

## Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «Emcure»

6 октября 2020 года, ЗУМ-конференция

### Представители организации:

	Имя	Должность	Email	Телефон
1	Balaji UD	Executive Vice President-Global HIV/AIDS Initiatives	<a href="mailto:BalajiUD@emcure.co.in">BalajiUD@emcure.co.in</a>	+91 9890199044
2	Jaiprakash Varma	General Manager, Global HIV/AIDS Initiatives	<a href="mailto:Jaiprakash.Varma@emcure.co.in">Jaiprakash.Varma@emcure.co.in</a>	+91 9820908875
3	Mrudul Patil	Business Development	<a href="mailto:Mrudul.Patil@emcure.co.in">Mrudul.Patil@emcure.co.in</a>	+91 9370130054

### Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Мария Шibaева	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Никита Трофименко	100%Life, Украина
6	Тарас Савчук	100%Life, Украина
7	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
8	Анна Галстян	"Армянская Сеть позитивных людей", Армения
9	Анатолий Лешенок	ОО "Люди плюс", Беларусь
10	Татьяна Журавская	ОО "Люди плюс", Беларусь
11	Нурали Аманжолов	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
12	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
13	Ирине Петриашвили	Национальный ЦКЗ, Грузия
14	Сергей Учаев	ISHONCH VA HAYET, Узбекистан
15	Тамар Зурашвили	Грузинская сеть снижения вреда, Грузия

Начало встречи. Представление участников.

### Презентация компании.

Представляем вашему вниманию презентацию, в которой мы расскажем о препаратах и продуктах, о производственных возможностях и географии деятельности компании. Структура презентации будет следующая: мы поговорим о портфеле АРВ-препаратов компании Emcure, которые получили предварительное одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), а также тех, которые получили преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ); о том, откуда берутся наши субстанции; планах на регистрацию тенофовира, ламивудина, долутегравира; сообщим об инновациях и новых препаратах, находящихся в разработке, и расскажем о социальной ответственности компании.

Ниже представлены АРВ-препараты, получившие одобрение FDA: это комбинация атазанавир/ритонавир в таблетках, капсулы атазанавира в разной дозировке, таблетки эфавиренза 600 мг, невирапин 200 мг, а также ламивудин/зидовудин 150 и 300 мг соответственно.

## **(T) USFDA APPROVED & WHO-PQ LISTED**

Sr. No	Product Name	Strength	(T) USFDA Approval
1	Atazanavir Sulfate and Ritonavir Tablets	300 mg / 100 mg	3/17/2014
2	Atazanavir Sulfate Capsules	300 mg	8/19/2010
3	Atazanavir Sulfate Capsules	100mg / 150mg / 200mg	02/04/2008
4	Efavirenz Tablets	600mg	12/20/2007
5	Nevirapine Tablets	200mg	09/28/2007
6	Lamivudine + Zidovudine Tablets	150mg / 300mg	08/08/2007

Далее следуют препараты, досье на которые поданы для получения сертификата преквалификации ВОЗ и одобрения FDA. Комбинация тенофовир/эмтрицитабин получила преквалификацию ВОЗ, и компания ожидает в ближайшее время одобрения FDA. Комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (ТЕЕ) также находится на рассмотрении и ожидает одобрения FDA. Препарат долутегравир 50 мг получил преквалификацию ВОЗ и ожидает одобрения FDA. На комбинацию тенофовир/ламивудин/долутегравир (ТЛД) в ближайшие месяцы планируется получение сертификата преквалификации ВОЗ и одобрение FDA. На комбинацию абакавир/ламивудин/долутегравир (АЛД) поданы документы и ожидается одобрение FDA. Комбинация тенофовир алафиламид (ТАФ)/эмтрицитабин/долутегравир (ТАФЕД) также ожидает одобрения FDA.

## PRODUCTS AT USFDA/WHO-PQ APPROVAL

No	Product	USFDA	WHO PQ
01	TDF 300mg + FTC 200 mg FDC Tablets	ANDA # 206213	APPROVED. Ref no.: HA726
02	TDF 300mg + FTC 200mg + EFV600 mg FDC Tablets	ANDA # 206584	--
03	Dolutegravir 50 mg Tablets	ANDA # 210036	APPROVED. Ref no.: HA 701
04	TDF 300 mg + 3TC 300 mg + DTG 50 mg FDC Tablets	ANDA # 211868 FD: June 2018.	APPROVAL AWAITED Ref no.: HA722
05	Abacavir 600 mg + Lamivudine 300 mg + Dolutegravir 50 mg Tablets	ANDA # 212181 FD: Oct 2018	--
06	Tenofovir Alfanamide 25 mg + Emtricitabine 200 mg + Dolutegravir 50 mg Tablets	NDA # 212108 FD: Dec 2018	--

При составлении плана регистрации компания старается охватить максимальное количество людей, живущих с ВИЧ, это указано в последнем столбце слайда ниже. Мы предпринимаем всевозможные усилия для максимального охвата ЛЖВ терапией, чтобы цифра была более 90%.

## IN-country Registrations

S.NO.	PRODUCT	LICENSED	APPROVED	PENDING APPROVAL	REGISTERED	FILED	COVERAGE (PLHIV) %
1	TDF/3TC/DTG	143	6	20	35%	45%	80%
2	ATV/r	112	23	12	87%	9%	96%
3	DTG	143	15	16	60%	25%	85%
4	TDF/FTC	158	18	12	65%	4%	69%
5	TDF/FTC/EFV	154	20	09	66%	7%	73%
6	ABC/3TC/DTG	127	2	14	7%	55%	62%
7	TAF/FTC/DTG	131	1	14	7%	32%	39%

Следующая важная информация касается регистрационного статуса АРВ-препаратов в регионе Восточной Европы и Центральной Азии (далее – ВЕЦА). Рассмотрим некоторые примеры.

Готовы досье на регистрацию в РФ для следующих комбинаций: тенофовир/эмтрицитабин; тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз. На тенофовир/ламивудин/долутеграви́р досье не подавалось, так как долутеграви́р в России защищен патентом. Атазанавир/ритонавир уже зарегистрирован и поставляется в страну. Комбинация тенофовир/эмтрицитабин готова для подачи на регистрацию в России. Остальные лекарства, содержащие долутеграви́р, на данный момент не подаются на регистрацию по причине действующего патента.

**В Украине** зарегистрированы тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, тенофовир/ламивудин/долутеграви́р, тенофовир/эмтрицитабин (ТЕ), долутеграви́р, абакавир/ламивудин/долутеграви́р. Поданы досье на атазанавир/ритонавир и TAF/эмтрицитабин/долутеграви́р.

**Узбекистан:** зарегистрированы препараты TLD, ATV/r, TE, DTG, ALD, подан на регистрацию TAFED. Пока не принято решение по TEE, мы хотели бы лучше понять потребность в этом препарате.

**Казахстан:** зарегистрирован TE; планируются к подаче в 2020 году TEE, ATV/r, препараты с долутегавиром – под патентной защитой.

**Беларусь:** планируются к подаче в 2020 году ATV/r, TE; TEE и препараты с долутегавиром – под патентной защитой.

**Молдова:** планируются к подаче в 2020 TLD, TE, DTG; запланированы к подаче ATV/r, ALD, TAFED; по TEE будет принято позднее.

**Таджикистан:** подан на регистрацию DTG; планируются к подаче в 2020 году TLD, ATV/r, TE; запланированы к подаче ALD, TAFED; по TEE решение будет принято позднее.

**Грузия:** запланированы к подаче ATV/r, TE, DTG, ALD, TAFED; по TEE, TLD решение будет принято позднее.

**Азербайджан:** запланированы к подаче TEE, ATV/r, TE; препараты с долутегавиром – под патентной защитой.

**Кыргызстан:** подан на регистрацию DTG; планируются к подаче в 2020 году TLD, ATV/r, TE; запланированы к подаче ALD, TAFED; по TEE решение будет принято позднее.

**Армения:** планируются к подаче в 2020 году TLD, ATV/r, TE, DTG; запланированы к подаче ALD, TAFED; TEE не планируется к подаче.

В целом у компании есть план по регистрации в каждой стране с датами подачи досье за исключением препаратов, имеющих патентную защиту.

### CIS country's Regulatory status/plans

Rank	Country	PLHIV in '000	TEE	TLD	ATV/R	TE	DTG	ALD	TAFED
1	Russia	998	Review	DTG-2029	Registered	Review	DTG-2029	DTG-2029	DTG-2029
2	Ukraine	240	Registered	Registered	Filed	Registered	Registered	Registered	Filed
3	Uzbekistan	52	Review	Registered	Registered	Registered	Registered	Registered	Filed
4	Kazakhstan	26	Filing in Oct -20	DTG-2030	Filing in Oct-20	Registered	DTG-2030	ALD-2031	DTG-2030
5	Belarus	19	EPV-2021	DTG-2030	Filing in Nov-20	Filing in Nov-20	DTG-2030	ALD-2031	DTG-2030
6	Moldova	15	TBD	Filing in Nov-20	Planned	Filing in Oct-20	Filing in Oct-20	Planned	Planned
7	Tajikistan	14	TBD	Filing in Dec-20	Filing in Nov-20	Filing in Dec-20	Filed	Planned	Planned
8	Georgia	12	TBD	TBD	Planned	Planned	Planned	Planned	Planned
9	Azerbaijan	9	Planned	DTG-2026	Planned	Planned	DTG-2026	ALD-2032	DTG-2026
10	Kyrgyzstan	9	TBD	Filing in Dec-20	Filing in Nov-20	Filing in Dec-20	Filed	Planned	Planned
11	Afghanistan	8	TBD	TBD	Planned	Planned	Planned	Planned	Planned
12	Armenia	3	No Plan	Filing in Nov-20	Filing in Oct-20	Filing in Oct-20	Filing in Oct-20	Planned	Planned
13	Mongolia	1	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
14	Turkmenistan	-	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
	<b>Total</b>	<b>1,406</b>							

**Вопрос:** Есть ли у вас информация и планы по таким странам как Монголия и Туркменистан?

**Ответ:** На данный момент у компании нет контактов в этих странах. Необходимо изучить информацию по используемым АРВ-препаратам и схемам, познакомиться с регуляторными

органами и органами, осуществляющими закупки. Если у кого-то из присутствующих есть нужные контакты, то мы будем благодарны, если вы их нам сообщите.

**Вопрос компании к участникам:** Какая схема в настоящее время используется больше в Узбекистане: тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз или тенофовир/ламивудин/долутеграви́р?

**Ответ представителя из Узбекистана:** Изначально использовалась первая схема, но сейчас происходит переход на схему с долутеграви́ром, хотя пока еще превалирует тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и тенофовир/ламивудин. Долутеграви́р находится на стадии включения в национальные протоколы.

**Вопрос компании к участникам:** Мы правильно понимаем, что в таком случае нам нет особого смысла регистрировать схему, включающую эфавиренз в Узбекистане? Похожая ситуация в Казахстане, там долутеграви́р под патентом, и у нас есть возможность зарегистрировать тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз. Возможно, представители из стран могли бы прокомментировать эту ситуацию?

**Ответ представителя из Узбекистана:** По логике вещей, полагаю, что это так.

**Ответ представителя из Казахстана:** Предложенная компанией дозировка эфавиренза – 600 мг, предпочтительной же является дозировка в 400 мг. Но регистрация эфавиренза 600 мг также будет полезной, так как создаст здоровую конкуренцию на рынке.

**Комментарий компании:** Мы планируем включить в свой портфель дозировку эфавиренза 400 мг.

**Вопрос компании к участникам:** Вопрос касается таких стран, как Молдова, Таджикистан и Грузия: наша компания подает на регистрацию комбинацию тенофовир/ламивудин/долутеграви́р и думает над регистрацией препарата тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 600мг. Возможно, представители стран могли бы прокомментировать эту ситуацию?

**Ответ представителя из Грузии:** Мы пока не можем комментировать, но передадим информацию нашим специалистам по закупкам АРВ-препаратов и запросим от них обратную связь.

**Вопрос:** В 2020 году в Беларуси проводилась закупка некоторых незарегистрированных АРВ-препаратов, имеющих преквалификацию ВОЗ. Участвовала ли компания в закупках? Если да, то какие были препятствия? По имеющейся у нас информации, компания не стала поставщиком указанных препаратов.

**Ответ:** Наша компания не была в курсе проведения этих тендеров, и поэтому не участвовала в них. Если есть возможность представить нашу компанию соответствующим органам в Беларуси, то в дальнейшем мы сможем принять участие и поставить нужные препараты. В таблице показано, что атазанавир/ритонавир и тенофовир/эмтрицитабин мы можем поставлять в страну.

**Комментарий представителя из Беларуси:** Мы планируем встречу в формате зум с компаниями, имеющими в своем портфеле препараты с сертификатом преквалификации ВОЗ, и приглашаем компанию «Эмкьюр» принять участие в ней.

На следующей таблице видны производственные возможности компании, например, атазанавир/ритонавир мы производим в месяц порядка 800 000 упаковок, и в будущем планируется увеличение до 1 400 000 упаковок. Также обращаем внимание на то, что размер таблетки теперь очень маленький и срок хранения – 36 месяцев. Хотим отметить, что наша компания поставляет АРВ-препараты в 75 стран мира.

## ATV /r Tablets

### ATV/r Tablets (30's) Capacity Ramping

	Submission Batch	Initial Capacity	Expanded Capacity	Future scale up
Pack Size of 30 Tablets	5,000 Packs	21,333 Packs	32,000 Packs	32,000 Packs
Monthly output	125,000 Packs	500,000 Packs	800,000 Packs	1,440,000 Packs

### ATV/r Tablet Comparison

Parameter	Emcure	Other US–FDA approved Product
Weight (mg)	1,691	2,025
Thickness (mm)	8.2	10.0
Shelf Life (months)	36	24

На рисунке, представленном ниже, показано как со временем менялся размер таблетки.

## TLE/TEE/TLD/TAF E D

Product		T L E	T E E	T L D	T A F E D
Tablet dimension	Length (mm)	~23.20 mm	~23.20 mm	~21.90 mm	~17.7 mm
	Width (mm)	~11.15 mm	~11.15 mm	~10.40 mm	~ 7.7 mm
	Thickness (mm)	~7.40 mm	~7.50 mm	~8.40 mm	~6.00 mm
Gross weight		~1596 mg	~1560 mg	~1574 mg	~800 mg
Shape of tab		Modified Capsule	Modified Capsule	Capsule	Capsule
Photograph of tablet					

На следующем слайде, в числе прочего, информация о том, что комбинированные трехкомпонентные препараты выпускаются нашими производствами объемом до 3 млн. упаковок в месяц.

## TEE/TLE/TLD Production

Equipment	Existing Capacity	Expanded Capacity
Batch Size	900,000 Tablets	1,500,000 Tablets
Rapid Mixer Granulator	1,200L x3 Nos , 4,000L x 1 blender	1,200L x 6Nos , 4,000L blender x 2 Nos
Compression Machine	1 x 53 Station Korsch Bilayer	2 x 53 Station Korsch Bilayer
Capacity/Month (30's T)	1.2 Mio packs	3.0 Mio Packs

Далее приведены сведения о том, откуда компания берет активные фармацевтические ингредиенты для производства лекарственных препаратов. Есть несколько таких источников:

Emcure KK, Emcure-F2, Laurus, Mylan и Hetero. Разветвленная сеть поставщиков позволяет компании минимизировать возникновение возможных рисков перебоев.

## API SOURCES

S. No	API	Source 1	Source 2	Source 3	Source 4	Source 5
1	Atazanavir Sulfate	Emcure KK	Emcure DMF @ Laurus	--		
2	Ritonavir	Emcure KK	Emcure-F2	Emcure @ Laurus	Mylan	Laurus
3	Efavirenz	Emcure KK	Laurus	--		
4	TAF	Emcure KK	Laurus	--		
5	Dolutegravir	Emcure KK	Laurus	--		
6	Darunavir	Emcure KK	Laurus	--		
7	Maraviroc	Emcure KK	--	--		
8	TDF*	Emcure KK	Laurus	Hetero		
9	Lamivudine*	Laurus		--		
10	Emtricitabine*	Laurus		--		
11	Abacavir	Laurus	--	--		

\* Under Development at Emcure.

**Emcure**

На следующем рисунке показаны возможности компании по производству активных субстанций.

## Drug Substance Capacity

	Product	Monthly API Capacity	Equivalent 30 T Packs
1	Atazanavir	8 MT	0.88 Million
2	Ritonavir	3.5 MT	1.17 Million
3	DTG	5 MT	3.32 Million
4	TAF	2.5 MT	3.32 Million

Препараты, находящиеся в настоящее время в разработке представлены в списке ниже. Компания ведет переговоры с патентообладателями пролонгированных инновационных препаратов, а также ждет их одобрения FDA. После этого планируется начать разработку.

## Products under Development

1. DTG 50 mg + 3TC 300 mg tabs
2. Emtricitabine 200 mg + TAF 25 mg FDC tabs.
3. Darunavir 800 mg + Ritonovir 100mg FDC Tabs.
4. Darunavir 600 mg+ Ritonovir 100mg FDC Tabs.
5. Abacavir 60 mg + Lamivudine 30 mg + Dolutegravir 5 mg dispersible FDC tabs
6. Long acting Injectable (Nano) Cabotegravir Injections.
7. Long Acting Injectable (Nano) Rilpivarin injections.

Хотелось бы немного поговорить о наших инновациях. Мы разработали комбинацию атазанавир/ритонавир в одной таблетке.

Для повышения приверженности мы предлагаем схему атазанавир/ритонавир и тенофовир/эмтрицитабин в одном блистере.

Еще один пример упаковки, содержащей всю схему, – это атазанавир/ритонавир и тенофовир/ламивудин.

Также в нашем портфеле есть уникальный препарат маравирок, его производит компания Pfizer в Германии, и мы единственная компания в мире, у которой есть его генерическая форма – таблетка 150 мг. Мы производим как субстанцию, так и всю таблетку.

Далее следует усовершенствованная форма невирапина – это таблетка замедленного высвобождения, предназначенная для однократного приема и содержащая полную дозу в 400 мг.

Также у компании есть комбинированный препарат дарунавир/ритонавир в одной таблетке. Доступны две дозировки – таблетки дарунавир 800 мг/ритонавир 100 мг и дарунавир 600 мг/ритонавир 100 мг.

Как видно из рейтинга ниже, наша компания занимает более 50% рынка Индии и находится на первом месте. Это пример нашего успеха на рынке.

## AIOCD AUGUST 2020- INDIA

RANK	CORPORATE	MAT AUG 19	MAT AUG 20	MAT Value Growth AUG 20
1	EMCURE	19.3	25.6	32
2	CIPLA	11.0	15.2	38
3	MYLAN	3.3	3.3	0
4	HETERO	4.1	2.6	-37
5	MSD	0.0	0.0	-45
6	SUN	0.1	0.0	-96
7	AUROBINDO	0	0	0
<b>TOTAL</b>		<b>37.8</b>	<b>46.7</b>	<b>23</b>

В рамках деятельности компании мы поддерживаем социальные проекты и инициативы, например, приуроченные ко Всемирному дню борьбы со СПИДом, уличные мероприятия,

призванные привлечь внимание к вопросам стигмы ВИЧ-инфицированных людей, различные уличные акции. Также, в рамках сотрудничества с Сетью людей, живущих с ВИЧ, наша компания открыла специализированную аптеку. Мы также принимаем участие в международных встречах и конференциях.

**Вопрос:** Как повлияла пандемия Covid-19 на сроки поставки препаратов? Какая длительность цикла от подписания контракта до отгрузки препарата заказчику?

**Ответ:** Изначально были небольшие задержки, связанные с поставками, но сейчас, так как пандемия длится уже 6 месяцев, мы наладили процессы и готовы поставлять препараты в оговоренные контрактами сроки.

**Вопрос:** Есть ли у компании планы по регистрации биктегавира или его комбинаций?

**Ответ:** У нас есть лицензия на производство биктегавира, но препарат пока не рекомендован ВОЗ и не внесен в предварительную заявку на преквалификацию (expression of interest) ВОЗ. Также его нельзя использовать ВИЧ-инфицированным пациентам с ко-инфекцией туберкулеза, которые принимают препарат рифампицин. Все еще идет сбор данных по безопасности приема беременными женщинами и детьми. В целом, компания ждет включения биктегавира в рекомендации ВОЗ. Хотим также заметить, что цикл разработки препарата и его регистрации составляет примерно два года и более, и в связи с этим, другой вариант – это продолжение работы с Патентным пулом над расширением лицензии на долутегавир. Недавно в лицензию был включен Алжир, и если получится договориться с патентообладателем, то долутегавир будет поставить проще, так как поставщиков больше, и цена будет ниже.

**Вопрос:** Вопрос про дарунавир 600 мг. Можете ли вы подтвердить, что ваша версия препарата не нарушает действующий патент, покрывающий аморфную форму этанолата? Планируется ли поставка препарата в страны ВЕЦА?

**Ответ:** Наш препарат – это генерик препарата компании Janssen (сольватная форма), патент на который истекает в 2023 году. Аморфную форму дарунавира разрабатывать мы не видим смысла, так как к тому времени, как мы его изготовим, срок действия патента уже истечет. Кроме того, дарунавир/ритонавир стоит дороже, чем атазанавир/ритонавир и лопинавир/ритонавир.

**Вопрос:** Собирается ли компания поставлять генерик лопинавир/ритонавир? Есть ли идеи для продвижения бустированного атазанавира в связи с тем, что компания AbbVie больше не использует свой патент на жаростойкий ритонавир?

**Ответ:** В нашем портфеле присутствуют и лопинавир/ритонавир, и атазанавир/ритонавир, и дарунавир/ритонавир. Стратегически потребление препарата лопинавир/ритонавир в мире снижается, а потребление атазанавира/ритонавира растет, соответственно, нам правильнее будет сконцентрироваться на атазанавире/ритонавири, а также на дарунавире/ритонавири, и вводить последний в оборот после 2023 года, когда истечет патент на дарунавир. Компания AbbVie отозвала патент на ритонавир по всему миру.

**Вопрос:** Предполагается ли вывод на рынок комбинации долутегавир/ламивудин? В Казахстане эта комбинация уже входит в национальные рекомендации.

**Ответ:** Препарат находится в разработке, мы планируем, что в следующем году он будет готов к выпуску, и мы подадим документы на регистрацию.

**Вопрос:** Поговорим о туберкулезе. Как вы нам ответили ранее, бедаквилин компания не производит. Возможно, в вашем портфеле есть другие препараты для лечения мультирезистентного туберкулеза, ведутся ли переговоры, и есть ли планы по расширению списка препаратов?

**Ответ:** Мы понимаем, что бедаквилин – это хороший препарат, мы думаем над его изготовлением и готовы провести переговоры с инновационными компаниями о предоставлении лицензии. Есть ли у вас предложения по конкретным препаратам от мультирезистентного туберкулеза?

**Ответ:** Бедаквилин, деламанид, линезолид, рифапентин, рифампицин, клофазимин.

**Ответ:** Мы запишем эти препараты для дальнейшего изучения возможностей.

**Вопрос:** Какие были сложности, связанные с Covid-19, которые вы испытали?

**Ответ:** Как мы уже упоминали ранее, были проблемы с поставками, и часть трудностей была связана с тем, что выросли тарифы на перевозки, и в целом выросли транспортные расходы. Соответственно выросла и себестоимость производства. Вторая проблема – это социальное дистанцирование, то есть количество работников, выходящих на предприятия и в лаборатории контроля качества, было ограничено, что сказалось на объемах производства.

**Вопрос:** Какие планы у компании по ремдисивиру и по вакцинам против Covid-19?

**Ответ:** Что касается ремдисивира, коммуникация с компанией-правообладателем налажена, и, если «Гилеад» предоставит нам лицензию, мы будем готовы его изготавливать. В структуре нашей компании есть компания Gennova Bio-pharmaceutical, которая занимается разработкой вакцины против Covid, основанной на матричной РНК.

**Вопрос:** Работает ли компания в направлении регистрации и/или перерегистрации лекарственных средств по единым правилам ЕАЭС?

**Ответ:** Наш департамент по регуляторным вопросам ответит на этот вопрос позже.

**Вопрос:** Какие планы у компании в отношении тоцилизумаба?

**Ответ:** После уточнения информации у отдела биотехнологий мы сможем ответить на ваш вопрос.

**Уточнение, полученное после звонка (ноябрь 2020):** Тоцилизумаб отсутствует в производственном ассортименте Emcure, и его производство пока не планируется.

**Вопрос:** Насколько часто компания поставляет препараты в страны напрямую, минуя дистрибьютеров?

**Ответ:** У нашей компании нет подобных ограничений, в случае поступления заказа напрямую от, например, Министерства здравоохранения, мы поставляем препараты без проблем.

В заключение мы хотим поблагодарить всех присутствующих, и выразить свою готовность и дальше работать над тем, чтобы препараты для лечения ВИЧ, гепатита и туберкулеза были доступными для пациентов. Всем спасибо и надеемся на дальнейшее плодотворное сотрудничество.

Завершение встречи.