

35 fabricantes de genéricos firman un acuerdo con el MPP para producir versiones genéricas y de bajo coste del tratamiento oral de Pfizer contra la COVID-19, nirmatrelvir, en combinación con ritonavir, para su suministro en 95 países de ingreso mediano y bajo

17 de marzo de 2022

Ginebra – El Medicines Patent Pool (MPP) ha anunciado hoy que ha firmado acuerdos con 35 compañías para producir la versión genérica de nirmatrelvir, el tratamiento antiviral oral de Pfizer contra la COVID-19 que, en combinación con una dosis baja de ritonavir, puede suministrase a 95 países de ingreso mediano y bajo.

Los acuerdos de sublicencia son el resultado del <u>acuerdo de licencia</u> voluntaria firmado por el MPP y Pfizer en noviembre de 2021, que permitirá suministrar los medicamentos a países que, en conjunto, suman alrededor del 53% de la población mundial.

35 sublicencas firmadas con el MPP para el nirmatrelvir China **Pakistan** Serbia Israel DESAND 2 APELOA 普洛 2 ZDRAVLJE 6 teva 2 **FOSUN** PHARMA **2 Jordan** Jiuzhou 724海药业® hikma. Republic of Korea CELLTRION PHARM **Bangladesh** Drug substance Dominican Republic BEXIMCO PHARMA Drug substance & drug product Drug product Vietnam Brazil Signature pending - Ukraine **STELLA ONORTEC QUÍMICA** India amneal 2 MSN□² **\$ Biocon**² Strides 6 (Divis) HETERO VIATRIS 2 SUN 2 GRANULES Cipla 2 torrent 2

Las sublicencias no exclusivas permiten a los fabricantes de genéricos producir la materia prima para el nirmatrelvir y/o el propio medicamento terminado envasado con ritonavir. Las compañías a las que se ofreció la sublicencia demostraron su capacidad para cumplir los requisitos del MPP relativos a la capacidad de producción, el cumplimiento de la reglamentación, así como los estándares internacionales para los medicamentos de calidad garantizada.

Seis compañías se centrarán en la producción de la sustancia medicamentosa, nueve compañías producirán el fármaco y el resto de las compañías se dedicarán a ambas cosas. Las compañías están ubicadas en 12 países: Bangladesh, el Brasil, China, la India, Israel, Jordania, México, el Pakistán, la República de Corea, la República Dominicana, Serbia y Vietnam. Asimismo, se ha ofrecido una licencia a una compañía de Ucrania; la oferta seguirá vigente ya que no pueden firmar debido al conflicto actual.

Aunque Pfizer negoció con el MPP un acuerdo que establece los términos y condiciones, el MPP examinó las solicitudes de los fabricantes de genéricos y las presentó a Pfizer. Pfizer no recibirá regalías de los sublicenciatarios por las ventas de nirmatrelvir mientras que la Organización Mundial de la Salud siga clasificando la COVID-19 como una emergencia de salud pública de importancia internacional. Después del período de pandemia, las ventas a los países de ingreso bajo seguirán exentas del pago de regalías; los países de ingreso mediano bajo y los países de ingreso mediano alto estarán sujetos a una regalía del 5% por las ventas al sector público y del 10% por las ventas al sector privado.

"El nirmatrelvir es un producto nuevo y requiere capacidades significativas de fabricación para producirlo y nos ha impresionado mucho la calidad de fabricación que han demostrado estas compañías", dijo Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP. "Además, 15 compañías están firmando su primera licencia con el MPP, y damos una calurosa bienvenida a nuestros nuevos socios fabricantes de genéricos".

"Hemos establecido una amplia estrategia en asociación con Gobiernos de todo el mundo, líderes internacionales del ámbito de la salud mundial y fabricantes a nivel mundial para garantizar el acceso a nuestro tratamiento oral contra la COVID-19 para los pacientes que lo necesiten en todo el mundo", dijo Albert Bourla, Presidente y Director Ejecutivo de Pfizer. "Los sublicenciatarios del MPP, y la capacidad añadida para el tratamiento contra la COVID-19 que estos aportarán, desempeñarán un papel fundamental para garantizar que las personas, allá donde se encuentren, en particular aquellas que viven en las partes más pobres del mundo, tengan un acceso equitativo a una opción de tratamiento oral contra la COVID-19".

Acceder a las sublicencias

Acerca del MPP:

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 trece 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, dos tecnologías de acción

prolongada, dos medicamentos antivirales orales en investigación para la COVID-19 y un test diagnóstico serológico de anticuerpos contra la COVID-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. La labor del MPP llevada 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 en Twitter, LinkedIn y YouTube.

Contactos del MPP para la prensa

Email:

press@medicinespatentpool.org

Ibon Villelabeitia Media Manager <u>Ivillelabeitia@medicinespatentpool.org</u> Tel: +41 79 292 5426

Gelise McCullough Head of Communications gmccullough@medicinespatentpool.org

Tel: +41 79 685 6436