

Shionogi y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un candidato de tratamiento antiviral oral para la COVID-19 con el fin de aumentar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo

OSAKA y GINEBRA, 3 de octubre de 2022 — La compañía farmacéutica japonesa Shionogi y el Medicines Patent Pool (MPP), una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso a tratamientos en los países de ingreso mediano y bajo, anunciaron hoy que han firmado un acuerdo de licencia voluntaria para el ácido fumárico ensitrelvir (S-217622), el candidato antiviral de Shionogi. El acuerdo, firmado hoy durante un acto celebrado en la sede de Shionogi en Osaka, permitirá al MPP facilitar una mayor producción y distribución del antiviral en fase de investigación, una vez obtenida la autorización o aprobación reglamentaria, al otorgar sublicencias a los fabricantes de productos genéricos que cumplan los requisitos con el fin de ampliar el acceso para las personas que viven en los países de ingreso mediano y bajo. Se está evaluando el ensitrelvir para el tratamiento contra la COVID-19 y se administra a través de un comprimido oral tomado una vez al día durante 5 días.

Con arreglo a las condiciones de la licencia entre Shionogi y el MPP, los fabricantes de productos genéricos que cumplan los requisitos, a los que el MPP otorgue una licencia, podrán fabricar y suministrar el ensitrelvir en 117 países. Shionogi renunciará a las regalías sobre las ventas del producto en todos los países abarcados en el acuerdo, mientras que la COVID-19 siga siendo clasificada por la Organización Mundial de la Salud como una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Takuko Sawada, Directora y Vice Presidenta del consejo de administración de Shionogi afirmó: "Shionogi está orgullosa de trabajar en un innovador acuerdo de licencia como este con el Medicines Patent Pool. Este acuerdo de licencia ayudará a las personas de los países de ingreso mediano y bajo a tener un acceso rápido al ensitrelvir, tras la obtención de las correspondientes aprobaciones reglamentarias. Nos esforzamos constantemente a fin de suministrar el mejor tratamiento posible para proteger la salud y el bienestar de los pacientes a los que servimos. Se trata de otro gran ejemplo de lo que pueden conseguir las asociaciones para hacer avanzar la salud a escala mundial".

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP dijo: "Este acuerdo de licencia orientado a la salud pública tiene el potencial de aumentar las opciones asequibles para las personas en los países de ingreso mediano y bajo para luchar contra la COVID-19 y de respaldar nuestros esfuerzos colectivos por poner fin a la

pandemia y al inaceptable número de muertes que provoca. Además, nos complace firmar nuestro primer acuerdo con Shionogi, de hecho, el primero con una compañía japonesa y confiamos en que esta nueva asociación aliente a otras compañías a colaborar con nosotros". Sin embargo, esta no es la primera conexión entre el MPP y Shionogi, ya que el dolutegravir, un medicamento contra el VIH licenciado por Shionogi a ViiV Healthcare, se ha podido suministrar ampliamente en los países de ingreso mediano y bajo a través de acuerdos entre el MPP y ViiV.

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, afirmó: "La disponibilidad de antivirales orales como el ensitrelvir es una prioridad para evitar la enfermedad grave y futuras muertes provocadas por la COVID-19 para personas con alto riesgo. Acogemos con satisfacción el acuerdo de licencia firmado por Shionogi y el MPP que permitirá un mayor acceso al antiviral oral ensitrelvir en los países de ingreso mediano y bajo, una vez que esté aprobado por los organismos de reglamentación. Es fundamental contar con una gama de tratamientos óptimos que estén rápidamente disponibles y asequibles, junto con las pruebas diagnósticas, en cualquier parte del mundo, incluido en los entornos con recursos limitados".

[Acceder al acuerdo de licencia](#)

El comunicado de prensa también está disponible en [inglés](#) y [francés](#) (traducción del MPP).

El MPP invita a los posibles titulares de sublicencias, ubicados en cualquier lugar del mundo, a que respondan a la expresión de interés (EoI, por sus siglas en inglés) para fabricar y vender el ensitrelvir en los territorios incluidos en la licencia.

[Acceder al portal de las EoI](#)

[Más información sobre el proceso relativo a las EoI](#)

Fecha límite para la presentación de las EoI: 26 de noviembre de 2022, 11.59 pm HCE (hora central europea).

Nota para los editores

Acerca del ácido fumárico ensitrelvir (S-217622)

El ensitrelvir, un medicamento en investigación para la COVID-19, es un inhibidor de la proteasa 3CL creado gracias a la investigación llevada a cabo conjuntamente por la Universidad de Hokkaido y Shionogi. El SARS-CoV-2 posee una enzima llamada proteasa 3CL, que es esencial para la replicación del virus. El ensitrelvir suprime la replicación del SARS-CoV-2 al inhibir de manera selectiva la proteasa 3CL. Shionogi anunció recientemente que el ensitrelvir había alcanzado la variable principal de valoración de la parte 3 del estudio de fase 2/3 llevado a cabo en Asia. El estudio se llevó a cabo durante la fase Ómicron de la pandemia, siendo el ensitrelvir el primer antiviral oral en investigación que ha demostrado tener un efecto

estadísticamente significativo respecto a placebo, con una diferencia de 24 horas ($p=0,04$) en el tiempo de resolución de cinco síntomas comunes clave relacionados con Ómicron (congestión nasal o moqueo, dolor de garganta, tos, sensación febril o de calor y baja energía o fatiga). Respecto a la seguridad, el ensitrelvir fue bien tolerado y, en este estudio, no se dieron efectos adversos graves ni muertes. La fase 2b/3 de un ensayo en pacientes asiáticos (principalmente en el Japón) asintomáticos, o con síntomas leves, aún no ha concluido. Además, a nivel mundial, se está llevando a cabo el ensayo de fase 3 (SCORPIO-HR) en pacientes infectados con el SARS-CoV-2.

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 otorgar 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 17 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 12 tecnologías relacionadas con 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, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia y el SDC.

Puede obtener más información en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/> y seguimos en [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Acerca de Shionogi

Shionogi & Co., Ltd es una importante compañía farmacéutica orientada a la investigación, con sede en el Japón, que se dedica a ofrecer beneficios a los pacientes sobre la base de su filosofía corporativa de “suministrar el mejor tratamiento posible para proteger la salud y el bienestar de los pacientes a los que servimos”. La compañía ha descubierto y desarrollado medicamentos nuevos para el VIH, la influenza y la resistencia antimicrobiana, y actualmente comercializa productos en varias áreas terapéuticas, incluyendo antiinfecciosos, con la primera cefalosporina siderófora. Otras áreas terapéuticas, así como los proyectos en cartera en los que se centra la compañía, incluyen trastornos del SNC/enfermedades psiconeurológicas, oncología y dolor. Puede obtenerse más información sobre Shionogi & Co., Ltd. en el siguiente enlace:

<http://www.shionogi.co.jp/en/>. Shionogi Inc. es la filial estadounidense de Shionogi & Co., Ltd. con base en Nueva Jersey. Puede obtenerse más información sobre Shionogi Inc. en el siguiente enlace: <https://www.shionogi.com/us/en/>. Shionogi B.V. es la sede europea de Shionogi & Co., Ltd. Puede obtenerse más información sobre Shionogi B.V. en el siguiente enlace: <https://www.shionogi.com/eu/en/>.

Otros socios

Ping An

Ping An Insurance (Grupo) Company of China, Ltd. colabora con Shionogi para el desarrollo del ensitrevir en Asia a través de sus empresas conjuntas y ambas compañías están comprometidas con el apoyo al acceso a medicamentos para los pacientes en países de ingreso mediano y bajo. Con el fin de ayudar a que el ensitrevir sea asequible y esté disponible para un mayor número de personas en Asia, Ping An Insurance (Grupo) Company of China, Ltd., apoya la colaboración de Shionogi con el MPP.

Shionogi – Contacto para la prensa:

SHIONOGI Website Inquiry Form: <https://www.shionogi.com/global/en/contact.html>

MPP – Contacto para la prensa: press@medicinespatentpool.org (Ginebra, Suiza)

PSingh@burness.com (Washington, D.C., USA)