ORFORGLIPRON

GLP-1 oral de Lilly de nueva generación, no peptídico, diseñado para el tratamientocrónico de obesidad y diabetes tipo 2

Modula el receptor GLP-1 para mejorar el control glucémico y reducir peso corporal con un perfil de seguridad evaluado. Eficacia clínica validada en fase 3 con reducción significativa de peso y HbA1c, y evaluación formal de riesgo cardiovascular. Activo con potencial de mercado superior a US$16 mil millones anuales hacia 2031.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

¿QUÉ ES EL ORFORGLIPRON?

Es un agonista del receptor GLP-1, desarrollado como una molécula pequeña no peptídica, lo que lo diferencia estructural y farmacológicamente de los agonistas GLP-1 clásicos, los cuales son péptidos recombinantes y requieren administración subcutánea.

En términos farmacotécnicos, orforglipron no requiere cadena fría para almacenamiento y distribución, lo que, reduce costos logísticos y de transporte, simplifica el escalamiento manufacturero, mejora la factibilidad de acceso en mercados emergentes.

Estas características posicionan a orforglipron como un candidato potencial first-in-class dentro del subsegmento de GLP-1 orales no peptídicos, con ventajas claras frente a formulaciones peptídicas orales e inyectables.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

APLICACIONES TERAPÉUTICAS

Orforglipron está indicado principalmente para **obesidad y sobrepeso como enfermedades metabólicas crónicas, y para diabetes mellitus tipo 2 (T2DM)** con un doble beneficio clínico: control glucémico sostenido y reducción de peso corporal clínicamente significativa.

Adicionalmente, se evalúa su uso en comorbilidades asociadas a la obesidad, consolidando su posicionamiento como plataforma metabólica integral, incluyendo apnea obstructiva del sueño (OSA), hipertensión asociada a obesidad y outcomes cardiovasculares para evaluar impacto en eventos clínicos mayores más allá del control de glucosa y peso.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

ENSAYOS CLÍNICOS CON SEÑALES CLAVE DE EFICACIA Y SEGURIDAD

Programas clínicos:

- ATTAIN (Advanced Treatment for Obesity Trials)
- Programa de ensayos clínicos fase 3 enfocado en obesidad y sobrepeso, evaluando pérdida de peso, seguridad y tolerabilidad.
- ACHIEVE (Assessment of Clinical HbA1c Improvement and Efficacy)
- Programa fase 3 en T2DM, con énfasis en control glucémico y reducción de HbA1c.

Los resultados muestran beneficio clínicamente relevante en población con obesidad, con reducciones de HbA1c de hasta 1.9%, cumpliendo estándares regulatorios en diabetes. **El perfil de eficacia es competitivo frente a antidiabéticos orales y otros GLP-1 orales, y su desarrollo incorpora evaluación formal de seguridad cardiovascular mediante el endpoint MACE,** requerido por autoridades regulatorias para terapias antidiabéticas.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

PROPIEDAD INTELECTUAL
INFORMACIÓN DE PATENTES

WO/2024/129676

Título: Dosage Regime of Orforglipron for Treating a Subject with Type 2 Diabetes (T2D), Obesity, or Overweight with at Least One Weight-Related Comorbidity

Titular: Eli Lilly and Company (US)

Objeto de la invención: La patente protege regímenes de dosificación oral específicos de orforglipron, un agonista no peptídico del receptor GLP-1, destinados al tratamiento de:

- Diabetes mellitus tipo 2 (T2D)
- Obesidad
- Sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso

El núcleo de la invención no es la molécula per se, sino la optimización clínica del régimen posológico, orientada a maximizar eficacia, tolerabilidad y adherencia terapéutica.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

ORBIT INTELLIGENCE 2026.
ORBIT INSIGHT 2026.

SIGUIENTE →

PROPIEDAD INTELECTUAL
INFORMACIÓN DE PATENTES

REIVINDICACIONES

Métodos de tratamiento mediante administración oral de orforglipron en sujetos con T2D, obesidad o sobrepeso con comorbilidades.
Regímenes de escalamiento de dosis oral, diseñados para:

1. Reducir eventos adversos gastrointestinales.
2. Facilitar la adaptación del paciente al tratamiento.
3. Dosis unitarias farmacéuticas específicas, adecuadas para uso clínico crónico.
4. Uso del agonista GLP-1 no peptídico para la fabricación de un medicamento dirigido a estas indicaciones metabólicas.

Clasificación IPC:

- A61K 31/437 (ingredientes activos orgánicos)
- A61K 45/06 (preparaciones medicinales con efectos específicos)
- A61P 3/04, 3/06, 3/10 (antidiabéticos, regulación del metabolismo).

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

ORBIT INTELLIGENCE 2026.
ORBIT INSIGHT 2026.

SIGUIENTE →

PROPIEDAD INTELECTUAL INFORMACIÓN DE PATENTES

La patente se encuentra en fase PCT, con entradas nacionales/regionales en mercados clave, incluyendo:

- Estados Unidos, Europa, China, Japón, Corea, Canadá, Australia
- México (MXMX/a/2025/006985)
- Otros países estratégicos de LATAM y Asia

Otros participantes y socios clave en la carrera:

BIRDO SHANGHAI PHARMATECH	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS	HENAN ACADEMY OF SCIENCES	SEROTONIX	SORBONNE UNIVERSITE
CHENGDU AMAB BIOPHARMACEUTICAL	CHENGDA PHARMACEUTICALS	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE & DE LA RECHERCHE MEDICALE	SHANGHAI SUBO MEDICINE TECHNOLOGY	SOUTHWEST JIAOTONG UNIVERSITY
35PHARMA	CHONGQING YAOYOU PHARMACEUTICAL	INSTITUTE OF CHEMISTRY HENAN PROV A	SHANGHAI XIANGHUI MEDICAL TECHNOLOGY	TERNS PHARMACEUTICALS
4MOVING BIOTECH	CONSYNANCE THERAPEUTICS	INVENTAGE LAB	SKINVISIBLE PHARMACEU TICALS	

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

ORBIT INTELLIGENCE 2026.
ORBIT INSIGHT 2026.

SIGUIENTE →

MARCO REGULATORIO

En noviembre 2025 recibió un Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) otorgado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos.

Esta designación reconoce medicamentos con alto impacto potencial en salud pública y permite prioridad en los procesos de revisión regulatoria, reduciendo incertidumbre en tiempos de aprobación.

Las primeras aprobaciones regulatorias se proyectan para el periodo 2026–2027, inicialmente en mercados de referencia, con expansión posterior a otros territorios regulatorios.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

ORBIT INTELLIGENCE 2026.
ORBIT INSIGHT 2026.
CLINICALTRIALS.GOV 2026

SIGUIENTE

MERCADO Y POSICIONAMIENTO COMPETITIVO

Las proyecciones de mercado estiman ventas anuales superiores a **US$16 mil millones hacia 2031, combinando las indicaciones de obesidad y T2DM,** consolidando su relevancia dentro del mercado global de terapias metabólicas. Orforglipron se perfila como el GLP-1 oral de nueva generación con mayor potencial de adopción masiva, dirigido a:

- Pacientes que rechazan la vía inyectable.
- Pacientes que requieren tratamientos crónicos con alta adherencia.
- Segmentos tempranos de T2DM y obesidad, donde la conveniencia terapéutica es crítica.

Orforglipron se dirige a un mercado altamente prevalente, con 250 millones de personas con obesidad/sobrepeso elegibles a tratamiento farmacológico y 80 millones con diabetes tipo 2 (2025).

La probabilidad de éxito estimada por **Cortellis (EE. UU.) es 90% tanto en obesidad como en T2DM**, reduciendo el riesgo de desarrollo y fortaleciendo su atractivo estratégico.

Trabajo elaborado y editado por Alejandro Farías y Luis Villafaña INCIDE.

FUENTES:

ORBIT INTELLIGENCE 2026.
ORBIT INSIGHT 2026.
CLINICALTRIALS.GOV 2026

SIGUIENTE →

Radar Farmacéutico

es una iniciativa entre el Instituto de Química UNAM y Fundación INCIDE

Contáctanos
si buscas conocer más sobre nuestros servicios de vigilancia tecnológica

espacioquimico.unam.mx
incide.mx

mfiga@unam.mx
afarias@incide.mx
lvillafana@incide.mx

INSTITUTO DE QUÍMICA

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

incide