

アクセス重視のライセンス契約により、5年間で発展途上国の 390万人がドルテグラビルによる HIV の治療を受ける

アクセス重視のライセンス契約が、ドルテグラビルによる治療を受ける機会を迅速に提供しつづけることを可能に

2019年7月30日ロンドンおよびジュネーブ—ヴィーブヘルスケアとMedicines Patent Pool (MPP) で、HIVが大きな負担となっている国々における成人及び小児を対象としたドルテグラビル(DTG)の単剤及び配合剤の製造、販売の権利をジェネリックメーカーに付与した2つのライセンス契約が締結されてから、今年で5年になります^{i, ii}。

現在、18社のジェネリックメーカー(ヴィーブヘルスケアと直接締結している MPP および Aurobindo Pharma のライセンス契約¹及びその下位ライセンシー17社)が、低価格でのドルテグラビルの単剤及び配合剤の製造および販売を許可されています。対象国は後発開発途上国、低所得や低中所得の国々、サハラ砂漠以南のアフリカ国々(成人および小児、94か国)、および中程度以上の所得の国々(小児のみ、121か国)です^{iii, iv}。これらのライセンス契約により、ジェネリックメーカーは WHO のプリファードレジメンである、新規開発の固定容量配合剤のテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩/ラミブジン/ドルテグラビル(TLD)にドルテグラビルを配合することができます^v。

MPP とヴィーブヘルスケアの合意は、2014年に交渉が開始され、開発途上国の成人の94%と小児の99%が、迅速にジェネリックのドルテグラビルを使用できるようになりました^{iii, iv}。ライセンス契約により、2018年末までに、開発途上国の61か国における約390万人の HIV とともに生きる人々がジェネリックのドルテグラビルや TLD を使用できるようになりました^{vi}。これらの数値は、各国が WHO の最新の HIV 治療ガイドラインを採用したり、ジェネリックメーカーが新規に承認を取得し、ライセンス契約の範囲内の新たな国へ供給を開始することで増加します。

MPP の Executive Director である Charles Gore 氏は、以下のように述べています。「公衆衛生に根差したライセンス締結後5年目になりましたが、新しい治療へのアクセスを加速させる効果について話し合う良い機会です。ヴィーブヘルスケアとの合意の重要な成果は、HIV の大流行に苦慮する国々の何百万人もの人々が、所得が高い国々の人々と同様にドルテグラビルを使用できるようになったことです。医薬品へのアクセスは、必要とする治療を受けられないという状況が受け入れがたいことから、非常に重要です」。

ViiV Healthcare の最高経営責任者(CEO)である Deborah Waterhouse は、以下のように述べています。

「ドルテグラビルへのアクセスを可能にすることは、ヴィーブヘルスケアの HIV とともに生きるに人々を誰も置き去りにしないというミッションにおいて必要不可欠です。開発途上国の HIV とともに生きる人々に私たちの医薬品を提供するための包括的なアクセス戦略は、公衆衛生機関やジェネリックメーカーと有意義なパートナーシップを結ぶことによって構築されています。私たちは、これらのパートナーシップを継続し、今後私たちの医薬品を必要とする人々が、私たちの医薬品にアクセスできるようにすることを約束します。」

2013 年 8 月の米国食品医薬品局(USFDA)の承認を取得後ⁱⁱⁱ、4 年以内に開発途上国(成人および青年)の HIV とともに生きる人々にジェネリックのドルテグラビルを提供することができました。

Aurobindo Pharma は 2016 年 9 月に FDA の暫定承認を取得しⁱⁱⁱ、2017 年春から出荷を開始しました。

ヴィーブヘルスケアとドルテグラビルの直接ライセンス契約を結んでいる Aurobindo Pharma の Vice President and Business Unit Head, Global Anti-Virals である Umesh Krishnamoorthy 氏は以下のように述べています。

「過去 5 年間に我々が達成したことは驚くべきことであり、ドルテグラビルを HIV とともに生きる人々(PLHIV)への供給を可能にした新たな手法の一端を担ったことに、我々は非常に誇りを持っています。我々の取り組みは、ドルテグラビルとその配合剤を迅速に提供することにとどまりません。

Aurobindo は 30 カ国で承認申請を行っており、すでに 14 カ国で承認されています。来年には、Aurobindo 単独で、HIV と共に生きる 400 万人以上の人々にドルテグラビルベースのレジメンを提供できると予測しています。」

パートナーシップのモデルによって、HIV とともに生きる人々やそのコミュニティ、業界や政府と密接な関係を構築し、容易に入手できる高品質な医薬品へのアクセスを優先し、MPP は、「[Access to Medicine Index](#) において医薬品業界におけるアクセス重視のライセンス契約の中心となる独立した運用者」の地位を得ることになりました。最新の報告^{ix}では、Access to Medicine Index は、ヴィーブヘルスケアのドルテグラビルに関するライセンス(MPP 及び Aurobindo 経由)を「Index^{ix}の Scope の範囲内のすべての企業が合意した、最大の非独占的な任意のライセンス契約」として引用しています。

- ・ ジェネリックメーカーは、ケニア、マラウイ、南アフリカ、タンザニアなど、最悪な状況で HIV が流行する各国にドルテグラビルベースのレジメンを提供することに注力してきました。南アフリカだけでも、HIV とともに生きる 710 万人^xの人々がいますが、2018 年までに約 600 万箱の治療薬を提供しました。
- ・ HIV とともに生きる人々の治療のために、2017 年から 2018 年に、3,690 万箱以上のドルテグラビルおよびドルテグラビルベースのジェネリックの抗レトロウイルス製剤が供給されました。
- ・ 開発途上国において、2018 年末までに 61 カ国で 10 億回分以上のドルテグラビルおよびドルテグラビルベースの医薬品が供給されました。
- ・ 13 社においてジェネリックのドルテグラビルおよびドルテグラビルベースの抗レトロウイルス製剤を開発しており、うち MPP のパートナーであるジェネリックメーカー 5 社が規制当局からドルテグラビル 50mg を供給する承認を受け、6 社が TLD を供給する準備が整っています。
- ・ ジェネリックのドルテグラビルや TLD へのアクセスは、ボリビア、ハイチ、ミャンマー、ウクライナなど、サハラ以南のアフリカ以外の多くの開発途上国でも拡大されています。

Unitaid の Executive Director である Lelio Marmora 氏は、以下のように述べています。

「MPP とヴィーブヘルスケアのパートナーシップは、革新的で高品質な医薬品への迅速なアクセスにおける MPP のモデルの有効性を示しています。容易に入手可能なジェネリックのドルテグラビルは、すでに HIV 治療領域でのゲームチェンジャーであり、低所得・中所得の国々における HIV 治療の拡大が、公衆衛生上の大きな成功であることは疑いの余地がありません。Unitaid は、エイズの流行防止を加速させるため、小児用製剤の開発や、アクセスしやすい抗レトロウイルス治療を拡大する努力を継続していきます。」

Mylan Laboratories Limited は、MPP のサブライセンシーであり、WHO Prequalification およびドルテグラビルおよび関連製品(TLD を含む)に対する暫定的な USFDA の承認を取得しています。同社の Head Commercial - ARV, South Africa, sub-Saharan Africa, and API である Arvind Kanda 氏は、以下のように述べています。

「我々は、MPP を通じて、この重要な治療を、それを必要とする患者に提供する機会を得て、大変喜ばしく思っています。ジェネリックの抗レトロウイルス薬のリーディングサプライヤーとして、HIV と戦い続けることをお約束します。」

MPP ライセンス契約の要求事項である、関連する規制当局による品質保証の担保を取得し、ドルテグラビルやドルテグラビルを含有する製剤をすでに供給している他のジェネリックメーカーは、Cipla、Emcure、Laurus、Hetero、Macleods、および Sun Pharma です。これらのメーカーはすべて、MPP の主要なパートナーです²。

編集後記

患者団体やパートナーの DTG の影響についてのコメント

Bolivian Network of People Living with HIV 代表である Violeta Ross 氏

「私たちは、HIV とともに生きる人々として、利用可能な最良の治療を受ける権利を持っています。[中略] 多くの人々にとって、重大な影響は、HIV 検査結果が陽性であったことだけではなく、薬物療法のために日常生活におきる多くの変化でもあります。」

Pan-African Treatment Access Movement (PATAM)のディレクターである Tapiwa Kujinga 氏

「ドルテグラビルが使用されている国からのエビデンスから、我々はドルテグラビルが人々に大きな違いをもたらす薬物であることを認識しています。」

100% Life の Policy and Advocacy Director である Sergey Dmitriyev 氏

「ウクライナの患者にとって、MPP とヴィーブヘルスケアのライセンスに基づきジェネリックのドルテグラビルにアクセスすることは極めて重要でした。100% Life (旧全ウクライナの PLHIV ネットワーク)は、ウクライナでのドルテグラビルの使用拡大を推進しており、これがウクライナで初めてのジェネリックのドルテグラビルの調達につながりました。政府は 2020 年までに患者の約 60%にドルテグラビルベースのレジメンを提供する予定です。」

政府やその他の利害関係者の DTG の影響についてのコメント

南アフリカの General, National Department of Health の Deputy Director である Yogan Pillay 氏

「ドルテグラビルベースレジメンを HIV 治療の成人および小児に対する第一及び第二選択肢とする WHO の新ガイドランスは、今年初頭に発表された南アフリカの HIV 治療ガイドランスと一致しています。品質が担保されたジェネリックのドルテグラビルや TLD を供給できるメーカーが複数存在していることは、南アフリカのような大規模に HIV プログラムを実施している国々の HIV とともに生きる人々のコミュニティにとって、明らかに良い効果が予想され、これらの新しい治療選択肢に安全に移行することが可能になります。」

ミャンマーの National AIDS Program の Program Manager である Htun Nyunt Oo 博士
「ViiVヘルスケアと MPP のライセンス契約は、ミャンマーを含む所得が低い国々における抗レトロウイルスであるドルテグラビルの導入に貢献しています。ドルテグラビルは、最新の National HIV clinical management ガイドラインにおいて、成人および青年に対する第一選択治療薬として推奨されています。我々のプログラムにとって、手ごろな価格でドルテグラビルにアクセスできることは非常に重要でした。これにより、WHO の推奨に従って、薬剤耐性の発生が少なく、治療効果が高い治療レジメンに移行することが可能になります。我々は、ミャンマーにおける TLD への移行が継続されることを期待します。」

Executive Director of Alliance for Public Health and member of the Developing Country NGO Delegation to the Global Fund Board, member of IAS Governing Council の Andriy Klepikov 氏

「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(全ての人が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、必要な時に支払い可能な費用で受けられる状態)には、必要不可欠な医薬品へのアクセスを改善することが必要です。MPP との協力は、WHO が推奨する医薬品へのアクセスを拡大するために、東欧および中央アジアの公衆衛生の共同体および他の利害関係者にとって重要です。ドルテグラビルに関する MPP-ViiVヘルスケアのライセンスによって、HIV 感染率が高い地域において、品質が担保されたジェネリックのドルテグラビルと TLD へ手頃な価格でアクセスできるように改善しました。」

ライセンス契約について

本文書で引用されている統計的評価に使用されている患者および国別のデータは、以下のサイトから全文を参照することができる。<https://medicinespatentpool.org/media/features/dolutegravir-making-a-difference-to-real-lives>

MPP と ViiVヘルスケアは、2014 年に初めてドルテグラビルの HIV ライセンス契約を締結しました^{xi}。2016 年には、世界銀行が定義するすべての低中所得国を対象として、ライセンスの範囲が拡大されました^{xii}。2018 年には、2017 年 7 月以降に世界銀行が低中所得国として再分類したモンゴル、チュニジアへのライセンスの範囲を拡大しました^{xiii}。

ViiVヘルスケアは、2014 年に初めての成人および小児に対するドルテグラビルの直接ライセンス契約を Aurobindo Pharma と締結しました。これにより、Aurobindo は 2015 年 5 月に米国食品医薬品局 (USFDA) に単一製剤の暫定承認を申請することが可能となり^{xiv}、ジェネリックの抗レトロウイルス薬の承認を 2016 年 9 月に取得しました^{viii}。

世界では、HIV とともに生きる人々が 3,690 万人います^{xv}。ドルテグラビル (DTG) は、現在 NRTI バックボーンと併用し、HIV とともに生きる人々のための第一選択レジメンとして WHO から推奨されていますⁱ。

MPP について

Medicines Patent Pool は、低所得国および中所得国のための救命医薬品へのアクセスを増やし、その開発を促進するために活動する、国連が支援する公衆衛生機関です。MPP は、その革新的なビジネスモデルを通じて、市民社会、政府、国際機関、産業界、患者グループ、および他の利害関係者と提携し、必要な医薬品を優先順位付け、ライセンス供与し、ジェネリック医薬品の製造や新剤の開発を促進するために知的財産を保持します。今日まで、MPP は、13 の HIV 抗レトロウイルス薬、1 つの HIV 技術プラットフォーム、3 つの C 型肝炎の直接作用型抗ウイルス薬、および結核治療のために、9 名の特許保持者と契約を締結しています。

MPP は HIV、C 型肝炎、および結核における MPP の活動の唯一の資金提供者である Unitaid によって創設されました。MPP は、HIV 治療領域の小児アバカビル、アタザナビル、ビクテグラビル、コピシスタット、エルビテグラビル、エルトリシタビン、ロピナビル、リトナビル、テノホビル・アラフェナミド、および C 型肝炎治療のダクラタスビルにおいて、Aurobindo と協働しています。Aurobindo は、ヴィーブヘルスケアとドルテグラビルについて直接ライセンスを締結しています。これは、MPP のアプローチを反映した双方向契約です。

Medicines Patent Pool についての詳細はこちら: <https://medicinespatentpool.org/>

ヴィーブヘルスケアについて

ヴィーブヘルスケアは、英国グラクソ・スミスクラインと米国ファイザーによって 2009 年 11 月に設立された、抗 HIV 薬に特化したスペシャリスト・カンパニーであり、HIV とともに生きる人々および HIV に感染する危険性がある人々に対して治療やケアを提供することが使命です。2012 年 10 月に塩野義製薬株式会社が資本参加しました。ヴィーブヘルスケアは、どの会社よりも、HIV/AIDS についてより深い、幅広い関心を持つことで、新たなアプローチで効果的な新規の HIV 治療薬を提供し、HIV の影響を受けているコミュニティを支援することを目指しています。詳細は、www.viivhealthcare.com をご覧ください。

GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <https://jp.gsk.com/> をご参照ください。

References

- i World Health Organization. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. July 2019. Policy Brief. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1> Last accessed: July 2019.
- ii World Health Organization. WHO recommends dolutegravir as preferred HIV treatment option in all populations. Available at: <https://www.who.int/news-room/detail/22-07-2019-who-recommends-dolutegravir-as-preferred-hiv-treatment-option-in-all-populations> Last accessed: July 2019.
- iii Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Paediatrics (DTG). Available at: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg/> Last accessed: July 2019.
- iv Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Adult (DTG). Available at: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/> Last accessed: July 2019.
- v Medicines Patent Pool. Update on progress of sublicenses. Available at: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/update-on-progress-of-mpp-sublicensees/> Last accessed: July 2019.
- vi Medicines Patent Pool. Impact Analysis. Available at: https://medicinespatentpool.org/uploads/2019/07/DTG-Impact-Analysis_June19.pdf
- vii ViiV Healthcare. ViiV Healthcare Announces US Approval of Tivicay® (Dolutegravir) For the Treatment of HIV-1. Available at: <https://www.viivhealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2013/august/viiv-healthcare-announces-us-approval-of-tivicay-dolutegravir-for-the-treatment-of-hiv-1/> Last accessed: July 2019.
- viii ViiV Healthcare. ViiV Healthcare Welcomes the FDA’s Tentative Approval Of The First Generic Dolutegravir



From Aurobindo Pharma. Available at: <https://www.viivhealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2016/september/viiv-healthcare-welcomes-the-fda-s-tentative-approval-of-the-first-generic-dolutegravir-from-aurobindo-pharma/> Last accessed: July 2019.

ix Medicines Patent Pool. Access to Medicine Index hails the Medicine Patent Pool as key driver of access oriented licensing of pharmaceuticals. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/access-to-medicine-index-hails-the-medicines-patent-pool-as-key-driver-of-access-oriented-licensing-of-pharmaceuticals/> Last accessed: July 2019.

x UNAIDS. Country: South Africa. Available at: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/southafrica> Last accessed: July 2019.

xi Medicines Patent Pool. Medicines Patent Pool, ViiV Healthcare Sign Licence for The Most Recent HIV Medicine to Have Received Regulatory Approval. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/medicines-patent-pool-viiv-healthcare-sign-licence-for-the-most-recent-hiv-medicine-to-have-received-regulatory-approval/> Last accessed: July 2019.

xii Medicines Patent Pool. ViiV Healthcare, Medicines Patent Pool Extend Licence for Dolutegravir to all Lower Middle-Income Countries. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/viiv-healthcare-medicines-patent-pool-extend-licence-for-dolutegravir-to-all-lower-middle-income-countries/> Last accessed: July 2019.

xiii Medicines Patent Pool. The Medicines Patent Pool and ViiV Healthcare sign extension of HIV licence agreement for dolutegravir to include Mongolia and Tunisia. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-and-viiv-healthcare-sign-extension-of-hiv-licence-agreement-for-dolutegravir-to-include-mongolia-and-tunisia/> Last accessed: July 2019.

xiv ViiV Healthcare. ViiV Healthcare and CHAI collaboration delivers second milestone with first filing with the FDA of generic dolutegravir by Aurobindo Pharma for the treatment of HIV. Available at: <https://www.viivhealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2015/may/press-release/> Last accessed: July 2019.

xv World Health Organization. Global Observatory (GHO) data. Available at: <https://www.who.int/gho/hiv/en/> Last accessed: July 2019.

< 本件に関するお問い合わせ先 >

ヴィーブヘルスケア株式会社 担当: 北村

TEL: 03 - 4231 - 5150

<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社
エクスターナル コミュニケーション
岡田 美紀

TEL: 070-3543-2224

JP.Communications@gsk.com

<https://jp.gsk.com/>