

ViiV Healthcare и Медицинский Патентный Пул подписали новое добровольное лицензионное соглашение с целью расширения доступа к инновационному препарату длительного действия для профилактики ВИЧ-инфекции

ЛОНДОН и ЖЕНЕВА, 28 июля 2022 года - ViiV Healthcare, глобальная компания, специализирующаяся на вопросах ВИЧ-инфекции, контрольным пакетом акций которой владеет GSK, а акционерами являются компании Pfizer и Shionogi, и Медицинский Патентный Пул (МПП) сегодня объявили о подписании нового добровольного лицензионного соглашения в отношении патентов на каботегравир длительного действия для целей доконтактной профилактики ВИЧ (ДКП) с целью обеспечения доступа к нему в наименее развитых странах, странах с низким уровнем доходов и доходом ниже среднего, а также в странах Африки к югу от Сахары^{1,2}.

Благодаря подписанию данного соглашения отобранные производители генерических препаратов получают возможность разрабатывать, производить и поставлять генерические версии каботегравира длительного действия для ДКП, который представляет собой первый препарат длительного действия для профилактики ВИЧ-инфекции, в 90 странах при условии получения необходимых разрешений регулирующих органов. Предполагается, что данное соглашение будет способствовать широкому доступу к генерическим версиям каботегравира длительного действия для ДКП. Данное заявление было сделано всего через семь месяцев после того, как Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) впервые одобрило каботегравир длительного действия для использования в целях ДКП.

Каждый год в мире регистрируется около 1,5 миллиона новых случаев инфицирования ВИЧ³, большинство из которых приходится на страны с ограниченными ресурсами, при этом женщины и девочки-подростки непропорционально сильно затронуты эпидемией ВИЧ. Хотя во многих странах доступны услуги пероральной ДКП, сложности с обеспечением приверженности лечению и стигма негативно сказываются на влиянии таких услуг в некоторых группах населения. Доступ к эффективному препарату длительного действия для профилактики ВИЧ может существенно содействовать достижению цели по ликвидации эпидемии ВИЧ.

Новое соглашение о добровольном лицензировании основано на давних партнерских отношениях между ViiV Healthcare и МПП, которые успешно содействовали производству и продаже генерических версий пероральных препаратов ViiV Healthcare в странах, наиболее затронутых ВИЧ, которым при этом было сложнее всего финансировать закупку средств для лечения ВИЧ-инфекции и ухода за пациентами с ВИЧ. В частности, по состоянию на декабрь 2021 года добровольное лицензирование также позволило обеспечить доступ к генерическим препаратам, содержащим еще одно инновационное средство ViiV Healthcare – долутегравир –



как минимум для 20 миллионов человек, живущих с ВИЧ, в странах с низким и средним уровнем дохода⁴.

Дебора Уотерхаус, генеральный директор ViiV Healthcare, отметила: «Возможно сегодняшнее заявление знаменует собой переломный момент в профилактике ВИЧ. Обеспечение широкого доступа к генерическому каботегравир длительного действия для ДКП может сыграть существенную роль в предотвращении передачи ВИЧ, особенно среди женщин и девочек-подростков, и помочь положить конец эпидемии ВИЧ. Я горжусь тем, что благодаря нашему долгосрочному партнерству с МПП, мы продолжаем вносить свой вклад в расширение доступа людей в странах с ограниченными ресурсами к новым инновационным препаратам».

Чарльз Гор, исполнительный директор МПП, заявил: «Мы очень рады подписать добровольное лицензионное соглашение с ViiV на каботегравир длительного действия для ДКП. Технологии длительного действия открывают совершенно новые возможности по обеспечению лекарственными средствами. Данный продукт позволит оказывать необходимую помощь тем, кто находится в группе риска. Эта лицензия была согласована в два раза быстрее, чем обычно, что является еще одним примером непрекращающихся усилий МПП по обеспечению распространения и доступа к инновациям в странах с низким и средним уровнем дохода в кратчайшие сроки. Быстрый доступ к новым технологиям – наша единственная надежда на достижение Целей устойчивого развития».

Данное соглашение о добровольном лицензировании представляет собой компонент целостного подхода, позволяющего обеспечить широкий доступ к каботегравир длительного действия для ДКП в наименее развитых странах, странах с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего, а также в странах Африки к югу от Сахары¹. Вместе с тем, имеются некоторые сложности и соображения, которые необходимо принимать во внимания для обеспечения производства и расширения применения генерического инъекционного препарата длительного действия. По сравнению с пероральной ДКП, каботегравир длительного действия для ДКП более сложен в производстве, и спрос на данный продукт все еще формируется и в меньшей степени определен. Это вызовы не только для ViiV, но и для потенциальных партнеров, которые могли бы производить генерические препараты. ViiV Healthcare и МПП планируют работать в тесном сотрудничестве с заинтересованными сторонами и производителями генерических препаратов, выбранных МПП в ходе конкурсного отбора, чтобы как можно скорее обеспечить доступ к генерическому каботегравир длительного действия для ДКП.

Каботегравир длительного действия для ДКП представляет собой инъекционный препарат пролонгированного действия, который недавно был впервые одобрен регулирующими органами для применения в целях профилактики ВИЧ в США среди взрослых и подростков из групп риска с весом не менее 35 кг в рамках ДКП для снижения риска передачи инфекции ВИЧ-1 сексуальным путем. Перед началом применения данного препарата пациенты должны получить негативный результат теста на ВИЧ-1. В настоящее время данный препарат не одобрен для применения в целях профилактики ВИЧ за пределами США. Компания ViiV Healthcare подала заявки на получение торговых лицензий в ряде стран, включая большинство стран, в которых проводились клинические испытания, где планируется дальнейшая регистрация препарата. Кроме того, компания ViiV Healthcare сотрудничает с заинтересованными сторонами, в том числе глобальными организациями здравоохранения, неправительственными организациями, правительствами и партнерами из числа сообществ для того, чтобы исследовать условия для внедрения препарата в отдельных странах, и поддерживает соответствующие исследовательские проекты, которые позволят получить

важную информацию о реалистичности, приемлемости и возможностях расширения услуг в контексте успешного внедрения каботегавира длительного действия для ДКП в национальные программы, что является необходимой предпосылкой для работы над генерическими версиями препарата в будущем.

Цитаты партнеров:

Цитаты партнеров:

«Доконтактная профилактика длительного действия способна трансформировать деятельность в сфере профилактики ВИЧ, но только при условии, что она будет широко доступна по приемлемым ценам. Unitaid приветствует новости о подписании данного соглашения о добровольном лицензировании, которое было согласовано в рекордно короткие сроки, что открывает для людей из групп риска дополнительные возможности, чтобы они могли выбрать метод профилактики ВИЧ, который им лучше подходит. Разработка решений, отвечающих различным потребностям и предпочтениям людей, имеет решающее значение для предотвращения новых случаев инфицирования во всем мире».

Д-р Филипп Дюнетон, исполнительный директор Unitaid

В 2010 году МПП был создан Unitaid для содействия доступу к жизненно важным лекарственным средствам. Unitaid продолжает выступать основным источником финансирования МПП. Новая коалиция по ускорению доступа к препаратам ДКП длительного действия, созданная Unitaid в сотрудничестве с партнерами, занимается разработкой и реализацией совместных стратегий, направленных на преодоление барьеров на пути доступа к новым возможностям ДКП.

«Это очень хорошая новость и еще один важный шаг на пути к тому, чтобы многообещающий инновационный инъекционный препарат для ДКП стал доступен для всех, кому он мог бы быть полезен, даже для тех людей, которые живут в регионах, наименее обеспеченных ресурсами. Мы знаем, что первичная профилактика является крайне важным компонентом борьбы с ВИЧ в мире, но, чтобы получить максимальную отдачу от инноваций, мы должны обеспечить доступ к ним и расширение их применения».

Линда-Гейл Беккер, директор Центра по борьбе с ВИЧ имени Десмунда Туту при Кейптаунском университете

«Партнерство по расширению доступа к лечению Atrorsab и наши многочисленные партнеры из числа сообществ приветствуют новость о заключении лицензионного соглашения на каботегавир длительного действия. Каботегавир длительного действия, несомненно, окажет трансформационное влияние на работу по профилактике ВИЧ в наших сообществах. Нам приятно видеть, что адвокационные усилия Atrorsab и наших партнерских организаций сообществ по продвижению доступа к каботегавиру длительного действия не прошли даром. Сегодняшняя новость является очень важным достижением, однако мы знаем, что впереди нам предстоит еще много работы, чтобы обеспечить широкий доступ к каботегавиру длительного действия в наших сообществах. Теперь мы с нетерпением и волнением ожидаем промежуточной цены, которая позволит сделать каботегавир длительного действия доступным в странах с низким и средним уровнем дохода уже СЕЙЧАС. Мы рассчитываем на сотрудничество со всеми заинтересованными сторонами, чтобы обеспечить выполнение обязательств по каботегавиру длительного действия».

Жак Вамбуи, Кения, Atrorsab

Примечания для редакторов

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, 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 15 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, три технологии длительного действия, два пероральных противовирусных препарата для лечения COVID-19 и 12 технологий в сфере борьбы с 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, Министерства Европы и иностранных дел Франции и SDC.

Больше информации о Медицинском Патентном Пуле и действующих лицензиях можно получить на сайте www.medicinespatentpool.org

О ViiV Healthcare

ViiV Healthcare – глобальная компания, специализирующаяся на вопросах ВИЧ-инфекции, которая была создана в 2009 году компаниями GSK (LSE: GSK) и Pfizer (NYSE: PFE), деятельность которой направлена на достижение прогресса в лечении и уходе за людьми, живущими с ВИЧ, а также людьми, которые подвержены риску инфицирования ВИЧ. В октябре 2012 года акционером ViiV Healthcare стала также компания Shionogi. Компания ставит перед собой цель заниматься вопросами ВИЧ и СПИДа более глубоко и широко, чем когда-либо делала это любая другая компания, и применять новый подход для обеспечения эффективными и инновационными препаратами для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, а также оказания поддержки сообществам, затронутым ВИЧ.

Дополнительную информацию о компании, ее руководстве, портфолио, разрабатываемой продукции и обязательствах можно получить на сайте www.viivhealthcare.com.

О GSK

GSK – глобальная биофармацевтическая компания, цель которой состоит в объединении научных достижений, технологий и талантов, чтобы вместе противостоять болезням. Больше информации на сайте gsk.com/company

Контакты Медицинского Патентного Пула для справок:

Гелиз Маккалоу +41 79 685 64 36 (Женева)
gmccullough@medicinespatentpool.org

Консультант Ибон Виллелабейтия +41 79 292 54 26 (Женева)
ivillelabeitia@medicinespatentpool.org

**Контакты ViiV Healthcare
для справок:**

Контакты для запросов от СМИ:	Кэтрин Хартли	+44 7909 002 403	(Лондон)
	Рэйчел Джайкаран	+44 7823_532_755	(Лондон)

**Контакты GSK для
справок:**

Контакты для запросов от СМИ:	Тим Фоли	+44 (0) 20 8047 5502	(Лондон)
	Мадлен Брекон	+44 (0) 20 8047 5502	(Лондон)
	Кэтлин Квинн	+1 202 603 5003	(Вашингтон)
	Линдси Мейер	+1 202 302 4595	(Вашингтон)

Ссылки

1. Классификация стран Всемирного банка: <https://data.worldbank.org/country>
2. Классификация стран ООН: [LDCs at a Glance | Department of Economic and Social Affairs \(un.org\)](https://www.un.org/ru/development/desa/policy/lcdc/policy/lcdc_briefing_note_2015.pdf)
3. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
4. Медицинский Патентный Пул «Трекер доступа к лекарственным средствам». По состоянию на декабрь 2021 года <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>