

Siete fabricantes firman acuerdos de sublicencia con el Medicines Patent Pool para producir versiones genéricas de ensitrelvir, el antiviral oral de Shionogi contra la COVID-19, con el fin de ampliar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo

Tokio, 26 de junio de 2023 — La compañía farmacéutica japonesa Shionogi & Co., Ltd y el Medicines Patent Pool (MPP), una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas, anunciaron hoy que el MPP ha firmado siete acuerdos de sublicencia para el ácido fumárico ensitrelvir de Shionogi, un antiviral contra la COVID-19 aprobado actualmente en el Japón y en fase de evaluación en ensayos clínicos fuera del país. El anuncio se hizo en paralelo a una sesión de información comercial coorganizada por el MPP y el socio de salud mundial, Unitaid. Los acuerdos de sublicencia se firmaron con tres fabricantes de genéricos de China: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co. y Fosun International Limited; dos de la India: Hetero y Laurus Labs Limited; y con la compañía ucraniana Joint Stock Company Lekhim y la compañía vietnamita Stellapharm J.V. Co., Ltd. Es posible que se firme en breve otro acuerdo de sublicencia.

El ensitrelvir es un antiviral oral que elimina la replicación del SARS-CoV-2 al inhibir de forma selectiva la proteasa vírica 3CL. Conocido como Xocova® en el Japón, el ensitrelvir recibió la autorización reglamentaria de emergencia del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW) para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 en noviembre de 2022. En abril de 2023, recibió la [designación de vía rápida de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos \(FDA\) de los Estados Unidos](#).

El [acuerdo de licencia](#) entre el MPP y Shionogi se firmó en octubre de 2022, una primicia para el MPP con una compañía farmacéutica japonesa. Con arreglo a las condiciones del acuerdo de licencia, los siete fabricantes de genéricos seleccionados podrán fabricar y suministrar ensitrelvir en 117 países de ingreso mediano y bajo, previa autorización reglamentaria o aprobación en esos países.

Isao Teshirogi, Director Representante, Presidente y Director Ejecutivo de Shionogi dijo: "En Shionogi estamos encantados de que estos siete fabricantes de cuatro países hayan firmado acuerdos de sublicencia con el MPP, lo que pone de manifiesto su compromiso de fabricar versiones genéricas de ensitrelvir para los países de ingreso mediano y bajo. Lo que ha sido importante para Shionogi ha sido trabajar en etapas tempranas con el MPP, ya que consideramos que el acuerdo de licencia orientado a la salud pública que hemos firmado con el MPP tiene el potencial de aumentar las opciones de tratamiento asequibles contra la COVID-19 para las personas que viven en los países de ingreso mediano y bajo. Nos esforzamos constantemente por suministrar los mejores medicamentos posibles con el fin de proteger la salud y el bienestar de los pacientes que servimos. Se trata de otro gran ejemplo de lo que pueden conseguir las asociaciones para que la salud mundial progrese".

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: "Esperamos con interés trabajar estrechamente con los siete socios fabricantes de genéricos para desarrollar versiones genéricas de ensitrelvir y que estén disponibles lo antes posible. Si bien la COVID-19 ya no está clasificada como emergencia de salud pública de importancia internacional, vemos el número de casos fluctuar en todos los continentes a medida que aprendemos a vivir con la enfermedad. Por lo tanto, disponer de tratamientos eficaces de calidad de fácil acceso en los países de ingreso mediano y bajo sigue siendo muy importante. Doy una calurosa bienvenida a Lekhim JSC de Ucrania, y a Zhejiang Charioteer y Lepu Pharma de China, ya que son los primeros acuerdos de licencia que firman con el MPP".

Tenu Avafia, Director Ejecutivo Adjunto de Unitaid dijo: "La visión de Unitaid es que las nuevas tecnologías estén disponibles y ampliamente asequibles lo antes posible en los países de ingreso mediano y bajo. Esto incluye incorporar cuestiones de acceso en los esfuerzos desplegados para prevenir, preparar y responder a las pandemias, actuales y futuras. Elogiamos a Shionogi por reflejar las prioridades del G7 para representar la equidad, la eficiencia y la asequibilidad en el desarrollo de su tratamiento y por su pronta colaboración con el MPP en materia de licencias voluntarias. La firma de estos siete acuerdos de sublicencia es un hito importante".

Nombeko Mpongo, Administrador de enlace con la comunidad, del Desmond Tutu HIV Centre de Sudáfrica afirmó: "A través de mi trabajo, ayudo a dos hermanas que han perdido a sus padres por la COVID-19 en el punto álgido de la pandemia. En nuestras comunidades esas pérdidas van más allá de la terrible aflicción, ya que las jóvenes adolescentes deben valerse por sí mismas a una edad vulnerable, limitando sus oportunidades de futuro mientras luchan por sobrevivir sin la orientación de sus padres. El acceso a los tratamientos es mucho más que una cuestión de vida y muerte; se trata del bienestar de comunidades enteras. Así que acojo con satisfacción este anuncio que permitirá el acceso equitativo a tratamientos contra la COVID-19 en mi país y en otros países de ingreso mediano y bajo".

[Acceder a los acuerdos de sublicencia](#)

El comunicado de prensa también está disponible en [francés](#), [inglés](#) y japonés.

###

Acerca del ensitrelvir

El ensitrelvir (conocido en el Japón como Xocova®), es un medicamento antiviral contra la COVID-19 actualmente aprobado en el marco del sistema regulatorio de aprobación de emergencia en el Japón; es un inhibidor de la proteasa 3CL creado mediante una investigación conjunta de 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. El ensitrelvir es el primer agente antiviral que demuestra tanto una eficacia clínica sintomática frente a los cinco síntomas típicos relacionados con Ómicron (punto final principal) como una eficacia antiviral (punto final secundario clave) en una población predominantemente vacunada de pacientes con infección por SARS-CoV-2 de leve a moderada, independientemente de factores de riesgo, según los resultados de la fase 3 del estudio de fase 2/3 llevado a cabo durante la fase dominante de la pandemia de Omicrón. En relación con la seguridad, la mayoría de los efectos adversos fueron leves y no se reportó ninguna muerte en el estudio. Entre los efectos adversos más comunes relacionados con el tratamiento se encontraban la disminución temporal de las lipoproteínas de alta densidad y un aumento de los triglicéridos en sangre, como se pudo observar en estudios anteriores. Los

análisis exploratorios iniciales del estudio de fase 2/3 también indicaron un riesgo limitado de desarrollar la COVID persistente y aún se están llevando a cabo evaluaciones adicionales.

Recientemente, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos concedió la designación de vía rápida al ensitrelvir para la COVID-19. Esta designación tiene por objeto facilitar el desarrollo y acelerar el análisis de nuevas terapias potenciales que tratan casos graves y responder a necesidades médicas insatisfechas. El ensitrelvir sigue siendo un medicamento en fase de investigación fuera del Japón. Además, el nombre de marca Xocova® no se ha aprobado para su uso fuera del Japón y pertenece únicamente al medicamento aprobado en el Japón.

Acerca del programa de desarrollo clínico del ensitrelvir

Dada la constante evolución del SARS-CoV-2, Shionogi está estudiando su antiviral oral en fase de investigación, en diferentes grupos de pacientes y de rangos de gravedad de la enfermedad con el fin de evaluar la forma en que el ensitrelvir puede hacer frente a las necesidades actuales. Shionogi tiene en marcha un programa global completo de desarrollo clínico para el ensitrelvir que incluye cuatro ensayos de fase 3, incluido el estudio SCORPIO-HR, un ensayo para pacientes de COVID-19 no hospitalizadas y sintomáticos, que han dado positivo en la prueba de COVID-19. El estudio SCORPIO-HR también está evaluando el efecto potencial del ensitrelvir en los síntomas de la COVID persistente. Un estudio iniciado por investigadores también se está llevando a cabo en pacientes hospitalizados para la gestión de la COVID-19 como parte del protocolo de la nueva plataforma Estrategias y tratamientos para infecciones respiratorias y emergencias virales (Strategies and Treatments for Respiratory Infections & Viral Emergencies, STRIVE). Además, Shionogi llevó a cabo el estudio SCORPIO-HR en pacientes con COVID-19 de leve a moderada, independientemente de los factores de riesgo para la progresión de la COVID-19.

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 18 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, un tratamiento contra el cáncer, 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://medicin.espatentpool.org/> y seguirnos 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. Trabajamos para resolver cuestiones sociales en materia de asistencia médica al identificar patologías con grandes necesidades sociales como esferas clave para la investigación y el desarrollo, centrándonos en las enfermedades infecciosas. Puede obtenerse más información sobre Shionogi & Co., Ltd. en el siguiente enlace: <https://www.shionogi.com/global/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 ensitrelvir 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 ensitrelvir 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.

Contacto para la prensa (SHIONOGI):

Sitio web de SHIONOGI: formulario para preguntas: <https://www.shionogi.com/global/en/contact.html>

Contacto para la prensa (MPP):

Sophie Thievenaz (en Tokio del 25 al 28 de junio)

Responsable Senior de Comunicaciones

sthievenz@medicinespatentpool.org / press@medicinespatentpool.org