

Протокол встречи представителей Медицинского патентного пула и сообщества ВЕЦА

4 декабря 2024 года

Организация: Медицинский патентный пул

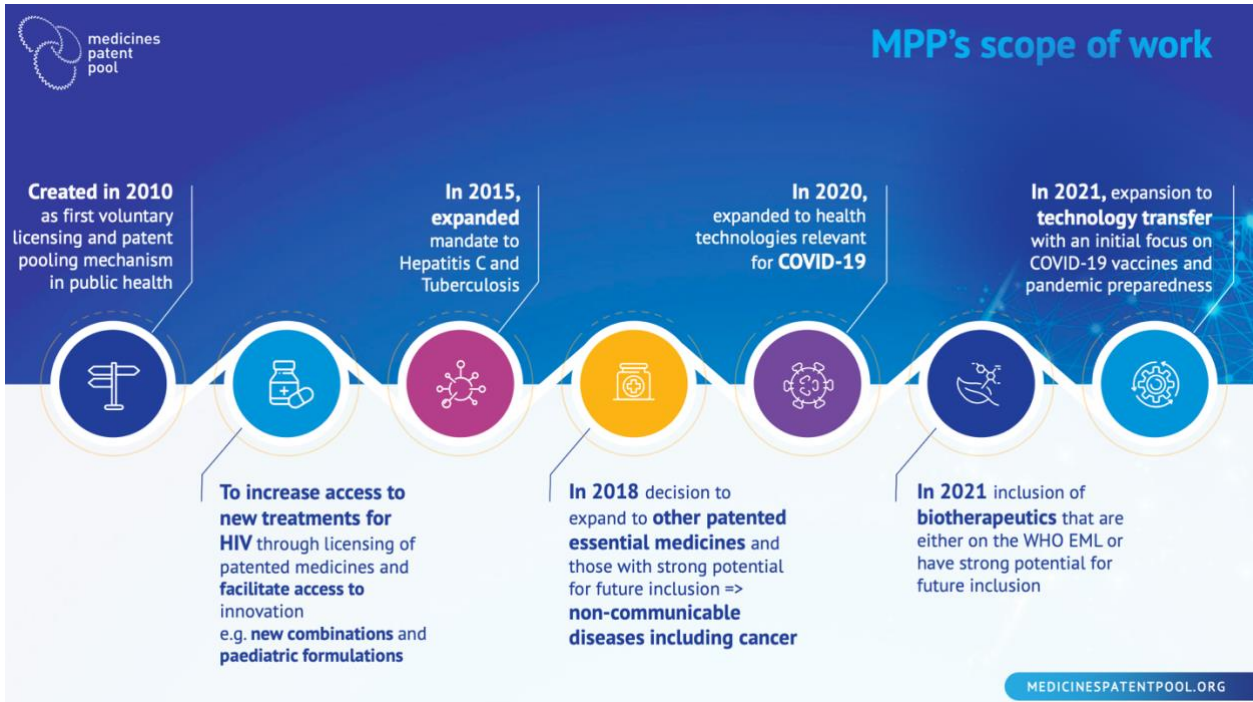
Имя, должность: Эстебан Бурроне, руководитель отдела разработки политики, стратегии и доступа к рынкам

Имя, должность: Мила Майстат, старший менеджер, отдел разработки политики, стратегии и доступа к рынкам

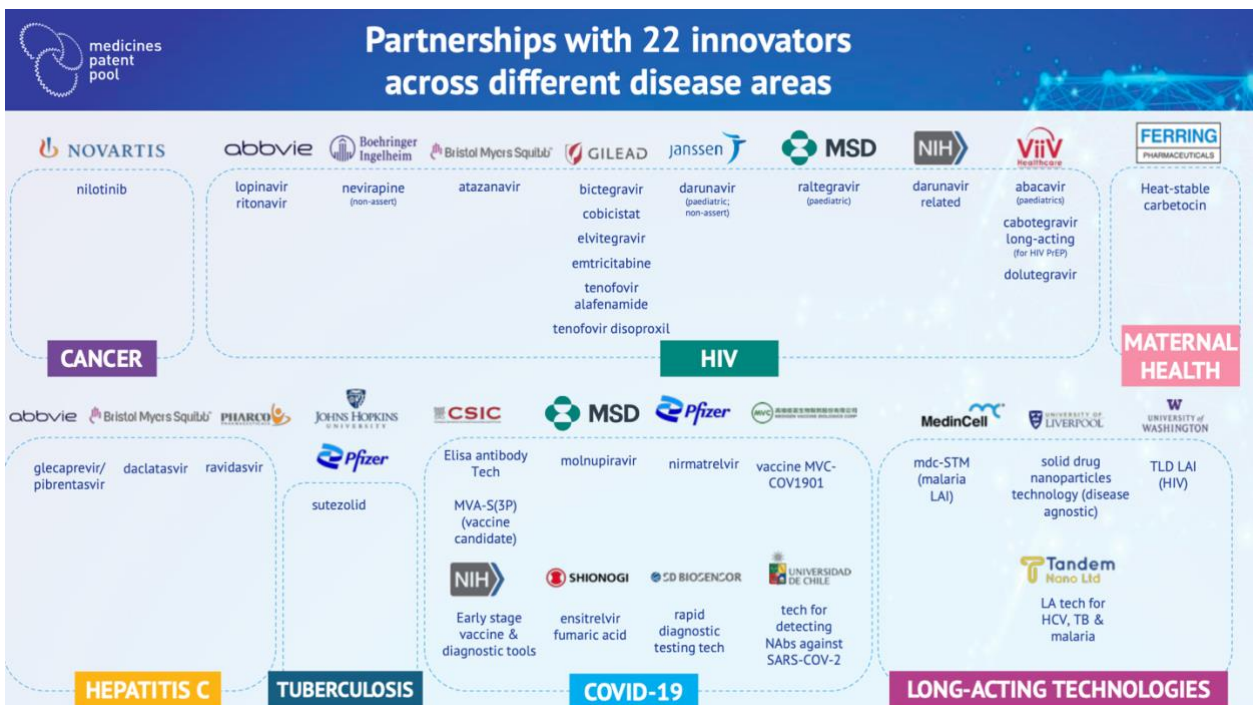
Начало встречи. Представление участников.

Презентация Медицинского патентного пула.

Добрый день! Мы начнем с презентации о нашей организации. Первый слайд показывает, как эволюционировала наша организация, начиная с 2010 года. В 2010 году Медицинский патентный пул (*сокращённо* – МРП) был основан UNITAID при поддержке ООН, как первый механизм добровольного лицензирования, ориентированный на нужды здравоохранения. Изначально идея заключалась в том, что мы будем работать для того, чтобы улучшить доступ к лечению ВИЧ. И здесь речь идет не только о существующем лечении, но и о новых педиатрических формах и новых комбинациях, например, комбинация тенофовир/ламивудин/долутегравир (TLD). Поскольку данная модель работы хорошо зарекомендовала себя в сфере ВИЧ, в 2015 году по запросу ВОЗ, правительств и гражданского общества модель работы была расширена на вирусный гепатит С и туберкулез. И также в 2018 году, по запросу людей, принимающих решения, наш мандат был расширен на другие запатентованные препараты, которые либо уже находятся в список основных лекарственных средств ВОЗ (EML), либо имеют потенциал для включения в эти списки. Теперь наш мандат включает также и неинфекционные заболевания. В 2020 году наш мандат был расширен на COVID-19, а в 2021 году – на биотерапевтические препараты, которые находятся в списке основных лекарственных средств ВОЗ или имеют потенциал быть включенными в эти списки. Также наш мандат был расширен на трансфер технологий. Если говорить о трансфере технологий, то первоочередной фокус был на COVID-19, но на данный момент мы подготовлены и к вызовам будущих пандемий.



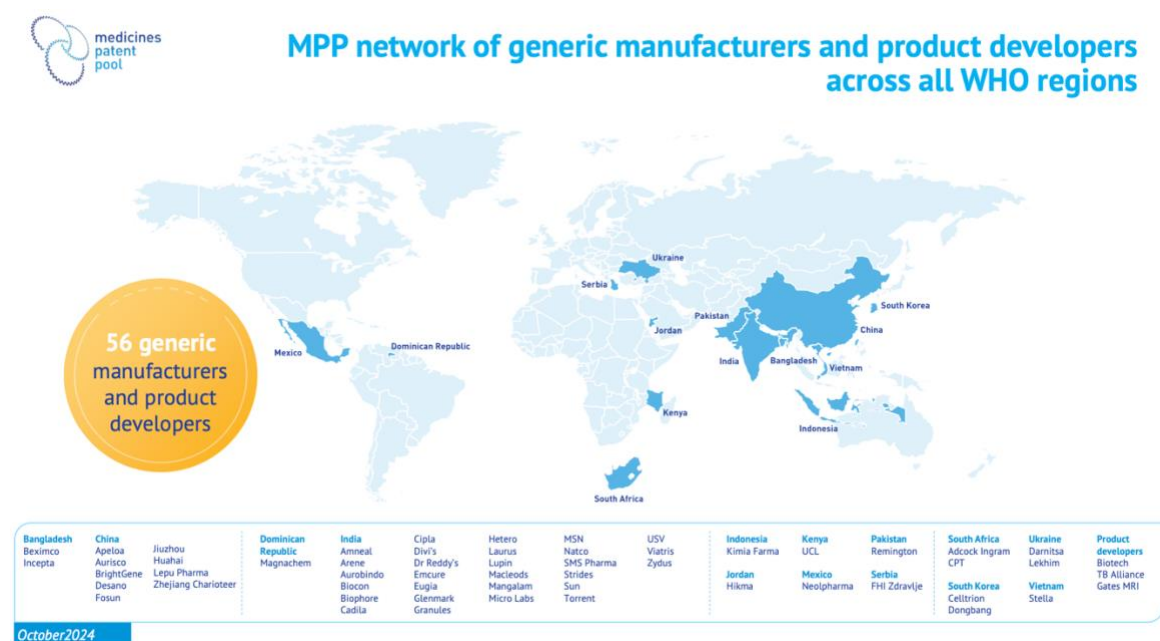
Здесь на слайде вы видите фармацевтические компании-новаторы, с которыми мы работаем на данный момент.



Здесь на слайде вы можете видеть нашу сеть генерических производителей, которая включает в себя 56 компаний, размещённых во всех регионах ВОЗ. Внизу слайда вы можете увидеть информацию о том, сколько генерических производителей представлено в каждой стране и регионе.

Вопрос: Насколько я понимаю, в Восточной Европе это две компании в Украине – Darnitsa и Lekhim?

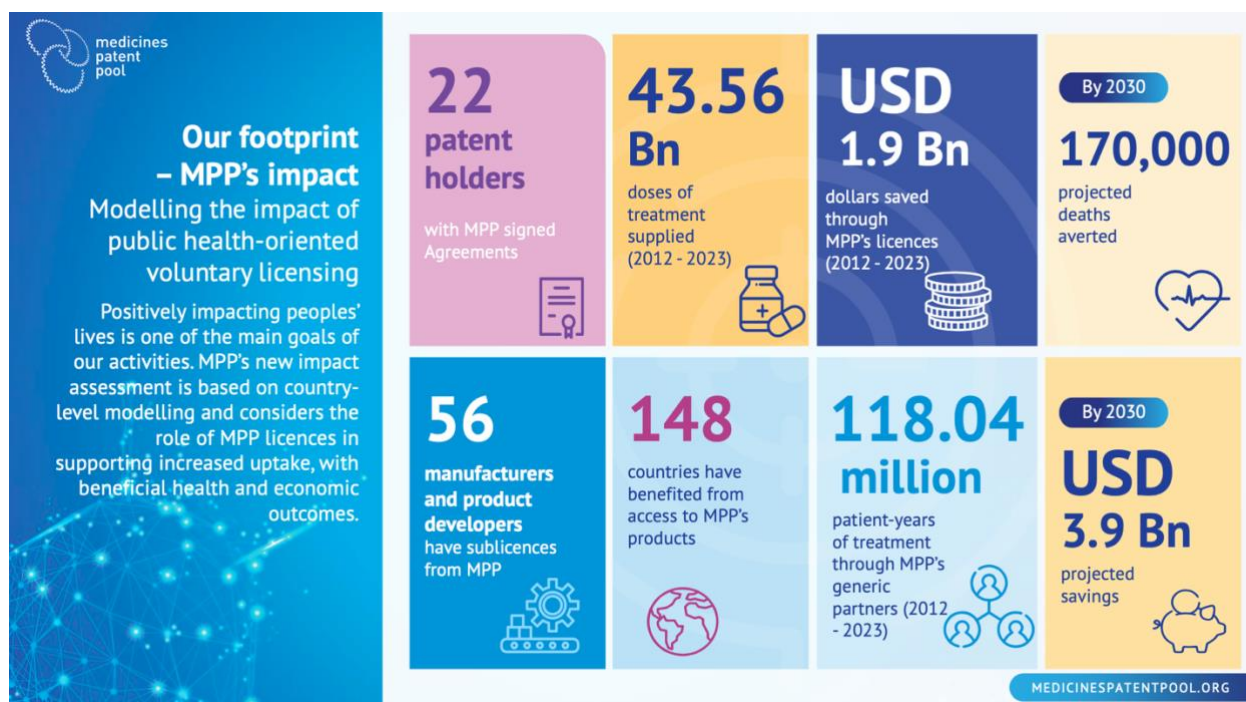
Ответ: Да, все верно. Они также прописаны внизу слайда.



И нам очень часто задают вопрос: «Почему подход к доступу через MPP – это подход, который является выигрышным для всех?». Потому что от этого подхода выигрывают все стороны процесса. Например, для компаний-держателей патента, это очень хорошая возможность обеспечить доступность препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода. Также наша организация осуществляет весь менеджмент лицензий, то есть компаниям-держателям патента не нужно заниматься этими вопросами. Расходы, связанные с дистрибуцией препаратов, берут на себя генерические производители. Также, компании-держатели патента, ориентированные на рынки в странах с высоким уровнем дохода, могут расширить доступность препаратов в развивающихся странах. Для 56 генерических компаний – это ускоренный путь для производства доступных версий препаратов. Также наши лицензии дают возможность делать необходимые формы, например, педиатрические формы, которые зачастую не производятся у оригинальных производителей. А также комбинации фиксированных доз, например TLD. Ну и для правительств работа с MPP — это возможность пролечить больше людей препаратами, которые рекомендованы и преквалифицированы ВОЗ, за те же деньги. Для сообществ – это более широкий и быстрый доступ к препаратам.

Например, в ситуациях, когда страны со средним и низким уровнем дохода вынуждены ждать до того момента, пока истечет срок действия патента, и только тогда у них появятся препараты, которые уже давно присутствуют на рынках в странах с высоким уровнем дохода, то в этом случае МРР выступает тем механизмом, который обеспечивает более быстрый доступ препаратов на рынок.

На этом слайде вы можете увидеть наше влияние на общественное здравоохранение.

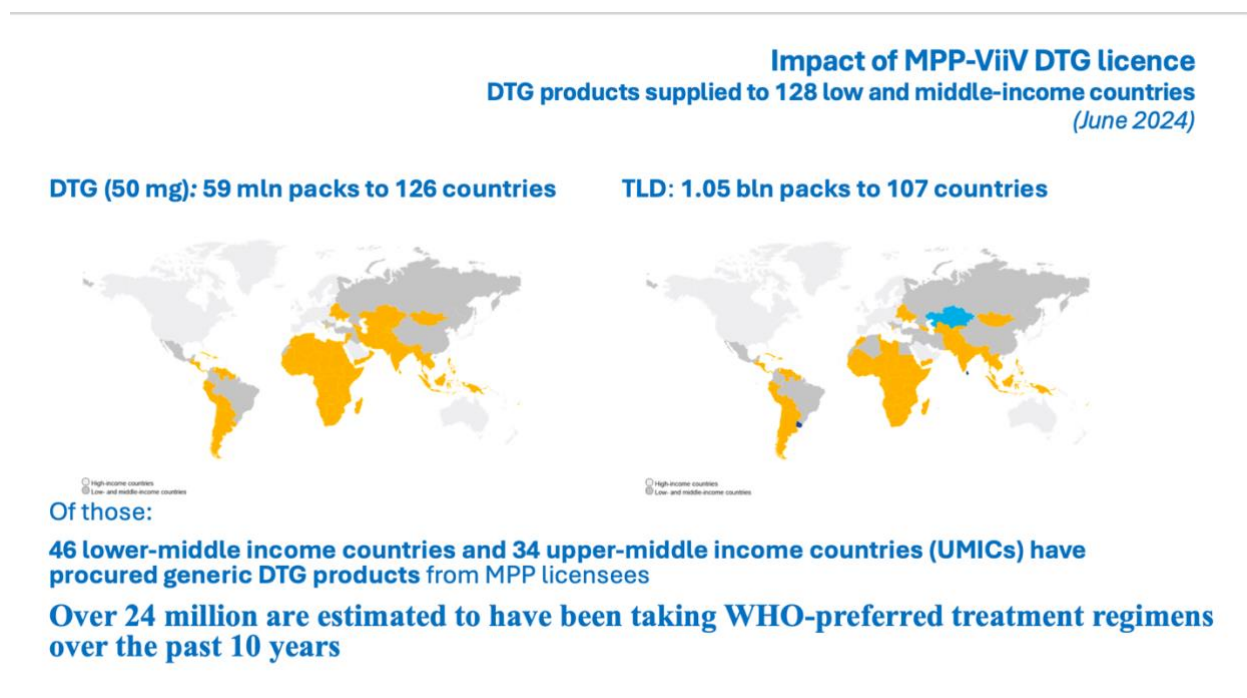


Как я уже сказала, мы работаем с 22 держателями патентов и 56 генерическими производителями. До конца 2023 года в 148 стран было поставлено более 43 миллиардов доз разного лечения. С помощью лицензий МРР глобальное сообщество сэкономило до конца 2023 года около 2 миллиардов долларов США. На сегодняшний день эти цифры уже намного больше, и новые данные будут опубликованы в 2025 году, когда все результаты будут собраны. Мы вас тоже об этом проинформируем.

Сейчас мы хотим немного подробнее рассказать о том, как наша модель работает на практике. Например, лицензия на долутегравир, которой уже 10 лет. Лицензия была заключена в 2014 году, сразу же после того, как долутегравир был одобрен FDA (*сокращенно* – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов). Переход на долутегравир начался после того, как ВОЗ включил препарат в свои рекомендации в качестве терапии первой линии лечения. И с этого момента постепенно наращивались объемы закупки долутегравира и его комбинаций. И по данным на июнь 2024 года 128 стран закупают препараты от лицензиатов МРР, то есть тех генерических компаний, которые вы видели на карте. Необязательно, что все 56 компаний производят и поставляют долутегравир, но многие из них это делают в страны с низким и средним уровнем дохода. И из этих 128 стран, есть 34 страны с уровнем дохода выше среднего. И по состоянию на июнь 2024 года более 24

миллионов человек получают лечение долутегравиrom или препаратами на основе долутегравира. Ну, и как вы, наверное, знаете, срок действия патента на долутегравиr истекает в 2026 году, то есть после этого момента все страны смогут закупать генерический долутегравиr и его комбинации.

Далее на слайде вы видите две карты, которые показывают, что 59 миллионов упаковок долутегравира было поставлено в 126 стран и более 1 миллиарда упаковок комбинации TLD было поставлено в 107 стран. Из них – 34 страны с уровнем дохода выше среднего и 46 стран с уровнем дохода ниже среднего.



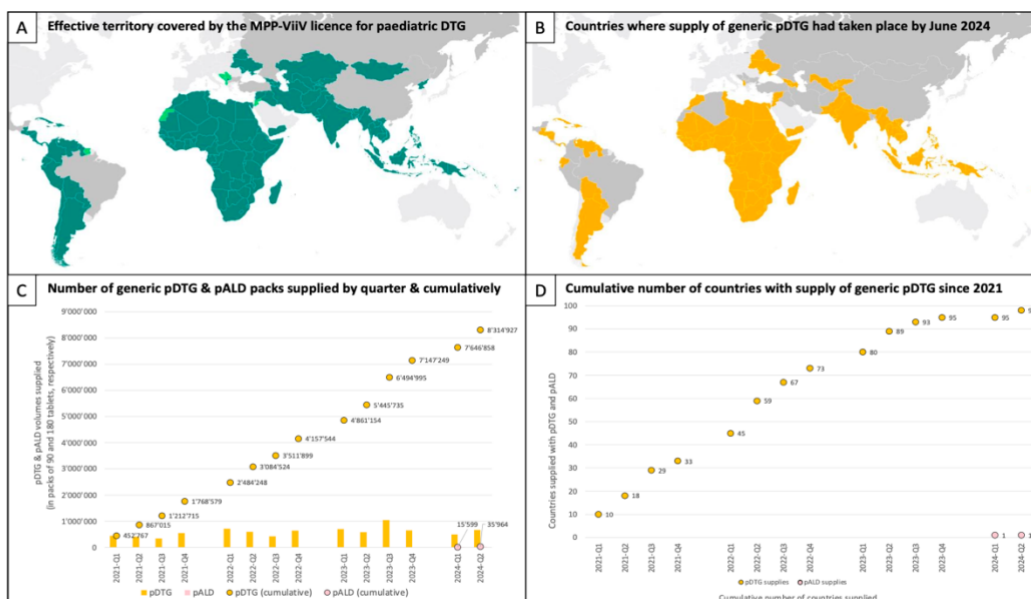
Еще одна лицензия по долутегравиру – это отдельная лицензия на педиатрические формы. Эта лицензия позволяет закупать генерический педиатрический долутегравиr и его комбинации 123 странам. Кроме этого, остальные страны, которые не включены в лицензию, и в которых либо нет патента на педиатрические формы, либо патент оспорен или выдана принудительная лицензия, также закупают препарат у лицензиатов МРР. Генерические производители, такие как Mylan и Macleods, поставляют педиатрические формы долутегравира в эти страны. Во всех лицензиях МРР, гарантия качества обеспечивается преквалификацией ВОЗ и одобрением регуляторными агентствами.

На слайде вы можете увидеть, что зеленая карта показывает все страны, которые включены в лицензию МРР на педиатрический долутегравиr. А на этой карте светло-зеленым цветом показаны страны, которые не включены в лицензию МРР на педиатрический долутегравиr, но, как и в случае с лицензией на взрослый долутегравиr, положения лицензии на педиатрический долутегравиr позволяют закупать генерики у лицензиатов МРР, поскольку патенты отсутствуют.



**Progress
rolling out
paediatric
DTG
products**

- Sales allowed in 123 countries+outside of licence territory
- pDTG has been rolled out massively (>8 mln packs by 2024, >100 countries)
- pALD scale up not yet happening



More at: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg>
<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/addressing-childrens-needs>
<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>

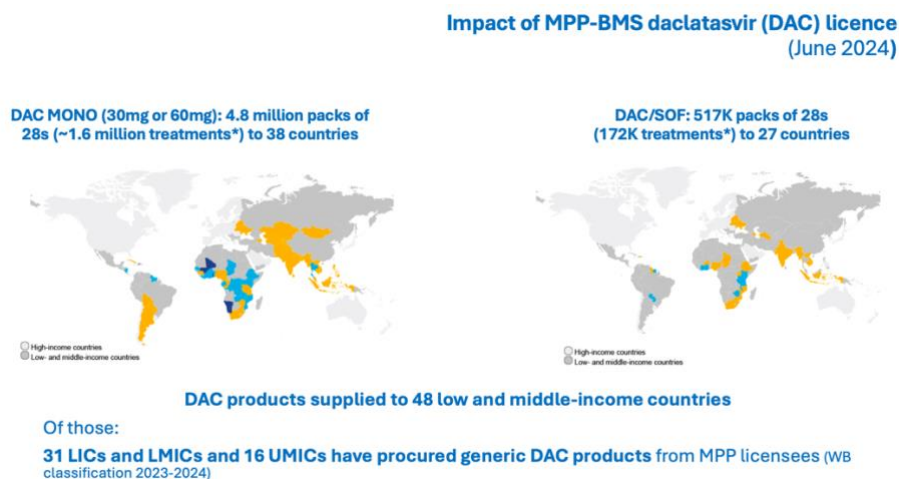
MEDICINESPATENTPOOL.ORG

Желтая карта показывает все страны, которые закупили более 8 миллионов упаковок педиатрического долутегравира по состоянию на июнь 2024 года. То есть, мы можем видеть массовый переход на педиатрический долутеграбир.

И еще одна хорошая новость – на данный момент уже разработана и одобрена педиатрическая комбинация абакавир/ламивудин/долутеграбир. Массовый переход на эту комбинацию пока не осуществляется, поскольку страны заняты переходом на педиатрический долутеграбир. Но ВОЗ и мы со своей стороны регулярно информируем страны, что такая комбинация существует, и если есть потребность, то ее можно закупать. Вы, как сообщество, также со своей стороны можете проинформировать страны о наличии этой комбинации.

Еще один пример – даклатасвир и комбинация даклатасвир/софосбувир. Лицензия была заключена в 2015 году MPP и BMS. Данная лицензия не включала роялти, а качество было гарантировано преквалификацией ВОЗ и строгими регуляторными агентствами. Изначально лицензия покрывала 112 стран, а затем была расширена на 39 стран. Итого, на данный момент лицензия включает 151 страну. Сейчас генерический даклатасвир должен быть доступен во всем мире, так как BMS отказалась от патента. Однако, в России действует двустороннее соглашение между BMS и российской компанией на производство генерического даклатасвира. На данный момент цена на комбинацию даклатасвира/софосбувира за курс лечения составляет 72 доллара (24 доллара за упаковку). В апреле 2024 года на Глобальном саммите по гепатитам была объявлена новая цена – 60 долларов за курс лечения (три месяца). Также мы знаем, что в некоторых странах, например Индия и Пакистан, цена даже ниже.

На картах вы видите, что даклатасвир и его комбинация были поставлены в 48 стран. Мы также можем видеть, что закупки не такие уж и большие. Постепенно они нарастают, но все равно, это не такие большие объемы, как у препаратов для лечения ВИЧ.



На одном из недавних мероприятий нас спросили – «Что нового МРР приносит в сферу Глобального здоровья?». Первое, что мы приносим – наш опыт в области добровольного лицензирования, которое ориентировано на потребности общественного здравоохранения. Есть такая организация – АТМІ (Access to Medicine Index), которая оценивает различные модели доступа. Данная организация признала лицензии МРР как модель, наиболее ориентированную на доступ и нужды гражданского здоровья и глобального здравоохранения. Наши лицензии являются прозрачными, и они публикуются на сайте МРР. Также они являются не эксклюзивными, что подразумевает большое количество лицензиатов. У нас есть две сети генерических производителей: одна сеть – это та, про которую я уже говорила (56 генерических производителей) и вторая – 15 производителей, участвующих в программе передачи технологий мРНК, которая реализуется совместно с ВОЗ.

Мы открыты к тому, чтобы расширять наши производственные сети в регионах и укреплять производство. В нашей работе мы взаимодействуем с глобальными организациями, такими как WHO, WIPO, WTO, UNAIDS, UNDP, MSF и другими. Также, очень большую роль в нашей работе играет взаимодействие с правительствами и гражданским обществом, а также с закупочными агентствами. У нас также есть опыт работы в консорциумах – АТОМ (консорциум по раковым заболеваниям), Н-TAP, GAP-F, LA PrEP Coalition. Кроме того, у нас есть база данных MedsPal – это база данных по патентам на медицинские препараты, а также LA PAL – база данных по патентам на препараты длительного действия, VAX PAL – база данных по вакцинам.

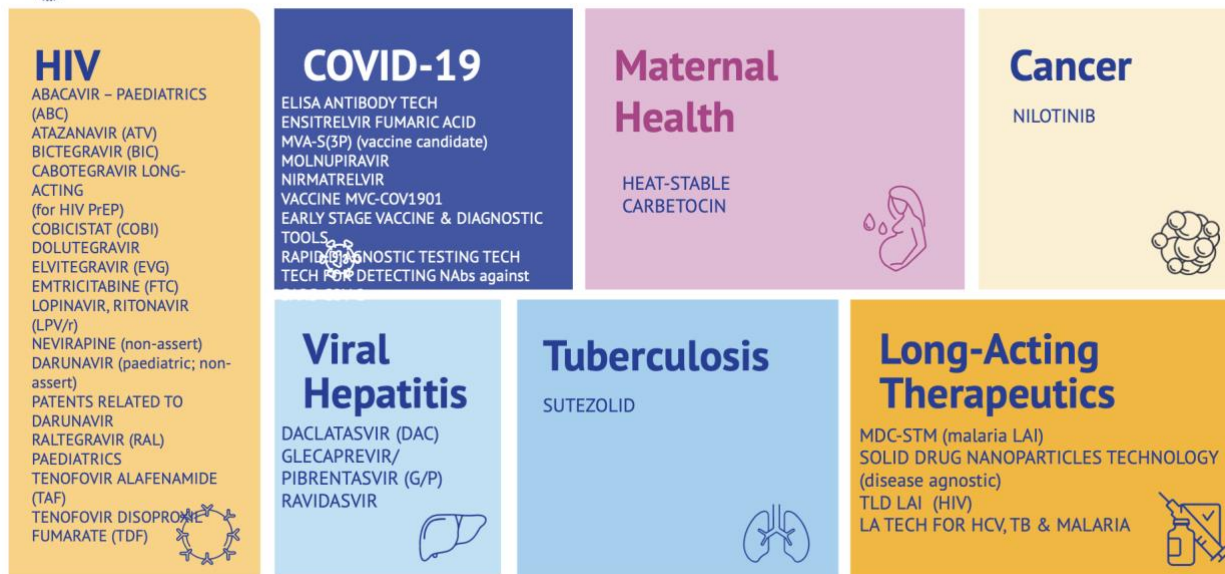
Также хочу отметить, что сотрудничество между ECAT и МРР продолжается уже несколько лет, и результатами этого сотрудничества является улучшение доступа к лечению ВИЧ и вирусных гепатитов в регионе ВЕЦА.

Вопрос: Какие новые лекарственные средства или технологии недавно были лицензированы через МРР, и каковы ожидаемые выгоды для глобального здравоохранения?

Ответ: На слайде вы можете видеть все продукты и технологии, на которые у нас есть лицензии. Тут представлены все заболевания.



a) products licensed by MPP



Как вы видите, у нас достаточно большой список препаратов по ВИЧ, включая абакавир (педиатрический), атазанавир, биктегравир, каботегравир длительного действия, кобицистат, долутегравир, элвитегравир, эмтрицитабин, лопинавир/ритонавир, невирапин, педиатрический дарунавир, педиатрический ралтегравир, тенофовир алафенамид и тенофовир дизопроксил фумарат. По гепатиту – даклатасвир, гликапревир/пибрентасвир, равидасвир. По туберкулезу – сутезолид.

Также у нас в портфеле есть продукты по материнскому здоровью, один продукт по раку и некоторые технологии по препаратам длительного действия.

Я хочу подробнее остановиться на технологиях длительного действия. Там есть один пункт, который связан с технологией производства пролонгированного препарата TLD. Это технология, в которую мы сейчас вкладываемся и считаем перспективной. Она разрабатывается в Вашингтонском университете при поддержке UNITAID. На ее разработку может уйти еще много лет, но в перспективе это может стать полноценным трехкомпонентным пролонгированным препаратом.

Есть еще одна важная технология длительного действия, которая разрабатывается в терапии для лечения гепатита С – препарат длительного действия на основе гликапревира/пибрентасвира. Планируется, что это будет однократная инъекция для лечения вирусного гепатита С. То есть, суть препарата будет заключаться в том, чтобы сделать препарат пролонгированного действия на основе комбинации гликапревир/пибрентасвир. В случае успешной разработки препарат длительного действия будет вводиться однократно и обеспечивать лечебный эффект за счет пролонгированного высвобождения. Технология разрабатывается в сотрудничестве с Ливерпульским университетом.

И еще одна технология длительного действия для профилактики латентной инфекции ТБ разрабатывается совместно с Ливерпульским университетом. Суть также заключается в том, чтобы заменить ежедневный прием таблеток на однократную инъекцию.

Следующая часть вашего вопроса была связана с ожидаемыми преимуществами, которые увидит глобальное здравоохранение в связи с лицензированием этих продуктов. Это достаточно сложно предсказать, потому что продукты разные и польза может варьироваться. Но очень много будет зависеть от того, как будет развиваться эпидемия и от того, насколько правительства будут принимать активные шаги по продвижению и использованию тех или иных технологий.

Например, в ситуации с доконтактной профилактикой (ДКП), многое будет зависеть от позиции сообщества, и от того, насколько продукт будет востребован сообществом. Например, по документам все может выглядеть прекрасно, но надо будет смотреть на то, насколько сообщества будут хотеть им пользоваться, насколько он будет включен в программы, и насколько доноры захотят его финансировать и так далее.

Также очень многое будет зависеть от того, насколько развита система здравоохранения стран, в том числе насколько развита диагностическая сеть, и готовы ли программы здравоохранения покрывать расходы. Многое также зависит от того, насколько сами клиенты будут готовы платить из собственного кармана. И ситуация сильно отличается в зависимости от заболевания. Например, если мы возьмем ВИЧ, то в этом случае мы имеем сильные национальные программы и государственное финансирование. По нашим оценкам, мы поставили 43 миллиарда доз медикаментов, по тем лицензиям, которые у нас есть сейчас. И как уже говорилось ранее, мы достигли почти 2 миллиарда долларов экономии в различных программах. По ожидаемым оценкам к 2030 году мы достигнем экономии в 4 миллиарда долларов.

Вопрос: Какие лекарства, вакцины и средства диагностики МРР рассматривает для лицензирования в ближайшие годы, особенно в отношении лечения ВИЧ, туберкулеза и вирусных гепатитов?

Ответ: На этом слайде представлен полный список препаратов, которые находятся в приоритете и прогресс по которым мы отслеживаем. Они покрашены двумя цветами: зеленым и фиолетовым. Те, которые покрашены зеленым, являются для нас приоритетными, а те, которые покрашены фиолетовым – это те, за которыми мы наблюдаем, и пытаемся понять,

насколько они в будущем могут стать приоритетными. Конечно, список может меняться, и мы можем добавлять новые препараты.

Priority and watchlist medicines for in-licensing by the Medicines Patent Pool

Disease Category	Drug Name	Manufacturer
HIV	lenacapavir	Gilead
	broadly neutralising antibodies for HIV post-natal prophylaxis	Multiple innovators
	cabotegravir & rilpivirine	VIV & Janssen
	cabotegravir ULA	VIV
	doravirine	MSD
	GS-1720	Gilead
	GS-4182	Gilead
	islatravir	Merck
	MK-8527	Merck
	VH4524184	VIV
TUBERCULOSIS	quabodepistat	Otsuka
	BTZ-045	Univ. of Munich & DZIF
	delpazolid	LegoChem BioSciences
	ganfeborole	GSK
	macozinone	EPFL
CHILDHOOD ONSET DISEASES	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS	
	nirsevimab	AstraZeneca/Sanoofi
CYSTIC FIBROSIS	clesrovimab	MSD
	elxacaftor/tezacaftor/ivacaftor	Vertex
DIABETES, CARDIOVASCULAR & METABOLIC DISORDERS	Incretin-based therapies (incl. GLP1 RA)	Multiple innovators
	semaglutide	Novo Nordisk
ONCOLOGY	LUNG CANCER	
	abemaciclib	Eli Lilly
	ribociclib	Novartis
	trastuzumab SQ	Roche
	HAEMATOLOGICAL MALIGNANCIES	
ibrotinib	Janssen	
zanubrutinib	Beigene	
PROSTATE CANCER		
apalutamide	Janssen	
darolutamide	Bayer	
MULTIPLE CANCER INDICATIONS		
Immune checkpoint inhibitors	Multiple innovators	
pembrolizumab	MSD	

Scan to access most recent list of MPP priorities for in-licensing

PRIORITY LIST WATCHLIST

October 2024

Я озвучу приоритетные препараты по некоторым заболеваниям. ВИЧ – ленакапавир длительного действия. Туберкулез – квабодепистат. Диабет – семаглутид. Также в списке того, за чем мы планируем наблюдать: широконейтрализующие антитела, комбинация каботегравир/рилпивирин, каботегравир ультрадлительного действия, а также булевириид для лечения гепатита D.

Вопрос: Что должно произойти, чтобы препарат из списка «наблюдаемых» перешел в список «приоритетных»? Могли бы вы поподробнее рассказать о критериях, которые вы используете, чтобы поместить препарат в лист приоритетных.

Ответ: Мы используем несколько критериев. Первый критерий – это бремя заболевания, и он является самым важным. Второй критерий – текущая обстановка по интеллектуальной собственности. Третий критерий – наличие четкого регуляторного пути для одобрения препарата. Еще один критерий – есть ли перспективы у препарата для широкого распространения на рынке. И еще один – производственный цикл, и то, насколько сложно будет производить препарат, и как быстро генерики смогут произвести и вывести на рынок препарат. Вопрос также заключается в обеспечении доступности этого продукта в программах, например, есть ли диагностическая сеть для данного заболевания, или как препарат доступен в системе здравоохранения. И финальное – клиническая перспектива – насколько препарат принесёт пользу пациентам по сравнению с уже существующими опциями на рынке. Обычно мы включаем в список для наблюдения по следующим причинам: первая причина – недостаточно данных для того, чтобы сделать однозначный вывод по оценке продукта. Во-вторых, с этим продуктом могут быть сложности с точки зрения того, что

препарат будет невозможно использовать с какими-либо другими ко-инфекциями, или невозможно будет обеспечить доступность препарата для конечного потребителя. И третья причина – мы, со своей стороны, могли не закончить полную оценку продукта. То есть, мы уже определили его, как один из приоритетных, и пока он находится в процессе полной оценки, мы поместили его в список препаратов «для наблюдения».

Вопрос: Сколько времени может занять полноценная оценка булевирида?

Ответ: Мы пристально наблюдаем за этим препаратом, потому что мы понимаем, что этот препарат – лучший вариант из того, что представлено на рынке. Но сейчас у нас недостаточно данных для того, чтобы сказать, будет ли препарат достаточно эффективным или нет. Мы вели переговоры с экспертами, которые также выражали большие ожидания касательно булевирида, что в итоге это будет очень эффективный препарат. Мы ожидаем, что концу следующего года, мы получим больше данных. Также у нас есть информация, что больше данных будет представлено на конференции EASL. Повторюсь, что препарат рассматривается как многообещающий, но так как данных недостаточно, мы не можем переместить его в «приоритетный лист». Мы бы также хотели узнать ваше мнение по поводу данного препарата, а именно – насколько приоритетным является данный препарат для ваших стран? Несмотря на то, что мы консультируемся с экспертами и представителями ВОЗ, для нас очень важно знать, что думает про этот препарат сообщество.

Например, некоторые из препаратов, представленных на слайде, должны храниться в холодильнике. Как вы считаете, будут ли сложности с доставкой и использованием булевирида?

Вопрос: Ведутся ли предварительные переговоры с патентообладателем о возможности заключения лицензии на булевириды? Насколько нам известно, компания Gilead не является единственным патентообладателем. Также есть компания «Гепатера», которая занимается производством и выводом препарата на рынок в регионе ВЕЦА. Также мы бы хотели добавить, что достаточно данных по булевириду уже есть на основании исследований, проведенных в России.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Дело в том, что сейчас не имеет особой важности вопрос транспортировки или хранения, так как препарат является жизненно важным. На данный момент это единственный препарат, который может сохранить жизнь пациенту с гепатитом D.

Ответ: На данный момент формальных переговоров с компаниями не было. Обычно, пока препарат находится в списке «для наблюдения», у нас нет достаточных оснований для того, чтобы выходить с полноценным предложением к правообладателю. Возможно, проходили неофициальные обсуждения, но мне нужно уточнить этот вопрос с нашей командой.

Нам крайне важно было услышать ваше мнение о препарате, и о его необходимости для пациентов.

Поскольку булевиртид – это инъекционный препарат, и он должен вводиться медицинским работником. Как вы думаете, насколько сложно будет для пациентов посещать медицинское учреждение каждый день, чтобы получить инъекции?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Например, в Кыргызстане сообщество добилось того, чтобы булевиртид включили в национальный клинический протокол. В нашей стране система здравоохранения готова обеспечить получение пациентами препарата и наладить систему, если будет обеспечена его ценовая доступность. И люди с гепатитом D готовы делать инъекции каждый день, чтобы спасти свою жизнь. Для них сейчас нет других опций лечения. Многие пациенты из Кыргызстана переезжали в Россию, чтобы принять участие в клинических исследованиях и получать препарат.

Ответ: Есть ли другие страны в вашем регионе, которые сейчас проявляют интерес к этому препарату?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да, все страны региона ВЕЦА заинтересованы в этом препарате. И в нашем регионе правами на препарат владеет компания «Гепатера».

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если говорить о хранении и холодовой цепи, то нужно вспомнить, что пегилированные интерфероны также требовали холодовую цепь. Как мы видим, любой препарат пациент может хранить в холодильнике. Например, в Казахстане первые две инъекции пегилированного интерферона ставились в медицинском учреждении под наблюдением, а последующие инъекции пациент самостоятельно хранил и ставил дома.

Комментарий представителя пациентского сообщества: У меня есть предложение – назначить отдельную встречу по булевиртиду для всех заинтересованных сторон. Так мы сможем провести более детальную дискуссию по препарату.

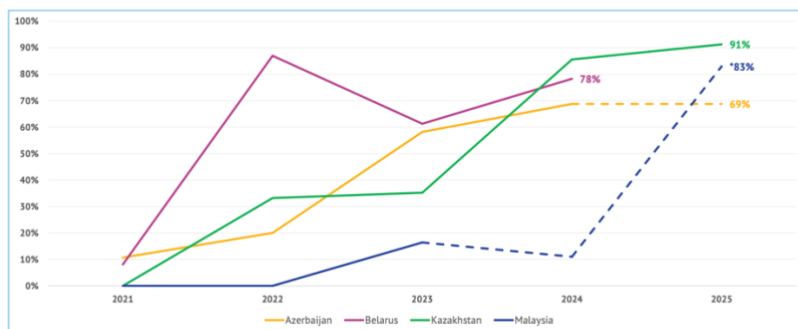
Ответ: Да, это прекрасная идея.

Вопрос: В Казахстане и Беларуси идет активный переход на схемы лечения, содержащие долутегавир. Ведется ли вами работа/дискуссия по снижению роялти в связи с существенным расширением охвата лечения пациентов?

Ответ: Вы все знаете условия лицензионного соглашения, поэтому не будем уходить в детали. На слайде вы можете видеть последние данные по объемам закупок в процентах от количества людей, получающих лечение, в четырех странах, которые были включены в специальную лицензию.



DTG regimens for Azerbaijan, Belarus and Kazakhstan: percentage of adult people living with HIV on ART transitioning to DTG regimens, based on procured volumes



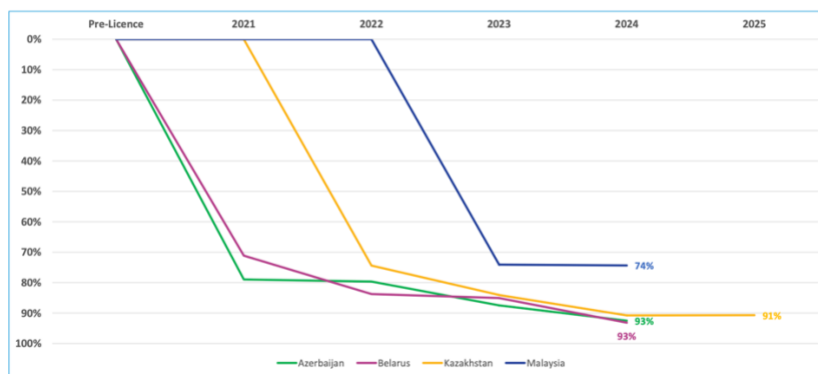
*average of 3 years (2025-2027) as per MoH procurement plan

Еще раз хочу сделать акцент на том, что цифры на графике обозначают объемы закупок, и это не означает, что препараты дошли до пациентов. Тут обозначены объемы закупок, которые зафиксированы в контрактах по закупкам. И на графике вы видите общее количество, включающее в себя комбинацию TLD, ALD и долутегравир как монопрепарат. Этот график также не включает педиатрические формы.

А вот на следующем графике вы можете увидеть снижение цены.



DTG regimens for Azerbaijan, Belarus and Kazakhstan:
percentage of price reductions
(compared to originator prices before the licence)



Запрос о дополнительном снижении роялти в связи с увеличением объемов был передан в компанию ViiV. На данный момент мы не получили ответ от компании. В рамках встречи ECAT вы будете встречаться с компанией ViiV, и мы считаем, что это хорошая возможность обсудить с ними снижение роялти и почему это важно.

Вопрос: Да, мы, безусловно, считаем, что снижение цены – это хорошо. Но можем ли мы говорить об аннулировании специальной лицензии и включении этих четырех стран в основную лицензию? Мы уже вели переговоры с вами и с компанией ViiV, но мы не видим прогресса в снижении цены.

Ответ: Вопрос об аннулировании специальной лицензии не обсуждается, поскольку мы наблюдаем значительный переход на долутегравир в этих странах после получения лицензии и снижения цен. Как уже упоминалось, есть запрос на дальнейшее снижение цен в рамках этой лицензии, и этот вопрос обсуждается.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Нам кажется, что нужно работать с законодательствами стран, чтобы не допустить продления патента на долутегравир.

Вопрос: Будет ли ваша организация делать какие-либо заявления по необходимости изменений в законодательствах стран со своей стороны?

Ответ: Я думаю, что наша роль заключается в том, чтобы работать в контексте существующего законодательства. Есть проекты, финансируемые UNITAID, целью которых является – изменение законодательства в странах.

Вопрос: Что помешало заключению соглашения по ленакапавиру между вами и Gilead?

Ответ: Данный вопрос лучше адресовать компании Gilead, а не нам. Мы сделали им свое предложение по лицензии, но они еще до этого предложения заключали двусторонние соглашения по препаратам для лечения COVID-19 и гепатита С, и компания снова выбрала данный подход. Дело в том, что в отличие от других компаний, в Gilead создана целая структура, которая занимается только лицензиями, и в том числе по этой причине они могли выбрать данный подход.

Вопрос: В том предложении, с которым вы выходили Gilead, ленакапавир рассматривался только как препарат для доконтактной профилактики, или для лечения ВИЧ тоже?

Ответ: Наше предложение включало в себя все показания, которые на данный момент есть у ленакапавира.

Вопрос: А ваше предложение по лицензии включало в себя страны только с низким и средним уровнем дохода? Как вы знаете, в нынешнюю лицензию Gilead не включены страны Латинской Америки.

Ответ: Наш запрос к Gilead включал в себя все страны – от стран с низким уровнем дохода до стран с доходом выше среднего. Мы с Gilead не дошли до переговоров. Они получили наше предложение, решили заключать лицензию самостоятельно, и никаких переговоров не проводилось.

Вопрос: Будете ли вы продолжать предпринимать какие-то шаги, чтобы заключить с Gilead соглашение на лучших условиях?

Ответ: Как вы видите, данный препарат не удален из списка «приоритетных». Здесь сложно сказать, но мы согласны, что условия данной лицензии могут быть улучшены.

Вопрос: Если говорить о туберкулезе, то в вашем приоритетном списке практически нет противотуберкулезных препаратов. Возможно, стоит начать приоритизацию некоторых препаратов уже сейчас, до того, как они появятся на рынке?

Ответ: Я полностью с вами согласен. Мы ведем переговоры с несколькими компаниями, которые имеют потенциально перспективные молекулы в разработке. Но все они дают нам один ответ, который заключается в том, что у них нет средств на проведение полноценных клинических исследований всех трех фаз. Возможно, это всего лишь оправдание. Но они убеждают нас, что если мы сможем помочь им найти тех, кто профинансирует их клинические испытания, тогда они будут готовы обсуждать и вывод препаратов на рынок. Мы можем также обсудить это более детально со всеми, кто в этом заинтересован.

Вопрос: Какова текущая ситуация с каботегравиром? Как вы знаете, в ближайшие несколько лет на рынке уже появится ленакапавир. Были ли у вас переговоры с ViiV по расширению лицензии на каботегравир?

Ответ: У нас есть несколько идей в отношении каботегравира, которые бы мы хотели реализовать. Во-первых, расширить показания для применения каботегравира в качестве лечения, которые включены в лицензию. Во-вторых, мы бы хотели включить в лицензию частный сектор. В-третьих, мы хотели бы расширить список стран, на которые распространяется лицензия на лечение. Если говорить о ДКП, это может быть менее релевантно, поскольку весь ваш регион будет покрыт добровольной лицензией по ленакапавиру. Мы бы хотели увидеть расширение списка стран в части лечения, но переговоры на эту тему еще не ведутся. Как вы знаете, многие страны не покрыты лицензией по каботегравиру. Но на данный момент для нас самым важным является расширение показаний по применению каботегравира для лечения. Это важно, потому что сейчас генерические производители во всем мире слышат, что «ленакапавир – это лучшая опция для ДКП», и расширение показаний для каботегравира по лечению может стать дополнительной мотивацией для генерических компаний продолжать работу по каботегравиру.

Вопрос: Инъекционный каботегравир длительного действия для лечения применяется совместно с инъекционным рилпивирином. Что вы можете сказать о доступности рилпивирина? И также мы бы хотели подробнее узнать о таблетированной форме каботегравира, поскольку она необходима для начала лечения.

Ответ: Патент на рилпивирин истекает в 2027 году, и дженерики не смогут его производить до истечения срока патента. И если у глобального сообщества есть интерес к данному продукту, то мы считаем, что необходимо послать четкий сигнал в ВОЗ и международному сообществу, что есть потребность в рилпивирине.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы, со своей стороны, готовы начать переговоры с генерическими компаниями о скорейшем появлении каботегравира на

рынке, если наши страны, например Казахстан, будут включены в лицензию. Вы же понимаете, что пока нет страны в лицензии, мы не можем ничего сделать.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если говорить о рилпивирине, то в 2027 году истекает первичный патент, но на сегодняшний день во многих странах поданы патентные заявки на вторичные патенты. Например, в Украине поданы вторичные патентные заявки и на педиатрический рилпивирин, и на другую форму, которые мы сейчас активно оспариваем. И как вы понимаете, вторичные патенты тоже будут блокировать доступ к препарату.

Ответ: Спасибо за ваши комментарии, нам важно было это услышать. Нам было бы очень интересно посмотреть также на клинические исследования комбинации каботегравир/ленакапавир, которые еще не проводились. Но на данный момент уже есть несколько людей, которые получали данную комбинацию off-label. Нам кажется, что было бы крайне важно иметь данные таких клинических испытаний.

Вопрос: С каждым годом всё более остро встаёт вопрос о необходимости введения дополнительных (параллельных) критериев, помимо классификации Всемирного банка, для включения страны в список, охватываемый лицензией МРР. Один из последних ярких примеров - Украина. Страна, находящаяся в состоянии войны и полностью зависящая от внешних траншей, с бюджетом на здравоохранение, который не может покрыть потребности без помощи партнеров и доноров, с середины 2024 года была классифицирована как страна с доходом выше среднего (за счёт этих же траншей). Когда МРР начнёт применять более гибкие подходы к оценке потребностей стран при принятии решения о включении их в территорию лицензии?

Ответ: Мы согласны, что критерии Всемирного банка не идеальны. Мы пытались убедить фармацевтические компании в том, чтобы использовать более ориентированный на здравоохранение индикатор. Фармацевтические компании в свою очередь утверждают, что страны самостоятельно должны приоритизировать здравоохранение и больше инвестировать в него, то есть, чем выше доход страны, тем больший приоритет должен отдаваться здравоохранению.

Завершение встречи.

Дополнительные вопросы.

Вопрос: Как МРР сотрудничает с ВОЗ, Глобальным фондом, национальными правительствами и другими организациями для максимизации глобального доступа к лекарствам?

Ответ: МРР тесно взаимодействует с ВОЗ, имея официальный статус партнёра. Эксперты МРР участвуют в приоритизации лекарств, прогнозировании и консультировании в рамках профильных комитетов (например, СТАС по ВИЧ, вирусным гепатитам и ИППП, GAP-f). МРР вносит вклад в разработку глобальных стратегий и планов действий (по ВИЧ, вирусным

гепатитам, неинфекционным заболеваниям), а также помогает формировать ключевые документы ВОЗ, такие как «Дорожная карта по вопросам интеллектуальной собственности и доступа». Контроль качества продукции, выпускаемой лицензиатами МРР, осуществляется через механизмы преквалификации ВОЗ, SRA или другие компетентные органы (WHO Listed Authorities). Совместно с ВОЗ МРР является инициатором и координатором Программы по трансферу технологий (mRNA Technology Transfer Program), выступает партнёром-исполнителем в рамках НТАР (Health Technology Access Pool), а также сотрудничает с подразделениями ВОЗ на глобальном, региональном и национальном уровнях, информируя их о текущих и будущих возможностях доступа к важнейшим лекарствам.

Помимо этого, у МРР существуют стратегические партнёрства с Глобальным фондом и ПРООН, включая участие в коалиции LA PrEP (длительно действующая доэкспозиционная профилактика ВИЧ), а также регулярное взаимодействие с региональными и страновыми командами Глобального фонда и ПРООН. Организация предоставляет информацию о доступных генериках и вариантах закупок в странах с низким и средним уровнем дохода, помогая оптимизировать планирование и повышать доступность лекарственных средств. Кроме того, МРР поддерживает сотрудничество с правительствами, получая от них запросы на лицензирование необходимых лекарств и товаров медицинского назначения, информируя о возможностях закупки лицензированных препаратов по выгодным ценам и организуя поставки через своих лицензиатов-производителей генериков.

Вопрос: Объясните преимущества патентных соглашений МРР в отличие от билатеральных патентных соглашений между фармацевтическими компаниями?

Ответ: Лицензии, которые заключает Medicines Patent Pool (МРР), ориентированы на расширение доступа к лекарствам в большей степени, чем двусторонние соглашения между коммерческими компаниями. Например, Фонд Access to Medicine (АТМ Foundation) отмечает, что именно в лицензиях МРР содержатся наиболее «про-доступные» критерии, обеспечивающие максимальную гибкость и прозрачность — ярким примером служит лицензия на долутегравир (DTG).

В отличие от двусторонних соглашений, которые зачастую остаются конфиденциальными, лицензии МРР предполагают прозрачность и способствуют усилению конкуренции среди производителей, что, в свою очередь, приводит к значительному снижению цен. При разработке и заключении таких соглашений МРР учитывает важные аспекты общественного здравоохранения, а не только коммерческие интересы. Кроме того, участие организации в управлении лицензиями позволяет ей иметь полный доступ к информации обо всех вызовах, связанных с разработкой, регистрацией и поставками генериков.

Благодаря тому, что лицензии МРР делают продукты более доступными и обеспечивают их быстрое выведение на рынки стран с низким и средним уровнем дохода, уже более 40 миллиардов доз лекарственных препаратов было поставлено в 148 стран, что стало возможным значительно быстрее, чем без участия МРР.

Вопрос: Есть ли прямой механизм взаимодействия между общественными организациями и МРР (не через САР)? С кем можно связываться?

Ответ: Многие члены CAP (Community Advisory Panel) одновременно входят в делегации сообществ или НПО UNITAID, UNAIDS, Глобального фонда и представляют другие группы (например, AVAC, EATG, AfroCAB), а также сотрудничают с общественными или неправительственными организациями, работающими в разных странах. Взаимодействие с сообществами происходит напрямую, в том числе посредством встреч, проводимых в самих странах, во время конференций и других мероприятий.

Сообщества играют центральную роль в расширении доступа к лекарствам и поддержке людей, нуждающихся в них, благодаря выявлению необходимых препаратов и товаров для здравоохранения, определению существующих пробелов и возможностей для обеспечения доступа, а также проведению адвокационных кампаний. Они предоставляют обратную связь о наличии лицензированных продуктов, информируют о барьерах, ограничивающих доступ, и активно участвуют в их устранении. Кроме того, члены сообществ помогают людям напрямую получать требуемые медикаменты и другие важные средства для охраны здоровья.

Вопрос: Например, лицензия на препарат «Биктарви» была подписана в 2017 году. В 2019 году были внесены дополнения. При этом на сегодня, генерический препарат не зарегистрирован в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане. Как контролируется вопрос входа фармкомпаний на рынки стран, включенных в лицензионное соглашение?

Ответ: «Биктарви» — это комбинация биктегравира (BIC), эмтрицитабина (FTC) и тенофовира алафенамида (TAF), разработанная компанией Gilead и одобренная Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) в 2018 году. Препарат не был включен в рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а также не отмечалось выраженного интереса к нему со стороны других заинтересованных сторон. До недавнего времени не существовало генериков «Биктарви», одобренных FDA, однако сейчас некоторые производители получили соответствующее одобрение. Если в дальнейшем возникнет интерес к этому препарату, данный вопрос можно будет изучить более детально.

Вопрос: Gilead и Merck опубликовали результаты II фазы клинических испытаний пероральной комбинации ленакапавир/ислатравир (ISL/LEN). Есть ли в планах MPP работа над соглашением по этой комбинации?

Ответ: Gilead обладает двусторонней лицензией на ленакапавир. Несмотря на то, что само вещество ислатравир не запатентовано в странах с низким и средним уровнем дохода, существует вторичный патент на использование ислатравира, который потенциально может ограничивать его применение. Данный препарат в лист препаратов, за которыми мы наблюдаем.