



Компания ViiV Healthcare и Патентный фонд лекарственных препаратов расширяют лицензионное соглашение по долутегравиру для всех стран с низким уровнем дохода

Более 270 000 людей, живущих с ВИЧ в Армении, Марокко, Молдове и Украине, смогут получить доступ к препарату

ЖЕНЕВА, 25 апреля 2016 г. — Патентный фонд лекарственных препаратов (Medicines Patent Pool) и компания ViiV Healthcare сообщили о расширении совместного лицензионного соглашения с целью обеспечения доступа к новому антиретровирусному препарату долутегравиру (dolutegravir, DTG) для всех стран с низким уровнем дохода. Дополнение к соглашению 2014 года сделает возможным распространение генерических форм препарата в четырех странах, в которых имеются патенты и которые не вошли в первоначальное соглашение, – Армении, Марокко, Молдове и Украине. Производители, имеющие сублицензию Патентного фонда, смогут продавать препарат в странах, где проживает 94% вич-инфицированных всех развивающихся стран.

Данное решение было принято вскоре после заявления от 31 марта компании GlaxoSmithKline, основного акционера ViiV Healthcare, о новом подходе в управлении интеллектуальной собственностью, основанном на критерии экономической зрелости стран, а также о намерении расширения лицензирования для стран с низким уровнем дохода, согласно классификации Всемирного банка.

Таким образом, на сегодняшний день лицензия Патентного фонда по взрослой форме долутегравира распространяется на 92 развивающиеся страны, в том числе 59 стран со средним уровнем дохода. Кроме того, страны, в которых отсутствуют действующие патенты, смогут приобретать генерические препараты у производителей, получивших сублицензию Патентного фонда, что позволит расширить доступ для большего числа стран.

«Это отличная новость для сообществ, ведущих борьбу с эпидемией в странах с низким уровнем дохода, в частности, в Армении, Марокко, Молдове и Украине, где насчитывается около 270 000 людей, живущих с ВИЧ, - сообщил исполнительный директор Патентного фонда Грег Перри. - Мы поздравляем нашего долгосрочного партнера ViiV Healthcare с принятием этого важного решения по еще большему расширению нашего лицензионного соглашения».

В 2014 году компания ViiV Healthcare предоставила Патентному фонду две неисключительные лицензии на производство взрослой и детской форм долутегравира. Обе лицензии позволяют производителям генерических препаратов из любой точки мира

изготавливать долутеграви́р, а также комбинировать его с другими препаратами с целью разработки комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой. Так, девять производителей генерических препаратов получили сублицензии Патентного фонда на производство долутеграви́ра и активно разрабатывают терапию.

«Компания ViiV Healthcare сотрудничает с Патентным фондом лекарственных препаратов на протяжении многих лет, и мы рады продолжать это сотрудничество, направленное на улучшение доступа к инновационным лекарственным средствам по борьбе с ВИЧ, - отметил генеральный директор компании д-р Доминик Лиме. - Отмечая успех нашего сотрудничества с Патентным фондом, GlaxoSmithKline планирует также расширение доступа к лекарственным средствам, не относящимся к ВИЧ-терапии».

Долутеграви́р считается значительным достижением в лечении ВИЧ. Препарат не требует бустирования и отличается высоким порогом резистентности, а также высокой степенью эффективности и переносимости при очень маленьких дозировках. Кроме того, препарат может применяться как для лечения пациентов, не проходивших ранее курс ВИЧ-терапии, так и для лечения пациентов, у которых уже выработалась сопротивляемость к их текущей терапии. В 2015 году Всемирная организация здравоохранения рекомендовала долутеграви́р в качестве альтернативного препарата первого ряда для взрослых.

Лицензионное соглашение и дополнение по долутеграви́ру основываются на долгосрочном сотрудничестве Патентного фонда с ViiV Healthcare. В феврале 2013 года, компания ViiV Healthcare предоставила Патентному фонду лицензию для 121 страны на педиатрический абакавир (abacavir, ABC), основной рекомендуемый ВОЗ антиретровирусный препарат для детей.

Одобрительные высказывания:

«Я приветствую это выдающееся достижение, - отметил Филипп Дуст-Блази, председатель исполнительного совета ЮНИТЭЙД, учредившего Патентный фонд. - Пять лет назад, когда мы только создали Патентный фонд лекарственных препаратов, он представлял собой всего лишь новую концепцию. На данный момент, организация играет ключевую роль в мировом сообществе здравоохранения, обеспечивая доступ к таким жизненно необходимым лекарствам, как долутеграви́р, для стран со средним и низким уровнем дохода. Наша первостепенная задача — обеспечить доступ к лекарственным препаратам для наиболее бедных и уязвимых граждан».

«Это заявление сделано в важное для Украины время, когда мы пытаемся обеспечить доступ к ВИЧ-терапии для нуждающихся в ней людей и испытываем необходимость в лучших лекарственных препаратах по максимально низкой стоимости. Мы приветствуем включение Украины в лицензионное соглашение», - сообщил заместитель министра здравоохранения Украины Игорь Перегинец.

«Для людей, живущих с ВИЧ в Марокко, доступ к лекарствам нового поколения для лечения ВИЧ имеет огромное значение. Благодаря своей высокой эффективности и незначительным побочным эффектам, долутеграви́р открывает обширные возможности

для улучшения методов лечения в странах со средним уровнем дохода. Мы рады этому заявлению», - отметила президент Ассоциации по борьбе со СПИДом (*Association de lutte contre le sida, ALCS*) Хакима Химмич.

«Это прекрасная новость для Молдовы. Новые препараты с высокой эффективностью и незначительными побочными эффектами, такие как долутегравир, сделают возможным улучшение условий жизни людей с ВИЧ. Мы готовы к работе со всеми заинтересованными сторонами в Молдове, чтобы обеспечить максимально быстрый доступ к передовой терапии для всех нуждающихся людей», - сообщил исполнительный директор ассоциации Позитивная Инициатива в Молдове и член правления Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией от Делегации сообществ Александр Курашов.

«Мы приветствуем расширение лицензионного соглашения Патентного фонда лекарственных препаратов по долутегравир, который представляет собой новую перспективную терапию. Принимая во внимание огромный спрос на лечение, а также текущий дефицит средств вследствие девальвации валюты, мы хотим отметить острую необходимость в расширении доступа к таким запатентованным антиретровирусным препаратам, как долутегравир, для Украины. Задача Всеукраинской сети ЛЖВ заключается в обеспечении доступа к терапии для всех людей с ВИЧ, а данное заявление — важный шаг в этом направлении», - отметил глава координационного совета Всеукраинской организации людей, инфицированных ВИЧ или больных СПИДом Дмитрий Шерембей.

«Внесение Марокко в лицензионное соглашение Патентного фонда и ViiV по долутегравир является для нас прекрасной новостью. Долутегравир — новый и очень интересный препарат, который поможет в борьбе с ВИЧ в нашей стране. Получение доступа к препарату по доступной цене чрезвычайно важно для нас. Мы поздравляем обе стороны с заключением такого важного соглашения», - сообщил министр здравоохранения Королевства Марокко д-р Эль-Хуссейн Луарди.

О Патентном фонде лекарственных препаратов

Патентный фонд лекарственных препаратов является организацией здравоохранения при Организации Объединенных Наций, которая работает над расширением доступа к лекарственным средствам против ВИЧ, вирусного гепатита С и туберкулеза для стран с низким и средним уровнем дохода. В рамках своей инновационной бизнес-модели, Патентный фонд сотрудничает с компаниями, гражданским обществом, международными организациями, группами пациентов и другими заинтересованными сторонами с целью повышения приоритетности, определения, лицензирования необходимых препаратов и объединения патентных прав. Это, в свою очередь, позволяет развивать производство и разработку генерических препаратов. На данный момент, Патентный фонд подписал соглашение с шестью держателями патентов по двенадцати антиретровирусным препаратам против ВИЧ и по одному противовирусному препарату прямого действия против гепатита С. Его партнеры по выпуску генерических препаратов распространили более трех миллиардов доз недорогих препаратов в 117 странах. Патентный фонд

учрежден и полностью финансируется ЮНИТЭЙД.

-# # #-

Для контактов:

Кэтрин Мур

Руководитель отдела по коммуникациям

Патентный фонд лекарственных препаратов

Тел.: +41 22 533 5054 | Мобильный тел.: +41 79 825 4786

kmoore@medicinespatentpool.org