



Pfizer и Медицинский Патентный Пул (МПП) подписали лицензионное соглашение в отношении экспериментального перорального противовирусного препарата для лечения COVID-19 с целью расширения доступа к нему в странах с низким и средним уровнем дохода

- Данное соглашение заключено в рамках комплексной стратегии компании Pfizer по обеспечению равного доступа к вакцинам и лекарственным препаратам для лечения COVID-19 для всех людей, особенно проживающих в самых бедных регионах мира
- Соглашение позволит соответствующим критериям сублицензиатам обеспечить поставки в страны, на которые приходится около 53% мирового населения
- Промежуточные данные, полученные в ходе II-III фазы исследования EPIC-HR, показывают снижение риска госпитализации и смерти в связи с COVID-19 на 89% по сравнению с применением плацебо среди взрослых пациентов из групп риска с COVID-19 в течение трех дней с момента начала симптомов с аналогичными результатами в случае применения в течение пяти дней с момента начала симптомов

НЬЮ-ЙОРК, ЖЕНЕВА, 16 ноября 2021 года—компания [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) и Медицинский Патентный Пул (МПП) – организация, осуществляющая деятельность при поддержке ООН с целью расширения доступа к жизненно важным лекарственным средствам в странах с низким и средним уровнем дохода – заявили сегодня о подписании добровольного лицензионного соглашения на экспериментальный пероральный противовирусный препарат Pfizer для лечения COVID-19 – PF-07321332, применяемый в комбинации с ритонавиром в низкой дозе (PF-07321332; ритонавир). Соглашение позволит МПП расширять производство и распространение экспериментального противовирусного препарата до получения разрешения или одобрения регулирующих органов путем выдачи сублицензий производителям генерических препаратов, соответствующим стандартам МПП, с целью расширения доступа к данному препарату в мире.

Согласно условиям основного лицензионного соглашения между Pfizer и МПП, производители генерических лекарственных средств во всем мире, соответствующие стандартам МПП, которые получат сублицензии, смогут поставлять PF-07321332 в комбинации с ритонавиром в 95 стран, что позволит охватить примерно 53% населения мира. В их число входят все страны с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего, некоторые страны с уровнем дохода выше среднего в Африке южнее Сахары, а также страны, которые перешли из категории дохода ниже среднего в категорию дохода выше среднего на протяжении последних пяти лет. Компания Pfizer не будет получать лицензионные отчисления от продаж в странах с низким уровнем дохода, а также откажется от получения лицензионных отчислений во всех странах, на которые распространяется соглашение, до тех пор, пока COVID-19 будет классифицироваться Всемирной организацией

здравоохранения как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение.

«Компания Pfizer сохраняет свою приверженность продвижению научных открытий, чтобы помочь положить конец пандемии для всех людей. Мы верим в то, что пероральные противовирусные препараты могут сыграть важнейшую роль в снижении степени тяжести заболевания COVID-19, что позволит сократить нагрузку на системы здравоохранения и спасти жизни людей», – заявил Альберт Бурла, председатель и главный исполнительный директор компании Pfizer. «Мы должны прилагать усилия для того, чтобы все люди, независимо от места своего проживания и других обстоятельств, имели доступ к таким открытиям, и мы рады возможности сотрудничать с МПП в рамках выполнения наших обязательств по обеспечению равенства».

«Эта лицензия крайне важна, поскольку когда будет одобрено использование препарата, данный пероральный препарат особенно хорошо подойдет для стран с низким и средним уровнем доходов и мог бы сыграть важнейшую роль в спасении жизней людей, содействуя глобальным усилиям, направленным на борьбу с пандемией», – отметил Чарльз Гор, исполнительный директор МПП. «PF-07321332 нужно принимать в комбинации с ритонавиром, препаратом для лечения ВИЧ-инфекции, который нам хорошо известен, поскольку у нас уже много лет действует лицензионное соглашение в отношении данного препарата, и мы планируем работать с производителями генерических лекарственных средств, чтобы обеспечить достаточные поставки ритонавира для лечения и COVID-19, и ВИЧ-инфекции».

«Десять лет назад МПП был создан глобальным агентством здравоохранения Unitaid именно для этой цели – заключать лицензионные соглашения, которые бы позволили обеспечивать и расширять доступ к недорогим и качественным лекарственным средствам в странах с ограниченными ресурсами», – сказал д-р Филипп Дюнетон, исполнительный директор Unitaid. «Во время пандемии сохранить время – значит сохранить жизни. Данное соглашение может помочь нам охватить больше людей более оперативно, как только данный препарат будет одобрен, что в сочетании с расширением доступа к тестированию принесет пользу миллионам людей».

[Ссылка на лицензионное соглашение.](#)

МПП приглашает потенциальных сублицензиатов во всем мире к подаче заявок с выражением заинтересованности в получении сублицензий на производство и продажу PF-07321332 в комбинации с ритонавиром на территории действия лицензии:

[Портал для подачи заявок](#)

[Больше информации о процедуре подачи заявок](#)

Конечный срок подачи заявок: 6 декабря 2021 года, 18:00 по центральноевропейскому времени (CET)

О препарате PF-07321332 в комбинации с ритонавиром

PF-07321332 представляет собой экспериментальный противовирусный препарат, ингибитор протеазы SARS-CoV-2, специально разработанный для перорального приема, чтобы его можно было назначать при первых признаках заболевания или сразу после получения информации о контакте с вирусом, что потенциально может помочь пациентам избежать развития серьезного заболевания, способного привести к госпитализации и смерти. PF-07321332 предназначен для блокирования активности протеазы SARS-CoV-2-3CL – фермента, который необходим коронавирусу для воспроизведения. Применение данного препарата в сочетании с низкой дозой ритонавира помогает замедлить метаболизм или распад PF-07321332, чтобы он оставался активным в организме в течение более длительного времени в более высоких концентрациях, что помогает бороться с вирусом.

Об обязательствах Pfizer по обеспечению равного доступа

Компания Pfizer стремится к обеспечению равного доступа к препарату PF-07321332 в комбинации с ритонавиром для всех людей, ставя перед собой цель поставлять безопасные и эффективные противовирусные препараты в кратчайшие сроки и по доступной цене. При условии одобрения для применения в период пандемии, Pfizer будет применять многоуровневый подход к ценообразованию на наш исследовательский пероральный противовирусный препарат в зависимости от уровня дохода каждой страны, чтобы обеспечить равный доступ к нему во всем мире. Страны с высоким доходом и доходом выше среднего будут платить больше, чем страны с низким уровнем дохода, для которых будет действовать некоммерческая цена.

Также компания Pfizer начала и продолжит инвестировать до 1 миллиарда долларов США в поддержку производства и распространения этого экспериментального препарата, в т.ч. в изучение потенциальных возможностей его контрактного производства. Компания заключила соглашения о предварительной закупке препарата с несколькими странами и начала вести двусторонние переговоры приблизительно со 100 странами во всем мире.

О результатах анализа предварительных данных II-III фазы исследования EPIC-HR

В июле 2021 года компания Pfizer инициировала проведение II-III фазы рандомизированного двойного слепого исследования EPIC-HR (Оценка ингибирования протеазы COVID-19 у пациентов с высоким риском) среди негоспитализированных взрослых пациентов с COVID-19 с высоким риском развития тяжелого заболевания. В ходе первичного анализа промежуточного набора данных была проведена оценка данных 1 219 взрослых пациентов, которые были включены в исследование до

29 сентября 2021 года. На момент принятия решения о прекращении набора пациентов в исследование было включено примерно 70% из 3 000 запланированных пациентов в центрах клинических испытаний в Северной и Южной Америке, Европе, Африке и Азии, при этом 45% пациентов находились в США. В исследование включались пациенты, которым был поставлен диагноз инфекции SARS-CoV-2, лабораторно подтвержденный в течение последних пяти дней, и которые имели по меньшей мере одну характеристику или сопутствующее заболевание, связанные с повышенным риском развития тяжелого протекания COVID-19. Каждый пациент был случайным образом распределен в одну из двух групп (1:1), при этом пациенты в одной группе в течение пяти дней получали перорально каждые 12 часов PF-07321332 в комбинации с ритонавиром, а в другой – плацебо.

Плановый промежуточный анализ показал снижение риска госпитализации в связи с COVID-19 и смертности на 89% по сравнению с пациентами, получавшими плацебо, у пациентов, получавших лечение PF-07321332 в комбинации с ритонавиром в течение трех дней с момента появления симптомов (первичная конечная точка); 0,8% пациентов, получавших PF-07321332 в комбинации с ритонавиром были госпитализированы в период до 28-го дня после рандомизации (3/389 госпитализированы без смертельных исходов) по сравнению с 7,0% пациентов, которые получали плацебо и были госпитализированы или умерли (27/385 госпитализированы с 7 последующими смертельными исходами). Статистическая значимость этих результатов была высокой ($p < 0,0001$). Аналогичное сокращение показателей госпитализации и смертности в связи с COVID-19 наблюдалось у пациентов, получавших лечение в течение пяти дней с момента появления симптомов; 1,0% пациентов, получавших PF-07321332 в комбинации с ритонавиром, были госпитализированы в период до 28-го дня после рандомизации (6/607 госпитализированы, без смертельных исходов) по сравнению с 6,7% пациентов, которые получали плацебо (41/612 госпитализированы с 10 последующими смертельными исходами), с высокой статистической значимостью ($p < 0,0001$). В общей популяции исследования до 28-го дня не было зарегистрировано случаев смерти среди пациентов, получавших PF-07321332 в комбинации с ритонавиром, и в то же время было зарегистрировано 10 (1,6%) случаев смерти среди пациентов, получавших плацебо.

Обзор данных по безопасности был проведен среди большей когорты в размере 1 881 пациента, принявших участие в исследовании EPIC-HR, данные которых были доступны на момент анализа. Частота нежелательных явлений, возникших после начала лечения, была сопоставима в случае применения PF-07321332 в комбинации с ритонавиром (19%) и плацебо (21%), при этом большинство таких явлений имели умеренную интенсивность. Среди пациентов, подлежащих оценке на предмет нежелательных явлений, возникающих после начала лечения, меньшее число серьезных нежелательных явлений (1,7% по сравнению с 6,6%) и прекращения приема исследуемого препарата из-за нежелательных явлений (2,1% по сравнению с 4,1%) наблюдалось

среди пациентов, получавших Pf-07321332 в комбинации с ритонавиром по сравнению с плацебо, соответственно.

Об МПП

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 рецептур. 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 два экспериментальных пероральных противовирусных препарата 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 работой в [Twitter](#), [LinkedIn](#) и [YouTube](#).

О компании Pfizer: Передовые решения, меняющие жизни пациентов

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, Pfizer открывает доступ к лекарственным средствам, которые позволяют продлить и существенно улучшить жизни людей. Мы стремимся устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства продукции медицинского назначения, включая инновационные препараты и вакцины. Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения самых серьезных заболеваний современности. Следуя своим обязательствам как ведущей биофармацевтической компании мира, Pfizer сотрудничает со специалистами сферы здравоохранения, государственными органами и научными сообществами с целью обеспечения и расширения надежной и доступной медицинской помощи во всем мире. Уже больше 150 лет Pfizer работает над тем, чтобы улучшить жизнь тех, кто рассчитывает на нас. Мы регулярно публикуем информацию, которая может быть важна для инвесторов, на нашем сайте

www.Pfizer.com. Чтобы узнать о нас больше, вы можете посетить наш сайт www.Pfizer.com, а также следить за нашими новостями в Twitter – [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) и [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), в [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCvR0T1W1111111111111111) и Facebook [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Уведомление о раскрытии информации компанией Pfizer

В данной публикации приведена информация по состоянию на 16 ноября 2021 года. Компания Pfizer не берет на себя обязательств обновлять какие-либо прогнозные заявления, приведенные в данной публикации, будь то в результате получения новой информации, будущих событий или иным образом.

Данный релиз содержит «прогнозные заявления» о деятельности компании Pfizer по борьбе с COVID-19 и о пероральном противовирусном препарате компании PF-07321332 (включая качественные оценки имеющихся данных, потенциальных выгод, ожидания в отношении клинических испытаний, предварительные соглашения о закупках и соглашение с МПП, усилия по обеспечению равного доступа, ожидаемые сроки получения данных, подачу документов в регулирующие органы, получение утверждений или разрешений таких органов, планируемые инвестиции и ожидания в отношении производства, распределения и поставок), при этом имеются существенные риски и неопределенности, которые могут привести к тому, что полученные результаты будут существенно отличаться от тех, которые описаны в прогнозных заявлениях. К рискам и неопределенностям относятся, помимо прочих, следующие обстоятельства: неопределенности, связанные с исследованиями и разработками, в т.ч. способность достичь ожидаемых клинических результатов, соблюдать сроки начала и/или завершения клинических испытаний, сроки подачи документов в регулирующие органы, получения решений соответствующих органов и/или сроки запуска, а также риски, связанные с доклиническими и клиническими данными, включая возможность получения новых неблагоприятных доклинических, клинических данных или данных по безопасности и дальнейший анализ существующих доклинических, клинических данных или данных по безопасности; возможность получения сопоставимых клинических или других результатов, включая профиль эффективности, безопасности и переносимости, наблюдаемый на сегодняшний день, в дополнительных исследованиях или в более крупных и разнообразных популяциях после начала коммерческого использования продукции; риск того, что данные доклинических и клинических исследований могут по-разному интерпретироваться и оцениваться, в том числе в процессе рецензирования/публикации, в научном сообществе в целом и регулирующими органами; будут ли регулирующие органы удовлетворены дизайном и результатами этих и любых будущих доклинических и клинических исследований; будут ли подаваться какие-либо заявки или запросы на экстренное применение или получение условного регистрационного удостоверения для какого-либо потенциального применения PF-07321332 в комбинации с ритонавиром в той или иной юрисдикции и когда именно, а в случае их получения, истечет ли или

прекратится ли срок действия такого разрешения или удостоверения и когда именно это произойдет; будут ли такие заявки или запросы на какое-либо применение PF-07321332 в комбинации с ритонавиром одобрены регулирующими органами какой-либо юрисдикции и когда именно это произойдет, что будет зависеть от множества факторов, в т.ч. от определения того, перевешивает ли выгода от применения препарата известные риски его применения, и определения эффективности препарата, а также от того, будет ли он коммерчески успешен при условии его одобрения; решения регулирующих органов, влияющие на маркировку и продвижение продукции, процессы производства, вопросы безопасности и/или другие вопросы, которые могут повлиять на доступность или коммерческий потенциал PF-07321332 в комбинации с ритонавиром, включая разработку продуктов и лекарственных средств другими компаниями; риски, связанные с наличием сырья для производства PF-07321332 и ритонавира; риск того, что мы не сможем своевременно обеспечить или расширить производственные возможности или поддерживать доступ к материально-техническому обеспечению или каналам поставок в соответствии с мировым спросом, что может негативно сказаться на нашей способности поставлять предполагаемое количество курсов PF-07321332 в комбинации с ритонавиром в предполагаемый период времени; будут ли подписаны дополнительные соглашения о закупке и когда именно это произойдет; риск того, что спрос на ту или иную продукцию может сократиться или сойти на нет; неопределенности, связанные с влиянием COVID-19 на коммерческую и операционную деятельность Pfizer и финансовые результаты компании; а также деятельность конкурентов.

Дополнительная информация по поводу указанных рисков и неопределенностей представлена в годовом отчете компании Pfizer по форме 10-K за финансовый год, закончившийся 31 декабря 2020 года, а также в последующих отчетах компании по форме 10-Q, в том числе в разделах «Факторы риска» и «Прогнозные заявления и факторы, которые могут повлиять на будущие результаты», и в последующих отчетах компании по форме 8-K, все из которых поданы в Комиссию по ценным бумагам и биржам и которые можно найти на сайтах www.sec.gov и www.pfizer.com.

Контактное лицо компании Pfizer по работе со СМИ:

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Контактное лицо компании Pfizer по работе с инвесторами:

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

Контактное лицо МПП по работе со СМИ:

+41 79 685 64 36

press@medicinespatentpool.org