

35 производителей генериков подписали соглашения с МПП на производство недорогих генерических версий перорального препарата нирматрелвир компании Pfizer для лечения COVID-19 в сочетании с ритонавиром для поставок в 95 стран с низким и средним уровнем дохода

17 марта 2022 года

Женева – Медицинский Патентный Пул (МПП) объявил сегодня о подписании соглашений с 35 компаниями на производство генерических версий перорального препарата компании Pfizer для лечения COVID-19 нирматрелвира, который в комбинации с низкой дозой ритонавира может поставляться в 95 стран с низким и средним уровнем дохода.

Такие сублицензионные соглашения стали результатом добровольного <u>лицензионного</u> <u>соглашения</u>, подписанного МПП и компанией Pfizer в ноябре 2021 года. Они помогут обеспечить поставки препаратов в страны, в которых проживает около 53% мирового населения.

35 сублицензионных соглашений на нирматрелвир подписаны с МПП



Предусмотренные соглашениями неисключительные сублицензии позволят производителям генерических препаратов производить сырье для нирматрелвира и/или готовое лекарственное средство в упаковке с ритонавиром. Компании, которым были предложены сублицензии, подтвердили, что они могут выполнить требования МПП в отношении производственных мощностей, соблюдения нормативных требований, а также международных стандартов по обеспечению качества лекарственных средств.

Шесть компаний будут производить лекарственное вещество, девять – сам препарат, а остальные – и то, и другое. Соответствующие компании расположены в 12 странах: Бангладеш, Бразилия, Вьетнам, Доминиканская Республика, Израиль, Индия, Иордания, Китай, Мексика, Республика Корея, Пакистан и Сербия. Кроме того, подписать лицензионное соглашение было предложено компании из Украины, и это предложение пока остается открытым, поскольку украинская компания в настоящее время не может подписать такое соглашение из-за текущего конфликта.

В то время как компания Pfizer вела переговоры об условиях подписания соглашения с МПП, МПП рассматривал запросы на получение сублицензий от производителей генерических препаратов, которые затем были представлены Pfizer. Pfizer не будет получать роялти от продажи нирматрелвира от сублицензиатов МПП до тех пор, пока COVID-19 будет классифицироваться Всемирной организацией здравоохранения как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение. После окончания пандемии страны с низким уровнем дохода не будут платить роялти с продаж препарата, а страны с доходом ниже среднего и страны с доходом выше среднего будут платить роялти в размере 5% от продаж для государственного сектора и 10% от продаж для частного сектора.

«Нирматрелвир — это новый продукт, для производства которого требуются значительные производственные мощности, и на нас произвело больше впечатление качество производства, которое продемонстрировали эти компании», — отметил Чарльз Гор, исполнительный директор МПП. — «Более того, для 15 компаний это первые лицензионные соглашения с МПП, и мы хотели бы поприветствовать наших новых партнеров по производству генерических препаратов».

«В партнерстве с правительствами различных стран мира, международными лидерами в области здравоохранения и мировыми производителями мы разработали комплексную стратегию, чтобы помочь обеспечить доступ к нашему пероральному препарату для лечения COVID-19 для пациентов, которые нуждаются в нем, во всем мире», — заявил Альберт Бурла, председатель правления и генеральный директор Pfizer. — «Привлечение сублицензиатов МПП и дополнительных мощностей для производства препаратов против COVID-19, которые они обеспечат, сыграет крайне важную роль в том, чтобы люди во всем мире, особенно те, кто проживает в беднейших регионах мира, имели равный доступ к пероральным препаратам для лечения COVID-19».

доступ к сублицензиям (на английском)

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, объединениями пациентов 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 13 держателями патентов на тринадцать антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, одну технологическую платформу в сфере ВИЧ, три препарата действия противовирусных прямого ДЛЯ лечения гепатита противотуберкулезный препарат, две технологии длительного действия, два экспериментальных пероральных противовирусных препарата для лечения COVID-19 и серологический тест на антитела к 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.

Контакты МПП для СМИ:

<u>Электронная почта:</u> press@medicinespatentpool.org

Ибон Виллелабейтия Специалист по работе со СМИ <u>Ivillelabeitia@medicinespatentpool.org</u>

Тел.: +41 79 292 5426

Гелиз Маккалоу Руководитель по вопросам коммуникаций gmccullough@medicinespatentpool.org

Тел.: +41 79 685 6436