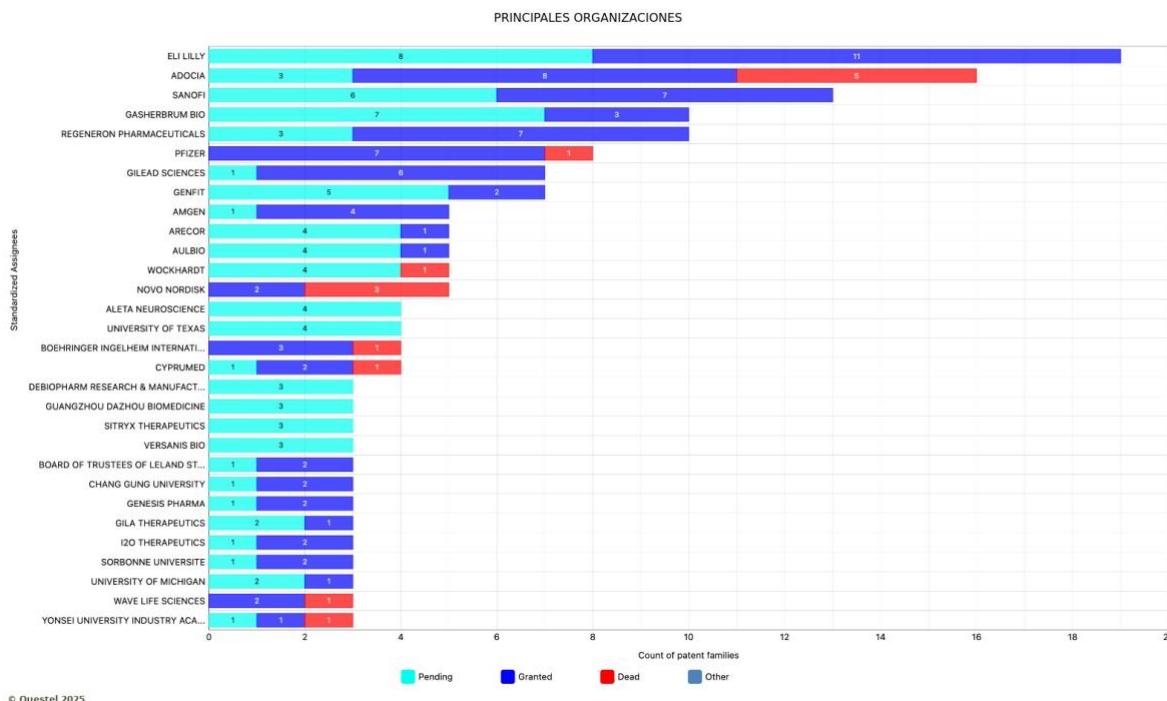
Por otro lado, las patentes vencidas también comienzan a incrementarse a partir de 2011, alcanzando un máximo de 8 documentos en 2018, y luego decreciendo hasta desaparecer en los últimos años.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El análisis de las organizaciones con mayor número de patentes vigentes relacionadas con dulaglutida permite identificar a los principales actores que dominan el espacio tecnológico asociado a esta molécula y sus aplicaciones terapéuticas. Estas entidades no solo representan el núcleo



innovador del sector, sino que también definen las rutas estratégicas de protección intelectual que guían el desarrollo de nuevas formulaciones, usos clínicos y dispositivos de administración.



Eli Lilly, desarrollador original de dulaglutida, lidera de forma clara con un total de 19 patentes vigentes, integradas por 8 solicitudes en trámite y 11 patentes ya concedidas. Este portafolio refleja una estrategia de consolidación que abarca tanto la molécula base como sus variantes, formas de dosificación, combinaciones terapéuticas y mejoras técnicas. La presencia dominante de Eli Lilly confirma su compromiso con la protección integral de su producto estrella y su interés por extender el ciclo de vida comercial de la dulaglutida a través de innovación incremental.

En segundo lugar, Sanofi destaca con 13 patentes vigentes, distribuidas entre 6 solicitudes y 7 concesiones, lo que indica una posición activa en el desarrollo de tecnologías relacionadas, ya sea como competidor directo o mediante el desarrollo de formulaciones alternativas y mejoras terapéuticas.

basadas en GLP-1. Su involucramiento en este campo confirma su estrategia de mantener presencia en el mercado de tratamientos para enfermedades metabólicas.

Adocia, empresa biotecnológica francesa especializada en formulaciones de proteínas terapéuticas, ocupa el tercer lugar con 11 patentes vigentes, aunque con un total de 5 patentes ya vencidas. Esta combinación sugiere una estrategia intensa de innovación en fases previas, con tecnologías ahora parcialmente disponibles para transferencia o licenciamiento, pero con interés continuo en nuevas variantes que complementen o mejoren el desempeño clínico de dulaglutida.

Compañías como Gasherbrum Bio y Regeneron Pharmaceuticals mantienen también un portafolio activo, cada una con 10 patentes vigentes, lo que refleja un enfoque técnico posiblemente centrado en nuevas formulaciones, indicaciones terapéuticas o combinaciones con otras plataformas moleculares.

Por su parte, empresas farmacéuticas globales como Pfizer, Gilead Sciences, y startups especializadas como Genfit, Arecor y Aulbio muestran niveles más reducidos pero relevantes de patentes vigentes entre 5 y 7, indicando estrategias de entrada o expansión en el mercado de GLP-1 mediante innovaciones periféricas o complementarias.

PRINCIPALES PAÍSES

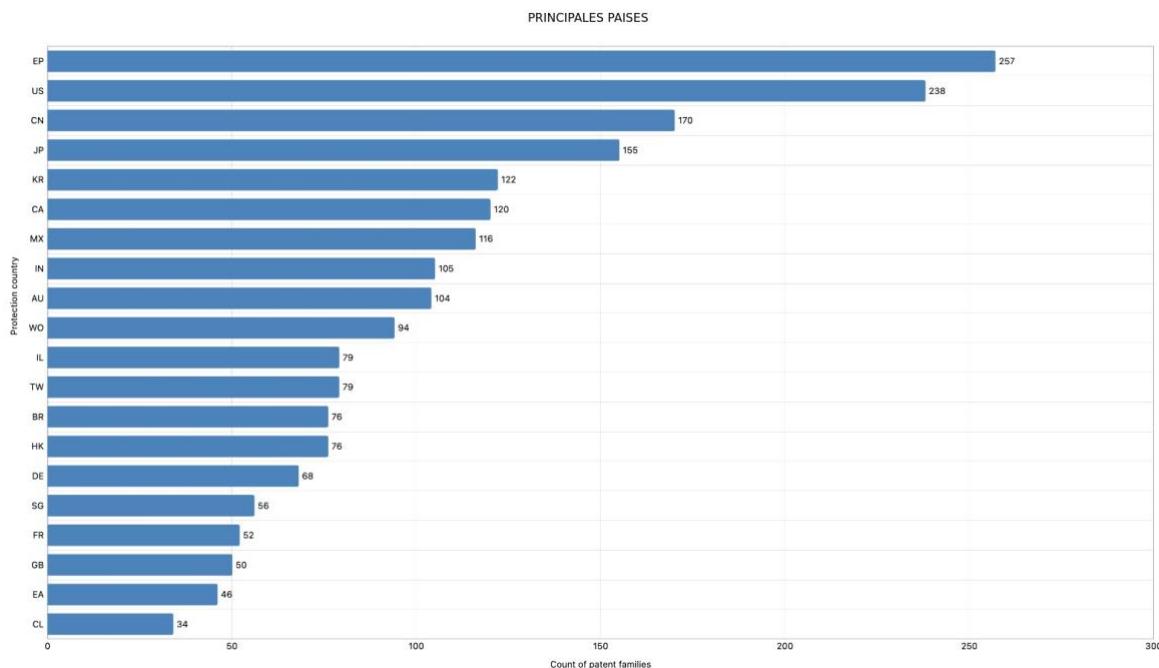
El análisis de la distribución geográfica de las patentes relacionadas con dulaglutida revela una intensa actividad a nivel internacional, con una clara concentración en las principales economías con infraestructura avanzada de protección intelectual. Este comportamiento refleja tanto la relevancia

estratégica de la molécula en el tratamiento de enfermedades metabólicas como la intención de los desarrolladores por proteger sus innovaciones en los mercados más relevantes.

Encabezando la lista se encuentra la Oficina Europea de Patentes, con 257 familias de patentes, lo que sugiere una estrategia de protección amplia en múltiples países del continente europeo a través del sistema regional. Le sigue de cerca Estados Unidos con 238 familias, en línea con su posición como uno de los principales centros de desarrollo clínico, comercialización y licenciamiento farmacéutico.

En el ámbito asiático, China con 170, Japón con 155, y Corea del Sur con 122 demuestran un creciente protagonismo como mercados clave tanto para la innovación como para la expansión comercial de productos como dulaglutida. Estos países no solo representan destinos comerciales prioritarios, sino también entornos con capacidad propia de investigación, desarrollo y manufactura biofarmacéutica.

En América del Norte, además de EE. UU., destaca Canadá con 120 familias, consolidando su rol como plataforma de validación y regulación tecnológica. De forma notable, México aparece en la sexta posición del ranking global, con 116 familias de patentes vinculadas a dulaglutida. Esta cifra posiciona a México como un país estratégico en la protección de esta tecnología, lo cual refleja tanto el interés de los desarrolladores por asegurar derechos en un mercado emergente como la existencia de una estructura regulatoria que permite la recepción y tramitación efectiva de solicitudes de patente farmacéutica.



© Questel 2025

Completan el top 10 India con 105, Australia con 104 y las solicitudes bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes con 94, que permiten posteriormente extender la protección a múltiples países.

La inclusión de México dentro del grupo de los 10 países con más protección patentaria para dulaglutida confirma su relevancia como nodo regional en la cadena de valor de medicamentos innovadores. Este posicionamiento también representa una oportunidad para fortalecer el ecosistema local de I+D, atracción de ensayos clínicos y transferencia de tecnología vinculada a tratamientos de alta especialidad.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS

El análisis de las principales aplicaciones tecnológicas relacionadas con dulaglutida, a partir de las clasificaciones internacionales de patentes (IPC), evidencia tanto su uso consolidado en el tratamiento de enfermedades

metabólicas como una creciente exploración en nuevas indicaciones terapéuticas y formulaciones avanzadas.

En primer lugar, la clase A61K-038/26 aparece como la más citada, lo cual indica que la mayoría de las patentes están relacionadas con preparaciones peptídicas, específicamente aquellas que comprenden péptidos como agentes terapéuticos. Esto confirma el enfoque principal de dulaglutida como un agonista del receptor GLP-1, utilizado en la modulación de la respuesta glucémica.

En términos de aplicación clínica, la clase A61P-003/10 destaca por su vinculación con el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, la indicación principal de dulaglutida. A esto se suma la clase A61P-003/04, correspondiente a trastornos metabólicos y endocrinos, y A61P-001/16, que abarca enfermedades del sistema digestivo, lo que refleja el interés por ampliar su uso en comorbilidades asociadas a la diabetes, como síndrome metabólico y resistencia a la insulina.

Una tendencia emergente relevante es la aparición de dulaglutida en clases como A61P-043/00, relacionada con tratamientos para enfermedades del sistema nervioso central, lo que sugiere que se están explorando nuevas aplicaciones potenciales como neuroprotección, tratamiento del Alzheimer o reducción del apetito por mecanismos centrales. Además, se observa su mención en combinaciones con palabras clave como "GLP-1 agonist", "obesity", y "dosage form", indicando innovaciones en formulaciones de liberación prolongada, soluciones inyectables acuosas, y posibilidades de administración semanal o mensual.



Otro hallazgo destacable es la presencia de términos como “injectable aqueous solution”, “hydrophobic radical”, “carboxylate charge”, y “copolymers amino acid”, lo cual apunta a mejoras químicas en la molécula o en sus vehículos de administración, dirigidas a optimizar la estabilidad, la solubilidad, o la biodisponibilidad del fármaco.

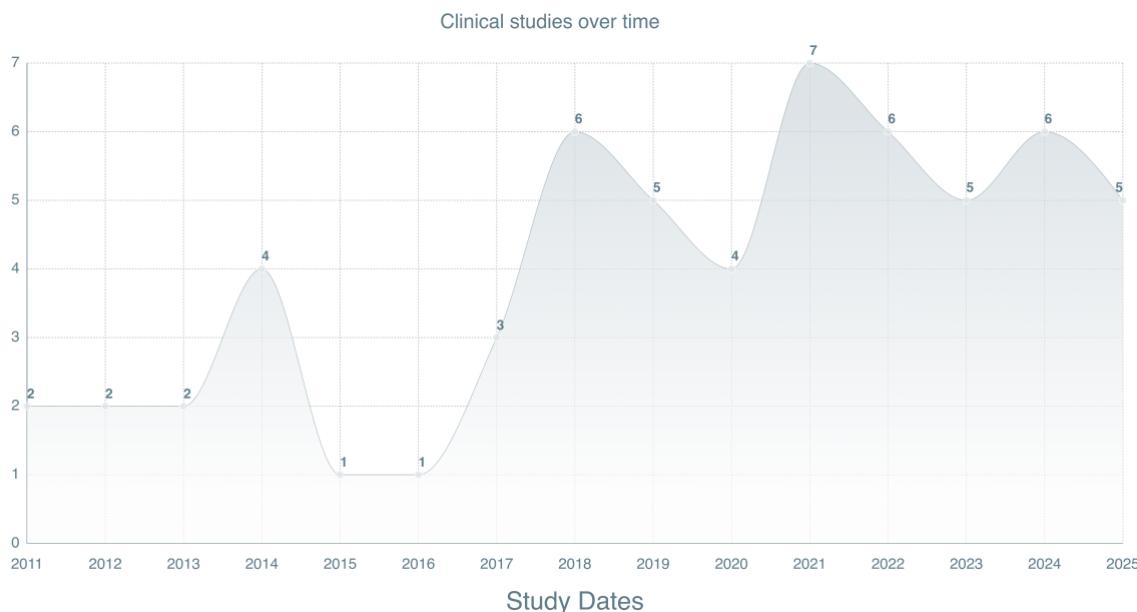
Finalmente, el registro de conceptos como “disease treatment” y “human” en múltiples clases sugiere una intención de ampliar las indicaciones terapéuticas más allá de las metabólicas, lo que podría incluir áreas como inflamación sistémica, enfermedades cardiovasculares o incluso inmunomodulación.

ENSAYOS CLÍNICOS

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES

El panorama clínico de la dulaglutida, una de las terapias basadas en agonistas del receptor GLP-1 desarrollada por Eli Lilly, refleja una trayectoria sólida y en expansión dentro de la investigación médica internacional. Con un total de 62 ensayos clínicos registrados, este compuesto ha sido evaluado extensamente no solo por su eficacia en el tratamiento de la diabetes tipo 2, sino también por su seguridad, tolerancia, aplicaciones en comorbilidades y nuevos contextos terapéuticos.

De los estudios registrados, la gran mayoría corresponde a Clinical Trials 53, lo que confirma la fuerte orientación hacia evaluaciones controladas, prospectivas e intervencionales. A ello se suman 7 estudios observacionales, que permiten entender su desempeño en condiciones del mundo real, y 2 registros de pacientes, orientados al seguimiento longitudinal de datos clínicos y resultados en poblaciones específicas. Esta diversidad metodológica proporciona una base robusta para validar el impacto terapéutico de la dulaglutida en diferentes escenarios clínicos.



En cuanto a las fases del desarrollo clínico, se destaca la alta presencia de estudios en Fase 3 19 estudios, que constituyen el núcleo de evidencia que

respalda su aprobación y comercialización global. Además, se registran 12 estudios en Fase 4, lo que indica un seguimiento activo en condiciones postcomercialización, y una proporción considerable de estudios en Fase 1 (10) y Fase 2 (7), lo cual sugiere un interés por explorar nuevas formulaciones, combinaciones u otras indicaciones. Es relevante también la existencia de 15 estudios clasificados como N/A, muchos de los cuales podrían corresponder a estudios exploratorios, mecanismos de acción o estudios observacionales sin fase convencional.

Respecto al tipo de intervención, 54 de los ensayos utilizan dulaglutida como medicamento, lo que refuerza su perfil como terapia farmacológica central. Asimismo, se han desarrollado 5 ensayos con intervenciones clasificadas como biológicas, probablemente explorando sinergias o mecanismos moleculares complementarios, junto con 4 estudios clasificados como otros, que podrían involucrar combinaciones terapéuticas o análisis complementarios. Finalmente, se identifica un estudio centrado en una prueba diagnóstica, posiblemente relacionado con biomarcadores o criterios de selección de pacientes.

PRINCIPALES PAÍSES

El panorama geográfico de los ensayos clínicos relacionados con dulaglutida refleja una concentración significativa en países con alta capacidad de investigación clínica, infraestructura regulatoria avanzada y mercados estratégicos para el desarrollo farmacéutico. A la cabeza se encuentra Estados Unidos, con un total de 31 ensayos clínicos, lo que representa la mitad del total registrado a nivel global. Esta cifra subraya el papel protagónico de EE.UU. como centro de innovación clínica, sede de la FDA y principal mercado de lanzamiento de nuevas terapias.

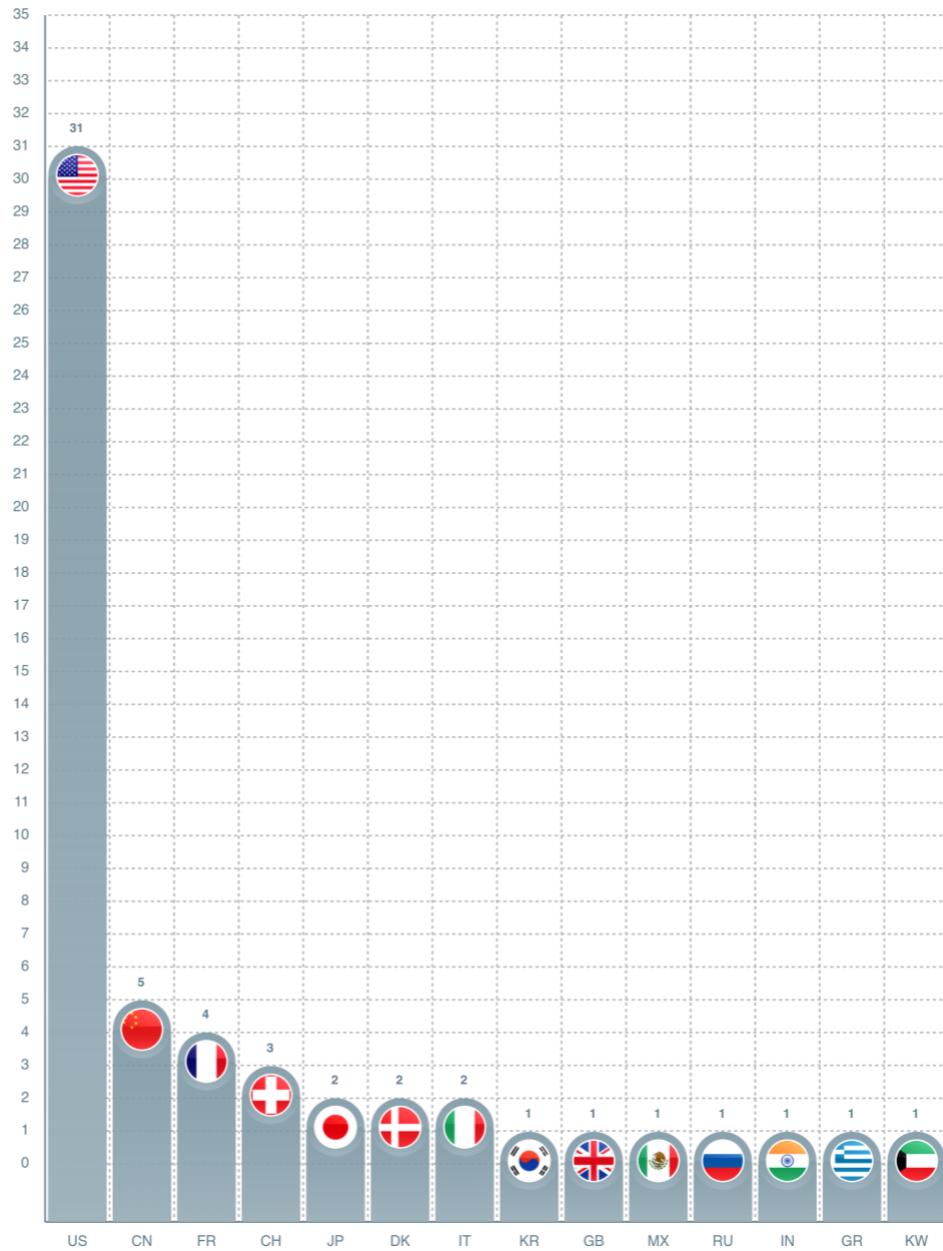
En segundo lugar se ubica China, con 5 ensayos, seguida de Francia con 4, países que han incrementado su participación en investigación clínica, tanto por expansión de mercado como por colaboración con farmacéuticas globales. Suiza aparece con 3 estudios, evidenciando su posicionamiento como sede de multinacionales farmacéuticas y centros académicos de alto nivel.

Otros países europeos y asiáticos, como Japón, Dinamarca e Italia, registran cada uno 2 ensayos clínicos, demostrando su involucramiento en la validación regional de la dulaglutida y su rol en la recolección de evidencia clínica en poblaciones específicas.

En este contexto internacional, México figura con 1 ensayo clínico registrado, lo que, aunque modesto en cantidad, representa una señal relevante de su inclusión en la cadena global de investigación y su potencial como plataforma para estudios clínicos en América Latina.

Esta participación sugiere la existencia de centros certificados y talento clínico capacitado, además de un marco regulatorio que permite la realización de estudios farmacéuticos internacionales. Fortalecer esta línea podría posicionar a México como un aliado estratégico en la evaluación de terapias innovadoras, con oportunidades para atraer inversión clínica, ampliar el acceso a tratamientos y generar evidencia local valiosa para la toma de decisiones sanitarias.

Top countries



PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El análisis de las organizaciones con ensayos clínicos registrados sobre dulaglutida revela una combinación estratégica de participación entre la industria farmacéutica, centros clínicos especializados y una red importante de instituciones académicas de prestigio internacional. Esta diversidad

institucional refleja tanto el interés comercial por validar el fármaco en diferentes entornos clínicos, como el compromiso académico por generar evidencia científica robusta y contextualizada. Eli Lilly, como desarrollador original de la dulaglutida, lidera ampliamente la lista con 28 ensayos clínicos registrados. Esta cifra evidencia su papel central no solo en la innovación y desarrollo inicial del producto, sino también en su continua evaluación para nuevas indicaciones, poblaciones y formulaciones. La empresa ha invertido de forma sistemática en un programa clínico global que sustenta la expansión terapéutica de la molécula.

Organización	Número de Ensayos Clínicos
Eli Lilly	28
University Of Basel	3
Anaheim Clinical Trials	2
Novo Nordisk A/S	2
Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph	1
University Of Iowa	1
Orange County	1
University Of Padua	1
Fudan University	1
Rostov State Medical University	1
Astrazeneca	1
Baylor College Of Medicine	1
Hackensack University Medical Center	1
Cleveland Clinic	1
University Hospital	1
Patient-Centered Outcomes Research Institute	1
Children'S Mercy Hospital Kansas City	1
Multicare Health System	1
Sanofi	1
Tianjin Medical University General Hospital	1
University Of Missouri - Columbia	1
Ap-Hp	1
University Of Illinois At Chicago	1

En segundo lugar, se destaca la University of Basel con 3 ensayos, lo que resalta el papel de las universidades europeas en investigación clínica aplicada. Asimismo, instituciones como la University of Iowa, University of Padua, Fudan University, Rostov State Medical University, University of Missouri - Columbia, University of Illinois at Chicago, University of Utah y la Azienda Ospedaliera di Padova figuran con al menos 1 ensayo cada una, lo que confirma una participación activa del sector académico en la evaluación independiente o en colaboración con la industria de terapias basadas en GLP-1. Esta participación universitaria es significativa no solo por su capacidad científica, sino porque permite ampliar el acceso a nuevas terapias a diferentes grupos poblacionales, diversificar la evidencia clínica y fortalecer la capacidad de evaluación desde un enfoque más riguroso y ético.

Las universidades suelen liderar estudios observacionales, comparativos, de efectividad en el mundo real y también investigaciones que exploran nuevos mecanismos de acción o impactos sobre comorbilidades menos estudiadas. Además de las universidades, se observan centros clínicos especializados como Anaheim Clinical Trials 2 estudios y hospitales de alto nivel como el Cleveland Clinic, Hackensack University Medical Center, y el Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, lo cual evidencia la colaboración entre distintos niveles del ecosistema de salud. Por parte de la industria, también aparecen empresas relevantes como Novo Nordisk A/S, AstraZeneca y Sanofi, señalando una competencia tecnológica activa entre los principales desarrolladores de terapias para enfermedades metabólicas.

EXENATIDA

ANÁLISIS DE PATENTES

Estrategia de búsqueda:
(EXENATIDE OR BYETTA)/CLMS/ICLM

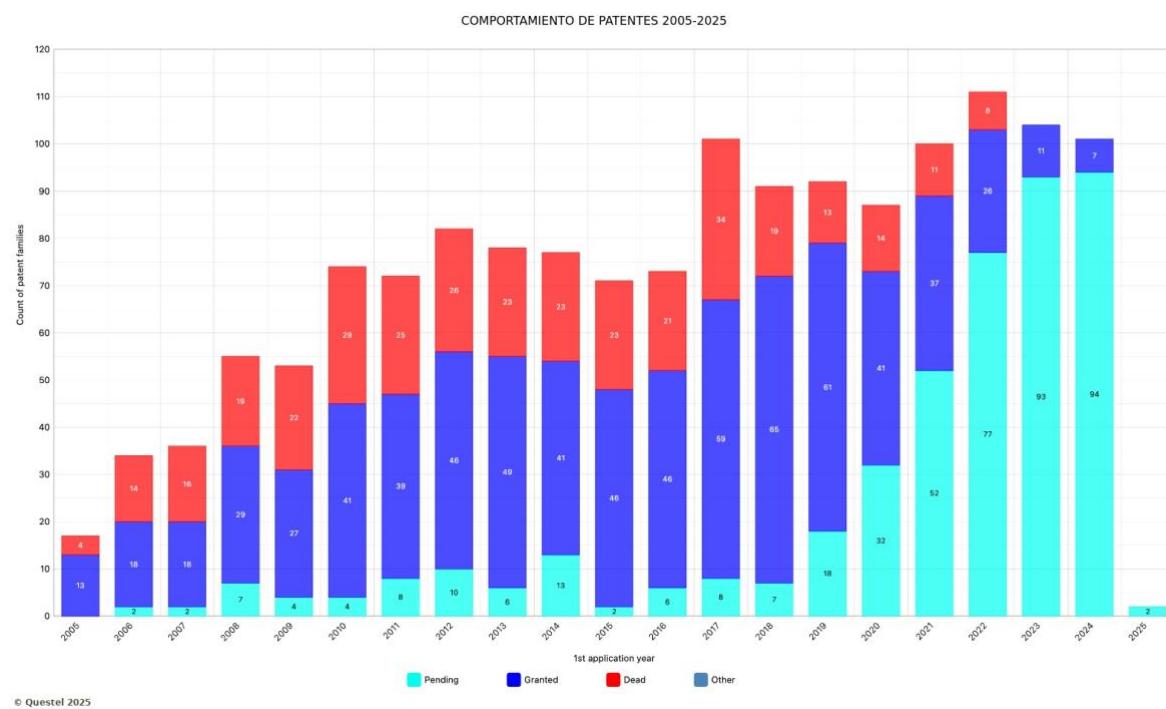
El panorama de propiedad intelectual relacionado con exenatida, uno de los primeros agonistas del receptor GLP-1 desarrollados para el tratamiento de la diabetes tipo 2, refleja una larga trayectoria de innovación tecnológica, evolución terapéutica y posicionamiento comercial. Desde su introducción al mercado bajo la marca Byetta®, esta molécula ha sido objeto de una intensa actividad patentante que abarca formulaciones, métodos de administración, indicaciones complementarias y desarrollos de segunda generación.

Actualmente, se identifican un total de 724 patentes otorgadas, lo que demuestra una protección sustancial y extendida en múltiples jurisdicciones. Estas patentes incluyen desde invenciones básicas sobre la estructura y uso terapéutico de la exenatida, hasta innovaciones más complejas como dispositivos de liberación prolongada, sistemas de autoinyección y combinaciones terapéuticas. Esta robusta cartera de patentes concedidas refleja la estrategia activa de las compañías titulares por extender la exclusividad de mercado y asegurar una ventaja competitiva frente a otras terapias basadas en GLP-1.

En paralelo, existen 448 solicitudes de patente en trámite, lo que sugiere que, a pesar de ser una tecnología con más de dos décadas de historia, la exenatida continúa siendo objeto de nuevas aplicaciones e investigaciones. Estas solicitudes podrían estar asociadas a reformulaciones, mejoras en la biodisponibilidad, uso en nuevas poblaciones o incluso en indicaciones no metabólicas en etapa de exploración preclínica o clínica.



Asimismo, se reportan 352 patentes vencidas, un dato que indica el inicio de la apertura tecnológica en este campo. La expiración de estos documentos, por conclusión del plazo legal o abandono, crea una ventana de oportunidad para el desarrollo de biosimilares, genéricos especializados o adaptaciones tecnológicas que no infrinjan los derechos vigentes. Este proceso de expiración es característico de tecnologías maduras y abre el camino para una nueva fase de competencia e innovación incremental.



El comportamiento temporal de las patentes relacionadas con exenatida revela una evolución tecnológica y comercial típica de una molécula farmacéutica madura, pero aún activa en términos de innovación. La trayectoria de esta tecnología, desde su primera protección hasta las nuevas solicitudes, refleja tanto el ciclo de vida natural de las invenciones como la estrategia de prolongación de valor por parte de la industria.

Durante los años 2005 a 2011, se observa un crecimiento sostenido en el número de patentes otorgadas, alcanzando un pico en 2013 con 49 concesiones. Este periodo coincide con la fase de consolidación comercial de exenatida y su uso clínico como tratamiento inyectable para la diabetes tipo 2. La cantidad de patentes otorgadas se mantiene elevada hasta 2018, con un máximo de 65 en ese año, lo que sugiere una ola de innovaciones derivadas: formulaciones de liberación prolongada, sistemas de autoadministración y variantes de combinación.

Sin embargo, a partir de 2019, se evidencia una disminución progresiva en el número de patentes concedidas: 61 en 2019, 41 en 2020, 37 en 2021, hasta descender a 7 en 2024.

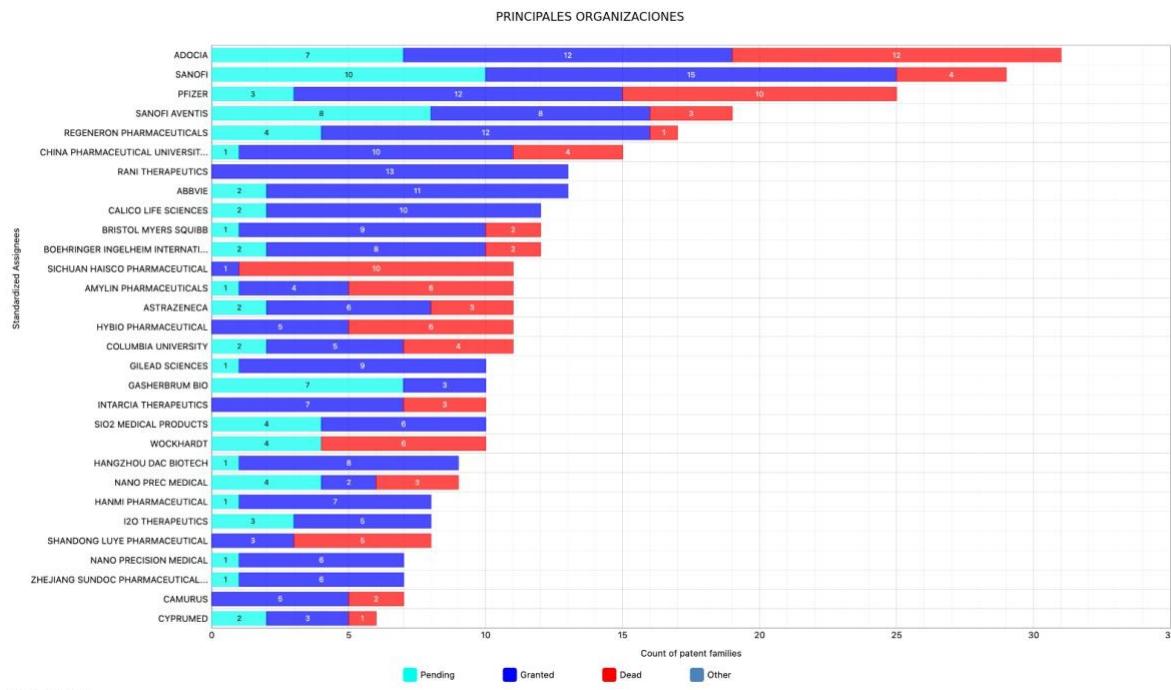
En contraste, las solicitudes en trámite muestran un crecimiento importante a partir de 2018, subiendo de 7 a 93 en 2023, y alcanzando 94 en 2024. Este comportamiento evidencia un renovado interés por proteger nuevas aplicaciones o reformulaciones tecnológicas de exenatida, posiblemente en indicaciones más allá de la diabetes, como obesidad, enfermedades neurodegenerativas, o formulaciones más convenientes (como combinaciones fijas o dosis semanales). También puede responder a estrategias de protección territorial ampliada o extensiones de mercado.

Por su parte, el número de patentes vencidas tuvo su punto más alto en 2017 con 34 registros, seguido por una caída progresiva hasta llegar a 0 en 2023, lo que refleja la culminación del ciclo de vida de muchas patentes prioritarias y abre espacio para el desarrollo de productos alternativos sin restricción de exclusividad.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES



El análisis de las organizaciones con mayor número de patentes vigentes relacionadas con exenatida revela un entorno competitivo y diversificado, donde grandes farmacéuticas globales, empresas biotecnológicas especializadas e instituciones académicas compiten por desarrollar y proteger innovaciones derivadas de esta molécula.



Encabezando la lista se encuentra Sanofi, con un total de 25 patentes vigentes, resultado de una combinación de 10 solicitudes en trámite y 15 patentes ya otorgadas. Esta presencia se refuerza aún más con la aparición separada de Sanofi Aventis, con otras 16 patentes vigentes, lo que sugiere una consolidación de activos bajo diferentes entidades corporativas del mismo grupo. El liderazgo de Sanofi en este campo refleja una estrategia activa por posicionarse en el segmento de terapias basadas en GLP-1, probablemente mediante reformulaciones, mejoras en la biodisponibilidad, combinaciones farmacológicas o plataformas de administración diferenciadas.

Le sigue Adocia, con 19 patentes vigentes, una empresa biotecnológica francesa conocida por su enfoque en formulaciones innovadoras de proteínas terapéuticas. Su portafolio sobre exenatida incluye tecnologías que optimizan la administración del fármaco, como formulaciones solubles o de acción prolongada, lo cual les posiciona como un socio tecnológico valioso para licenciamiento o codesarrollo con farmacéuticas mayores.

Empresas como Regeneron Pharmaceuticals y Pfizer también presentan una participación significativa, cada una con 16 y 15 patentes vigentes respectivamente. En el caso de Pfizer, su experiencia en diabetes y biotecnología la convierte en un actor clave en estrategias combinadas o formulaciones avanzadas. Regeneron, por su parte, podría estar explorando aplicaciones de exenatida en indicaciones más amplias o integrándola en plataformas de combinación molecular.

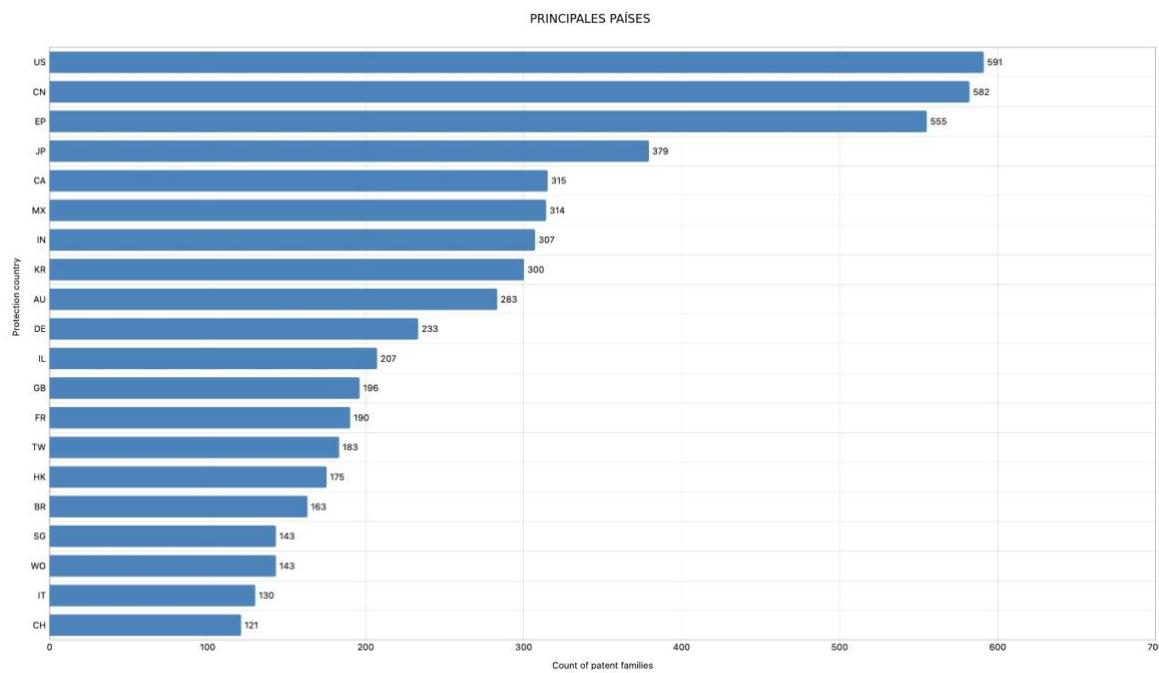
Otras entidades relevantes incluyen AbbVie, Rani Therapeutics (que ha registrado 13 patentes otorgadas, aunque ninguna pendiente), y Calico Life Sciences, una subsidiaria de Alphabet centrada en longevidad y enfermedades relacionadas con el envejecimiento. La participación de estas últimas organizaciones indica una posible exploración de aplicaciones de exenatida más allá de la diabetes, como en el tratamiento de obesidad, síndrome metabólico, o incluso en procesos degenerativos.

Es destacable también la presencia de instituciones académicas como la China Pharmaceutical University, que con 11 patentes vigentes sugiere una capacidad de innovación local importante, posiblemente orientada a mejoras moleculares, formulaciones orales o estudios preclínicos de nuevos usos de exenatida.

PRINCIPALES PAÍSES



El análisis de la distribución geográfica de los documentos de patente relacionados con exenatida revela una intensa actividad de protección intelectual en las principales economías del mundo, reflejando tanto su relevancia clínica como su valor comercial estratégico. A la cabeza se encuentra Estados Unidos con 591 familias de patentes, lo cual es consistente con su papel como país de origen del desarrollo inicial de la molécula, así como con su robusto mercado farmacéutico y sistema de innovación.



En segundo lugar, China con 582 familias, y en tercer lugar, la Oficina Europea de Patentes con 555, demuestran el enfoque global en asegurar derechos de exclusividad en los principales bloques económicos del mundo. Estos datos reflejan una clara estrategia de expansión territorial de los titulares, con el fin de maximizar el valor de la tecnología en regiones de alto potencial regulatorio y comercial.

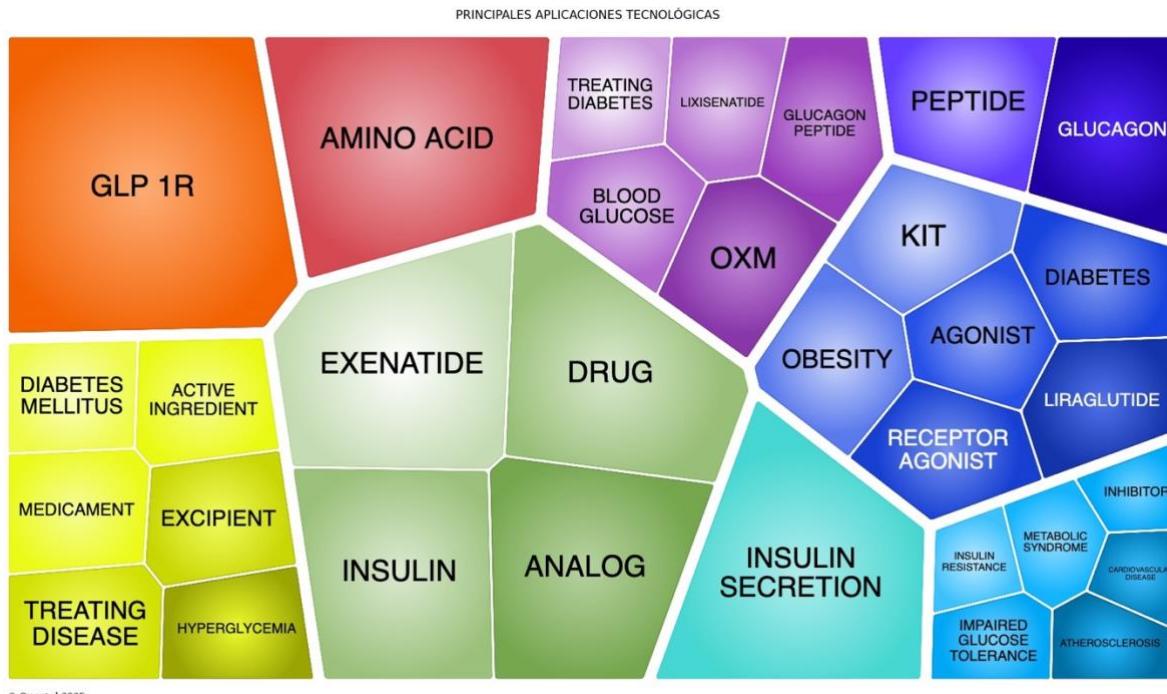
Otros países destacados incluyen Japón con 379 familias, Canadá con 315, y de manera notable, México con 314 familias de patentes, posicionándose en el sexto lugar a nivel mundial. Esta participación ubica a México por encima de economías como India, Corea del Sur, Australia y Alemania 233, lo que subraya su importancia estratégica como destino de protección tecnológica en América Latina.

La presencia de México dentro del top 10 evidencia que los desarrolladores de exenatida principalmente farmacéuticas multinacionales han considerado al país como un mercado clave para la comercialización, transferencia de tecnología o incluso posible manufactura. Asimismo, esta cifra sugiere un entorno regulatorio e institucional favorable para el registro de invenciones farmacéuticas, y abre oportunidades para fomentar el uso de esta información en procesos de licenciamiento, vigilancia tecnológica y desarrollo local de soluciones terapéuticas.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS

El análisis de las principales aplicaciones tecnológicas relacionadas con exenatida, a partir de la clasificación internacional de patentes (IPC), permite visualizar tanto su consolidación en el tratamiento de enfermedades metabólicas como su evolución hacia nuevas formulaciones, sistemas de liberación y posibles indicaciones emergentes.

En primer lugar, la clase A61P-003/10, que corresponde a tratamientos para la diabetes tipo 2, es la más citada con 606 registros, lo cual confirma el enfoque terapéutico original de exenatida. También sobresale la clase A61P-003/04, que abarca trastornos endocrinos y metabólicos, reflejando su aplicación en condiciones asociadas como el síndrome metabólico o la resistencia a la insulina.



Además, se destaca la clase A61K-038/26, centrada en preparaciones peptídicas como agentes terapéuticos, y A61K-045/06, que incluye combinaciones de ingredientes activos. Este comportamiento sugiere un interés técnico y comercial en reformulaciones de exenatida que integran otros fármacos antidiabéticos o potenciadores de acción prolongada. También es notable la presencia en la clase A61K-045/00, que cubre combinaciones terapéuticas generales, reforzando su papel en terapias integradas.

Entre los conceptos clave más frecuentemente asociados a exenatida, encontramos términos como “obesity” 372 menciones, “treating diabetes”, “medicament manufacture”, “sustained release”, y “dosage form”, lo cual indica un patrón de innovación orientado a la mejora farmacocinética, el desarrollo de formulaciones de liberación prolongada (por ejemplo, semanales o mensuales), y el diseño de sistemas de administración más cómodos para el paciente.

También destacan conceptos emergentes como “microsphere”, “nanoparticle” y “drug delivery device”, lo que indica una evolución hacia tecnologías avanzadas de liberación controlada, posiblemente para mejorar la eficacia, reducir efectos secundarios o permitir la administración oral o transdérmica. Estas innovaciones representan una transición tecnológica hacia una segunda generación de exenatida y su integración en plataformas terapéuticas más sofisticadas.

Otro concepto relevante es “derivative”, que sugiere el desarrollo de moléculas análogas o modificadas químicamente, lo cual abre la puerta a nuevas patentes basadas en variantes estructurales de exenatida con perfiles de acción diferentes, mayor estabilidad o indicaciones extendidas.

En términos de nuevas aplicaciones terapéuticas, la fuerte presencia de exenatida en clases amplias como A61P-001/16 (sistema digestivo) o en términos de entrega dirigida (“delivery”) podría indicar su evaluación en patologías gastrointestinales, obesidad severa, o incluso neuroprotección, en línea con las investigaciones actuales sobre el potencial de los agonistas GLP-1 más allá del control glucémico.

ENSAYOS CLÍNICOS

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES

El panorama clínico de la exenatida uno de los primeros agonistas del receptor GLP-1 utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 refleja una trayectoria sólida y en constante evolución, caracterizada por una intensa actividad investigativa que ha trascendido su indicación original.

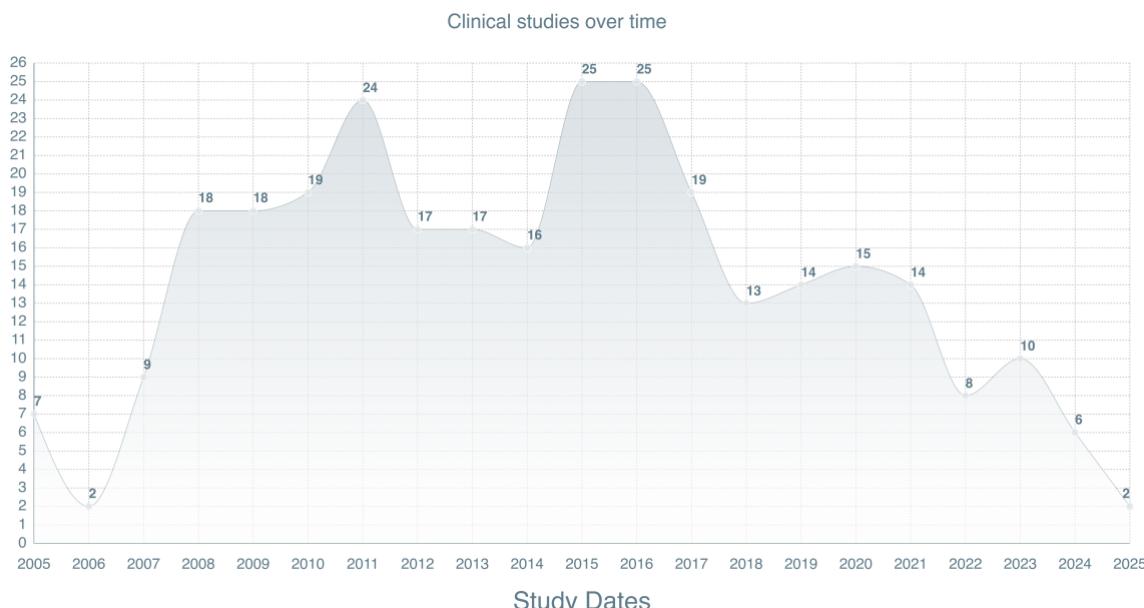
Actualmente, se contabilizan un total de 302 ensayos clínicos registrados a nivel internacional, lo que confirma el interés continuo de la comunidad



científica y médica en explorar, validar y expandir los beneficios terapéuticos de esta molécula.

La mayoría de estos estudios corresponde a ensayos clínicos controlados, 278, seguidos por 23 estudios observacionales y 1 registro de pacientes, lo que indica una predominancia de diseños experimentales destinados a generar evidencia robusta sobre eficacia, seguridad, adherencia y resultados en salud.

En cuanto a la clasificación por fase, destaca una alta proporción de estudios en fase 4 con 84 y fase 3 con 74, lo cual es coherente con el estatus aprobado de exenatida en múltiples países y su uso rutinario en la práctica clínica. A esto se suman 60 estudios en fase 2 y 42 en fase 1, lo que demuestra un interés activo en probar nuevas formulaciones, indicaciones o poblaciones específicas. La presencia de 57 estudios clasificados como N/A y 2 en fase temprana sugiere también la exploración de aplicaciones no tradicionales, o bien estudios mecanísticos o farmacocinéticos.



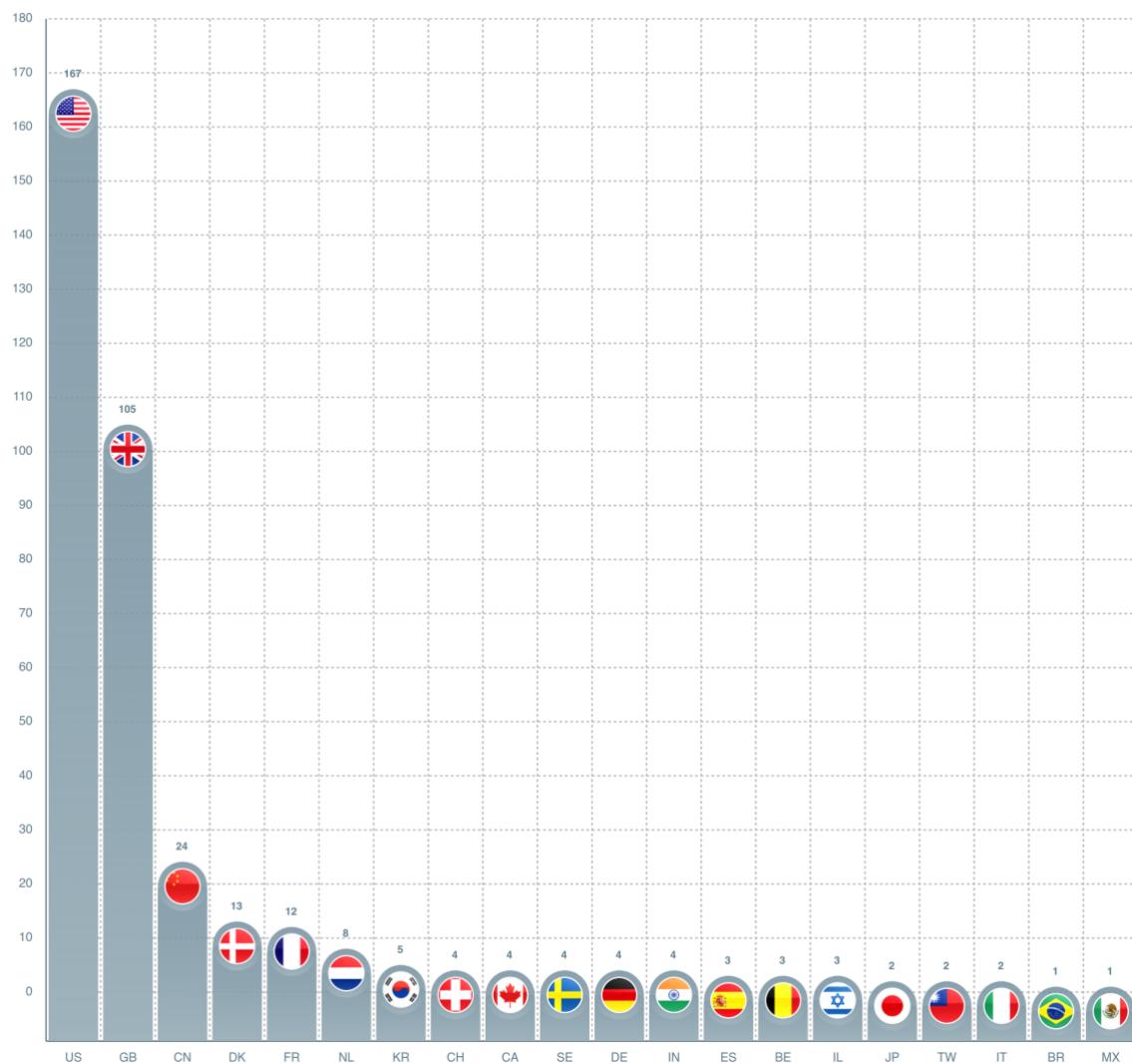
En lo que respecta al tipo de intervención, los ensayos con intervención farmacológica dominan ampliamente con 283 estudios, lo cual reafirma la relevancia clínica de exenatida como agente terapéutico principal. No obstante, también se reportan otras formas de intervención que abren nuevas líneas de exploración: intervenciones de tipo conductual 8 biológicas 5, así como procedimientos clínicos, dispositivos, suplementos dietéticos y un estudio con enfoque genético.

Esta diversidad sugiere que exenatida no solo está siendo evaluada como monoterapia, sino también en el contexto de intervenciones integradas o multidisciplinarias, especialmente en enfermedades metabólicas complejas o condiciones asociadas como la obesidad, enfermedades neurodegenerativas o la salud cardiovascular.

PRINCIPALES PAÍSES

El análisis de los países con mayor actividad en ensayos clínicos sobre exenatida muestra una clara concentración en regiones con fuerte infraestructura de investigación clínica y farmacéutica. Estados Unidos lidera contundentemente con 167 estudios registrados, lo que representa más de la mitad de los ensayos a nivel global. Esta cifra no solo refleja su rol histórico en el desarrollo de exenatida, sino también su capacidad de investigación en fases avanzadas y su alto volumen de pacientes con diabetes tipo 2.

Top countries



Le sigue el Reino Unido, con 105 ensayos, impulsado por instituciones académicas robustas, sistemas sanitarios integrados como el NHS y una regulación favorable a la investigación. En tercer lugar, China aparece con 24 estudios, lo cual demuestra un interés creciente en terapias basadas en GLP-1, en un contexto de rápida expansión del mercado farmacéutico chino.

Dinamarca, país sede de Novo Nordisk, figura en el cuarto lugar con 13 estudios, mostrando el vínculo directo entre el desarrollo corporativo y la investigación clínica. Otros países europeos como Francia 12 ensayos y

Países Bajos 8 ensayos también tienen una participación destacada, complementando el enfoque europeo en investigación metabólica y cardiovascular. Entre los países asiáticos, Corea del Sur suma 5 estudios, seguido por India y Suecia con 4 cada uno, al igual que Alemania, lo que indica una distribución equilibrada en economías emergentes y maduras.

Es particularmente relevante destacar la presencia de México en el lugar 20, con 1 ensayo clínico registrado sobre exenatida. Aunque esta cifra es modesta en comparación con los líderes globales, su inclusión dentro del listado subraya el potencial de expansión de la investigación clínica en el país.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El análisis de las organizaciones con mayor número de ensayos clínicos registrados sobre exenatida revela un panorama dominado por grandes farmacéuticas globales, instituciones académicas de alto prestigio y centros médicos especializados, lo que resalta el carácter multidisciplinario y clínicamente relevante de esta molécula.

Organización	Número de Ensayos Clínicos
Astrazeneca	89
Eli Lilly	77
Bristol-Myers Squibb	36
U.S. Department Of Health & Human Services	14
National Institutes Of Health	11
Novo Nordisk A/S	8
Baylor College Of Medicine	8
Gsk	7
Sanofi	6
University Of Minnesota	5
Healthpartners Institute	5
Massachusetts General Hospital	5

Mayo Clinic	4
Merck	4
Vrije Universiteit Amsterdam	4
University Of Texas Health Science Center At San Antonio	4
Yale University	4
Seoul National University Hospital	3
Peptron	3
State University Of New York	3
Harvard Medical School	3
Yeshiva University	3
University College London	3
Seattle Children'S Hospital	3
Vanderbilt University	3

A la cabeza se encuentra AstraZeneca, con 89 ensayos clínicos, una cifra que refleja su papel como titular principal de exenatida tras la adquisición de los derechos a través de su colaboración con Amylin Pharmaceuticals y posteriormente Bristol-Myers Squibb. AstraZeneca ha liderado estudios tanto para su formulación de liberación inmediata Byetta como para su versión semanal Bydureon, explorando además nuevas indicaciones, poblaciones pediátricas y combinaciones terapéuticas.

Eli Lilly, con 77 ensayos, también fue uno de los primeros desarrolladores de exenatida en colaboración con Amylin y, aunque su enfoque más reciente ha migrado hacia moléculas como tirzepatida, su historial clínico en GLP-1 ha sido fundamental para consolidar la evidencia clínica de esta familia de medicamentos.

Bristol-Myers Squibb aparece en tercer lugar con 36 estudios, resultado de su rol intermedio entre la propiedad de Amylin y su eventual cesión a AstraZeneca. Su contribución se centró en ampliar la validación clínica y en reforzar el portafolio en diabetes tipo 2 durante su alianza estratégica.

Por el lado de las instituciones públicas, el U.S. Department of Health & Human Services 14 ensayos y el National Institutes of Health 11 ensayos muestran un compromiso en el estudio de exenatida más allá del uso comercial, abordando aspectos como comorbilidades, salud pública y enfermedades asociadas, como obesidad o enfermedades neurodegenerativas.

Entre las farmacéuticas adicionales destacan Novo Nordisk A/S 8 ensayos, interesada en comparar su portafolio de GLP-1 (como liraglutida y semaglutida) con exenatida, y GSK 7 y Sanofi 6, probablemente investigando combinaciones o formulaciones propias en el mismo campo terapéutico.

En cuanto al ámbito académico, instituciones como Baylor College of Medicine 8, University of Minnesota 5, Massachusetts General Hospital 5 y la Mayo Clinic 4 han realizado investigaciones clínicas orientadas a la comprensión profunda de los efectos de exenatida en el metabolismo, funciones cardiovasculares y efectos neuroprotectores. Estas universidades y centros hospitalarios han sido clave en el avance de evidencia independiente y complementaria a la generada por la industria.

También es notable la participación de universidades internacionales como Vrije Universiteit Amsterdam, University College London, Yale University, y Seoul National University Hospital, lo que indica el interés global por validar o expandir las indicaciones de exenatida, particularmente en contextos poblacionales y regulatorios distintos.

TIRZEPATIDA

ANÁLISIS DE PATENTES

Estrategia de búsqueda:

(TIRZEPATIDE OR MOUNJARO OR ZEPBOUND)/CLMS/ICLM

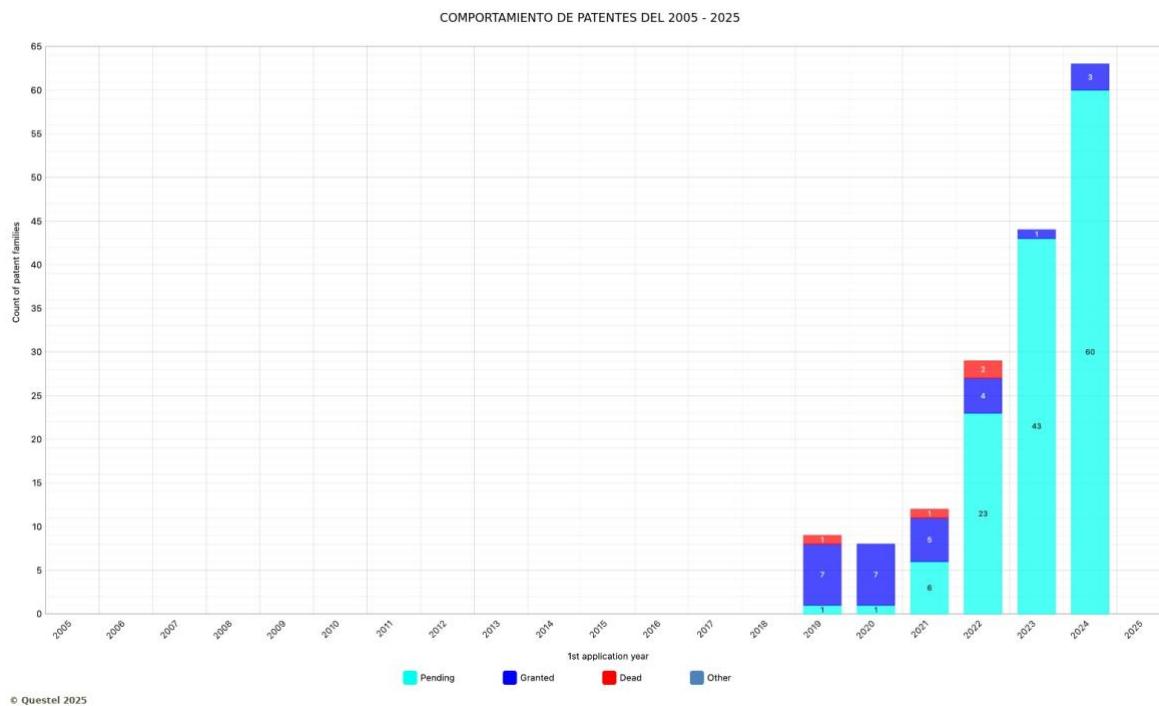
La tirzepatida representa una de las innovaciones terapéuticas más recientes y prometedoras en el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo 2 y la obesidad. Desarrollada principalmente por Eli Lilly, esta molécula es un agonista dual de los receptores GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1) y GIP (polipéptido insulinotrópico dependiente de glucosa), lo que le confiere un mecanismo de acción único en comparación con otros fármacos de su clase. Su eficacia superior en la reducción de hemoglobina glucosilada (HbA1c) y peso corporal ha generado un marcado interés clínico y comercial, posicionándola como un hito en la farmacoterapia metabólica.

En términos de propiedad intelectual, el portafolio de patentes relacionadas con tirzepatida se encuentra en una etapa de consolidación temprana, pero con una clara estrategia expansiva. A la fecha, se han identificado 27 patentes otorgadas, reflejo de tecnologías ya aprobadas o en proceso avanzado de validación, mientras que 134 solicitudes de patente se mantienen activas en distintas jurisdicciones, lo cual evidencia un enfoque agresivo de protección a nivel global. Este número considerable de solicitudes también sugiere un pipeline de desarrollos complementarios, que podrían abarcar desde nuevas formulaciones y sistemas de liberación, hasta combinaciones terapéuticas o nuevas indicaciones clínicas.

Por otro lado, la existencia de solo 4 patentes vencidas indica que el ciclo de vida de la tecnología aún se encuentra en sus primeras fases, lo que ofrece una ventana de exclusividad significativa para la explotación comercial. Este comportamiento concuerda con la reciente aprobación regulatoria y el lanzamiento comercial global de tirzepatida (comercializada como Mounjaro), así como con su ingreso a múltiples ensayos clínicos de indicaciones adicionales, incluyendo insuficiencia cardíaca, apnea del sueño, y enfermedad hepática grasa no alcohólica.

El análisis del comportamiento de las patentes relacionadas con tirzepatida revela una estrategia de protección reciente, intensiva y cuidadosamente planificada, correspondiente con el carácter innovador de esta molécula dentro de la familia de agonistas del receptor GLP-1.

Hasta el año 2019, el portafolio de tirzepatida mostraba una actividad prácticamente nula, sin solicitudes relevantes ni documentos otorgados. No es sino hasta 2019 que se registra el primer pico de solicitudes pendientes 1 y 7 patentes otorgadas, marcando el verdadero inicio de la estrategia de propiedad intelectual de esta tecnología. Este punto de partida está estrechamente vinculado con el avance clínico de la molécula y su proximidad a fases regulatorias clave.



A partir de ese momento, se observa un crecimiento sostenido y muy marcado en el número de documentos pendientes: pasando de 1 en 2019 a 23 en 2022, y alcanzando un máximo de 60 solicitudes en 2024. Este comportamiento confirma que la mayoría de las innovaciones tecnológicas en torno a tirzepatida (nuevas formulaciones, indicaciones, combinaciones, procesos de fabricación o sistemas de liberación) han sido generadas y protegidas posterior a su validación clínica inicial, en una estrategia clásica de ampliación de la cobertura intelectual conforme se expande su potencial de mercado.

En cuanto a las patentes otorgadas, se tiene un comportamiento complementario: tras un inicio en 2019 con 7 documentos concedidos, se mantiene una base constante con valores entre 3 y 7 por año, indicando que varias de las primeras solicitudes ya han transitado a estatus de protección efectiva. Por otro lado, el número de patentes vencidas o abandonadas es muy bajo (solo 1 por año entre 2019 y 2021), lo que refuerza la juventud y vigencia de este portafolio.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

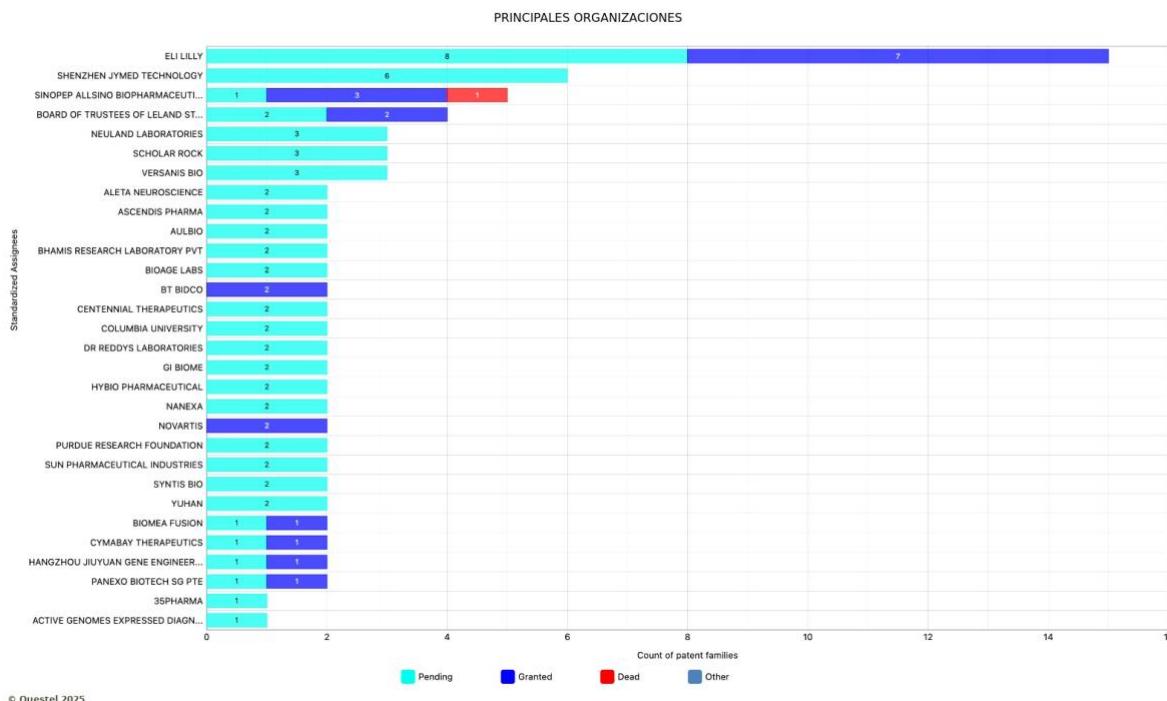
El análisis de las principales empresas titulares de patentes relacionadas con tirzepatida muestra una clara concentración en pocas organizaciones, encabezadas por Eli Lilly, desarrollador original de esta molécula, pero también con participación de otras entidades con apuestas estratégicas en esta clase terapéutica emergente.

Eli Lilly lidera el portafolio de propiedad intelectual con 7 patentes otorgadas y 8 en trámite, lo que refleja su control directo sobre los desarrollos tecnológicos más avanzados relacionados con tirzepatida. Su estrategia se ha centrado en proteger tanto la molécula base como nuevas formulaciones, combinaciones terapéuticas y aplicaciones clínicas en expansión, como obesidad, enfermedad hepática grasa no alcohólica (NAFLD) y enfermedades cardiovasculares.

Una presencia destacada es la de Novartis, que aparece con patentes otorgadas a pesar de no ser el desarrollador original. Esta participación indica una posible exploración de formulaciones, rutas alternativas de administración, o bien aplicaciones secundarias de tirzepatida. La actividad de Novartis en este ámbito sugiere una estrategia de diversificación tecnológica o posible preparación para futuros escenarios de licenciamiento o competencia.

También se destacan entidades como Sinopec Allsino Biopharmaceutical, con 3 patentes otorgadas y 1 vencida, lo cual sugiere una participación activa en el desarrollo de tecnologías relacionadas, quizás en formulaciones genéricas o biosimilares. Además, el Board of Trustees of Leland Stanford Junior University (Stanford University) cuenta con 2 patentes otorgadas, lo

que indica una importante contribución académica al conocimiento aplicado de la tirzepatida, posiblemente en mecanismos de acción, biomarcadores o plataformas de liberación.



Finalmente, empresas como Shenzhen Jymed Technology, Neuland Laboratories y otras compañías asiáticas aparecen con múltiples solicitudes en trámite, lo que podría anticipar futuras competencias en el ámbito genérico o en mercados regionales estratégicos.

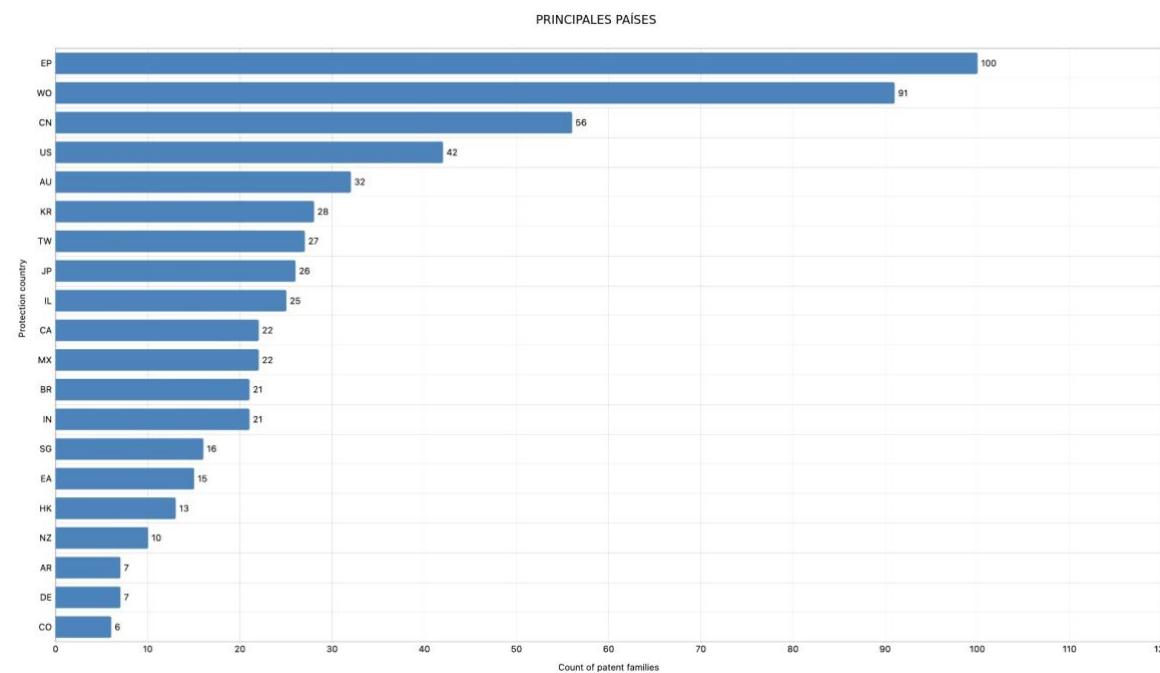
PRINCIPALES PAÍSES

El análisis geográfico de los documentos de patente relacionados con tirzepatida revela una estrategia de protección claramente global, con énfasis en los principales mercados regulatorios y comerciales.

Encabezando la lista se encuentra la Oficina Europea de Patentes con 100 familias de patente, lo cual indica una fuerte intención de cobertura en

múltiples países del continente europeo mediante una sola solicitud regional. Este tipo de protección permite a los titulares acceder simultáneamente a un amplio mercado farmacéutico altamente regulado y competitivo.

Le sigue el sistema internacional PCT, con 91 familias, lo que refleja el uso de esta vía como estrategia inicial para proteger la invención en más de 150 países, facilitando la entrada selectiva posterior a jurisdicciones específicas durante la fase nacional. Esta etapa suele acompañar tecnologías en expansión global como tirzepatida.



China ocupa el tercer lugar con 56 familias de patente, lo que confirma la creciente importancia del mercado farmacéutico chino tanto como destino comercial como región productiva. La fuerte presencia en esta jurisdicción también puede vincularse con la vigilancia de potenciales competidores y formuladores locales.

Estados Unidos, uno de los mercados más importantes para tratamientos de diabetes y obesidad, acumula 42 familias, garantizando la exclusividad comercial en un país con alta incidencia de enfermedades metabólicas, intensa actividad regulatoria y gran volumen de ventas.

Otros países con participación destacada son Australia 32 patentes, Corea del Sur 28, Japón 26, Canadá 22. Todos ellos representan jurisdicciones clave en términos de manufactura, consumo y regulación de productos farmacéuticos avanzados.

Aunque México no figura entre los diez primeros países, su mención en el listado con 22 familias de patente con protección activa sobre tirzepatida.

APLICACIONES TECNOLÓGICAS

El análisis de las aplicaciones tecnológicas asociadas con la tirzepatida revela un panorama robusto y diversificado, con un enfoque principal en enfermedades metabólicas, pero también con nuevas direcciones terapéuticas emergentes que apuntan a un potencial de expansión considerable.

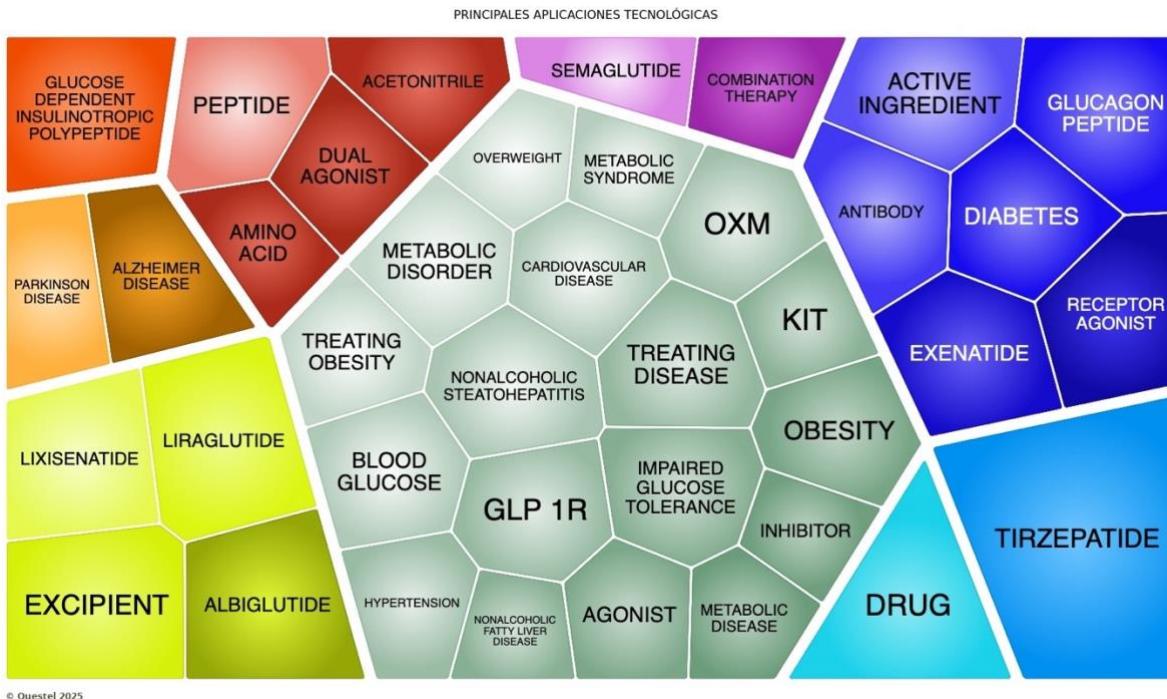
En términos de clasificación tecnológica, el código A61K-038/26, relacionado con péptidos para aplicaciones farmacéuticas, concentra el mayor número de menciones, lo que confirma que la tirzepatida, como péptido sintético, ha sido intensamente protegida en sus formulaciones y combinaciones. Esta categoría se vincula directamente con la administración terapéutica de tirzepatida como tratamiento inyectable para enfermedades crónicas.

Destacan las clases A61P-003/04 y A61P-003/10, que se corresponden con las indicaciones terapéuticas de obesidad y diabetes tipo 2, respectivamente. Estas dos aplicaciones siguen siendo el eje principal de desarrollo y comercialización, con un volumen significativo de documentos de patente que buscan proteger diferentes variantes de formulación, dosificación y mecanismos combinados con otras terapias.

Además, emergen nuevas aplicaciones clínicas de alto interés. Por ejemplo, se identifica la mención de “hepatic steatosis” (esteatosis hepática), asociada con la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD), lo cual indica una tendencia clara a explorar la tirzepatida como agente terapéutico para enfermedades hepáticas metabólicas, una de las áreas con mayor crecimiento en necesidades no cubiertas a nivel global. Esta aplicación representa una oportunidad estratégica para extender la vida comercial del compuesto más allá de las indicaciones aprobadas.

También se observan registros en áreas como “crude peptide purity”, “fragment”, “impurity” y “cycloalkyl”, que apuntan a desarrollos tecnológicos orientados a la mejora de procesos de manufactura, pureza de ingredientes activos y control de calidad, fundamentales para la escalabilidad industrial del producto.

Finalmente, la aparición de términos como “formulación compuesta”, “medicament manufacture” y “formula III” sugiere que los titulares de las patentes están buscando asegurar derechos sobre modificaciones estructurales y procesos de síntesis alternativos, posiblemente para facilitar la fabricación de biosimilares o extensiones de línea con liberación prolongada o menor frecuencia de administración.



Un hallazgo particularmente notable en el análisis de las aplicaciones tecnológicas de la tirzepatida es la mención de la enfermedad de Parkinson (Parkinson Disease) como una posible nueva indicación terapéutica. Este dato es de gran relevancia, ya que tradicionalmente los agonistas duales GLP-1/GIP, como la tirzepatida, han sido desarrollados y utilizados en el contexto de diabetes tipo 2 y obesidad.

La aparición de esta indicación dentro de los documentos de patente sugiere que existen estudios preclínicos o hipótesis tecnológicas que vinculan a la tirzepatida con efectos neuroprotectores, antiinflamatorios o de modulación metabólica a nivel del sistema nervioso central.

De hecho, investigaciones recientes han empezado a explorar el potencial de los agonistas de GLP-1 para tratar enfermedades neurodegenerativas, incluyendo Parkinson y Alzheimer, debido a su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica, reducir el estrés oxidativo y mejorar la función mitocondrial en neuronas dopaminérgicas.

Que esta aplicación aparezca protegida mediante patentes indica una apuesta estratégica de los desarrolladores por ampliar el horizonte clínico de la tirzepatida, más allá de su nicho metabólico original, posicionándola como un candidato potencial para el tratamiento de enfermedades crónicas del sistema nervioso central.

De consolidarse esta línea de investigación, se abrirían oportunidades de alto impacto tanto científica como comercialmente, y se reforzaría el valor del portafolio de propiedad intelectual alrededor de esta molécula.

ENSAYOS CLÍNICOS

PANORAMA DE PROTECCIÓN POR PATENTES

La tirzepatida, un innovador agonista dual de los receptores GLP-1 y GIP, ha despertado un creciente interés clínico debido a su eficacia superior en el tratamiento de enfermedades metabólicas como la diabetes tipo 2 y la obesidad. Este interés se ve reflejado en el desarrollo de un sólido portafolio de 50 ensayos clínicos, en los que se exploran tanto sus efectos terapéuticos como sus posibles nuevas aplicaciones médicas.

Clinical studies over time



La mayoría de estos estudios corresponden a ensayos clínicos controlados 47, lo que demuestra un alto grado de rigor científico en la evaluación de su eficacia y seguridad. También se han registrado 3 estudios observacionales, orientados a recopilar datos del uso de la molécula en contextos reales de atención médica, lo cual resulta valioso para evaluar su efectividad en poblaciones diversas.

En cuanto a la distribución por fase clínica, la tirzepatida presenta un desarrollo equilibrado y progresivo: 17 estudios en fase 1 centrados en la evaluación inicial de seguridad y farmacocinética; 16 en fase 3, que indican una etapa avanzada de desarrollo y validación previa a aprobación regulatoria; y 7 en fase 2, enfocados en determinar la eficacia y dosis óptima. Además, se registran 3 estudios en fase 4, lo que refleja su monitoreo postcomercialización en escenarios clínicos reales. Por su parte, 8 estudios clasificados como N/A sugieren investigaciones de naturaleza exploratoria o estudios transversales sin asignación a fases tradicionales.

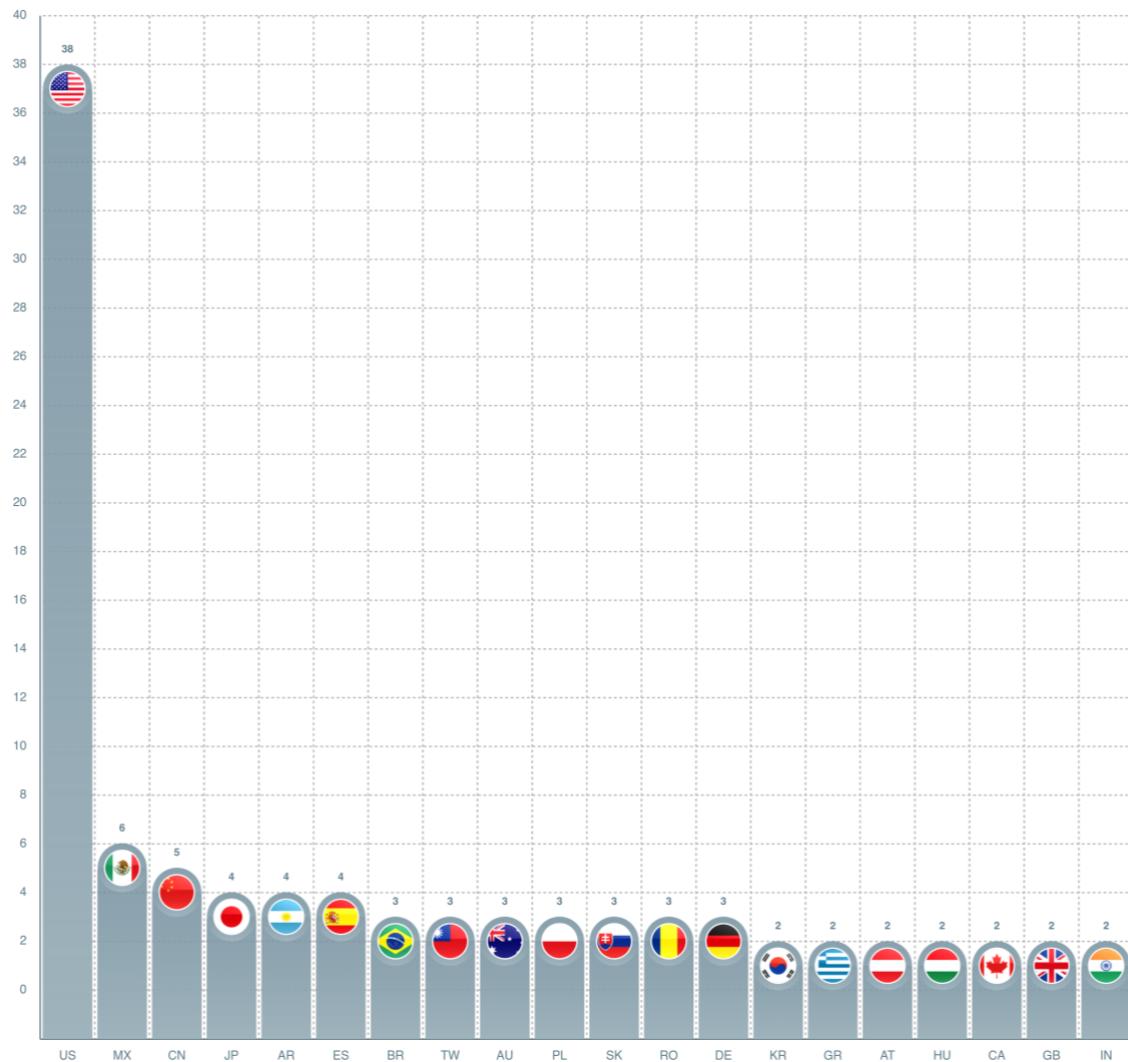
Respecto al tipo de intervención, el predominio absoluto es farmacológico: 47 estudios con intervención basada en fármacos, lo cual es coherente con el perfil de tirzepatida como tratamiento de molécula activa. Sin embargo, también se detectan aproximaciones complementarias con intervenciones de tipo otros 5, así como incursiones en ámbitos como conductual 1, dispositivos médicos 1, procedimientos clínicos 1 y radioterapia 1. Esta diversidad evidencia una búsqueda activa de combinaciones terapéuticas y de innovación en rutas de administración o contextos clínicos alternativos.

PRINCIPALES PAÍSES

El análisis geográfico de los ensayos clínicos relacionados con la tirzepatida revela una clara concentración de la actividad investigativa en países con infraestructura avanzada en investigación médica y regulaciones sólidas para el desarrollo farmacéutico. A la cabeza se encuentra Estados Unidos, con 38 estudios clínicos registrados, lo cual es consistente con su liderazgo global en innovación terapéutica, su gran capacidad de reclutamiento de pacientes y su relevancia como mercado farmacéutico prioritario para la aprobación y comercialización de nuevos tratamientos.

De manera destacada, México aparece como el segundo país con más ensayos clínicos sobre tirzepatida, con un total de 6 estudios, lo que refleja su creciente papel como centro estratégico para la investigación clínica en América Latina. Esta participación no solo evidencia el interés de empresas farmacéuticas globales por incluir a la población mexicana en sus protocolos clínicos, sino también la madurez progresiva de su red de hospitales, centros de investigación y comités de ética en la conducción de estudios de fase temprana y avanzada. La presencia de México en esta lista refuerza su posicionamiento como un actor confiable y competitivo en el ámbito de los ensayos clínicos internacionales.

Top countries



Otros países relevantes que también figuran en esta lista son China 5 ensayos y Japón 4 ensayos, lo cual reafirma el interés por expandir la evaluación de la tirzepatida a contextos poblacionales y regulatorios clave en Asia. Estos países no solo representan grandes mercados, sino también entornos clínicos altamente especializados que permiten observar diferencias en farmacodinamia, eficacia y perfil de seguridad por etnicidad y dieta, aspectos fundamentales para una validación global del fármaco.

Este panorama demuestra que la tirzepatida está siendo evaluada bajo una estrategia de desarrollo clínico multinacional, con presencia en mercados altamente competitivos y emergentes. La inclusión de México como el principal país en latinoamericano subraya una oportunidad clave para consolidar su papel como hub regional de innovación clínica en enfermedades metabólicas.

PRINCIPALES ORGANIZACIONES

El panorama institucional de los ensayos clínicos vinculados a la tirzepatida refleja una marcada centralización en torno a Eli Lilly, empresa biofarmacéutica estadounidense desarrolladora de este agonista dual de GLP-1/GIP. Con 33 estudios clínicos registrados, Eli Lilly lidera con amplia diferencia el desarrollo experimental de esta molécula, evidenciando su apuesta estratégica por consolidar a la tirzepatida como una de sus principales innovaciones para el tratamiento de diabetes tipo 2, obesidad y, potencialmente, otras condiciones metabólicas y neurológicas.

Esta intensa actividad también incluye estudios de comparación con otros fármacos líderes, investigaciones en nuevas poblaciones y análisis de efectos a largo plazo.

Organización	Ensayos Clínicos
Eli Lilly	33
Louisiana State University	3
Hadassah Medical Center	2
National Taiwan University Hospital	2
Tianjin Medical University General Hospital	2
Taipei Veterans General Hospital	2
Samsung Electronics	2
Korea University	2
Chang Gung Memorial Hospital	2

Sheba Medical Center	2
Tel Aviv Sourasky Medical Center	2
Taichung Veterans General Hospital	1
United Arab Emirates University	1
Sichuan University	1
Inje University Sanggye Paik Hospital	1
Roche	1
Orange County	1
Fudan University	1
Indago Research & Health Center	1
Vanderbilt University Medical Center	1
Western University Of Health Sciences	1
University Of New Mexico	1
Istituto Europeo Di Oncologia	1
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni Xxiii	1
Az Groeninge	1

Más allá de Lilly, diversas instituciones académicas y hospitales universitarios están participando activamente en la validación clínica de la tirzepatida. Por ejemplo, la Louisiana State University en Estados Unidos registra 3 ensayos, lo que refleja una colaboración sólida con el desarrollador y un interés académico en generar evidencia independiente.

Lo mismo ocurre con centros médicos altamente especializados como el Hadassah Medical Center (Israel), National Taiwan University Hospital (Taiwán) y Tianjin Medical University General Hospital (China), cada uno con 2 ensayos clínicos, lo que muestra un esfuerzo por incorporar perspectivas regionales y ampliar la diversidad de las poblaciones estudiadas.

Destacan también hospitales de gran prestigio como el Sheba Medical Center y el Tel Aviv Sourasky Medical Center, ambos en Israel, así como instituciones surcoreanas como Samsung Electronics y Korea University, que participan con 2 estudios cada uno, confirmando un interés creciente de

Asia en los tratamientos metabólicos avanzados. Estos ensayos sugieren además la exploración de aspectos tecnológicos y digitales en la administración y monitoreo de tirzepatida, sobre todo en el caso de Samsung, dada su especialización en dispositivos inteligentes aplicados a la salud.

La participación de universidades como Fudan University (China), Vanderbilt University Medical Center (EE.UU.) y University of New Mexico, aunque con un solo ensayo cada una, contribuye a una base de datos clínica más representativa y validada desde múltiples enfoques académicos y clínicos.

Finalmente, también se registran instituciones hospitalarias europeas como el Istituto Europeo di Oncologia (Italia), la Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, y Az Groeninge (Bélgica), lo que confirma que el desarrollo clínico de la tirzepatida no solo está concentrado en Norteamérica y Asia, sino que comienza a extenderse hacia centros europeos con fuerte enfoque en investigación aplicada.

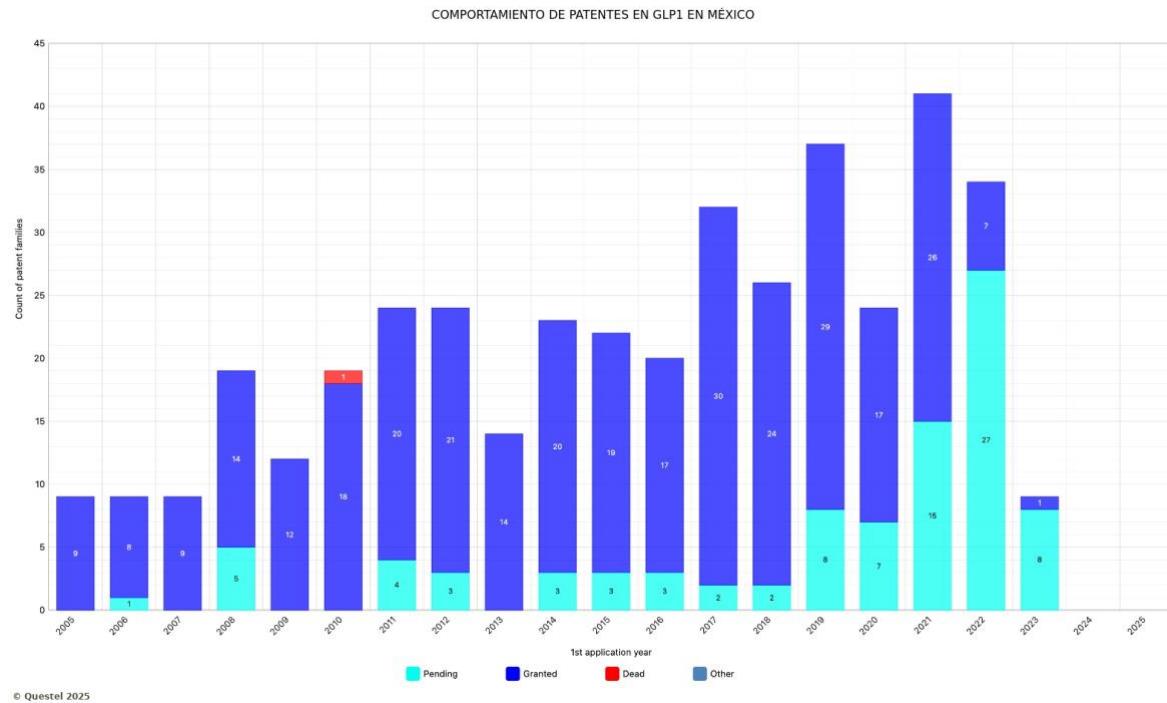
Este mapeo de actores institucionales demuestra que la tirzepatida está siendo sometida a un proceso de validación clínica multinacional, multisectorial y académicamente robusto, con una notable colaboración entre industria farmacéutica, universidades, hospitales y centros tecnológicos. Esta diversidad en la participación fortalece la confiabilidad de los datos clínicos y amplía las perspectivas para futuras aprobaciones regulatorias globales.

COMPORTAMIENTO EN MÉXICO

El análisis del comportamiento de las patentes relacionadas con agonistas del receptor GLP-1 (incluyendo liraglutida, semaglutida, dulaglutida, exenatida y tirzepatida) en México entre 2005 y 2025 revela un patrón de crecimiento tecnológico sostenido, seguido de una reciente desaceleración en la actividad de concesiones. Durante el periodo de 2005 a 2018, se observa un aumento constante en el número de patentes otorgadas, alcanzando su punto máximo en 2017 con 30 concesiones. Este comportamiento está alineado con la maduración y expansión clínica de estas moléculas, especialmente liraglutida y semaglutida, cuyos efectos terapéuticos innovadores impulsaron una intensa actividad de protección intelectual.

A partir de 2019, se registra una disminución progresiva de las patentes concedidas, con una caída drástica en 2023 y ausencia de concesiones en 2024 y 2025 (al corte del análisis). Este fenómeno puede atribuirse a dos factores clave: primero, a un posible agotamiento del ciclo de vida de las familias prioritarias originales, y segundo, al endurecimiento en los criterios de patentabilidad de COFEPRIS e IMPI respecto a formulaciones extendidas o usos secundarios.

Por otro lado, las solicitudes en trámite (patentes pendientes) experimentaron un incremento notorio en 2021 y 2022, con 15 y 27 registros respectivamente, reflejando un renovado interés por innovaciones incrementales, combinaciones con otras terapias (como SGLT2 o duales como tirzepatida) o nuevos sistemas de administración. Esta tendencia sugiere una estrategia de extensión del ciclo de vida por parte de los titulares, con miras a preservar exclusividades comerciales más allá del vencimiento de las patentes troncales.



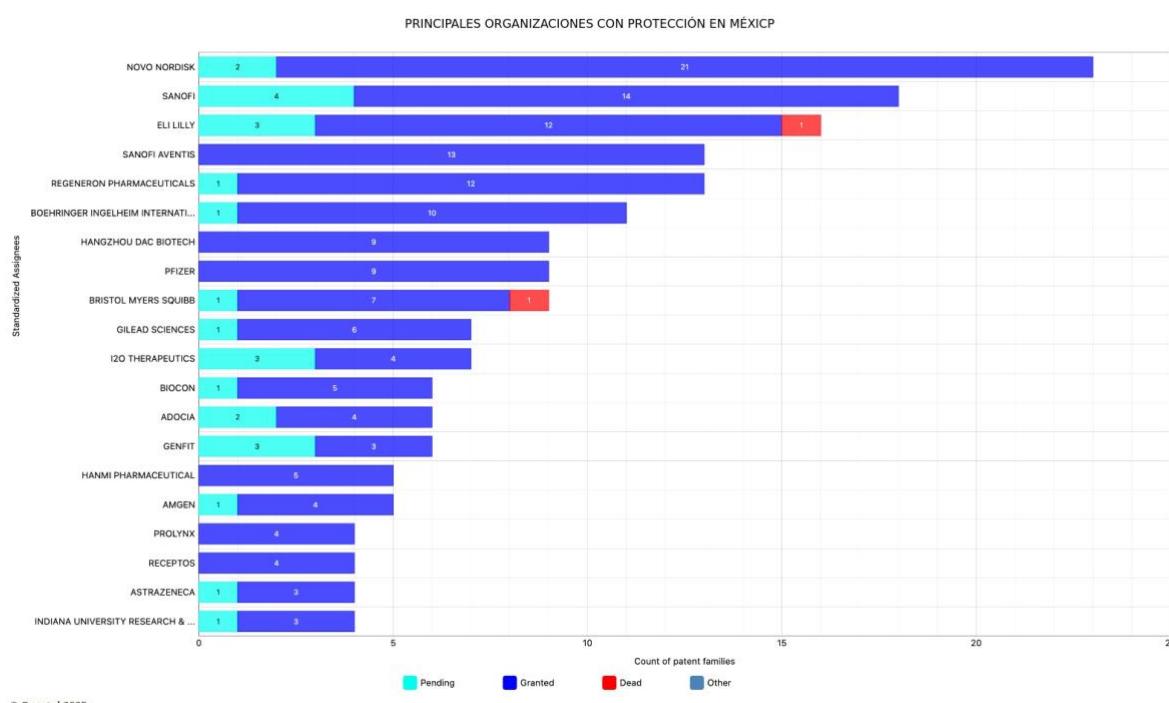
El análisis de las principales organizaciones con documentos de patente relacionados con agonistas GLP-1 (liraglutida, semaglutida, dulaglutida, exenatida y tirzepatida) con protección en México revela una clara concentración del liderazgo tecnológico en unas cuantas compañías farmacéuticas multinacionales. Destaca en primer lugar Novo Nordisk, con un total de 23 documentos (21 concedidos y 2 pendientes), lo que refleja su rol dominante y pionero en el desarrollo de esta clase terapéutica, particularmente con liraglutida y semaglutida. Esta sólida posición patentaria en México está en sintonía con su liderazgo global en tratamientos para la diabetes y la obesidad.

Le siguen Sanofi y Sanofi Aventis, que combinadamente suman 27 documentos (27 otorgados o pendientes), lo que sugiere una estrategia robusta de protección desde sus distintas entidades jurídicas. Sanofi ha

buscado competir con productos propios de acción prolongada, así como participar en formulaciones combinadas.

Eli Lilly, con 16 documentos (12 otorgados, 3 pendientes y 1 vencido), ocupa también una posición relevante gracias al desarrollo de dulaglutida y, más recientemente, tirzepatida, esta última con un innovador enfoque dual GLP-1/GIP. Regeneron Pharmaceuticals, con 13 documentos, se posiciona estratégicamente pese a no ser el desarrollador principal de moléculas troncales GLP-1, lo cual indica posibles co-desarrollos, usos secundarios o formulaciones especializadas.

Este panorama sugiere que el mercado mexicano de patentes GLP-1 está dominado por actores con fuerte presencia global, que han replicado sus estrategias de protección en México como parte de su plan de entrada y defensa de mercado.



OBSERVACIONES FINALES

Explosión tecnológica y clínica de los agonistas GLP-1: Las moléculas liraglutida, semaglutida y dulaglutida concentran un volumen creciente de actividad en propiedad intelectual y ensayos clínicos. Esto refleja una competencia intensa por liderar el mercado del tratamiento de diabetes tipo 2 y obesidad.

Dominancia de Novo Nordisk: La farmacéutica danesa lidera el desarrollo de tecnologías y ensayos clínicos asociados a GLP-1, destacando con más de 170 estudios en total entre liraglutida y semaglutida, así como un sólido portafolio de patentes concedidas y en trámite.

Proyección pandémica de la obesidad y la diabetes: Se estima que en 2035, más del 50 % de la población mundial tendrá sobrepeso u obesidad, y para 2050, más de 783 millones de adultos padecerán diabetes. El crecimiento es especialmente crítico en África, Oriente Medio y el Sudeste Asiático.

México como nodo estratégico: El país figura entre los 10 principales territorios con más familias de patentes sobre GLP-1, lo que indica su relevancia como mercado emergente y como potencial plataforma de manufactura o ensayos clínicos.

Amplitud en aplicaciones terapéuticas: Las patentes y ensayos no se limitan al control glucémico, sino que también abordan comorbilidades como obesidad, enfermedades cardiovasculares, neurodegeneración y salud renal, ampliando el alcance de estas tecnologías.

Estrategias de formulación y entrega: Hay un notable interés por mejorar la biodisponibilidad de los péptidos GLP-1, desarrollar formulaciones orales,

sistemas de liberación prolongada y dispositivos de inyección menos invasivos.

Diversificación geográfica del desarrollo clínico: Aunque Dinamarca y Estados Unidos concentran la mayoría de los ensayos clínicos, países como China, Reino Unido, Israel y Canadá están aumentando su participación, lo que amplía la base poblacional y regulatoria.

Los agonistas GLP-1 representan una plataforma terapéutica transformadora, con un comportamiento tecnológico en expansión, lo que justifica su vigilancia activa para propósitos de licenciamiento, inversión y vinculación científica.

La evolución de semaglutida y tirzepatida revela una segunda generación de terapias GLP-1, con mejor adherencia, mayor eficacia en pérdida de peso y potenciales usos en enfermedades neurodegenerativas y metabólicas complejas.

México debe fortalecer su infraestructura regulatoria y fiscal para atraer más estudios clínicos, dado su potencial epidemiológico, capacidad investigadora y posición geopolítica en América Latina.

Es indispensable un enfoque multisectorial e internacional para contener el impacto económico de la diabetes y obesidad, donde las terapias GLP-1 deben ser acompañadas de políticas de prevención, regulación alimentaria e innovación en acceso a tratamientos.

CONTACTO

Espacio Radar Farma

<https://espacioquimico.unam.mx/>

lvillafana@incide.mx

Luis Gerardo Villafaña Díaz

Coordinador de Investigación y Desarrollo Tecnológico
Fundación INCIDE

afarias@incide.mx

Alejandro Carlos Farías Zúñiga
Director de Innovación
Fundación INCIDE

mfiga@unam.mx

Marcela Castillo Figa
Instituto de Química UNAM





ESPAZIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

CONTACTO

lvillafana@incide.mx

afarias@incide.mx

mfiga@unam.mx

espacioquimico.unam.mx

