

## Протокол встречи по улучшению доступности лечения ВИЧ, гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации с компанией АО «Фармасинтез»

2 ноября 2021 года, Иркутск

### Представители компании Janssen

- Ирина Михайлова, руководитель отдела маркетинга компании Фармасинтез
- Ильфат Абусев, директор департамента вирусологии компании Фармасинтез
- Наталья Подлубная, вице-президент по коммерции компании Фармасинтез
- Наталья Малых, вице-президент по развитию бизнеса компании Фармасинтез

### Участники встречи:

| №   | Фамилия и имя       | Организация                                                                      | Город           |
|-----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1.  | Баранов Николай     | Ассоциация «Антинаркотические программы»                                         | Пермь           |
| 2.  | Башкатова Татьяна   | БФ «ТАК надо!»                                                                   | Иркутск         |
| 3.  | Васильев Александр  | РОО «Позитивная среда»                                                           | Уфа             |
| 4.  | Вергус Григорий     | ООО «Клиника Айди»                                                               | Санкт-Петербург |
| 5.  | Верещагина Юлия     | Движение «Пациентский контроль»                                                  | Санкт-Петербург |
| 6.  | Горбатова Екатерина | Пациентское сообщество ЛЖВ «Остров» г. Новосибирск, Ассоциация «ЕВА»             | Новосибирск     |
| 7.  | Гордеева Ольга      | КРООПГИ «Чистый взгляд»                                                          | Красноярск      |
| 8.  | Дедок Ольга         | АНО «Выход»                                                                      | Ухта            |
| 9.  | Егорова Наталья     | «Коалиция по готовности к лечению»                                               | Санкт-Петербург |
| 10. | Ефремов Денис       | ОРОО «Центр охраны здоровья и социальной защиты «СИ-БАЛЫТ»*                      | Омск            |
| 11. | Журавлева Ксения    | Пациентское сообщество ЛЖВ «Знать, чтобы жить» г. Владивосток                    | Владивосток     |
| 12. | Зарипов Альберт     | РОО «Профилактика и инициатива» Республика Татарстан                             | Казань          |
| 13. | Карсаков Дмитрий    | ВРОО «Единство»                                                                  | Волгоград       |
| 14. | Красняк Элеонора    | Активист ЛЖВ                                                                     | Москва          |
| 15. | Круглова Анна       | АНО «Центр содействия профилактике социально значимых заболеваний «Ты не один»   | Воронеж         |
| 16. | Лисенков Дмитрий    | Благотворительный фонд «Вектор жизни»                                            | Самара          |
| 17. | Малышев Максим      | Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. Андрея Рылькова* | Москва          |
| 18. | Матюгин Александр   | АНО «Агентство стратегических объектов по элиминации вирусных гепатитов»         | Москва          |
| 19. | Михайлов Алексей    | «Коалиция по готовности к лечению»                                               | Санкт-Петербург |
| 20. | Присекина Дарина    | ИГ «На позитивной волне»                                                         | Иркутск         |
| 21. | Свидрицкая Алия     | Активист ЛЖВ                                                                     | Сочи            |
| 22. | Трутнев Алексей     | Центр социальной поддержки "Навигатор"                                           | Иркутск         |
| 23. | Унгурия Николай     | БФ «Гуманитарное действие»*                                                      | Санкт-Петербург |
| 24. | Устюжанина Наталья  | АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение»                                      | Тюмень          |
| 25. | Чебин Александр     | ТВ PEOPLE                                                                        | Екатеринбург    |
| 26. | Черемных Ирина      | РОФ «Новая жизнь»                                                                | Екатеринбург    |
| 27. | Чугров Владимир     | ООО «ЭЙЧ-КЛИНИК»                                                                 | Москва          |
| 28. | Шелестов Алексей    | Фонд «Сибирь-СПИД-Помощь»                                                        | Томск           |
| 29. | Шибеева Мария       | «Коалиция по готовности к лечению»                                               | Санкт-Петербург |

\*НКО, включенные в реестр иностранных агентов

Фасилитатор встречи: Николай Унгурия.

Начало встречи. Представление участников.

Компания Фармасинтез работает по всей территории России и не только. Каждый из наших пять высокотехнологичных заводов имеют свою специализацию.

## КОМПАНИЯ СЕГОДНЯ /5 ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ ЗАВОДОВ

### «Фармасинтез»

📍Иркутск

Основан в 1997

Противотуберкулезные, противоопухолевые, антиретровирусные, антиковидные препараты, инъекционные растворы, госпитальные антибиотики

### «ИСТ-ФАРМ»

📍Уссурийск

Основан в 2005

Инфузионные растворы

### «Фармасинтез-Норд»

📍Санкт-Петербург

Основан в 2011

Противоопухолевые препараты, препараты из перечня «12 высокочувствительных нозологий», вакцина «Спутник Лайт»

### «БратскХимСинтез»

📍Братск

Основан в 2014

Активные фармацевтические субстанции, в т.ч. для производства лекарственных препаратов от COVID-19: МНН Ремдесивир, Фавипиравир

### «Фармасинтез-Тюмень»

📍Тюмень

Основан в 2015

Инфузионные растворы, препараты для лечения сахарного диабета в твердых лекарственных формах, гормональные и рентгеноконтрастные препараты



Первый завод «Фармасинтез» основан в Иркутске в 1997 году, и он специализируется на противотуберкулезных, противоопухолевых, АРВ-препаратах, противокоронавирусных (COVID-19) препаратах, инъекционных растворах и госпитальных антибиотиках.

Второй завод компании – «ИСТ-ФАРМ», основан в Уссурийске в 2005 году и специализируется на производстве инфузионных растворов, начиная от физрастворов и заканчивая инфузионными антибиотиками.

Завод «Фармасинтез-Норд» основан в 2011 году в г. Санкт-Петербург, и он будет флагманом по производству противоопухолевых препаратов и препаратов обеспечения по 12 высокочувствительных нозологий (ВЗН). Также на этом заводе планируется производить вакцину «Спутник Лайт».

Завод «Фармасинтез-Тюмень» основан в 2015 году в г. Тюмень и специализируется на производстве препаратов для лечения сахарного диабета, а также гормональных и рентгеноконтрастных препаратов.

Важный для нашей группы компаний завод «БратскХимСинтез» основан в 2014 году. На этом предприятии производятся активные фармацевтические субстанции, в том числе для лекарственных препаратов для лечения COVID-19.

На сегодняшний день группа компаний «Фармасинтез» является одним из крупнейших отечественных производителей лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, таких как ВИЧ, туберкулез, сахарный диабет и онкология. Мы выпускаем более 200 препаратов в различных лекарственных формах, свыше 80% из этих препаратов входит в перечень ЖНВЛП.

Годовой объем производства компании «Фармасинтез» составляет более 76 млн упаковок. Группа компаний «Фармасинтез» - это более 3500 высококвалифицированных сотрудников, и у нас есть представительства во всех регионах России и странах СНГ.

### Стерильные лекарственные формы:

436 млн шт/год

Формы выпуска:

- преднаполненные шприцы
- картриджи
- ампулы
- флаконы (растворы, концентраты, эмульсии, лиофилизаты, порошки)

### Нестерильные лекарственные формы:

13,7 млрд шт/год

Формы выпуска:

- таблетки
- капсулы
- гранулы
- тубы (гели, мази, кремы)
- суппозитории

### Фармацевтические субстанции:

120 тонн/год



Наши производственные мощности позволяют нам производить стерильные лекарственные формы – преднаполненные шприцы, картриджи, ампулы, флаконы с растворами, концентраты, эмульсии, лиофилизаты и порошки, а также нестерильные лекарственные препараты – таблетки, капсулы, гранулы, тубы с гелями, мазями, кремами и суппозиториями. На заводе «Братскхимсинтез» мы производим фармацевтические субстанции, производственные мощности – до 120 тонн субстанции в год.

Компания в своем портфеле имеет два инновационных препарата. «Перхлозон» (тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат) для лечения туберкулеза, в том числе с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ). Компания Фармасинтез является разработчиком и единственным производителем этого препарата. И «Сатерекс» (гозоглиптин) для лечения сахарного диабета II типа. Компания осуществляет полный производственный цикл этого препарата, включая синтез фармацевтической субстанции.

В портфеле имеется «Серогард» (адесмапимод) - препарат, который в 2020 году получил международное непатентованное название (МНН) для профилактики и лечения спайкообразования при хирургических операциях. В настоящее время проводится III фаза клинических исследований (КИ).

Возможно, вы видели информацию о том, что компания Фармасинтез и компания «Фьюжн Фарма» (российская компания, резидент кластера биомедицинских технологий Фонда «Сколково») заключили лицензионное соглашение о коммерциализации инновационного препарата для лечения хронического миелолейкоза, который не поддается терапии препаратами 1-го и 2-го поколений. Кандидатная молекула PF-114 – таргетный препарат 3-го поколения, разрабатываемый кампанией «Фьюжн Фарма». По результатам КИ 1-й фазы в целевой группе пациентов была выбрана доза PF-114 с оптимальным соотношением эффективности и безопасности. Компания Фармасинтез планирует проведение КИ 3-й фазы, а также осуществление государственной регистрации и коммерциализацию этого препарата в странах ЕАЭС.

Нельзя не сказать о нашем участии в производстве крупнотоннажных серий лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции. В нашем портфеле имеется два препарата – «Ремдеформ» (ремдесивир) и «Фавивирин» (фавипиравир). Наверняка вы знаете, про ремдесивир, что это первая в России практика получения принудительной лицензии на препарат в условиях угрозы национальной безопасности.

Оба препарата производятся по полному циклу, включая производство активных фармацевтических субстанций (АФС), на заводе «БратскХимСинтез». Оба препарата включены Минздравом России в схемы лечения COVID-19. Ремдесивир входит во все схемы лечения COVID-19, фавипиравир также входит в схемы лечения COVID-19.

Хотелось бы отдельно остановиться на «БратскХимСинтезе», заводе по производству АФС.

Это один из крупнейших производителей АФС в России, где на сегодняшний день производится 45 наименований фармсубстанций, и до конца 2021 года планируется расширение номенклатуры производимых фармсубстанций до 60 наименований. Производственная мощность составляет 100 тонн в год. Также налажено производство противоопухолевых фармсубстанций с производственной мощностью 30-50 тонн в год.

Мы с вами не раз говорили на предыдущих встречах о том, что компания Фармасинтез очень много инвестирует в российскую фармацевтическую промышленность.

Одним из крупнейших событий для группы компаний Фармасинтез станет открытие нового завода по производству гормональных препаратов «Фармасинтез-Тюмень» в г. Тюмень (4 млрд рублей). Мероприятие запланировано на ноябрь-декабрь 2021 года.

Также завершается строительство второй очереди завода «Фармасинтез-Норд» в г. Санкт-Петербург. Это научно-производственный комплекс по разработке и производству биологических препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний, а также заболеваний, связанных с нарушением работы эндокринной системы (4 млрд рублей). Кроме того, на заводе «Фармасинтез-Норд» идет подготовка цеха по производству вакцины «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник Лайт») разработки института НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи (2 млрд рублей).

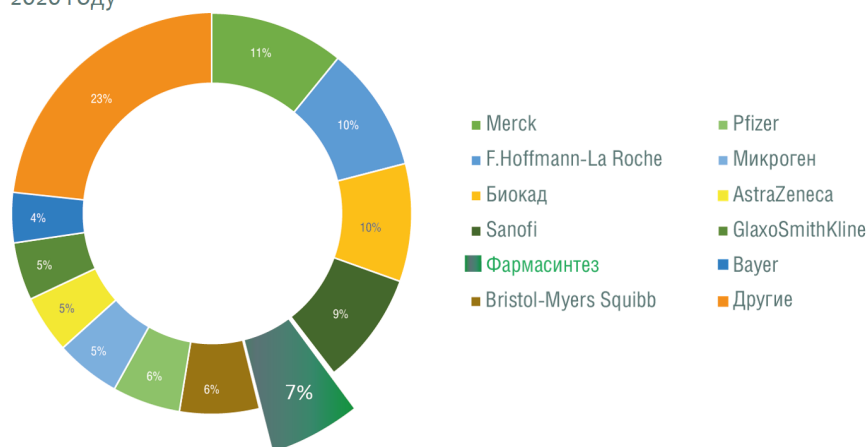
На 2023 год запланировано открытие корпуса крупнотоннажного производства АФС общей группы объемом 1000 тонн в год на заводе «БратскХимСинтез» (5 млрд рублей). Также в 2023 году планируется открытие завода по производству парентерального питания на территории ОЭЗ «Калуга» (2 млрд рублей).

В 2024 году мы планируем открытие завода «по производству кардиологических препаратов - Фармасинтез-Тюмень» в г. Тюмень (4,3 млрд рублей).

Все это позволяет нам оставаться в лидерах среди других фармацевтических компаний.

## «ФАРМАСИНТЕЗ» В КОНКУРЕНТНОМ ПОЛЕ

Фармасинтез входит в пятерку ведущих производителей в сегменте ЛПУ в стоимостном выражении в 2020 году



По данным ДСМ-групп Фармасинтез входит в пятерку ведущих производителей в сегменте ЛПУ в стоимостном выражении в 2020 году. Из российских компаний мы на втором месте.

# ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ и ГЕПАТИТОВ В и С (В РФ)

## НИОТ

Азимитем® (зидовудин)  
Амивирен® (ламивудин)  
Олитид® (абакавир)  
Вирфотен® (тенофовир)  
Эмтриаб® (эмтрицитабин)  
Фадиназин® (фиданазин)  
Ставудин® (ставудин)

## Комбинированные препараты

Дизаверокс® (зидовудин + ламивудин)  
Доквир® (тенофовир + эмтрицитабин)  
Алагет® (абакавир + ламивудин)  
Эфтенла® (тенофовир + ламивудин + эфавиренз 600)  
Акимасол® (абакавир + зидовудин + ламивудин)  
Тенрилтаб® (тенофовир + эмтрицитабин + рилпивирин) пат. защ. до дек. 2028

## Гепатиты В и С

Элгравир® (энтекавир)  
Софбувир (софосбувир) пат. защ. до март 2028

## ННИОТ

Невирпин® (невирапин)  
Регаст® (эфавиренз)  
Лаконивир® (рилливин) пат. защ. июль 2027

## Набор НИОТ + ННИОТ

Трактен-Н (тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз)

## Ингибиторы протеазы

Кемерувир® (дарунавир)  
Симанол® (атазанавир)  
Калидавир® (лопинавир + ритонавир)  
Атазор-Р (атазанавир + ритонавир)  
Ритонавир-ФС (ритонавир)  
Интерфаст® (саквинавир)  
Ретвисет® (ритонавир)

## Растворы

Амивирен® (ламивудин)



В нашем портфеле АРВ-препаратов имеются препараты НИОТ, ННИОТ, ингибиторы протеазы, комбинированные препараты. В 2021 году у нас вышел раствор «Амивирен» (ламивудин) и планируются к выходу растворы лопинавир/ритонавир и абакавир.

Хочу отдельно сказать о комбинированном препарате «Атазор-Р» (атазанавир/ритонавир). Это препарат индийской компании «Эмкюр Фармасьютикалз», и мы производим трансфер технологий у себя на площадку. Мы уже сформировали и подали документы на включение «Атазор-Р» в перечень ЖНВЛП. Сейчас пакет документов находится на комплексной проверке, которая будет продолжаться до 15 декабря. Формальную проверку мы уже прошли.

Комбинированный препарат «Эфтенла» (тенофовир/ламивудин/эфавиренз 600) - мы провели фармакоэкономическое исследование и тоже готовимся подавать в перечень ЖНВЛП.

Как вы видите на слайде, на некоторые препараты у нас есть регистрационное удостоверение (РУ), но препараты находятся под патентной защитой и, соответственно, пока мы ими не торгуем.

О наличии АРВ-препаратов в аптечных сетях.

## НАЛИЧИЕ АРВП В АПТЕКАХ И АПТЕЧНЫХ СЕТЯХ

| Название аптеки (Аптечной сети) | Город           | Адрес аптеки                | Телефон                                           |
|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------------------------------------|
| АС "Владимирская аптека"        | Абакан          | ул. Советская, 113          | (3902) 22-59-26 (950) 303-22-38                   |
| АС "Формула здоровья"           | Абакан          | ул. Тараса Шевченко, 60     | (3902) 35-72-12                                   |
| АС "Здоровье"                   | Абакан          | пр. Дружбы народов, 33      | (3902) 23-44-51                                   |
| АС "Семейная аптека"            | Барнаул         | пр. Ленина, 60/11           | (385) 238-08-95                                   |
| АС "Шатл-фарм"                  | Барнаул         | ул. Чкалова, 57             | (3852) 63-45-32 (3852) 38-05-81                   |
| АС "Март"                       | Горно-Алтайск   | пр. Коммунистический, 77    | (38822)23427                                      |
| АС "Офисина"                    | Екатеринбург    | ул. Ак. Бардина, 29         | (8343) 240-83-82                                  |
| ООО "Иркутская аптека"          | Иркутск         | ул. Киевская, 2             | (3952) 34-15-58                                   |
| АС "Доверие"                    | Иркутск         | ул. Ленина, 21              | (3952) 20-13-27                                   |
| "Мир"                           | Кемерово        | ул. Волгоградская, 26       | (3842) 54-98-54, (906) 920-48-34, (3842) 35-53-70 |
| "Мир"                           | Кемерово        | пр. Октябрьский, 46         | (3842) 35-53-70, (906) 927-65-70                  |
| "Фарматек"                      | Красноярск      | ул. Дмитрия Мартынова, 22   | (391) 223-92-92                                   |
| АС "Губернские аптеки №1"       | Красноярск      | пр. Мира, 75                | (391) 219-03-06                                   |
| "Эйн-Клиник"                    | Москва          | ул. 8 Марта, 6А/1           | (499) 370-38-84                                   |
| АС "Госаптека"                  | Нижний Новгород | пл.Свободы, 2               | (831) 428-10-61                                   |
| АС "Госаптека"                  | Нижний Новгород | пр.Ленина, 99               | (831) 428-10-61                                   |
| "ОЗ Базис/Джи"                  | Новосибирск     | Красный пр., 8              | (383) 223-49-57, (383) 202-08-24                  |
| АС "Добрый Доктор Аптека"       | Новосибирск     | ул.Линейная, 45             | (383) 228-18-88                                   |
| "Альфа клиник"                  | Новосибирск     | ул.Галущака, 5              | (383) 304-73-13                                   |
| "Биомедика"                     | Новосибирск     | ул.Октябрьская, 33          | (383) 223-52-39                                   |
| "Биомедика"                     | Новосибирск     | ул.Державина,1              | (383) 221-01-70                                   |
| "Биомедсервис"                  | Омск            | ул. Декабристов, 45         | (3812) 31-05-64                                   |
| "Евромед"                       | Омск            | ул. Старозагородная Роща, 8 | (3812) 33-13-93                                   |
| АС "Фармация"                   | Пенза           | ул. Аустрин, 145            | (8412) 90-91-32                                   |
| "Спорт"                         | Ростов-на-Дону  | Ворошиловский пр., 52       | (863) 232-19-94                                   |
| АС "Аптека Мира"                | Самара          | ул. Стара Загора, 257       | (846) 927-75-74                                   |
| АС "Фармсклад"                  | Самара          | ул. Молодогвардейская, 14   | (846) 310-62-54                                   |
| "ID Clinic"                     | Санкт-Петербург | ул.Ивана Черных, 25А        | (812) 429-67-13                                   |
| АС "Сити-Фарм"                  | Санкт-Петербург | пр.Пятилеток, 9/1           | (812) 667-89-46                                   |
| ООО "Донфарм - мед" ("Фоди")    | Севастополь     | ул. Коммунистическая, 40    | (8692) 54-94-57                                   |
| ООО "Донфарм - мед" ("Фоди")    | Симферополь     | ул. Семашко, 4Ф             | (978) 726-73-69                                   |
| ООО "Донфарм - мед" ("Фоди")    | Симферополь     | ул. Киевская, 177В          | (978) 904-54-67                                   |
| АС "Здравушка"                  | Сургут          | ул. Чехова, 14/4            | (346) 222-15-22                                   |
| АС "Губернская аптека"          | Томск           | пр. Ленина, 54              | (3822) 90-68-03 (3822) 90-68-04                   |
| АС "ФармаКом"                   | Ульяновск       | ул. Минаева, 5              | (8422) 41-36-81                                   |
| АС "ФД Аптекарь"                | Уфа             | ул. Чернышевского, 84       | (347) 273-64-52                                   |
| АС "Живая Капля"                | Челябинск       | ул. Черкасская, 2           | (3531) 223-16-92                                  |

НТЕЗ

На слайде приведен неполный список. На сайте Фармасинтеза в разделе «Препараты», когда вы заходите в карточку препарата, то в большинстве случаев там можно получить информацию о том, где можно приобрести этот продукт.

О текущих КИ и планах на 2021 год. У нас завершены исследования биоэквивалентности по препаратам «Ралтегра» (ралтегравир) – патентная защита до марта 2024 года, «Эфтенла-400» (ламивудин/тенофовир/эфавиренз 400 мг) и тенофовир/ламивудин. Готовятся к выходу растворы для приема внутрь лопинавир/ритонавир 80+20 мг/мл и абакавир 20 мг/мл. И проводятся исследования препаратов «Ампризир» (фосампренавир 700 мг) и «Этравира» (этравирин 100 мг и 200 мг).

Перейдем к вопросам.

### **1. Препарат «Атазор-Р» и его включение в перечень ЖНВЛП.**

**Вопрос:** Вы сказали, что подали заявку на включение препарата атазанавир/ритонавир в перечень ЖНВЛП. По какой цене он будет подаваться?

**Ответ:** Как уже было сказано ранее, мы уже подали документы на включение препарата в перечень ЖНВЛП. Сейчас документы находятся на комплексной проверке, которая продлится до 15 декабря. Если проверка будет пройдена, то документы будут переданы на комиссию по включению в ЖНВЛП. Мы подали его по цене 2500 рублей без НДС. Эта цена обусловлена технологией производства этого препарат. Она достаточно сложная, так как требуется экструзия двух препаратов – атазанавир и ритонавир.

**Вопрос:** Это жароустойчивая форма препарата?

**Ответ:** Да.

**Вопрос:** Вы не боитесь, что в закупках препарат атазанавир/ритонавир будет разбиваться на монопрепараты, как это принято в России?

**Ответ:** От этого никто не застрахован. Все в рамках правового поля. И это не исключено, если будут желающие выйти на аукцион, и они предоставят цену ниже, чем мы, производители препарата «Атазор-Р».

**Вопрос:** Просьба к компании Фармасинтез. Когда вы узнаете о датах проведения заседания комиссии по ЖНВЛП, проинформируйте нас об этом, чтобы мы успели тоже туда податься и иметь возможность участвовать в обсуждениях. Сейчас на эту комиссию, в силу ряда обстоятельств, очень нелегко попасть.

**Ответ:** Хорошо. Мы обязательно проинформируем вас.

**Вопрос:** Планируется ли поставка препарата «Атазор-Р» в Казахстан? Насколько я знаю, там сложная ситуация с атазанавиром.

**Ответ:** Дело в том, что это не наша разработка, а индийской компании «Эмкюр Фармасьютикалз». Мы получили право и провели трансфер технологии только на территорию России. В любом случае до конца 2025 года нам придется привести РУ в соответствие с требованиями ЕАЭС. Когда мы уже станем владельцами РУ и производителями препарата, то мы будем приводить РУ в соответствие с ЕАЭС. И тогда уже можно будет разговаривать с компанией «Эмкюр Фармасьютикалз» о том, чтобы мы подали препарат с расширением географии на все страны.

**Вопрос:** То есть регистрацией по ЕАЭС будете заниматься вы, а не Эмкюр?

**Ответ:** Так как мы выкупили права на Россию, мы будем являться как держателями РУ, так и производителями, то есть регистрация будет полностью принадлежать нам. Так как нужно будет приводить все в соответствие с требованиями ЕАЭС, то можно будет подавать либо с расширением географии, либо нет. И когда мы будем подавать (досье) на приведение в соответствие, то мы уже будем разговаривать с Эмкюр о том, чтобы получить РУ с расширением



географии. И там уже будут идти наши коммерческие бизнес-переговоры о том, на каких условиях нам позволят привести в соответствие регистрацию с расширением географии.

## **2. Есть ли у вас информация о включении препарата тенофовир/эмтрицитабин в клинические рекомендации по лечению ВИЧ? Ведется ли работа в этом направлении?**

Такой информации у нас нет. Мы занимаемся только производством препарата, и никакого влияния на клинические рекомендации мы не оказываем и не собираемся этого делать. Это не входит в зону нашей ответственности.

**Вопрос:** Насколько нам известно, на комбинацию тенофовир/эмтрицитабин у оригинатора есть действующий патент до 2024 года. При этом вы реализуете этот препарат в коммерческом секторе.

**Ответ:** Да, действительно препарат есть на коммерческом рынке, в аптеках, и его можно купить.

**Вопрос:** Растут ли объемы этого препарата? Насколько мы знаем, в регионах потребность в нем достаточно большая.

**Ответ:** Так как препарат не входит в ЖНВЛП, объемы достаточно маленькие, мы продали за весь год менее 10 000 упаковок.

**Вопрос:** Информация о дополнительном спросе к вам поступает от дистрибьюторов?

**Ответ:** Нет, мы реализуем препарат только через аптечную сеть.

**Вопрос:** Есть ли в инструкции к препарату «Доквир» (тенофовир/эмтрицитабин) показания для доконтактной (ДКП) и постконтактной профилактики (ПКП)? Мы видим, что на препарат есть большой спрос именно по этим тематикам.

**Ответ:** Да, такие показания указаны.

**Комментарий:** Я бы сказал, что этот препарат вызывает большой энтузиазм, и многие ключевые группы покупают его через аптечные сети. Хочу сказать, что это очень удачный препарат, и я уверен, что вы займете свою нишу, и объем, я думаю, будет значительно расти.

**Вопрос:** Почему нет никакой информационной компании по препарату «Доквир»?

**Ответ:** Мы не имеем права давать рекламу на этот препарат, так же как не можем продвигать его.

## **3. Каким образом включение эмтрицитабина в ЖНВЛП повлияло на объемы поставок и цену на препарат?**

Пока на объемы поставок это сильно не повлияло, и это связано с тем, что препарат не попал в федеральную заявку. В следующем году должна быть централизованная закупка этого препарата. Прогнозировать ее очень сложно, потому что у нас пока нет официальных данных. Запросов от Минздрава мы пока не получали, соответственно, мы не знаем, какие будут объемы, мы можем лишь предполагать это. По поводу цены – она снижается. Есть аукционы, и они отыгрываются, где цена за упаковку 400-500 рублей и ниже.

**Вопрос:** Сейчас в России зарегистрирован эмтрицитабин от двух производителей?

**Ответ:** Нет, их больше. Эмтрицитабин также есть у компаний BIOCAD, ЗАО «Канонфарма Продакшн», АО «Р-Фарм». Причем есть разная форма препарат. Например, у компании BIOCAD – капсулы, у нас – таблетки.

**Вопрос:** Выходили ли к вам из Минздрава с предложением о многолетних контрактах по генерическим формам препаратов? Сейчас многолетние контракты идут по оригинаторам, так как это проще. Но как мы видим, особой конкуренции нет. Мы с Минздравом говорили по этому поводу, что зачем устраивать эту профанацию, и что пора делать многолетние контракты и с генериками, и что это будет проще.

**Ответ:** Мы были приглашены на это совещание, и участвовали в нем. Вопрос многолетних контрактов обсуждался только по препаратам, у которых был только один производитель. В этом и есть смысл многолетних контрактов. Генерики не могут заключить многолетний контракт, потому что есть несколько производителей, и между ними существует конкуренция. Минздрав не может определить механизм заключения многолетнего контракта на препарат, у которого есть несколько генериковых производителей.

**Вопрос:** По сути, в России соревнуются не производители, а дистрибьюторы. И когда дистрибьютор выигрывает и выходит с 3-4 разными МНН, то тут тоже возникает вопрос о конкуренции. Мы, «Коалиция по готовности к лечению», указываем в своих отчетах, что 95% аукционов проходят без конкуренции. Мы говорим об этом с Минздравом России. Мне кажется, что наверняка с точки зрения закона это можно каким-то образом провести. Для вас, как производителей, многолетние контракты лучше с точки зрения понимания объемов?

**Ответ:** Конечно для нас это безусловно было бы лучше. Мы бы тогда заранее планировали свои производственные мощности и т.д. Мы, естественно, за многолетние контракты, но у нас нет решения, как это определить в рамках правового поля, и, как мы понимаем, такого решения нет и у Минздрава.

**Вопрос:** Если мы говорим про комбинацию, то будет ли комбинация с эфавирензом 400 мг дешевле, чем с 600 мг?

**Ответ:** Пока комбинация с эфавирензом 400 мг находится в регистрации, и пока у нас нет РУ на это препарат. Потом, наверное, она будет дешевле. Сейчас эфавиренз 600 мг в федеральном аукционе играет по цене чуть более 400 рублей. Дальше снижать цену уже некуда. Если цена будет ниже, то мы просто откажемся от этого препарата, так как нам нет смысла производить его себе в убыток. Сейчас на этом препарате компания практически ничего не зарабатывает.

**Вопрос:** Вы говорили, что проводится исследование по биоэквивалентности препарата «Эфтенла-400». Его эквивалентность сравнивалась с монопрепаратами?

**Ответ:** Да, мы сравнивали его с монопрепаратами.

**Вопрос:** Какие у вас планы по выводу препарата «Эфтенла-400»?

**Ответ:** В конце 2021 года мы планируем подать его на регистрацию. В регистрации по ЕАЭС отсутствует ускоренный вариант, поэтому процедура займет около года. Надеемся, что к концу 2022 года мы получим РУ.

**Вопрос:** Проблема в том, что мы уже давно не можем закупить препарат «Эфтенла» с эфавирензом 600 мг. Мы делаем заказы, но получаем ответы, что его нет в наличии. Поэтому у нас встал вопрос, насколько этот препарат нужен, и оказалось, что спрос на него, хоть и небольшой, но есть. И нам сложно спрогнозировать спрос, потому что его нет даже в коммерческих сетях. Думаю, что и спрос на «Эфтенла-400» будет. Но нужно решить вопрос с поставкой этих комбинированных препаратов в аптеки.

**Ответ:** Да, препарат «Эфтенла» уже есть, мы выпустили его, и он доступен. Мы передадим информацию нашим менеджерам.

**Вопрос:** Мы все больше видим значимость эмтрицитабина, как моноформы. Сейчас запатентовали комбинацию долутегравир/эмтрицитабин. С одной стороны, это был странным решением, с другой стороны, в тех странах, где эмтрицитабина нет в виде моноформы, такую схему лечения назначить невозможно. Кроме того, становится все более актуальной замена ламивудина эмтрицитабином. Скажите, планируется ли снижение цены на эмтрицитабин? Чем обусловлена его высокая цена?

**Ответ:** Мы уже отвечали на этот вопрос и говорили, что уже сейчас цена снижается. Если Минздрав будет закупать его централизованно, то, я думаю, цена сможет еще понизиться. Насколько я знаю, регионы уже защитили заявки на АРВП на 2022 год, и там есть эмтрицитабин.



Но мы не знаем, какой там объем. И этот объем станет известен, только когда мы получим приглашение от Минздрава. Сейчас мы не можем производить и даже планировать производство.

**4. По нашим данным у пациентов встречается аллергическая реакция на «Олитид» (абакавир), при отрицательном тесте на гиперчувствительность на абакавир. Получали ли вы такие сообщения через вашу систему по фармаконадзору?**

Да, мы периодически получаем сообщения о нежелательных реакциях. Мы проанализировали период в 5 лет, начиная с 2017 года, когда был зарегистрирован «Олитид», по 2021 год. В данном периоде было назначено 345 195 стандартных курсов терапии с препаратом «Олитид». За это время выявлено 156 подтвержденных случаев гиперчувствительности, из них 148 случаев имели исход в улучшенное состояние, 8 случаев имели исход в выздоровление без последствий, и ноль случаев с летальным исходом. Из этих 156 случаев анализ на гиперчувствительность был проведен только в 45 случаях. В соответствии с клиническими данными частота реакции гиперчувствительности у пациентов в среднем составляет 5%. Если посмотреть сколько было приемов нашего препарата и сколько зафиксировано нежелательных реакций по гиперчувствительности, то это составляет 0,045%, то есть процент достаточно низкий. Да, бывают случаи, что даже когда тест на гиперчувствительность отрицателен, гиперчувствительность проявляется аллергическими реакциями. Также может быть и наоборот. Все зависит от методики определения чувствительности.

**Вопрос:** Скажите, вы просто пересматривали данные и вели подсчет или был какой-то дополнительный контроль партий, на которых у пациентов были проявления гиперчувствительности?

**Ответ:** У нас есть ежегодные обзоры по безопасности. Сейчас я просто озвучила вам конкретные цифры. Мы не только считаем, мы смотрим тенденцию, смотрим по сериям, и если на какую-то серию больше нежелательных реакций, то мы смотрим условия производства более досконально, проверяем серию субстанции и т.д. Все эти 156 случаев не были связаны с какой-то конкретной серией, то есть это не связано с ошибками в производстве препарата.

**Вопрос:** Комментарий из частной практики ведения наших пациентов. В последний год произошел массовый уход с абакавира и его заменой на тенофовир, тенофовира алафенамид и другие НИОТ. Кроме того, к нам обращались пациенты, которые просили заменить «Олитид» на абакавир от другого производителя, который лучше переносится, как правило, это абакавир компании ЗАО «Канонфарма Продакшн». Среди наших пациентов абакавир практически не пользуется спросом, и если год назад пациенты просили замену производителя абакавира, то сейчас его в принципе никто не приобретает.

**Ответ:** Да, мы тоже видим эту тенденцию. Если посмотреть, сколько за последние 5 лет было назначено и использовано препарата, то эта цифра достаточно небольшая.

**Вопрос:** Субстанция для «Олитида» завозится из другой страны или производится в России, на вашем заводе «БратскХимСинтез»?

**Ответ:** Да, субстанция производится в г. Братск, но компоненты для производства субстанции мы закупает за границей, в основном это Китай.

**Ответ:** По поводу сравнения абакавира нашей компании и компании Компания ЗАО «Канонфарма Продакшн». Хочу сказать, что это сравнение не совсем корректно, так как Минздрав РФ в рамках централизованных закупок эти поставки не осуществлял. Я думаю, что их доля на рынке не больше 1%. Поэтому некорректно говорить о том, что на их абакавире меньше нежелательных явлений.

**Вопрос:** Я говорю о наблюдениях из практики, про конкретных пациентов, у которых на «Олитиде» были нежелательные явления, а на «Абакавир Канон» - нет. И это был год назад. Сейчас ни тот, ни другой абакавир пациенты не берут.

**Ответ:** Абакавир кардиотоксичен. Недавно вышла большая обзорная статья от европейских исследователей о сердечно-сосудистых патологиях. Пациенты с ВИЧ-инфекцией стареют, и это естественный процесс, что абакавир понемногу «вымывается» с рынка. Со временем закупать его будут все меньше и меньше. Для тех пациентов, которым будет назначаться абакавир, предпочтение будет отдаваться комбинированным препаратам. Патент на комбинацию абакавир/ламивудин закончился, и уже в этом году Минздрав России закупал и поставлял комбинированный препарат.

**5. Поставляет ли компания «Фармасинтез» тесты на гиперчувствительность к абакавиру бесплатно, как в свое время это делала компания ViiV?**

Нет. Мы не поставляли тесты, и к нам никто не обращался по этому поводу.

**Вопрос:** Вопрос по препарату «Тенрилтаб» (тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин). Возможен ли его выпуск по аналогии с препаратом «Доквир», который тоже находится под патентом?

**Ответ:** АО «Фармасинтез» не планирует выводить препарат на рынок.

**Вопрос:** Сейчас из-за ситуации с COVID-19 во всем мире наблюдаются проблемы с перебоями международных поставок препаратов. Стоит ли нам ожидать перебоев в производстве препаратов в связи с проблемами в поставке субстанций и т.д.? Ваша компания сталкивалась с такими проблемами?

**Ответ:** В этом году у нас таких проблем не было. Все прошло строго в рамках тех сроков, которые были прописаны в государственных контрактах. Мы вовремя закрыли все контракты, ни один из них не был просрочен ни у компании Р-Фарм, через которую мы поставляли наши препараты, ни у Примафарм. Сейчас мы стали более независимыми, так как большая часть субстанций производится на нашем заводе в Братске. Мы учли опыт 2020 года и заранее закупает все необходимое.

**6. Каковы перспективы выдачи принудительной лицензии на софосбувир в РФ?**

Перспективы выдачи зависят от нашего государства. Единственная принудительная лицензия, которую мы получили – это ремдесивир (ТН «Ремдеформ»). Это препарат для лечения COVID-19 и был зарегистрирован при чрезвычайных ситуациях, тут стоял вопрос безопасности и здоровья нации, в связи с чем нам выдали лицензию на 1 год. По другим препаратам у нас информации нет.

**Вопрос:** Через 2 месяца этот год закончится, и как будет дальше обстоять ситуация с ремдесивиром?

**Ответ:** Мы этого не знаем. И, судя по всему, Правительство РФ тоже не знает, продлевать ли эту принудительную лицензию или нет. Сейчас, под конец года, Минздрава РФ сделал большой заказ ремдесивира. Возможно, они хотят сделать большой закуп, чтобы не продлевать лицензию, и потом посмотреть по ситуации с COVID-19.

**Вопрос:** То есть централизованную закупку, которая запланирована на 2022 год, они проведут в 2021 году?

**Ответ:** Да, мы это поняли исходя из объемов, которые сейчас в нашем заказе. Видимо, Минздрав предполагает, что есть большой риск не продления принудительной лицензии, и такие объемы закупаются как раз на этот случай.

**Вопрос:** Если случится чудо, и принудительная лицензия на софосбувир будет выдана, возможно ли тогда значительное снижение цены на препарат? Какая будет цена, естественно с учетом интереса государства? Сейчас цена около 54 000 рублей за упаковку, то есть курс лечения стоит порядка 160 000 рублей.

**Ответ:** В свое время мы говорили о том, что цена на софосбувир, которую предложим мы, будет для государства гораздо интереснее. Сейчас пишется Стратегия по искоренению гепатита С,

планируется выделение денежных средств. Наверное, они подсчитают, сколько пациентов смогут пролечить по той цене, которая есть сейчас, и выйдут к нам с инициативой. Возможно, сделают нам некий запрос. Мы, рассмотрев предложенный объем, сможем предложить свою цену. Сейчас это говорить очень сложно.

**Вопрос:** То есть вы знаете о Стратегии, знаете, на каком она этапе написания?

**Ответ:** Конечно. Мы же не оторваны от общества.

**Вопрос:** Можно ли утверждать, что предложенная вами цена позволит пролечить 100% пациентов?

**Ответ:** Вопрос в том, какими схемами будут лечить. Одним софосбувиром лечить нельзя, и софосбувир идет в привязке с другими препаратами. Для впервые выявленных – это два препарата и рибавирин, при повторном лечении назначаются четыре препарата. К этому вопросу нужно подходить комплексно. Если снизиться цена только на один препарат, а второй останется по высокой цене, то экономии не получится.

**Вопрос:** Если все-таки будет принудительная лицензия, вы готовы обеспечить необходимый объем? Ведь он будет огромным. Вы готовы к этому рывку?

**Ответ:** Мы спокойно обеспечим софосбувиром всех нуждающихся. Наши мощности позволяют сделать это. Технология производства препарата не представляет никакой сложности, ничего сверхъестественного там нет. Гораздо сложнее произвести «Атазор-Р», или «Калидавир» – комбинации с ритонавиром, или «Ремдеформ», где требуется лиофильная сушка, где сложна сама технология и цикл производства.

**Комментарий:** Сейчас уже есть прецедент с ремдесивиром, и значит можно попытаться еще раз, в этот раз с софосбувиром.

**Вопрос:** Есть ли в планах регистрация и производство других препаратов для лечения вирусного гепатита С?

**Ответ:** Так как у всех препаратов очень длительный патент, мы пока не идем в разработку других препаратов комплексной терапии гепатита С. Если все-таки будет прецедент получения принудительной лицензии, тогда мы оперативно перестроимся и начнем разрабатывать другие препараты из схем лечения.

**Вопрос:** Сколько вам нужно будет времени для того, чтобы перестроить производство и начать производить, к примеру, даклатасвир?

**Ответ:** Вряд ли на даклатасвир дадут принудительную лицензию. Этот препарат полностью локализован, все права принадлежат компании Фармстандарт.

**Вопрос:** По софосбувиру патент тоже достаточно длительный, до 2031 года. Получается, что шансы на принудительную лицензию на софосбувир есть, а по даклатасвиру – нет. Соответственно, и на другие препараты, которые у других российских компаний. Как это работает?

**Ответ:** Наша история по софосбувиру начиналась по-другому. Мы хотели аннулировать патент, и пытались сделать это несколько раз. В результате мы аннулировали 5 признаков, которые мы не можем обойти. Когда мы шли в биоэквивалентность, в регистрацию, мы надеялись, что сможем аннулировать патент. В результате мы зарегистрировали препарат, а патент не аннулировали. Теперь у нас, так сказать, полумертвое РУ. Дальше продвинуться в аннулирование мы не можем, и можем только выходить с инициативой о принудительной лицензии. По остальным препаратам мы уже поняли, что вряд ли получится аннулировать патенты, прецедента не было, и поэтому мы не идем туда, чтобы не замораживать свои активы в те регистрации, которые будут не востребованы, так как будут определенные ограничения.

**Вопрос:** Не знаю, слух ли это или нет, но есть информация, что вы уже выходили к Минздраву России с предложением о производстве софосбувира по цене не выше 10 000 рублей. Понятно, что есть цель по элиминации гепатита к 2020 году, но помимо имеющегося патента, какие еще есть аргументы у Минздрава, у Правительства? С чем вы еще столкнулись? И может ли сообщество вам как-то помочь?

**Ответ:** Конечно, сообщество может помочь в том, чтобы донести до нашего государства информацию о необходимости лечить 100% больных гепатитом С, и что по принудительному лицензированию необязательно работать только в направлении софосбувира. И чтобы в принципе наше государство пересмотрело свою позицию по лечению вирусных гепатитов. Необходима работа по снижению стоимости всех препаратов, по локализации всех препаратов. Возможно, будет полезно обратиться к опыту других стран. Есть страны, например, Египет, которые достаточно далеко продвинулись в лечении вирусных гепатитов. Если общество будет обращать внимание на эту проблему, и наше государство посмотрит на то, как это делают другие страны, может быть, что-то изменится. По поводу цены, действительно, была встреча у Президента РФ, на которой присутствовал президент нашей компании Викрам Пунья, и он перед Президентом сказал: «Дайте нам принудительную лицензию, и мы сделаем все, чтобы снизить цену софосбувира до 10 000 рублей». Но дальше этого диалога дело не пошло.

**7. Велись ли с вами переговоры о производстве претоманида на ваших производственных мощностях?**

Нет, не велись. К нам никто не выходил и не обращался с этим вопросом.

**8. В связи с тем, что компания Sanofi отказалась от патента, который бы защищал комбинацию изониазид/рифампицин для профилактики туберкулеза, не рассматриваете ли вы возможность производства генерической комбинации на вашем заводе?**

Изониазид, рифампицин, рифабутин мы производим. Препарат рифапентин мы не рассматривали. Он был у нас в прайсе очень давно, мы его только упаковывали, так как у нас не было регистрации. В настоящее время мы даже не обсуждали регистрацию рифапентина.

**Вопрос:** То есть комбинация изониазид/рифампицин вам не интересна?

**Ответ:** Речь не об этом. Просто нам нужно идти в регистрацию с этим препаратом, и пока мы это не обсуждали.

**Вопрос:** По последним данным ВОЗ рифапентин эффективен в качестве профилактики туберкулеза у ВИЧ-положительных пациентов. Мы уже говорили на эту тему. Может пора начать двигаться в эту сторону?

**Ответ:** В России его выпускала компания Акрихин, и они были единственными поставщиками рифапентина в РФ. Они выпускают различные комбинированные препараты, в том числе с изониазидом. Думаю, имеет смысл обратиться к компании, которая имеет РУ на рифапентин и может производить данную комбинацию. У нас в планах этого нет.

**Ответ:** Регистрация препарата займет много времени. Сейчас я проверила сайт госреестров, и на данный момент не нашла регистрацию рифапентина. Если регистрации нет, то можно пойти на исследование по биоэквивалентности, но с продуктом иностранного производства с референтным препаратом. Вопрос, какой препарат будет считаться референтным, впервые зарегистрированным в мире по результатам собственных клинических и доклинических исследований. Если у нас получится пойти через биоэквивалентность и мы найдем референтный препарат на каком-то рынке в мире, завезем его, проведем исследование по биоэквивалентности, которое, с учетом получения разрешения на клинические исследования и проведение самих исследований, занимает в среднем 9 месяцев. Плюс регистрация займет один год. То есть мы сможем закончить это только через 2 года. Если получится так, что референтного препарата, который впервые зарегистрирован по результатам собственных клинических

исследований, сейчас на рынке нет, то мы вынуждены будем идти на третью фазу. Третья фаза – это минимум два года, плюс год регистрации.

**Вопрос:** Но ведь препарат рифапентин зарегистрирован в России. Да, в ЖНВЛП его нет, но он есть в списке ГРЛС.

**Ответ:** Да, зарегистрирован рифапентин компании Люпин Лимитед. Но не факт, что Люпин Лимитед зарегистрировали его по результатам собственных клинических исследований. Возможно, они провели биоэквивалентность, и вообще не с референтным препаратом. Сейчас в ЕАЭС следующая проблема – мы можем регистрировать препарат относительно референтного впервые в мире зарегистрированного по результатам собственных клинических и доклинических исследований, либо с генериком, который провел биоэквивалентность с референтным препаратом. Просто генерик с генериком сравнивать сейчас невозможно. И если сейчас в обращении нет референтного препарата, то нужно идти на третью фазу.

**Вопрос:** Несколько раз упоминалось, что с этого года действуют новые правила регистрации по новым правилам ЕАЭС. Вы сказали, что процедура занимает год. Намного ли это больше, чем по национальной процедуре? Мы знаем, что в ЕАЭС нет упрощенной и ускоренной регистрации. Выходите ли вы с какими-то инициативами по этому поводу? Другие фармкомпании рассказали нам, что они пытаются взаимодействовать в этом направлении, вносить предложения, чтобы ускорить процесс регистрации.

**Ответ:** Сейчас мы ожидаем изменения в процессе регистрации ЕАЭС. Все ждут, что он будет утвержден с 1 января 2022 года. Там будет ускоренная процедура, но она будет не та, которая есть в России, она будет действовать только на орфанные препараты и на препараты, в которых медицина сильно нуждается. То есть мы должны обосновать, что препарат отсутствует, генериков нет или цена высокая, и только в этом случае пойдет ускоренная регистрация. То есть так, как раньше, что мы, как первый, второй, третий генерик, шли по ускоренной регистрации, уже не будет. Конечно, это намного удлиняет сроки. Например, ускоренная регистрация в России, без учета запросов и предоставления образцов, составляла 80 рабочих дней. Сейчас регистрация занимает 160 календарных дней без учета запросов и предоставления образцов. К сожалению, удлинился процесс предоставления образцов. Например, сейчас от момента подачи заявления до момента сдачи образцов это занимает 3-4 месяца, потому что сначала мы сдаем досье, оно проходит валидацию, потом идет первый запрос от Минздрава, потом расчет образцов, потом мы соглашаемся с расчетом образцов, и потом идет запись. Кроме того, сейчас на экспертизу стали запрашивать не только образцы нашего препарата, но и реактивы, и колонки. В последних запросах даже идет предоставление фильтров. Если раньше мы могли просто сдать образцы и по запросу предоставить что-то еще, то сейчас это невозможно. Возможен только один запрос от Минздрава и один от ФГБУ, и если он не выполнен, то сразу приходит отказ. Это все усложняет и удлиняет процедуру.

**Вопрос:** Насколько удлиняет? В два, в три раза?

**Ответ:** К примеру, мы подали первый препарат по новым правилам ЕАЭС в конце 2020 года. И если бы мы регистрировали его в РФ, то ожидали бы РУ уже в июне. Сейчас уже начало ноября, но РУ так и не получено. В лучшем случае мы получим его в конце ноября.

**Комментарий:** Мы понимаем, что сейчас основная профилактика туберкулеза проводится препаратами изониазид и пиразинамид. Назначение делается для всех ВИЧ-положительных при уровне CD4 ниже 350 кл/мкл. Как понимаете, это очень большие объемы профилактики. Проблема в том, что не у всех хватает сил закончить полный курс, потому что это требует ежедневного приема 2-4 таблеток в течение 6 месяцев. С точки зрения пациентов было бы хорошо, если бы появилась альтернативная схема профилактики, такая как изониазид/рифапентин, учитывая, что его нужно принимать 1 раз в неделю на протяжении 3-х месяцев. Я думаю, что в дальнейшем схема изониазид/рифапентин, учитывая удобство приема, вытеснит схему изониазид+пиразинамид.



## 9. Противотуберкулезный препарат «Перхлозон». Расскажите о последних данных по клинике.

Пострегистрационные КИ по «Перхлозону» мы не проводили, у нас есть только периодические отчеты по безопасности данного препарата. За три года было назначено 7 755 стандартных курсов терапии «Перхлозона», из них было зафиксировано 68 случаев нежелательных реакций у 44 пациентов, это составляет 0,6%. Есть конкретные данные по количеству случаев со стороны кожных покровов, желчно выводящих путей, иммунной системы и т.д.

**Вопрос:** Речь идет о тех реакциях, которые не прописаны в инструкции по применению?

**Ответ:** Нет, все эти нежелательные реакции прописаны в инструкции.

**Вопрос:** Насколько я знаю из практики туберкулезных больниц Санкт-Петербурга, «Перхлозон» переносится очень тяжело. Возможно, это не проявляется сыпью и т.д., но общее состояние пациентов сильно ухудшалось. И когда этих пациентов переводили на бедаквилин, то они поражались, что можно так хорошо себя чувствовать, принимая противотуберкулезные препараты резервного ряда. Одна из жалоб – препарат очень горький, настолько, что пациентов тошнит. Можно ли что-то сделать хотя бы с этим? Может быть сделать толще оболочку таблетки или поместить препарат в капсулу? Есть практика, когда при расчете дозировки таблетку ломают, и пациент не в силах пить препарат из-за жуткой горечи.

**Ответ:** Да исходя из его химической формулы, препарат имеет такой горький вкус. Когда я разрабатывала методы контроля качества «Перхлозона», работая химиком, то в конце дня у меня на губах была горечь. Пыль от препарата оседала на кожу, и я чувствовала эту горечь. Периодически к нам приходят сообщения, что люди плохо переносят препарат и с точки зрения неврологии. К сожалению, врачи не заполняют извещения о нежелательных реакциях. Мы не можем анализировать данные из сообщений тех, кто знает об этих ситуациях лишь понаслышке, потому что мы начинаем выяснять подробности, но в результате встаем в тупик. Если была налажена обратная связь, то мы бы проводили расследования, провели бы наблюдательные исследования по безопасности препарата, посмотрели, с какими схемами он применяется, связаны ли реакции со схемами лечения или с индивидуальными особенностями пациентов. Бывают разные моменты. Может быть, дело в самом препарате и нужно делать какие-то ограничения по его применению. Но обратной связи нет, есть только точечная информация, причем она поступает не к нам на горячую линию, а в виде «а нам сказали». Поэтому если есть такие случаи, и вы о них знаете, то лучше всего будет, чтобы врач заполнил извещение на нежелательную реакцию или хотя бы просто позвонил на горячую линию. Также сами пациенты могут звонить нам на горячую линию, писать на электронную почту, и мы будем рассматривать их случаи. Но за все время, которое я работаю в компании Фармасинтез, ни один случай не был официально нам предоставлен.

**Вопрос:** Схемы лечения состоят из достаточно токсичных антибиотиков и препаратов, и врачи могут не понимать, от чего именно у пациента такая плохая переносимость лечения. Может быть врачам сложно выделить причины нежелательных реакций, и потому не считает нужным отправлять эти извещения.

**Ответ:** Как раз неважно, от чего именно плохо пациенту. Врач в любом случае должен это извещение направить нам, написав, какую схему принимает пациент. Ведь есть статистика, и всегда можно провести статистику, на каких схемах больше нежелательных реакций, зависит ли это от схемы или нет, зависит ли это от пола человека, от особенностей организма, от возраста. Если есть данные, то можно сделать статистику и математически понять, что влияет на развитие побочных реакций.

**Вопрос:** А по другим препаратам вашего производства вы получаете такие сообщения? Налажена ли в принципе эта система или дело во врачебном сообществе, что у них в принципе не принято направлять такие данные?



**Ответ:** Я думаю, что дело во врачебном сообществе. В 2010 году Росздравнадзор начал активную кампанию по обучению врачей о заполнении извещений о нежелательных реакциях, проводил курсы, и даже обязывали врачей заполнять эти извещения. Я помню, что они вели статистику по фармаконадзору о том, сколько каждой больницей заполнено таких извещений, и поощряли эту работу. Потом про это все постепенно забыли. У врачей нет культуры и нет времени на это, и даже если есть побочная реакция, им либо некогда заполнять извещение, либо они об этом забывают. К сожалению, заполняются извещения только в случаях, когда применение препарата привело к смерти пациента или к тяжелой реакции, когда приходит с проверкой следственный комитет или прокуратура.

**Вопрос:** Мы прекрасно понимаем, что врачи максимально загружены, и у них нет времени на заполнение извещений. Но может вам стоит провести какую-то информационную кампанию через СМИ или выходя к врачебному сообществу, и говорить о важности контроля и обратной связи, об этих извещениях. Раз этой культуры нет, то ее нужно привить, и нужно как-то договариваться среди фармкомпаний и сообществ о продвижении этой идеи. А иначе все так и будет стоять на одном месте.

**Ответ:** Наше извещение можно заполнить очень быстро, это не требует каких-то определенных навыков заполнения, и эту работу можно поручить ординатору или еще кому-то. Также у нас на сайте есть горячая линия. Когда мы встречаемся с врачами, мы все это оговариваем, но у нас нет полномочий сделать это в приказном порядке. Это задача Росздравнадзора, раз он контролирует это направление, то он и должен вводить эту культуру. Большинство больниц муниципальные, и они не особо обращают на нас внимание.

**10. Известно ли вам о планах Минздрава РФ о закупке линезолида в 2022 году в рамках централизованных закупок?**

Думаю, что об этом нам известно не больше, чем всем вам. Максимкина Елена Анатольевна озвучивала, что после прохождения КИ централизованная закупка будет проведена, но до настоящего времени ничего не случилось. Возможно выделение денежных средств будет, а возможно и нет. Мы эту информацию получим тогда, когда получим от Минздрава письма и приглашение на встречу. Пока этой информации нет. Я лично встречалась с главным внештатным фтизиатром Минздрава России, и она озвучила такую же информацию, что она пока не понимает, будут ли выделены деньги на закупку линезолида.

**Вопрос:** То есть никакая предварительная работа Минздравом РФ не ведется? Нет никакой информации ни по ценам, ни по объемам, а потом в конце года начинаются письма с вопросами, готовы ли вы поставить такое-то количество таблеток? Только в таком формате идет диалог?

**Ответ:** По линезолиду у нас действительно нет такой информации. Если брать другие препараты, то собирается потребность, защищаются заявки. Но по линезолиду, возможно, будет другая работа. Может быть, они оценят общую потребность регионов, так как сейчас его закупки идут только за счет региональных бюджетов. Насколько мне известно, нужно дополнительное финансирование, но дополнительное финансирование по туберкулезу не планируется. Поэтому то, как они будут распределять эти деньги внутри, я не понимаю, не известно, за счет чего они выделяют деньги на линезолид.

**Вопрос:** ВОЗ одобрила в рамках исследований для лечения устойчивых форм туберкулеза (резистентные формы) схему бедаквилин, претоманид и линезолид. В настоящее время доступ к претоманиду возможен через программу, у нас есть пациенты, которых мы пытаемся провести по этой программе, но поскольку к этой схеме еще необходим и линезолид, возможно с кем-то из вашей компании обсудить возможность получения линезолида конкретно под эту программу?

**Ответ:** Мы всегда осуществляем помощь и отвечаем на любые запросы, поэтому присылайте запросы, и мы будем их рассматривать. Необходимо указать, какое количество препарата

необходимо, в какой форме, ведь есть жидкий и таблетированный линезолид, в какой дозировке.

**Вопрос:** Вопрос не по каким-то конкретным препаратам, а в целом. Есть ли у вас какое-то взаимодействие с новым ведомством ФКУ "ФЦПиЛО" Минздрава России, как оно сейчас происходит, в чем отличие работы с Минздравом?

**Ответ:** Мы всегда взаимодействуем и с Минздравом России, и с ФКУ "ФЦПиЛО" Минздрава России, прислушиваемся и надеемся, что нас слышат, когда мы обращаемся с запросами. Основной наш посыл, который мы всегда доносили, о том, что мы все-таки производственная площадка, и у нас есть производственные серии, и что нам бы хотелось, чтобы учитывались сроки годности препаратов, а не так, как это прописывается сейчас – 18 месяцев. Чтобы все-таки смотрели, что на момент заключения контрактов находится у производителя, потому что не всегда потребность Минздрава совпадет с теми количествами, которые мы производим. У нас были запросы по срокам контрактов. Мы всегда обращаемся, но не могу сказать, что нас всегда слышат, но в настоящее время ФКУ "ФЦПиЛО" Минздрава России с нами это обсуждают. Мы всегда стараемся идти на встречу.

**Вопрос:** Стало ли лучше или хуже после появления ФКУ "ФЦПиЛО" Минздрава России? И мне всегда была интересна эта ситуация с кратностью упаковок, когда к поставке идет, к примеру, 3243 таблетки, и поставщик должен на каждый регион добить количеству до упаковки. И одно дело, когда это не очень дорогой препарат, и другое – если препарат идет по высокой стоимости.

**Ответ:** Стала ли работа продуктивнее или эффективнее оценить сложно. Каких-то кардинальных отличий между этими ведомствами нет. У Минздрава появляются новые требования, например, требуется дополнительная документация, которую производитель или поставщик просто не может собрать, но мы как-то находим компромиссы. По поводу кратности, потребность вывешивается в мг или в мл, и нам в любом случае приходится добивать до упаковки. С этой точки зрения ничего не изменилось.

**Ответ:** Раньше Минздрав публиковал план-график, сейчас они это убрали. Мы неоднократно говорили с ними об этом, и что мы должны планировать, сколько нам нужно произвести препаратов в следующем году. Иначе у нас возникают сложности планирования. У нас ежеквартальный план-график, и мы подаем его заранее с запасом в полгода. Есть определенные моменты, например, поставки по упаковочным материалам и т.д. Когда мы не знаем, что Минздрав будет покупать, то планировать очень сложно.

**Вопрос:** На этравириин сейчас заключен долгосрочный контракт, и препарат находится под патентом до 2023 года. Понятно, что цена на генерик этравирина будет ниже, чем на оригинальный препарат. Учитывая, что для производства вам необходимо знать потребность, что вы будете делать во избежание того, что Минздрав снова заключит долгосрочный контракт с оригинатором? Или это будет уже невозможно, так как появится генерик?

**Ответ:** Как правило, когда мы понимаем, что в ближайшее время патентная защита будет завершена, и у нас есть РУ, мы информируем Минздрав в форме информационных писем о том, что у нас выходит РУ и мы через какое-то время готовы будем выйти в гражданский оборот. Пока мы не понимаем дальнейший механизм, то, как они будут действовать. Будут ли они расторгать долгосрочные контракты и перезаключать их уже с двумя производителями или будут проводить это в форме аукционов, этого мы пока не знаем, так как раньше с таким не сталкивались.

**Ответ:** Я изучил эти долгосрочные контракты, и там предусмотрена возможность расторжения. Они не обязаны выбирать все количество препарата, которое было прописано – такая возможность есть. Заказчик имеет право в одностороннем порядке изменить количество и расторгнуть. Если мы успеем по срокам и выйдем к аукциону, и мы будем понимать, что мы

реально можем составить конкуренцию по оригинальному препарату, то естественно мы не будем ждать, сложа руки.

**Ответ:** Единственное, с чем подобным мы сталкивались, это заключение офсетных контрактов. Например, в Москве был контракт на противоопухолевые препараты с компанией Биокад, и мы точно знаем, что если производитель предлагает лучшие условия, либо может предложить улучшенные свойства препарата, тогда поставка препарат возможна несмотря на то, что по офсетному контракту должен быть только один производитель. Я думаю, что в ситуации с этравирином Минздрав пойдет по такому же пути и будет закупать препарат у еще одного производителя.

**Вопрос:** Будете ли вы по истечении патента на этравирин осваивать препарат этравирин в дозировке 25 мг? У оригинатора есть дозировка 25 мг, 100 мг и 200 мг.

**Ответ:** Если эти дозировки есть у оригинатора, то значит они будут и у нас.

**11. Какова позиция Фармасинтеза по производству генериков с еще не истекшим сроком действия патентов. Поддерживает ли компания инициативу Минэкономразвития по внедрению в РФ механизма патентной увязки?**

Патентная увязка была бы очень удобна, так как был бы реестр патентов, с которыми работали бы и мы, и Минздрав. Сейчас это происходит следующим образом. Мы берем патентную базу и анализируем все патенты, составляем сводную по каждому препарату и патенту. Зачастую мы их неправильно трактуем или неверно понимаем, а тут был бы четкий реестр, и, если патент есть в реестре, значит он действует. Также Минздрав перед подачей в регистрацию будет проверять сведения. Да, у нас не будет подаваться на регистрацию препарат, который под патентом еще более 3-х лет, но это правильные ограничения, чтобы производители не рисковали, и РУ, которые никому не нужны, не лежали бы у них «на полке». В то же время государство, возможно, поймет, что создается дефицит препаратов, которые находятся под патентом, и может быть это подтолкнет их к тому, что они начнут задумываться о принудительных лицензиях, либо о еще каком-то механизме, чтобы генерики запатентованных препаратов также присутствовали на рынке.

**Вопрос:** Мы тоже понимаем, что этот реестр полезен в плане информационного ресурса, который поможет всем обладать необходимой информацией. Но дело в том, что «большая фарма» продвигает идею патентной увязки как возможный запрет на регистрацию генериков в течение всего срока действия патентной защиты, вплоть до 20 лет. В этом отношении, на наш взгляд, это вредная инициатива, особенно учитывая, что сейчас и так удлинился срок регистрации препаратов. Сейчас запрет на регистрацию ограничен 4 годами, и за 4 года генерическая компания может подготовиться, сделать РУ, и после истечения патентной защиты, выйти на рынок. То в случае патентной увязки будет добавляться еще как минимум год на регистрацию. Хотелось бы узнать ваше мнение не только по поводу реестра, как информационного ресурса, а по поводу жесткой патентной увязки.

**Ответ:** Насколько я знаю, у нас регулятор рассматривает ситуацию, как возможность подачи за 3 года до истечения патента. То есть не рассматривается вариант, что можно будет подавать на регистрацию только в последний день патента. Это можно будет сделать заблаговременно, и уже после окончания патента генерик сможет присутствовать на рынке. Регистрация занимает 1-1,5 года с учетом разных запросов, потом нужно время на внедрение в производство, масштабирование, валидацию. Если регулятор грамотно подойдет к рассмотрению этого вопроса, то 3 года – это оптимальный срок. Также это будет своего рода защитой. В нашей компании есть неприятный случай, когда капецитабин, противоопухолевый препарат, мы, прошли КИ, зарегистрировали, выпускали, и тут выходит патент на капецитабин, причем патент очень несерьезный, и, якобы, который мы нарушали несмотря на то, что мы раньше подали его в КИ. Просто не было прецедента патентовать элементарную форму. В итоге нам сразу же предъявили претензию о нарушении патента. Если был бы реестр, то уже бы, наверное, не было

вечнозеленых патентов. Может быть государство перед тем, как заносить в реестр, смотрело бы на этот патент, и задумалось бы не только о вечнозеленых патентах, но и патентах, которые вообще не имеют никакой новизны, но при этом их регистрируют и продвигают. Может быть, этот реестр помог бы систематизировать информацию, и это было бы лучше для нас, компании, выпускающей генерики.

**12. В коммерческом секторе наблюдается дефицит препаратов производства Фармасинтеза, с чем это связано? Нет ли проблем с поставками по госконтрактам? Учитывая, что происходят периодические перебои с поставками препаратов, когда пациенты вынуждены искать АРВТ самостоятельно, а также для использования в качестве ПКП, почему ваши препараты не представлены в аптечной сети в большем объеме и не только в крупных городах?**

По поводу сетевых аптек могу сказать следующее. У нас есть контракты с сетевыми аптеками, но они не хотят брать эти препараты к себе на реализацию, потому что очень сложно обеспечить уходимость этих препаратов. У нас был опыт взаимодействия с Катреном, когда мы их загрузили препаратом «Атазор-р», а они взяли всего 50 упаковок, а потом оборвали нам телефоны с просьбой помочь им его реализовать, так как его никто не берет, несмотря на информацию на сайтах. Нам пришлось самостоятельно искать пациентов, направлять их в аптеку, чтобы они выкупили этот препарат. Такая же ситуация была с «Калидавином», когда нам его вернули. Крупные сетевики загружают в свои аптеки много АРВ-препаратов, но их условия работы для нас «драконовские». Они требуют очень длинные отсрочки платежей, и в случае нереализации препарата в течение срока годности, оформляют возврат препарата с истекающим или уже с истекшим сроком годности. Никакого дефицита по факту нет. Нет востребованности. В том списке аптек, который мы показывали вам, в основном частные коммерческие аптеки, о которых знают врачи инфекционисты, ведь препараты рецептурные, и назначаться, и применяться они могут только под контролем врачей. Есть категории пациентов, у которых нет регистрации, гражданства РФ, люди, которые временно остались в чужом регионе, что было особенно актуально в период локдауна, и мы информируем врачей инфекционистов Центров СПИД или инфекционных больниц о наличии АРВП в этих аптеках. К сожалению, с сетевыми аптеками работать по этим препаратам на сегодняшний день не предоставляется возможным.

**Вопрос:** Поясню вопрос. В этом году у нас было два периода, когда к нам поступали звонки из других городов, о том, что там не могут купить АРВ-препараты. Поэтому мы пришли к выводу, что до этого пациенты могли их там покупать, но сейчас что-то изменилось. Мы обратились к нашим коллегам из «Коалиции по готовности к лечению», и они сказали, что по федеральным закупкам никаких перебоев не видно. Из этого мы сделали вывод, что были какие-то проблемы с доставкой препаратов в аптеки.

**Ответ:** Возможно это было связано с тем, что все отгрузки по городам России идут из Москвы, но у Фармасинтеза нет собственных складских помещений в Москве, и в этом году мы меняли арендованный склад, и были некоторые задержки. Но все эти проблемы мы решили.

**Вопрос:** В начале прошлого года мы сталкивались с проблемой при попытке найти «Доквир». Может быть в крупных городах этой проблемы не было, но в других городах – да.

**Ответ:** У нас на остатках «Доквира» достаточное количество, предоставьте нам информацию. .

**Вопрос:** Например, в Омске. Сейчас там, насколько я знаю, открылась вторая аптека, где можно купить АРВТ.

**Ответ:** Мы уточним информацию. На самом деле на представленном ранее нами слайде не весь список аптек.

**13. Рассматривается ли выпуск инъекционных форм АРВ-препаратов?**

Нет, в планах производства у нас этих препаратов нет.

**14. Почему на вашем производстве не локализуются иностранные препараты и интересна ли вам данная форма сотрудничества с другими производителями лекарственных средств?**

В настоящий момент все наши производственные мощности заняты собственными препаратами, свободных мощностей у нас нет. Но в принципе, если будет какой-то интересный препарат, требующий локализации, то мы его рассмотрим. То, что есть у нас в номенклатурном портфеле, дублировать на локализацию не имеет смысла. Единственный препарат, который мы у себя локализовали, это «Атазор –Р», и он был интересен как обществу, так и нам.

**Ответ:** Мы готовы к этому, если поступят предложения, но другие иностранные производители не выходили к нам с просьбой о локализации.

**Вопрос:** Может стоит обратить внимание на препарат молнупиравир для лечения COVID-19 компании Merck.

**Ответ:** Merck дал лицензию на слабо развитые страны, причем Россия в список этих стран не входит. Мы начали разрабатывать этот препарат на свой страх и риск, не зная, чем закончится эта история, будет ли это РУ мертвым или нет, и с надеждой, что мы сумеем договориться с патентным пулом. Но на сегодняшний день патентный пул сказал, что Россия не входит в те страны, где выдана лицензия на производство. Думаю, что локализовывать к нам они не придут, так как это не имеет смысла – у них есть представительство в России, и они будут где-то производить молнупиравир и поставлять его нам как коммерческий продукт.

**15. Каковы результаты принудительного лицензирования ремдесивира? Какие уроки компания извлекла?**

Мы извлекли очень хороший урок. Государство выдало нам такую хорошую возможность, и мы ее оправдали. Мы поставляем столько ремдесивира, сколько требуется государству, кроме того, летом мы оказали гуманитарную помощь ремдесивиром для Индии. И в принципе, если нам будут давать такие возможности, мы готовы их реализовывать для блага общества. Эта ситуация показала, что мы можем все.

**16. Планирует ли компания продолжать работу по преквалификации ВОЗ своих препаратов, и каких именно?**

В настоящее время нет, потому что мы уже два года находимся в состоянии полулокдауна, международная комиссия на преквалификацию не выезжает. Некоторые иностранные регуляторы делают онлайн аудиты, но это пока только внедряется в практику. Наши усилия направлены и в этом, и в 2022 году на разработку важных препаратов, и в ближайший год мы точно не планируем заявляться ВОЗ.

**17. Предоставьте, пожалуйста, общую информацию о программе поддержки пациентских организаций (при ее наличии), с фокусом на приоритеты такой программы.**

Мы взаимодействуем с НКО, у нас есть программы поддержки, но они, как правило, адресные.

**Вопрос:** Расскажите о производстве вакцины Спутник Лайт от COVID-19.

**Ответ:** Мы его не разрабатывали, мы лишь одна из аккредитованных площадок для производства этой вакцины.

**Вопрос:** Сейчас активно началась вакцинация, и есть перебои с этой вакциной. Работает ли вы над тем, чтобы обеспечить население вакциной Спутник Лайт?

**Ответ:** В настоящий момент наша площадка находится в Минздраве на включение в РУ. Да, мы работаем в этом направлении и пока ждем регистрацию. Мы производим вакцину с этапа ферментации. Если нашу площадку включают в регистрацию, то мы готовы на следующий же день отгрузить наработанную вакцину. Хочу отметить, что у нас есть только Спутник Лайт, и нет двухкомпонентной вакцины Спутник V, и в ближайшее время мы ее не будем выпускать.

**Вопрос:** Примерно сколько времени может занять регистрация Спутника Лайт?

**Ответ:** В Минздраве экспертиза заканчивается на следующей неделе. И если будет какой-то запрос, то мы на него ответим. Мы ожидаем регистрацию не позднее конца ноября 2021 года.

**Вопрос:** Вопрос к вам не как к производителю, а как к участнику системы вакцинации. Как показывает опыт, в стране витают большие антивакционные настроения и диссидентство, одной из причин этого стала заторможенная процедура регистрации ВОЗ. Причем эта причина указана весьма размыто, что есть вопросы к качеству вакцины или к ее производству. Можете рассказать о том, какие именно были претензии у ВОЗ?

**Ответ:** Дело в том, что самый первый производитель вакцины, который начал производить вакцину с этапа ферментации, исключая институт Гамалея, который разработал вакцину, была компания Генериум. Это очень передовое предприятия, и они соблюдают все правила GMP. Причинами того, что комиссия приехала и им что-то не понравилось, я уверена, были некие политические моменты.

Насчет производства, точнее розлива вакцины на мощностях Фармстандарта в г. Уфа мне нечего сказать, так как я не была на этом предприятии и не сталкивалась с ним, поэтому по качеству розлива не могу что-то прокомментировать. Если вы следите за новостями, то на сегодняшний день Генериум уже разработал даже назальную вакцину от COVID-19. То есть это предприятие, которое специализируется именно на биопродуктах, у них очень сильный научный центр, и они первые смогли отработать процесс ферментации и хороший выход по Спутнику V. Вы, наверное, знаете, почему мало кто производит второй компонент вакцины – он очень капризный в производстве, но они эту проблему решили. Я не могу сказать, что предприятие не соответствует нормам GMP. Недавно Гинцбург давал интервью, в котором пояснил, почему они не проходят регистрацию в Европе и в ВОЗ – сейчас идет раздел денежных потоков между рынками и производителями вакцин от COVID-19, соответственно, Европе нет смысла разрешать нашу вакцину и делиться деньгами. Как Россия не пускает в страну альтернативу, так и Европа. Относительно качества российской вакцины Спутнику V я могу сказать, что она достаточно качественная, сделана по стандартным технологиям разработки вакцины, институт Гамалея не придумывал что-то новое, а взял мировой принцип и разработал вакцину. Вряд ли будет правильным называть вакцину некачественной или неэффективной. Скорее всего дело в политических моментах.

**Благодарим за встречу.**