



**Медицинский Патентный Пул (МПП) и MSD
заключили лицензионное соглашение в
отношении молнупиравира – экспериментального
перорального противовирусного препарата для
лечения COVID-19 с целью обеспечения широкого
доступа к нему в странах с низким и средним
уровнем дохода**

Компании MSD, Ridgeback Biotherapeutics и Университет Эмори не будут получать лицензионных отчислений от продажи молнупиравира согласно данному соглашению до тех пор, пока COVID-19 будет классифицироваться Всемирной организацией здравоохранения как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение

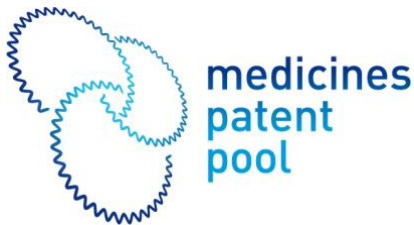
Данное соглашение является продолжением многолетнего опыта компании MSD по обеспечению физической и экономической доступности своих препаратов и вакцин во всем мире

Это первое соглашение МПП, открывающее доступ к медицинским технологиям для лечения COVID-19

27 октября 2021 года

Женева – Медицинский Патентный Пул (МПП) и компания Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA, известная под торговым названием MSD, сегодня объявили о подписании добровольного лицензионного соглашения, которое позволит на глобальном уровне обеспечить ценовую доступность молнупиравира – экспериментального перорального противовирусного препарата для лечения COVID-19. Данное соглашение позволит обеспечить широкий доступ к применению молнупиравира в 105 странах с низким и средним уровнем дохода после получения необходимых разрешений регулирующих органов. Компании MSD и Ridgeback Biotherapeutics совместно занимаются исследованием молнупиравира.

В соответствии с условиями соглашения МПП в рамках предоставленной MSD лицензии получит разрешение на предоставление неисключительных сублицензий производителям («лицензии МПП») и диверсификацию производственной базы для поставок молнупиравира, прошедшего проверку качества или предварительную квалификацию ВОЗ, в страны, на которые



распространяется лицензия МПП, при условии одобрения местными регулирующими органами. Компании MSD, Ridgeback Biotherapeutics и Университет Эмори не будут получать лицензионных отчислений от продажи молнупиравира согласно данному соглашению до тех пор, пока COVID-19 будет классифицироваться Всемирной организацией здравоохранения как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение.

Чарльз Гор, исполнительный директор МПП, отметил: «Предварительные результаты исследования молнупиравира являются многообещающими, и мы считаем, что этот экспериментальный пероральный препарат потенциально может стать важным инструментом преодоления текущего кризиса в сфере здравоохранения. Это прозрачное соглашение, ориентированное на интересы общественного здравоохранения, предусматривает предоставление первой добровольной лицензии МПП на медицинскую технологию для лечения COVID-19, и мы надеемся, что соглашение MSD и МПП станет сильным стимулом для других».

Фрэнк Клайберн, исполнительный вице-президент и президент по вопросам здравоохранения компании MSD, заявил: «Миссия MSD по спасению и повышению качества жизни людей – это действительно наше обязательство на глобальном уровне. Данное соглашение с МПП представляет собой еще один важный элемент нашей многопрофильной стратегии по ускорению и расширению доступа к молнупираву, при условии его утверждения и одобрения, для пациентов независимо от их места жительства, в том числе в странах, правительства которых сталкиваются с особенно большими сложностями в финансировании сферы здравоохранения».

Д-р Филипп Дюнетон, исполнительный директор Unitaïd и соруководитель компонента по лекарственным препаратам Инициативы по ускорению доступа к средствам для борьбы с COVID-19 (ACT-A), отметил: «Эффективные, простые в использовании пероральные препараты, которые помогают снизить риск развития серьезных форм заболевания, могут быть важным инструментом, способным обеспечить контроль над эпидемией. Мы поощряем дальнейшие усилия по добровольному лицензированию, чтобы люди в странах с низким и средним уровнем доходов могли получить доступ к препаратам для лечения COVID-19 после их утверждения ВОЗ или другими органами, регулирующими оборот лекарственных средств».

Молнупиравир был изобретен в Университете Эмори и лицензия на него была предоставлена Ridgeback Biotherapeutics компанией Drug Innovation Ventures at Emory (DRIVE), LLC, которая была создана Университетом Эмори с целью



содействия разработке на ранних стадиях экспериментальных препаратов для лечения вирусных заболеваний мирового значения. Университетом Эмори было получено финансирование на исследования от Агентства по снижению угроз Министерства обороны США и Национального института аллергии и инфекционных заболеваний США.

Грегори Л. Фенвес, президент Университета Эмори, заявил: «Предоставление Медицинскому Патентному Пулу лицензии на молнупиравир поможет в решении проблем глобального здравоохранения и удовлетворении насущных медицинских потребностей, что отражает миссию Университета Эмори работать на благо человечества. Инновационные исследования и сотрудничество между различными организациями играют крайне важную роль в борьбе с COVID-19».

Венди Холман, главный исполнительный директор Ridgeback Biotherapeutics, отметила: «Мы рады сотрудничать с МПП для того, чтобы обеспечить оперативную разработку и распространение качественных генерических версий молнупиравира после получения разрешений регулирующих органов. Данное соглашение является еще одним прекрасным примером того, что сотрудничество и партнерство позволяют сделать больше для решения проблем глобального здравоохранения, чем могла бы сделать любая организация по-отдельности».

MSD и Ridgeback Biotherapeutics недавно объявили о том, что ими была подана заявка на использование молнупиравира в чрезвычайных ситуациях в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и, кроме того, они проводят активную работу с другими регулируемыми органами во всем мире. При условии получения соответствующих разрешений молнупиравир может стать первым пероральным противовирусным препаратом для лечения COVID-19. Подача заявки базируется на положительных результатах планового промежуточного анализа результатов третьей фазы исследования MOVE-OUT – глобального рандомизированного плацебо-контролируемого двойного слепого многоцентрового исследования третьей фазы с участием негоспитализированных взрослых пациентов с лабораторно подтвержденным диагнозом COVID-19 легкой и умеренной степени тяжести, имеющих, как минимум, один фактор риска развития тяжелого заболевания или смерти. Кроме того, MSD объявила о том, что Европейское агентство по лекарственным средствам инициировало периодический обзор применения молнупиравира для лечения COVID-19 у взрослых пациентов.

[Информация о лицензионном соглашении](#)

МПП приглашает потенциальных сублицензиатов, производителей генерических препаратов со всего мира, к подаче заявок с выражением заинтересованности в получении сублицензий на производство и продажу молнупиравира на территории действия лицензии:

- [Портал для подачи заявок](#)



- Больше информации о процедуре подачи заявок

О молнупиравире

Молнупиравир (МК-4482 и EIDD-2801) представляет собой экспериментальную пероральную форму мощного аналога рибонуклеозида, который ингибирует репликацию SARS-CoV-2 – возбудителя COVID-19. Было доказано, что молнупиравир активен в нескольких доклинических моделях SARS-CoV-2, в том числе для профилактики, лечения и предотвращения передачи вируса. Кроме того, доклинические и клинические данные показали активность молнупиравира против наиболее распространенных штаммов SARS-CoV-1.

Кроме того, исследуется применение молнупиравира для постконтактной профилактики в рамках глобального рандомизированного плацебо-контролируемого двойного слепого многоцентрового исследования третьей фазы MOVE-AHEAD, в котором проводится оценка эффективности и безопасности использования данного препарата для предупреждения распространения COVID-19 на уровне домашних хозяйств. Более подробная информация доступна на сайте <http://msdcovidresearch.com>.

Об MSD

Уже более 130 лет компания MSD занимается жизненно важными исследованиями и разработками, обеспечивая препараты и вакцины от многих самых тяжелых заболеваний, следуя миссии по спасению и улучшению жизни людей во всем мире. MSD – это коммерческое название компании Merck & Co., Inc. с головным офисом в Кенилворте (Нью-Джерси, США). Мы демонстрируем свою приверженность поддержанию здоровья пациентов и населения в целом, расширяя доступ к медицинской помощи посредством долгосрочных политик и программ, а также развития перспективных партнерских отношений. На сегодняшний день компания MSD продолжает работу в авангарде исследований для профилактики и лечения заболеваний, угрожающих людям и животным – в том числе онкологических заболеваний, инфекционных болезней, таких как ВИЧ и Эбола, а также новых болезней животных – и стремится быть ведущей биофармацевтической компанией, интенсивно занимающейся исследованиями, в мировом масштабе. Вы сможете найти больше информации на нашем сайте www.msd.com, а также следить за нашими новостями в [Twitter](#), [LinkedIn](#) и [YouTube](#).

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. В рамках

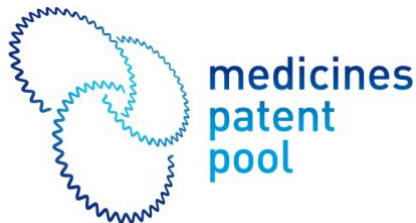


своей инновационной модели ведения деятельности МПП работает в партнерстве с организациями гражданского общества, правительствами стран, международными организациями, производителями, пациентскими сообществами и другими заинтересованными сторонами с целью определения приоритетов и предоставления лицензий на необходимые лекарственные средства, а также создания пулов в отношении прав интеллектуальной собственности для стимулирования производства генерических препаратов и разработки новых рецептов. На сегодняшний день МПП подписаны соглашения с одиннадцатью держателями патентов на тринадцать антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, одну технологическую платформу в сфере ВИЧ, три противовирусных препарата прямого действия для лечения гепатита С, противотуберкулезный препарат, технологию длительного действия и экспериментальный пероральный противовирусный препарат для лечения COVID-19. МПП был основан Unitaid, который продолжает выступать основным источником финансирования МПП. Деятельность МПП по расширению доступа к основным лекарственным средствам также финансируется Швейцарским агентством по вопросам развития и сотрудничества (SDC). Работа МПП в сфере COVID-19 осуществляется при финансовой поддержке правительства Японии и SDC. Больше информации можно получить на сайте <https://medicinespatentpool.org/>. Следите за нашей деятельностью в [Twitter](#), [LinkedIn](#) и [YouTube](#).

Прогнозное заявление компании Merck & Co., Inc., Кенилворт, штат Нью-Джерси, США

Данный релиз компании Merck & Co., Inc., Кенилворт, штат Нью-Джерси, США («компания») содержит «прогнозные заявления» в значении положений о «безопасной гавани» закона США «О реформе судебных разбирательств по частным ценным бумагам» 1995 года. Такие заявления основаны на текущих убеждениях и ожиданиях руководства компании и подвержены значительным рискам и неопределенностям. Не может быть каких-либо гарантий того, что продукция, находящаяся в разработке, получит необходимые разрешения регулирующих органов или будет коммерчески успешной. В случае, если текущие предположения окажутся неточными или возникнут риски и неопределенности, фактические результаты могут существенно отличаться от результатов, изложенных в прогнозных заявлениях.

Риски и неопределенности включают, помимо прочего, общие условия и конкуренцию в отрасли; общеэкономические факторы, в т.ч. колебания процентных ставок и курсов валют; влияние глобальной вспышки нового коронавируса (COVID-19); влияние регуляторных норм фармацевтической промышленности и законодательства в сфере здравоохранения в США и в мире; глобальные тенденции к сдерживанию расходов на здравоохранение; технологические достижения, новые продукты и патенты, которые могут быть получены конкурентами; сложности, связанные с разработкой новой продукции, в



т.ч. получение разрешений регулирующих органов; способность компании точно прогнозировать будущие рыночные условия; производственные сложности или задержки; финансовую нестабильность мировой экономики и суверенный риск; зависимость от эффективности патентов компании и других средств защиты инновационных продуктов; а также риск судебных разбирательств, включая патентные споры и/или меры со стороны регулирующих органов.

Компания не берет на себя обязательств публично обновлять какие-либо прогнозные заявления, будь то в результате получения новой информации, будущих событий или иным образом. Дополнительные факторы, которые могут привести к тому, что полученные результаты будут существенно отличаться от тех, которые описаны в прогнозных заявлениях, можно найти в Годовом отчете компании за 2020 год в Форме 10-K и в других документах компании, поданных в Комиссию по ценным бумагам и биржам (SEC), которые доступны на веб-сайте комиссии (www.sec.gov).

Контакты для запросов от СМИ

MSD

Sienna Choi
(908) 873-4311

Melissa Moody
(215) 407-3536

Медицинский Патентный Пул

Gelise McCullough
Менеджер по коммуникациям | Медицинский Патентный Пул
+41 79 685 64 36