



El Medicines Patent Pool (MPP) y MSD concertan un acuerdo de licencia para el molnupiravir, un antiviral oral en investigación para el tratamiento de la COVID-19, a fin de aumentar el amplio acceso en los países de ingreso mediano y bajo

MSD, Ridgeback Biotherapeutics y la Universidad de Emory no recibirán regalías por las ventas de molnupiravir en el marco de este acuerdo mientras la Organización Mundial de la Salud siga clasificando la COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional

Esta colaboración continúa el largo historial de MSD de hacer que sus medicamentos y sus vacunas estén accesibles y asequibles a nivel mundial

Este es el primer acuerdo del MPP que proporciona acceso a una tecnología médica relativa a la COVID-19

27 de octubre de 2021

Ginebra – El Medicines Patent Pool (MPP) y MSD, el nombre comercial de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, EE. UU., anunciaron hoy la firma de un acuerdo de licencia voluntaria para facilitar el acceso asequible a nivel mundial al molnupiravir, un tratamiento antiviral oral en investigación para la COVID-19. Este acuerdo permitirá facilitar un amplio acceso para el uso del molnupiravir en 105 países de ingreso mediano y bajo, de acuerdo con las aprobaciones reglamentarias pertinentes. MSD y Ridgeback Biotherapeutics están desarrollando conjuntamente el molnupiravir.

Según los términos del acuerdo, el MPP, a través de la licencia otorgada por MSD, podrá otorgar nuevas sublicencias no exclusivas a fabricantes ("Licencia MPP") y diversificar la capacidad de fabricación para suministrar molnupiravir de calidad garantizada o precalificado por la OMS a los países abarcados por la licencia del MPP, de conformidad con las aprobaciones pertinentes de los organismos regulatorios. MSD, Ridgeback Biotherapeutics y la Universidad de Emory no recibirán regalías por las ventas de molnupiravir en el marco de este acuerdo mientras la Organización Mundial de la Salud siga clasificando la COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional.



Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: "Los resultados provisionales del molnupiravir son convincentes y vemos este candidato terapéutico oral como un instrumento potencialmente importante para ayudar a solucionar la actual crisis sanitaria. Este acuerdo transparente y orientado a la salud pública es la primera licencia voluntaria del MPP para una tecnología médica relativa a la COVID-19, y confiamos en que el acuerdo de MSD con el MPP sea un fuerte aliciente para los demás".

Frank Clyburn, Vicepresidente Ejecutivo y Presidente de Salud Humana en MSD, dijo: "La misión de MSD de salvar y mejorar vidas es un compromiso real a nivel mundial. Este acuerdo con el MPP es otro elemento importante en nuestra estrategia multifacética para acelerar el acceso amplio y asequible al molnupiravir, si se aprueba y se autoriza, para pacientes de cualquier lugar del mundo, incluyendo los países en los cuales los Gobiernos hacen frente a desafíos más importantes para financiar la atención a la salud".

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid y codirector del pilar terapéutico del Acelerador ACT afirmó: "Eficaces y fáciles de administrar, los tratamientos orales que puedan ayudar a reducir el riesgo de progresión de una enfermedad grave pueden ser una herramienta importante para ayudar a controlar la pandemia. Alentamos a que se realicen mayores esfuerzos en materia de licencias voluntarias para garantizar que las personas en los países de ingreso mediano y bajo puedan acceder a tratamientos contra la COVID-19, una vez que la OMS o un organismo reglamentario riguroso los haya aprobado".

El molnupiravir se inventó en la Universidad de Emory y fue licenciado a Ridgeback Biotherapeutics por la Drug Innovation Ventures en Emory (DRIVE), LLC, que fue creada por la Emory para avanzar en el desarrollo de candidatos tempranos para enfermedades virales de importancia mundial. Emory recibió financiación para la investigación del Organismo de Defensa de los Estados Unidos para la Reducción de Amenazas (U.S. Defense Threat Reduction Agency) y del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos (U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases).

Gregory L. Fenves, Presidente de la Universidad de Emory afirmó: "La licencia para el molnupiravir otorgada al Medicines Patent Pool representa un apoyo para la salud pública mundial y abordará necesidades médicas no satisfechas – y así refleja la misión de Emory de servir a la humanidad. La investigación innovadora y la colaboración entre las organizaciones han sido fundamentales en la lucha contra la COVID-19".

Wendy Holman, Directora Ejecutiva de Ridgeback Biotherapeutics dijo: "Nos complace colaborar con el MPP para garantizar que las versiones genéricas de molnupiravir de calidad garantizada puedan desarrollarse y distribuirse rápidamente de conformidad con la autorización de los organismos de reglamentación. Este acuerdo es otro gran ejemplo de cómo las asociaciones y la colaboración pueden hacer más para abordar desafíos de salud pública a nivel mundial que cualquier organización por sí sola".



MSD y Ridgeback Biotherapeutics anunciaron recientemente la presentación de una solicitud de autorización de uso de emergencia para el molnupiravir a la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos y están trabajando activamente con otros organismos de reglamentación en todo el mundo. Si se autoriza, el molnupiravir podría ser el primer medicamento antiviral oral disponible para la terapia contra la COVID-19. La solicitud tiene como base los [resultados positivos](#) de un análisis planificado provisional del estudio Phase 3 MOVE-OUT, un estudio en fase 3, aleatorio, controlado por placebo, doble ciego, llevado a cabo en múltiples lugares con pacientes adultos no hospitalizados con COVID-19 leve a moderado confirmado en laboratorio y, como mínimo, un factor de riesgo para una progresión hacia un enfermedad grave o la muerte. Además, MSD [anunció](#) que la Agencia Europea de Medicamentos ha iniciado un examen del molnupiravir para el tratamiento de la COVID-19 en adultos.

Se puede consultar el acuerdo de licencia [aquí](#).

El MPP invita a presentar manifestaciones de interés a potenciales licenciatarios con sede en cualquier lugar del mundo para producir y comercializar el molnupiravir en los territorios incluidos en la licencia:

- Se puede acceder al portal de la convocatoria [aquí](#)
- [Más información sobre el proceso para participar en la convocatoria](#)

Acerca del molnupiravir

El molnupiravir (MK-4482 y EIDD-2801) es la forma administrada por vía oral en investigación de un potente análogo de ribonucleósido que inhibe la multiplicación del SARS-CoV-2, el agente causal de la COVID-19. El molnupiravir ha demostrado su actividad en varios modelos preclínicos de SARS-CoV-2, incluyendo la profilaxis, tratamiento o prevención de la transmisión. Además, los datos preclínicos y clínicos han demostrado que molnupiravir es activo contra las variantes más comunes del SARS-CoV-2.

Asimismo, se está evaluando el molnupiravir para la profilaxis posterior a la exposición en el MOVE-AHEAD, un estudio en fase 3 mundial, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado por placebo, con el que se está evaluando la eficacia y la seguridad del molnupiravir para prevenir la transmisión de la COVID-19 en los hogares. Se puede obtener más información en el siguiente enlace: <http://msdcovidresearch.com>.

Acerca de MSD

Desde hace más de 130 años, MSD inventa para la vida, proporcionando medicamentos y vacunas para, en nuestra misión de salvar y mejorar vidas, resolver las enfermedades que suponen un mayor desafío a nivel mundial. MSD es el nombre comercial de Merck & Co., Inc., con sede central en Kenilworth, NJ, Estados Unidos. Demostramos nuestro compromiso con los pacientes y la salud de la población incrementando el acceso a los servicios de salud mediante políticas de gran alcance, programas y colaboraciones. En la actualidad, MSD continúa a la vanguardia de la investigación para avanzar en la



prevención y tratamiento de las enfermedades que amenazan a personas y animales – incluyendo el cáncer, enfermedades infecciosas como el VIH y el Ébola, y enfermedades animales emergentes – y aspiramos a ser la primera compañía biofarmacéutica en investigación intensiva del mundo. Puede obtener más información en el siguiente enlace: www.msd.com y conecte con nosotros a través de [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con once titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, una tecnología de acción prolongada y un candidato terapéutico antiviral en investigación para la COVID-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP llevado a cabo en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón y el SDC. Se puede obtener más información en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/> y síganos en [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Declaración con perspectivas de futuro de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., EE. UU.

Esta noticia publicada por Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., EE. UU. (la "compañía") incluye "declaraciones con perspectivas de futuro" en el sentido de las disposiciones que sirven de refugio fiscal de la Ley de Reforma de los Estados Unidos de Litigios Privados sobre Valores de 1995. Estas declaraciones se basan en las creencias y expectativas actuales de la dirección de la compañía y están sujetas a riesgos e incertidumbre significativos. No puede haber garantías en relación con los productos nuevos de que los productos reciban las autorizaciones reglamentarias necesarias o que sean un éxito comercial. Si los supuestos de base resultan inexactos, o surgen riesgos o incertidumbres, los resultados reales pueden diferir materialmente de los resultados presentados en las declaraciones con perspectivas de futuro.

Los riesgos y las incertidumbres son, entre otras, las condiciones y la competencia de la industria en general, los factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones del tipo de interés y el tipo de cambio; las repercusiones del brote a nivel mundial de la nueva



enfermedad por coronavirus (COVID-19); los efectos de la reglamentación de la industria farmacéutica y de la legislación en materia de atención a la salud en los Estados Unidos y en el resto del mundo; las tendencias mundiales sobre la contención de los costos de la atención sanitaria; los avances tecnológicos, los nuevos productos y patentes obtenidos por los competidores; los desafíos inherentes en el desarrollo de los nuevos productos, incluida la obtención de la aprobación reglamentaria; la capacidad de la compañía de predecir con precisión las condiciones futuras del mercado; las dificultades o retrasos en la fabricación; la inestabilidad financiera de las economías internacionales y del riesgo soberano; la dependencia de la eficacia de las patentes de la compañía y de otras protecciones para los productos innovadores; y la exposición a los litigios, incluidos los litigios sobre las patentes y/o las medidas reglamentarias.

La compañía no contrae ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna declaración con perspectivas de futuro, ya sea como resultado de nueva información, acontecimientos futuros o de otro modo. Además, los factores que pudieran provocar que los resultados difieran materialmente de aquellos descritos en las declaraciones con perspectivas de futuro, pueden consultarse en el Informe Anual 2020 de la compañía en el formulario 10-K y en otras aplicaciones de la compañía a la Comisión de Valores y Bolsa (SEC, por sus siglas en inglés) que pueden consultarse en el sitio de Internet del SEC (www.sec.gov).

Consultas de la prensa

MSD

Sienna Choi
(908) 873-4311

Melissa Moody
(215) 407-3536

Medicines Patent Pool

Gelise McCullough
+41 79 685 64 36