

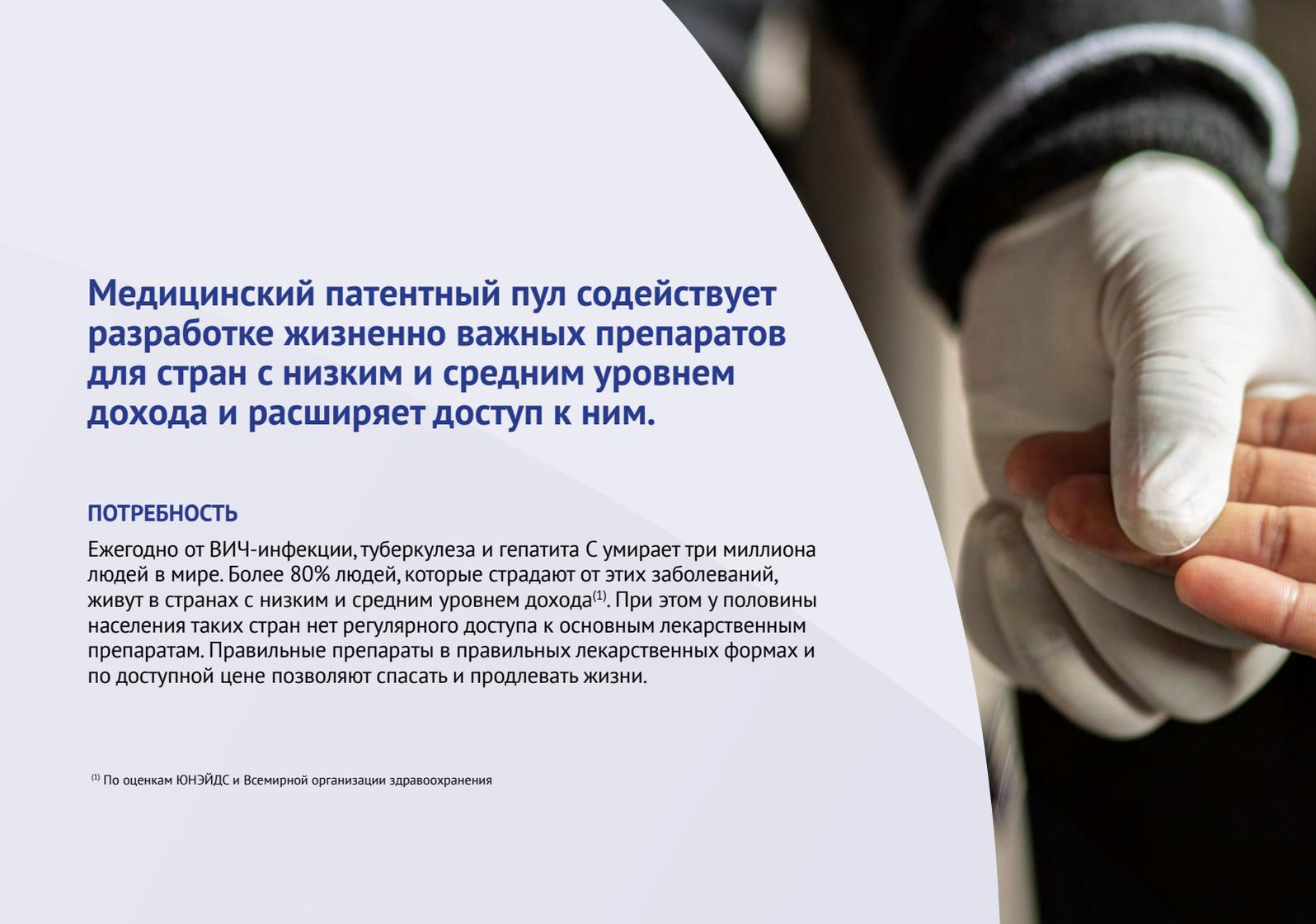


**РАСШИРЯЕМ  
ДОСТУП**

*к общественному  
здравоохранению*



medicines  
patent  
pool



## Медицинский патентный пул содействует разработке жизненно важных препаратов для стран с низким и средним уровнем дохода и расширяет доступ к ним.

### ПОТРЕБНОСТЬ

Ежегодно от ВИЧ-инфекции, туберкулеза и гепатита С умирает три миллиона людей в мире. Более 80% людей, которые страдают от этих заболеваний, живут в странах с низким и средним уровнем дохода<sup>(1)</sup>. При этом у половины населения таких стран нет регулярного доступа к основным лекарственным препаратам. Правильные препараты в правильных лекарственных формах и по доступной цене позволяют спасать и продлевать жизни.

<sup>(1)</sup> По оценкам ЮНЭЙДС и Всемирной организации здравоохранения



## О МЕДИЦИНСКОМ ПАТЕНТНОМ ПУЛЕ

Медицинский Патентный Пул (МПП) – это организация, осуществляющая свою деятельность при поддержке ООН с целью расширения доступа к эффективным и доступным препаратам в странах с низким и средним уровнем дохода. МПП был создан в 2010 году инициативой Unitaaid, которая остается единственным источником финансирования работы МПП в сфере ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза. В настоящее время МПП расширяет свою деятельность, чтобы охватить все важнейшие препараты, что требует сотрудничества с широким кругом заинтересованных сторон, в том числе с потенциальными донорами.

*МПП поддерживает партнерские отношения с широким кругом заинтересованных лиц посредством механизмов добровольного лицензирования и патентных пулов.*

# КАК РАБОТАЕТ МПП

Деятельность МПП направлена на решение одной из ключевых проблем в обеспечении равного доступа к лечению в странах с низким и средним уровнем дохода – потребности в совместном использовании патентов.

Патенты способствуют инновациям и, при условии широкого распространения лицензий, могут стимулировать развитие конкуренции и инновационных решений для удовлетворения потребностей развивающихся стран.

Медицинский Патентный Пул проводит переговоры с владельцами патентов для заключения лицензионных соглашений на основные препараты. Такие соглашения позволяют генерическим фармацевтическим компаниям производить и распространять патентованные лекарственные средства в развивающихся странах. Лицензионные соглашения также позволяют разрабатывать новые лекарственные препараты, такие как комбинированные препараты с фиксированной дозировкой, в состав которых входит несколько лекарственных средств, а также специальные лекарственные формы для детей. Конкуренция между производителями генерических препаратов приводит к снижению цен на лекарства.

**Условия лицензионных соглашений МПП направлены на расширение возможностей лечения как можно более широкого круга людей, проживающих в развивающихся странах.**

**Отличительные черты:**



## **ШИРОКИЙ ГЕОГРАФИЧЕСКИЙ ОХВАТ**

*лицензионные соглашения МПП охватывают 131 страну*



## **ГИБКОСТЬ (НЕИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИИ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ)**

*для содействия конкуренции между производителями генерических препаратов*



## **ОТКРЫТОСТЬ - информации о патентах**



## **ОТКАЗ - от эксклюзивного использования данных**



## **СОПОСТАВИМОСТЬ - с применением гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**



## **БЕСПРЕЦЕДЕНТНАЯ ПРОЗРАЧНОСТЬ**

*Полный текст всех лицензионных соглашений публикуется на сайте МПП ([www.medicinespatentpool.org](http://www.medicinespatentpool.org))*

# ВЫГОДА ДЛЯ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

МПП предлагает модель, выгодную для всех заинтересованных сторон. Владельцы патентов могут предоставлять патенты на свои инновационные продукты для стран с ограниченными ресурсами, получая при этом компенсацию в виде справедливых роялти. Производители генерических препаратов могут производить новые препараты по доступным ценам проще и быстрее. Доноры и правительства развивающихся стран могут за счет имеющихся бюджетов предоставлять лечение намного большему числу людей.

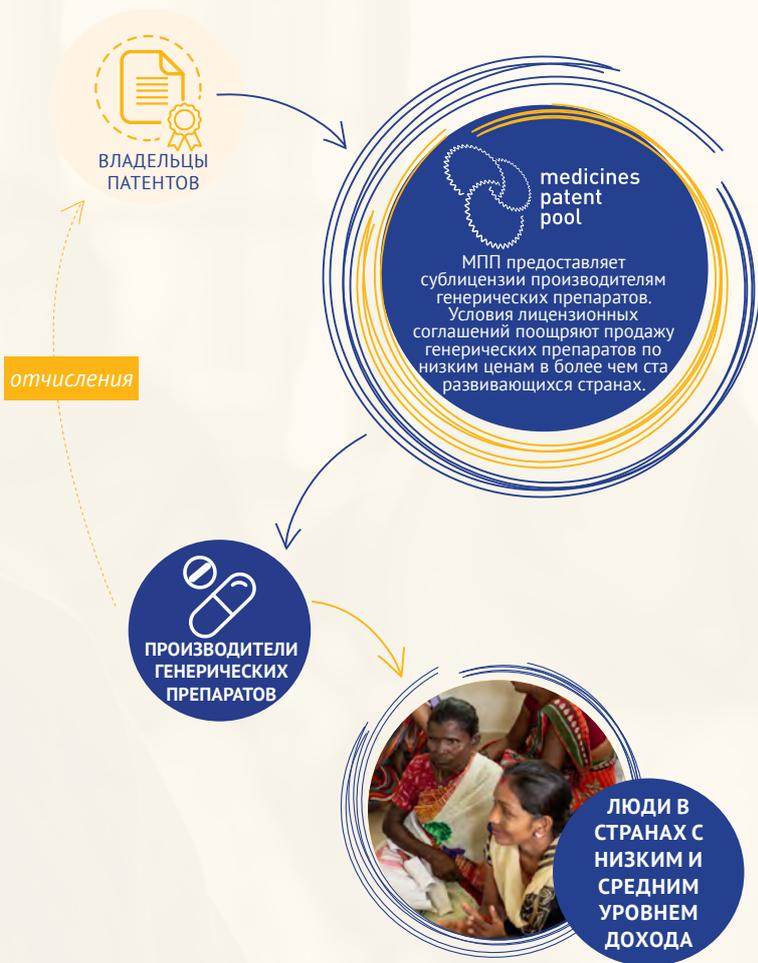
И, что самое важное, люди получают быстрый доступ к качественному, жизненно важному лечению.

*“МПП продолжает быть основной и независимой движущей силой ориентированного на расширение доступа лицензирования в фармацевтической сфере. Лицензионные соглашения, согласованные через МПП, включают большинство условий расширения доступа к препаратам, предусмотренных Индексом.”*

[Индекс доступа к лекарственным средствам - 20 ноября 2018 года](#)

*“Мы поддерживаем расширение Медицинского Патентного Пула и его деятельности по улучшению доступа всех нуждающихся к безопасным, эффективным, качественным, доступным основным лекарственным препаратам”*

[Декларация министров здравоохранения «Большой семерки» - 16 мая 2019 года](#)



# ЛИЦЕНЗИОННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

Медицинский патентный пул подписал лицензионные соглашения в отношении 13 приоритетных антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, технологической платформы по ВИЧ-инфекции, двух препаратов прямого действия для лечения гепатита С и одного экспериментального препарата для лечения туберкулеза со следующими владельцами патентов: **AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Johns Hopkins University, MSD (Merck & Co. в США и Канаде), Pfizer Inc., Pharco Pharmaceuticals, University of Liverpool, United States National Institutes of Health и ViiV Healthcare.**

Организация также подписала соглашение с компанией **F. Hoffmann-La Roche** для расширения доступа к валганцикловиру – важному препарату для лечения оппортунистической инфекции у пациентов, живущих с ВИЧ-инфекцией. МПП также провел переговоры с компаниями **Janssen** и **Boehringer Ingelheim** с целью расширения их политики отказа от предъявления претензий в случае нарушения патентных прав на лекарственные формы дарунавира для применения в педиатрии и на невирапин. Благодаря этому компании откажутся от защиты патентных прав во многих развивающихся странах.

Лицензии на данный момент предоставлены двадцати три разработчикам и производителям генерических лекарственных средств, и конкуренция на рынке генерических препаратов уже меняет ситуацию к лучшему.

## ПАРТНЕРЫ – РАЗРАБОТЧИКИ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ:

*Adcock Ingram*  
*Anhui Biochem*  
*Arene*  
*Aurobindo*  
*Beximco*  
*Celltrion*

*Cipla*  
*Desano*  
*Emcure*  
*Hetero*  
*Langhua Pharma*  
*Laurus Labs*

*Lupin*  
*Macleods*  
*Mangalam*  
*Micro Labs*  
*Mylan*  
*Natco*

*Sandoz*  
*Strides Shasun*  
*Sun Pharma*  
*TB Alliance*  
*Zydus Cadila*



## ДОСТИЖЕНИЯ (2010-2019)

МПП получил лицензии на антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции **13**

МПП получил лицензии на препарата для лечения гепатита С **3**

МПП получил лицензии на препарат для лечения туберкулеза **1**

Глобальная экономия средств на здравоохранение в размере **1,23\*** млрд. дол. США благодаря закупке генерических препаратов по доступным ценам

*\*По состоянию на июнь 2019 года*

МПП получил патенты от патентообладателей **10**

**23** разработчиков и производителей генерических препаратов подписали сублицензионные соглашения с МПП

**26** млн\* пациенто-лет лечения обеспечены благодаря партнерским компаниям-производителям генерических препаратов

**9.59** млрд\* млрд. доз препаратов обеспечены благодаря партнерам МПП – производителям генерических препаратов

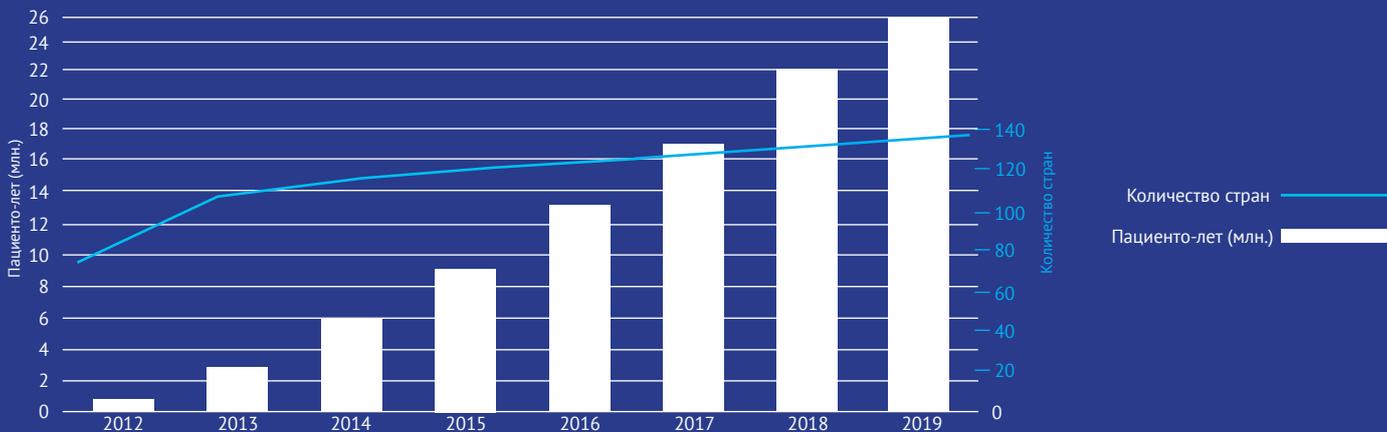
## ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ЛИЦЕНЗИИ НА КОТОРЫЕ ПОЛУЧЕНЫ МПП:

abacavir (ABC) paediatrics  
 atazanavir (ATV)  
 bictegravir (BIC)  
 cobicistat (COBI)  
 daclatasvir (DAC)<sup>(1)</sup>  
 dolutegravir (DTG) adult  
 dolutegravir (DTG) paediatrics  
 elvitegravir (EVG)  
 emtricitabine (FTC)  
 glecaprevir/pibrentasvir (G/P)  
 lopinavir, ritonavir (LPV/r)  
 lopinavir, ritonavir (LPV/r) paediatrics  
 raltegravir (RAL) paediatrics  
 ravidasvir (RDV)<sup>(1)</sup>  
 solid drug nanoparticle technology  
 sutezolid<sup>(2)</sup>  
 tenofovir alafenamide (TAF)  
 tenofovir disoproxil fumarate (TDF)

<sup>(1)</sup> препараты для лечения гепатита С

<sup>(2)</sup> препарат для лечения туберкулеза

## ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТО-ЛЕТ И СТРАН, ПОЛУЧИВШИХ ВЫГОДЫ ОТ ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЙ МПП



# РЕЗУЛЬТАТЫ

В рамках программы управления лицензиями МПП тесно сотрудничает с производителями генерических препаратов и с компаниями, которые разрабатывают лекарственные средства, чтобы лицензионные соглашения предусматривали быстрое распространение качественных и эффективных препаратов по доступным ценам. В настоящее время портфель организации включает патентованные основные препараты с высокой стоимостью, при этом приоритетное внимание уделяется низкомолекулярным препаратам и препаратам, которые с большой вероятностью могут быть включены в Примерный перечень основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения. Патентным пулом была опубликована система приоритетов с конкретной методологией оценки лекарственных препаратов, потенциально могущих занять важное место в расширенном спектре деятельности МПП, который планирует выйти за рамки лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза

На сегодняшний день компании, работающие через МПП, распространили 9,5 миллиардов доз доступных по цене препаратов в развивающихся странах.

Кроме того, МПП поддерживает стратегические партнерские отношения с Альянсом по ТБ и с другими организациями с целью обеспечить широкий доступ к схемам лечения, которые будут разработаны в будущем, в странах с ограниченными ресурсами.

## ВКЛАД В ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ

Наряду с другими мерами, механизмы добровольного лицензирования и патентных пулов содействуют достижению Целей устойчивого развития (ЦУР) ООН по ликвидации эпидемий ВИЧ/СПИДа и туберкулеза, борьбе с гепатитом и обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения к 2030 году посредством «[...] доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех» (ЦУР в области здравоохранения 3.8).



*Генеральная  
Ассамблея ООН, Всемирная  
организация здравоохранения,  
государства-члены ВОЗ и  
G7 поддерживают работу  
Медицинского Патентного Пула  
как важного механизма для  
продвижения инноваций и  
доступа к лечению.*

# ОБМЕН ОПЫТОМ

## ПРИОРИТЕТЫ

МПП работает с ВОЗ и другими экспертами в сфере общественного здравоохранения с целью подготовки отчетов, определяющих стратегию МПП в отношении приоритетных препаратов для заключения лицензионных соглашений. Такие отчеты ежегодно обновляются.

## ПРОГНОЗЫ

МПП и ВОЗ совместно составляют прогнозы по применению антиретровирусных препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода. Наряду с другими данными, такие прогнозы оказывают широкую поддержку сообществу в сфере ВИЧ и выступают в качестве руководства для партнеров МПП в контексте стратегий доступа, определения приоритетов и развития потенциала. Прогнозы также помогают политикам, агентствам по закупкам, регуляторным органам и другим заинтересованным сторонам в сфере общественного здравоохранения в планировании и формировании политики.

# MedsPaL

База данных патентов и лицензий на  
лекарственные средства

В рамках своей миссии по повышению прозрачности патентов в 2016 году МПП создал Базу данных патентов и лицензий на лекарственные средства MedsPaL. Это бесплатная база данных с открытым доступом, в которой представлена информация о патентах и лицензиях на патентованные препараты, входящие в перечни основных лекарственных средств ВОЗ в странах с низким и средним уровнем дохода.

MedsPaL содержит данные о патентах и лицензиях на 100 препаратов (200 лекарственных форм) в более чем 130 странах с низким и средним уровнем дохода.

С целью сбора и обновления данных MedsPaL Патентным пулом были подписаны соглашения о сотрудничестве со многими региональными и национальными патентными бюро, в том числе с Африканской региональной организацией интеллектуальной собственности (ARIPO), Евразийским патентным ведомством (ЕАПВ), Европейским патентным ведомством (ЕПВ), а также с национальными патентными бюро Аргентины (INPI), Бразилии (INPI), Чили (INAPI), Доминиканской Республики (ONAPI), Эквадора (SENADI), Сальвадора (CNR), Перу (INDECOPI), ЮАР (CIPC) и Уругвая (DNPI). [www.medspal.org](http://www.medspal.org)

# РАСШИРЯЕМ ДОСТУП

*к общественному здравоохранению*



medicines  
patent  
pool

[medicinespatentpool.org](http://medicinespatentpool.org)

[@MedsPatentPool](https://twitter.com/MedsPatentPool)

Rue de Varembé 7  
CH-1202 Geneva, Switzerland

МПП основан и осуществляет  
деятельность при финансовой  
поддержке Unitaid

