

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

22 октября 2020 года, Казань

Представители компании АО «Фармасинтез»:

- Ирина Михайлова, директор по маркетингу
- Ильфат Абусев, директор департамента вирусологии
- Наталья Подлубная, вице-президент по коммерции
- Наталья Малых, вице-президент по качеству и регуляторным вопросам (по скайпу)

Участники встречи:

№	Фамилия и имя	Организация	Город
1.	Баранов Николай	Ассоциация «Антинаркотические программы»	Пермь
2.	Вергус Григорий	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
3.	Верещагина Юлия	Движение «Пациентский контроль»	Санкт-Петербург
4.	Годлевский Денис	РОО «СПИД, статистика, здоровье»	Санкт-Петербург
5.	Головин Сергей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
6.	Горбатова Екатерина	Пациентское сообщество ЛЖВ «Остров» г.	Новосибирск
7.	Евсеева Вера	РОФ ПРКН СО «Новая Жизнь»	Екатеринбург
8.	Журавлева Ксения	Пациентское сообщество ЛЖВ г. Владивосток	Владивосток
9.	Зарипов Альберт	РОО «Профилактика и инициатива» РТ	Казань
10.	Карсаков	ВРОО «ЕДИНСТВО»	Волгоград
11.	Круглова Анна	АНО «Центр содействия профилактике»	Воронеж
12.	Ладонкин Александр	КРОО «Статус плюс»	Калининград
13.	Лисенков Дмитрий	Благотворительный фонд «Вектор жизни»	Самара
14.	Малышев Максим	Фонд содействия защите здоровья и	Москва
15.	Михайлов Алексей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
16.	Михалик Юлия	АНО «Пациенты Крыма»	Симферополь
17.	Муравьев Роман	Благотворительный фонд поддержки «ТАС»	Иркутск
18.	Новгородов Максим	АНО «Центр системных решений «Шаг»	Набережные
19.	Нуриахметова Жанна	РОО «Профилактика и инициатива» РТ	Казань
20.	Петров Дмитрий	РОО «Профилактика и инициатива» РТ	Казань
21.	Подопрелов Денис	Региональная общественная организация	Альметьевск
22.	Унгуриян Николай	Общественное объединение «Центр.Плюс»	Омск
23.	Устюжанина Наталья	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной»	Тюмень
24.	Чугров Владимир	ООО «ЭЙЧ-КЛИНИК»	Москва
25.	Чукавина Марина	РОФ ПРКН СО «Новая Жизнь»	Екатеринбург
26.	Шибеева Мария	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
27.	Шмелев Максим	МОО «Мельница»	Курск
28.	Яковлева Юлия	БФ «Источник надежды»	Челябинск

Фасилитатор встречи: Годлевский Денис.

Начало встречи. Представление участников.

Добрый день, коллеги. Мы постарались включить в презентацию часть ответов на вопросы, которые вы направили нам накануне встречи. На остальные вопросы ответим по ходу встречи.

С самого выхода нашей компании на рынок мы приезжаем на ваши встречи. За это время миссия нашей компании не изменилась. Мы продолжаем разрабатывать и производить лекарственные препараты для лечения социально значимых заболеваний, таких ВИЧ-инфекция, туберкулез, онкология и сахарный диабет.

Сегодня мы входим в ТОП-10 ведущих производителей по объему государственных закупок и продолжаем входить в ТОП-3 быстроразвивающихся российских технологических компаний России. В 2020 году Минпромторг включил нас в список системообразующих предприятий России. Также в этом году мы первый раз попали в список Forbes – ТОП-20 лучших фармкомпаний России, первый рейтинг Forbes.

Мы продолжаем занимать ведущие места на рынке противотуберкулезных и АРВ-препаратов. В 2019 году доля препаратов производства АО «Фармасинтез» на рынке такова: противотуберкулезные - 45% в денежном выражении и 50% в упаковках, АРВ-препараты - 33% в денежном выражении и 55% в упаковках.

У нас по-прежнему пять высокотехнологичных фармацевтических заводов:

- «Фармасинтез», г. Иркутск, завод основан в 1997 г. Здесь производятся противотуберкулезные, противоопухолевые, АРВ-препараты, инъекционные растворы, госпитальные антибиотики.
- «БратскХимСинтез», г. Братск, завод основан в 2014 г. Производит активных фармацевтических субстанций.
- «ИСТ-ФАРМ», г. Уссурийск, завод основан в 2005 г. Производит инфузионные растворы.
- «Фармасинтез-Тюмень», г. Тюмень, завод основан в 2015 г. Производит инфузионные растворы и препараты для лечения сахарного диабета в твердых лекарственных формах.
- «Фармасинтез-Норд», г. Санкт-Петербург, завод основан в 2011 г. Производит противоопухолевые препараты и препараты из перечня «12 высокочувствительных нозологий».

Мы продолжаем вкладывать в эти заводы большие инвестиции. Компания является одним из крупнейших инвесторов в российскую фармацевтическую промышленность. Совокупный объем инвестиций в реализуемые проекты составит более 23 млрд руб. за период 2018-2024 гг.

В Братске мы завершаем строительство завода по производству фармацевтических субстанций. Сроки реализации запланированы на 4 кв. 2020 г. Годовой объем производства будет достигать до 100 000 кг.

На иркутском заводе у нас запущен R&D центр. Мы достраиваем пятую площадку по производству стерильных и твердых лекарственных форм. Идет расширение складского комплекса на 8200 м². И оборудуется современная лаборатория контроля качества лекарственных средств. Сроки реализации - 4 кв. 2020 г.

В Санкт-Петербурге мы планируем завершить вторую очередь завода по разработке и производству противоопухолевых лекарственных препаратов в 1 кв. 2021 г. Этот завод сможет обеспечить до 50% общей потребности страны в противоопухолевых препаратах, включенных в основные схемы терапии.

В Тюмени также достраивается вторая очередь завода по производству гормональных препаратов. Сроки реализации: 1 кв. 2021 г. Планируется годовой объем производства около 5 млн упаковок.

Ежегодно компания вкладывает до 500 млн. руб. в научные исследования. Постоянно ведутся работы по поиску новых химических молекул для борьбы с туберкулезом, ВИЧ, другими

заболеваниями. На сегодняшний день в портфеле «Фармасинтез» три инновационных препарата: «Сатерекс» для лечения сахарного диабета II типа. «Серогард» для профилактики и лечения спайкообразования при хирургических операциях, «Перхлозон» для лечения туберкулеза легких, в том числе с множественной лекарственной устойчивостью.

Об изменениях в портфеле противовирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита В (в РФ).

ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА В (В РФ)

НИОТ (7/8)

Азимитем® (зидовудин)
Амивирен® (ламивудин) таб. п/п/о
Амивирен® (ламивудин) раствор
Олитид® (абакавир)
Вирфотен® (тенофовир)
Эмтриаб® (эмтрицитабин)
Фадизозин® (фиданозин)
Ставудин® (ставудин)

Комбинированные препараты

Дизаверокс® (зидовудин + ламивудин)
Акимасол® (абакавир + зидовудин + ламивудин)
Доквир® (тенофовир + эмтрицитабин)
Алагет® (абакавир + ламивудин) пат. защ. до март 2021
Тенрилтаб (тенофовир + эмтрицитабин + рилпивирин) пат. защ. до дек. 2028

ННИОТ (3/6)

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

Набор НИОТ + ННИОТ

Трактен-Н (тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз)

Ингибиторы протеазы (5/8)

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

Препарат для лечения хр. гепатита В

Элгравир® (энтекавир)



Мы получили регистрационное удостоверение на раствор ламивудина для приема внутрь – «Амивирен». Сейчас идет процесс регистрации цены. Также в 2020 году мы выпустили в гражданский оборот препарат «Доквир» (тенофовир/эмтрицитабин). И ещё в этом году в наш портфель вошел препарат «Атазор-Р» с фиксированной комбинацией доз атазанавир/ритонавир.

Ряд препаратов, на которые действует патентная защита, мы планируем выпускать после срока окончания патентной защиты: «Тенрилтаб» (тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин) - патентная защита до декабря 2028, «Лаконивир» (рилпивирин) - патентная защита до июля 2027 года, «Алагет» (абакавир/ламивудин) - патентная защита заканчивается уже в марте 2021, и мы планируем начать его производство.

Текущие клинические исследования и планы на 2020-2021 годы.

ТЕКУЩИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПЛАНЫ НА 2020-2021 гг.

№ п/п	МНН	КИ
1	Ремдесивир	Многоцентровое, открытое проспективное, рандомизированное, сравнительное исследование по изучению безопасности и эффективности применения препарата (завершено)
2	Фавипиравир	Многоцентровое, открытое проспективное, рандомизированное, сравнительное исследование по изучению безопасности и эффективности применения препарата (проводится)
3	Софосбувир (пат. защ. до март 2028)	Биоэквивалентность (завершено)
4	Ралтегравир (пат. защ. до март 2024)	Биоэквивалентность (завершено)
5	ФКД Ламивудин + Тенофовир + Эфавиренз 600	Биоэквивалентность (завершено)
6	ФКД Тенофовир + Ламивудин	Биоэквивалентность (завершено)
7	Лопинавир+Ритонавир раствор для приема внутрь, 80 мг + 20 мг/мл	Биоэквивалентность (завершено)
8	Абакавир раствор для приема внутрь, 20 мг/мл	Биоэквивалентность (завершено)
9	ФКД Ламивудин + Тенофовир + Эфавиренз 400	Биоэквивалентность (проводится)
10	Ритонавир, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг	Биоэквивалентность (проводится)

GRLS.ROSMINZDRAV.RU

 ФАРМАСИНТЕЗ

По «Ремдесивиру» мы уже получили регистрационное удостоверение, и сейчас идут подготовительные работы. Также мы планируем зарегистрировать препарат фавипиравир для лечения коронавирусной инфекции. Завершена биоэквивалентность по софосбувиру и ралтегравиру. На стадии получения регистрационного удостоверения фиксированная комбинация доз ламивудин/тенофовир/эфавиренз 600 и тенофовир/ламивудин. Завершена биоэквивалентность по растворам для приема внутрь лопинавир/ритонавир, 80/20 мг/мл абакавир, 20 мг/мл. Проводится исследование по биоэквивалентности фиксированной комбинации доз ламивудин/тенофовир/эфавиренз 400. И в сентябре 2020 запущено исследование по биоэквивалентности на препарат ритонавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Вопрос: Правильно ли я понимаю, что ритонавир, таблетки покрытые пленочной оболочкой – это жаростойкая форма?

Ответ: Да.

Хочу отдельно остановиться на препарате «Доквир». Он полностью биоэквивалентен препарату «Трувада». Инструкция по применению «Доквира» полностью повторяет инструкцию «Трувады», в том числе, в инструкции содержится информация о том, что эта комбинация рекомендована для доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Препарат уже есть в ряде аптек, и мы ведем работу по внедрению препарата в другие аптечные сети, в том числе в интернет-аптеки. Доступная цена на сегодняшний день - от 1800 рублей.

АПТЕЧНЫЕ ПУНКТЫ, В КОТОРЫХ ЕСТЬ ПРЕПАРАТ ДОКВИР

№	город	Название аптеки	адрес	тел/факс
1	Челябинск	Живая капля	ул. Комарова, 110	(351) 225-09-49
2	Красноярск	Аптека Фарматека	ул. Дмитрия Мартынова,22	(391) 223-92-92
3	Ульяновск	ФармаКом	ул. Минаева 5	(8422) 41-36-81
4	Уфа	ФЦ Аптекарь	ул. Чернышевского 84	(347) 273-64-52
5	Московская область/ Москва	H-CLINIC	ул. 8 Марта д.6А стр.1	(495) 120-42-60
6	Московская область/ Москва	Соломон- Медфарм	Митинская ул., 28, корп. 5	(991) 339-41-41
7	С.-Петербург	Океан	Ул. 8-ая советска, д.41	(958) 859-16-71
8	Симферополь	Докфармед	ул. Семашко 4	(978) 726 73 69
9	Симферополь	Докфармед	ул. Киевская 177	(978) 904 54 67
10	Севастополь	Докфармед	ул. Толстого 14а	(978) 771 63 22
11	Ростов-на-Дону	Спорт	Ворошиловский 52	(863) 232-19-94
12	Иркутск	Иркутская аптека	г. Иркутск, ул. Киевская ,д.2	(395) 234 15 58
13	Красноярск	Аптека Фарматека	ул. Дмитрия Мартынова,22	(391) 223 92 92
14	Новосибирск	Добрый Доктор Аптека	Линейная,45	(383) 228-18-88
15	Новосибирск	Биомедика Аптека	Октябрьская,33	(383) 223-52-39
16	Новосибирск	Биомедика Аптека	Державина,1	(383) 221-01-70
17	Омск	Биомедсервис	ул. Декабристов, 45	(3812) 31-05-64



О препарате «Атазор-Р». Это единственная фиксированная комбинация доз атазанавира/ритонавира в России. Препарат производится компанией Emcure, и мы планируем трансфер технологий. «Атазор-Р» полностью биоэквивалентен оригинальным препаратам «Реатаз» и «Норвир», в том числе, жаростойкий. Препарат уже есть в наличии, и его доступная цена – от 3300 руб.

Вопрос: Какая есть информация по поводу внесения комбинации атазанавира/ритонавира в перечень ЖНВЛП?

Ответ: Уже ведется работа в этом направлении. Сейчас мы готовим досье.

Вопрос: Когда планируется подача этого досье?

Ответ: Мы постараемся сделать это в 2021 году. А пока идут переводы мануалов (документов).

Вопрос: Вопрос по поводу возможного создания комбинации дарунавира/ритонавира жаростойкой формы. Есть ли у вас в планах такая комбинация и существует ли техническая возможность по ее созданию?

Ответ: Эту возможность мы рассматривали, но технически мы не смогли совместить дарунавир и ритонавир в одну таблетку. Попытки предпринимались, но пока наши технологи с этим экспериментом не справились.

Ритонавир

Вопрос: Ранее вы сказали, что у вас идет исследование биоэквивалентности по жаростойкой форме ритонавира, не требующей специальных условий хранения. Скажите, когда ожидать новый препарат?

Ответ: Да, сейчас мы проводим исследование по биоэквивалентности таблеток ритонавира. Планируем закончить его в декабре 2020 года и сразу же подавать в регистрацию. Надеемся, что в 2021 году мы полностью уйдем от капсул и будем выпускать ритонавир только в таблетках, покрытых пленочной оболочкой. Вы неоднократно сообщали, что у капсул неудобные условия хранения, кроме того, периодически возникают проблемы с внешним видом капсул, точнее, с их протеканием. Мы надеемся, что в 2021 году у нас будут таблетки ритонавира, которые решат все вопросы, связанные с применением препарата.

Вопрос: Вопрос по качеству препарата «Ретвисет» (ритонавир) в желатиновых капсулах. Расскажите, как осуществлялся контроль качества препарата? В чем причина протекания капсул?

Ответ: В момент разработки и в момент выпуска препарата никаких проблем с качеством не возникало. Первые серии препарата «Ретвисет» мы выпустили в июне 2018 года после получения регистрационного удостоверения. Препарат был абсолютно качественный. Первые жалобы о том, что капсулы протекают, к нам поступили в ноябре. Поэтому это можно отнести к скрытому браку или браку, который появляется со временем. И мы, как производители, просто не могли об этом знать. У нас идет сплошной контроль при упаковке, выборочный контроль каждой серии и каждой упаковки при выпускающем контроле. При первых жалобах мы не могли знать, единичные это случаи или нет. Когда жалоб стало больше, мы поняли, что проблема сохраняется, и стали проводить расследование причин данного факта. Мы отработывали несколько вариантов, осознавая, как производители, всю ответственность. К сожалению, случается, что в промышленном производстве что-то идет не так. Но предположение, что разработка была проведена не в полной мере – не верно. Мы очень тщательно подходили к этой разработке. Были проведены все исследования и стабильности. Просто при серийном производстве, при отгрузках происходили такие факты, что капсулы начинали протекать. Мы сейчас решили эту проблему. Мы подали изменения в наше регистрационное удостоверение, на днях мы получаем его на руки, уже утвержденное Минздравом. Мы усилили бандаж на капсуле, чтобы избежать протекания, также немного изменили состав, влияющий на стабильность капсул. Мы надеемся, что после этих изменений продукт будет выпускаться без подобных негативных изменений в качестве. Кстати, оригинатор ритонавира тоже сначала вышел с мягкими желатиновыми капсулами, недолго побыл на рынке, и, поняв, что эта лекарственная форма неудобна, перешел на таблетки.

Вопрос: Скажите, понесла ли компания материальные потери в связи с ситуацией с протекающими капсулами препарата «Ретвисет»?

Ответ: Да, конечно мы понесли материальные потери. Мы полностью за свой счет проводили замену некачественного препарата, в которую входила и транспортировка, и утилизация. К тому же мы вернули «Ретвисет» на определение причин, которые повлияли на качество. Соответственно, препарат ушел в параллельную разработку. Проводились разные исследования, изучение стабильности. Мы специально помещали препарат в критичные условия хранения, чтобы понимать, что влияет на его качество. Исследования проводились 1,5 года, и параллельно мы проводили замену препарата. Компания понесла колоссальные финансовые потери. Хочу отметить, что мы не перекладываем ответственности и решаем этот вопрос самостоятельно.

Вопрос: Правильно ли я понял, что в следующем году вы успеете провести все процедуры связанные с биоэквивалентностью ритонавира в таблетках, и будете участвовать с жаростойкой формой в федеральных аукционах?

Ответ: Всё зависит от того, когда именно состоятся федеральные аукционы. Если они будут проведены ближе к осени, тогда мы будем в них участвовать. Если они пройдут в начале года, то к тому времени у нас ещё не будет регистрационного удостоверения, так как мы подадим его только в декабре. И так как это уже не первый генерик, ускоренной регистрации в этом случае не предусмотрено, а значит мы получим регистрационное удостоверение только к началу осени 2021 года.

Вопрос: Останется ли цена на жаростойкий ритонавир такой же, как на «Ретвисет», который сейчас стоит порядка 450 рублей?

Ответ: Цена должна остаться такой же, так как на данный момент на цену не влияет способ производства. В расчете цены эти затраты не учитываются. Так как ритонавир входит в ЖНВЛП, расчет стоимости идет в соответствии с законодательными актами, и неважно, препарат в мягких капсулах или в таблетках.

Эфавиренз 400 мг. Расширение доступа к препарату

Вопрос: Сейчас вы проводите исследование по биоэквивалентности фиксированной комбинации доз ламивудин/тенофовир/эфавиренз 400. Мы очень рады этому препарату, но, к сожалению, ни Минздрав России, ни главный внештатный специалист по ВИЧ не уделяют должного внимания эфавирензу в дозировке 400 мг. Есть ли у вас какие-то планы не только по регистрации, но и по дальнейшему промотированию эфавиренза 400 мг и комбинации ламивудин/тенофовир/эфавиренз 400? С кем именно проводится биоэквивалентность препарата?

Ответ: Дозировка эфавиренз 400 мг у нас зарегистрирована. Биоэквивалентность комбинации «Трактен-Н» (тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз), аналога «Атриплы», мы проводили именно с «Атриплой», и она уже пройдена. В то время «Атрипла» ещё не была зарегистрирована, и мы ее возили из-за рубежа, получив специальное разрешение. С ламивудином у нас несколько комбинаций. Комбинация ламивудин/тенофовир/эфавиренз сейчас находится в регистрации, и в этом году мы ожидаем получить регистрационное удостоверение. Сейчас на разработке находится комбинация тенофовир/ламивудин. Мы планируем подать ее на регистрацию в начале 2021 года. Биоэквивалентность нашего комбинированного препарата мы проводили с монопрепаратами.

Вопрос: Каждый год мы возвращаемся к теме, что из-за большой дозировки эфавиренза многие пациенты испытывают сильные побочные эффекты, которые не проходят со временем – головокружение, спутанность сознания, бессонница и т.д., или же появляются отсроченные побочные эффекты, например, депрессия. Раз сейчас зарегистрирована дозировка 400 мг, то может стоит вообще убрать с рынка эфавиренз 600 мг?

Ответ: Мы, как производители, не вправе решать, что стоит убирать с рынка, а что нет. По поводу фармаконадзора я ваш вопрос понимаю. Да, нежелательные явления (НЯ) на эфавиренз возможны, они все описаны в инструкции по медицинскому применению, и они регистрируются с той же частотой, какая и описана в инструкции. На наш эфавиренз не наблюдается учащения НЯ, согласно классификации ВОЗ. Все случаи побочных эффектов мы регистрируем, отрабатываем. Поэтому в случае возникновения НЯ вопрос необходимо направить к лечащему врачу, который может дать рекомендации по приему эфавиренз или принять решение по снижению дозировки.

Вопрос: С точки зрения стандартов лечения, в России проблемы с эфавирензом. Несмотря на меняющиеся международные рекомендации, у нас практически половина пациентов находятся на схемах лечения с эфавирензом 600 мг. В связи с этим эфавиренз 400 мг – это та опция, которая смогла бы частично снизить данное бремя. Тем более, что альтернативные опции первой линии лечения ВИЧ стоят крайне дорого. Но с кем бы мы не говорили – с различными профильными ведомствами, с экспертами в этой сфере, есть ощущение, что интерес к этой теме очень низкий. Хотелось бы понять, что нужно сделать, какой выполнить алгоритм действий, чтобы данная схема начала полноценно применяться. Ваша компания – единственная на российском рынке, у которой есть эфавиренз в дозировке 400 мг. В проекте новых российских рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции эфавиренз 400 мг есть в альтернативных схемах, а эфавиренз 600 мг ушел в особые. Понимаю, что данный проект рекомендаций оторван от реального рынка препаратов, но тем не менее, это некий вектор. Поэтому хочется понять, как можно внести изменения в инструкцию, в которой на данный момент говорится, что дозировка 400 мг может применяться при массе тела менее 30 кг. Насколько быстро можно это сделать, и кто ответственен за этот вопрос? Каким образом можно ввести дозировку 400 мг в номенклатуру закупок, и, учитывая наши реалии, как быстро можно перейти от дозировки 600 мг к 400 мг?

Ответ: Изменения в инструкцию вносятся на основании результата клинического опыта или опыта применения в медицинской практике. Регуляторика РФ такова, что есть такое понятие, как референтный препарат, и инструкция любого генерика должна ему соответствовать. Мы пишем лишь проект инструкции, который всегда редактирует Минздрав, и он пишет, чтобы мы привели его в соответствие с тем и тем то, то на этот вопрос сейчас я не могу ответить. Нам нужно его предварительно изучить, чтобы узнать, какие именно изменения потребуются и как их можно будет обосновать с точки зрения медицинского применения. Также нужно узнать, какой опыт имеется в других странах, и что с этим можно будет сделать. Наверняка нужно будет привести в соответствие все инструкции. Мы не сможем внести изменения только в одну нашу инструкцию. Не думаю, что в таком случае будут нужны какие клинические исследования. В любом случае нужно будет получить консультацию Минздрава, как оптимально можно будет это сделать. И если Минздрав и врачебное сообщество будут заинтересованы, то в принципе изменения могут быть внесены в течение 30 дней. Мы бы хотели, чтобы вы направили нам письмо с описанием того, что именно вы хотите, и что должно получиться в результате. Было бы хорошо собрать мнение врачебного сообщества по этому поводу. Может быть вы порекомендуете, к кому именно можно обратиться с этим вопросом. Также мы бы хотели изучить опыт применения эфавиренза в дозировке 400 мг в других странах. И, возможно, мы бы через систему фармаконадзора вышли с этим предложением, что исходя из опыта, требуется внести конкретные изменения. Чтобы был результат, должна быть наша с вами совместная работа и работа с врачами. По отдельности нас не слышат. Если вы готовы к такой работе, то мы будем ждать от вас информацию, чтобы запустить консультацию с Минздравом, с врачами, и решить, как можно эффективно решить этот вопрос.

Вопрос: Есть информация, что Минздравом была произведена у вас закупка эфавиренза 400 мг, и что Минздрав собирается использовать его для каких-то испытаний, чтобы внести изменения в инструкцию. Вы можете прокомментировать это? Есть ли у вас информация, как Минздрав использовал препарат?

Ответ: Нет, у нас такая информация отсутствует.

Ралтегравир. Планирует ли компания начать производство ралтегравира на своих мощностях по окончании патентной защиты? Если да, то когда именно?

Да, мы планируем подать ралтегравир в регистрацию либо в ноябре-декабре этого года, либо в январе 2021 года. Если мы успеем подать его в 2020 году, то он пойдет по национальной процедуре регистрации, где предусмотрена ускоренная процедура регистрации. В таком случае мы можем получить регистрационное удостоверение уже к лету 2021 года. Если мы подадим его в январе, то это уже будет наднациональная процедура регистрации по требованиям ЕАЭС, и там не предусмотрена ускоренная процедура. В этом случае мы получим регистрацию только в конце 2021 года.

Допустимость деления таблеток при необходимости снижения дозы

Вопрос: От пациентов поступает большое количество жалоб по поводу размера таблетки «Кемерувир» 800 мг. Есть ли возможность сделать ее меньше? Дело в том, что она очень большого размера, и пациентам трудно ее глотать. Некоторые пациенты в принципе не могут этого сделать.

Ответ: К сожалению, мы не можем уменьшить ее размер. Таблетка содержит большое количество действующего вещества – 800 мг, кроме того, там много вспомогательных веществ, без которых она не будет обладать биодоступностью, прочностью и остальными необходимыми свойствами. Для пациентов с проблемой глотания можно заменять таблетку 800 мг на 2 таблетки 400 мг.

Вопрос: Можно ли ломать или дробить таблетку дарунавира 800 мг?

Ответ: По поводу дробления таблеток. У вас был вопрос о том, можно ли делить таблетки препарата «Дизаверокс» (зидовудин/ламивудин) при необходимости снижения дозы. Если у таблетки нет риски, то вы производите разлом таблетки на своё усмотрение, так сказать, «на глазок», и в таком случае одна часть таблетки может быть больше, другая меньше. Если при этом вы принимаете обе части таблетки одновременно, и разламываете их только для удобства глотания, то это вполне допустимо, так как вы получаете полную дозу препарата. Но если вы разламываете таблетку, чтобы разделить прием на утро/вечер, то в таком случае это неправильно, так как у вас может получиться разная дозировка из-за неверного дробления. Кстати, все таблетки покрыты пленочной оболочкой для улучшения вкусовых свойств и стабильности, и если вы ее разломали, то это никак не влияет на качество препарата и его биодоступность.

Вопрос: По поводу рисков на таблетках. Ваши препараты в том числе используются для лечения детей. Сложность в том, что детям назначаются такие дозировки, что, например, абакавир нужно давать пол таблетки утром и целую таблетку вечером. При этом на таблетке абакавира нет риски. И в таком случае каждый раз возникает вопрос, а правильно ли ее сломали, верная ли получилась дозировка. Вполне возможно, что это проблема центров по борьбе со СПИД, которые закупают для детей таблетки без рисков, однако проблема расчета дозировки для детей существует в реальности и нельзя ее игнорировать.

Ответ: Если предусмотрен разлом таблетки, и это указано в инструкции по применению, то с нас, как с производителей, требуют дополнительный контроль качества по определению однородности в каждой половинке таблетки, чтобы мы могли гарантировать, что если таблетка разломлена по риску, то в обеих половинках содержится одинаковое количество действующего вещества. Но если инструкцией разлом не предусмотрен и на таблетке нет риски, то никто не может дать таких гарантий. Лечебное учреждение не должно закупать лекарственный препарат, который не предусматривает разлом таблетки, а потом говорить пациентам о том, что они должны дробить таблетку, чтобы получить верную дозировку. Это неправильная позиция, которая идет со стороны лечебного учреждения.

Детские формы АРВ-препаратов

Вопрос: Насколько мы поняли, сейчас у вас есть только один детский препарат – раствор ламивудина?

Ответ: Да, пока у нас получено регистрационное удостоверение только на сироп ламивудина. Биоэквивалентность завершена, досье подано. Практически на выходе раствор лопинавира/ритонавира и раствор абакавира.

Вопрос: С учётом того, что большинство таблетированных форм АРВ-препаратов не подходят детям из-за того, что нужно рассчитывать дозировку по весу ребенка, им долгое время приходится пить сиропы. Учитывая специфический вкус, детям сложно принимать сиропы, и чем старше дети, тем труднее им дается лечение. Есть ли у вас мысли по снижению дозировки таблетированных форм или разработки жевательных таблеток?

Ответ: Нет, у нас нет таких планов. Но мы поняли вашу идею.

Вопрос: У ряда индийских производителей генериков есть введенные в оборот педиатрические формы, например, лопинавир/ритонавир. Раз у вас есть сотрудничество с компанией Emcure в плане препарата атазанавир/ритонавир, то, возможно, имеет смысл посмотреть в сторону такого же сотрудничества по педиатрическим препаратам? Думаю, что раз есть потребность, то стоит посмотреть, какие препараты уже есть на рынке, чтобы подумать о сотрудничестве с их разработчиками.

Ответ: Хорошо. Спасибо за предложение.

Вопрос: Помимо клинических испытаний по поводу эффективности терапии, при разработке детских форм важно учесть удобство их приема. Например, в случае с сиропами мы сталкивались с проблемой неудобных или протекающих адаптеров для шприца, с недостаточным количеством делений на шприце-дозаторе или его маленьким объемом, с проблемой неприятного вкуса или запаха сиропа. Всё это усложняет жизнь детям и их родителям. Мы просим вас обратить внимание на такие технические составляющие.

Ответ: Спасибо вам за столь важную информацию. Мы будем рады, если вы нам изложите ее более детально. Мы, как производители, не знаем, какие проблемы были у других производителей, и, соответственно, не можем учесть их в нашем опыте. Но если от вас будет обратная связь по этим вопросам, то мы заранее будем обращать внимание на эти детали и обязательно учтем все моменты при производстве.

Вопрос: Есть ли какой-то особый контроль качества этих препаратов, учитывая, что их принимают дети?

Ответ: На любом нашем предприятии есть система обеспечения качества и система контроля качества, независимо от того, выпускаем ли мы препараты для детей или для взрослых. Я не думаю, что взрослых людей можно лечить менее качественными препаратами. У нас очень строгий контроль качества и обеспечения качества, и не важно, детская это или взрослая лекарственная форма. Все препараты производятся в условиях GMP. Конечно, мы понимаем, что в случае с детской лекарственной формой мы несем двойную ответственность. Но никаких компромиссов в качестве у нас нет. Каких-либо особенных требований или условий для производства детских форм у нас также нет. Детские препараты производятся в GMP-помещениях класса D в специальном цехе для приготовления растворов для приема внутрь. На каждой стадии производства идет контроль качества как промежуточных продуктов, так и помещений. Затем проводится выпускающий контроль готовой продукции.

Процедура регистрации ЕАЭС

Вопрос: Правильно ли я понимаю, что для процедуры регистрации ЕАЭС регистрация должна быть минимум в двух странах? В таком случае какие страны вы будете выбирать? Есть ли вариант, что вы будете регистрироваться в любых двух странах, кроме России?

Ответ: При регистрации ЕАЭС, если препарат хорошо изучен и применяется не менее 10 лет в трех странах ЕАЭС, то тогда мы можем идти без клинических исследований. В любом другом случае мы идем через клинические исследования. Процедура регистрации ЕАЭС выглядит следующим образом. Мы подаем заявление по процедуре регистрации ЕАЭС в референтную страну – в любую страну ЕАЭС (Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Российская Федерация). Возьмем для примера РФ. Сразу же ставим отметку, пойдём ли мы потом по взаимному признанию в другие страны или нет, потому как там другой объем экспертизы и информации. Если мы решаем идти по взаимному признанию в другие страны, то после получения регистрации в РФ, экспертный отчет, который был выдан при регистрации, и пакет документов подается в любые другие страны. То есть мы можем подать экспертный отчет и заявление во все другие четыре страны одновременно, и они, по сути, либо признают экспертный отчет, либо откажут в признании. При признании мы после определенного времени будем иметь регистрационное удостоверение во всех странах ЕАЭС.

Вопрос: Вы упомянули как одну из проблем отсутствие ускоренной регистрации. Предвидите ли вы ещё какие-то проблемы, связанные с переходом на процедуру ЕАЭС, где, возможно, был бы важен голос пациентского сообщества с точки зрения озвучивания барьеров?

Ответ: На данный момент проблемой является то, что не все процедуры урегулированы. Есть много вопросов, где идет несостыковка. По сути, производитель учится на собственных ошибках, и путем запросов в Минздрав понимает, какие документы нужно предоставлять, и как должно выглядеть в досье. Все страны попросили продлить процедуру национальной регистрации в связи с тем, что в этом году из-за коронавирусной инфекции многие ушли на карантин, и страны оказались не готовы полностью перейти с национальной процедуры регистрации на наднациональную. Но Россия категорически против, и заявляет, что все уже готовы, что было предоставлено достаточно переходного времени. Национальной процедуры регистрации однозначно больше не будет, начиная с 1 января 2021 года она заканчивается, и начинается процедура по регистрации ЕАЭС. Когда реально закончится национальная процедура, то, возможно, в большом потоке регистраций мы столкнёмся с какими-то проблемами. Сейчас мы можем выбирать между национальной и наднациональной процедурами, оценивая, что выгоднее, быстрее. После 1 января этого выбора уже не будет. И когда начнется большой поток, то, естественно, могут возникнуть проблемы. Вспомните, когда в 2010 году вступил в силу Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ, у всех шли отказы в регистрации. По сути, регистрация оказалась парализованной до тех пор, пока мы не договорились с регуляторами, пока мы друг друга не поняли, пока они не внесли в закон право производителю делать запросы. Возможно, что с регистрацией ЕАЭС будет похожая ситуация.

Сейчас подобная проблема наблюдается по маркировке. База, в которой выдают и регистрируют коды, дала сбой, и она стоит во всей стране уже второй день. Никто не может ни войти в систему, ни зарегистрировать код. Соответственно, у производителей второй день не отгружается продукция. Об этом пишут многие СМИ, и к этой проблеме уже подключен Минпромторг. При этом изначально заявлялось, что всё готово для успешного перехода. Поэтому невозможно гарантировать, что с начала 2021 года у нас с регистрацией всё пойдёт гладко.

«Доквир» (тенофовир/эмтрицитабин)

Вопрос: По поводу препарата «Доквир». Учитывая, что комбинация тенофовир/эмтрицитабин находится под патентной защитой, ожидаете ли вы, в связи с выходом на рынок вашего препарата «Доквир», каких-то ответных действий со стороны патентообладателя? Да, мы понимаем, что сейчас идет процесс по оспариванию патента. Какие у вас есть стратегии по минимизации рисков, для обеспечения бесперебойного снабжения препаратом?

Ответ: Самая большая стратегия по минимизации рисков – это оспаривание патента. В любом случае, когда идет процесс оспаривания патента, две стороны встречаются и договариваются. В оспаривании патента первый шаг - это заявление о том, что мы готовы оспорить. Тогда патентообладатель идет на переговоры. До тех пор, пока мы не подадим заявку на оспаривание, патентообладатель не воспринимает намерения всерьез, а значит не видит необходимости идти в переговоры.

Вопрос: Состоялись ли у вас уже переговоры с патентообладателем?

Ответ: У нас уже есть опыт общения с патентообладателями по разным направлениям и разным препаратам. В принципе, патентообладатель всегда идет на контакт. Вопрос лишь в дальнейших договоренностях и правилах ведения переговоров. Если патентообладатель социально ориентированная компания, то он тоже понимает, что лекарственный препарат необходим на рынке. И если он, например, не может покрыть всю потребность в нем, то почему бы не отдать часть поставку другим производителям. Если же патентообладатель не социально ориентирован, то тут сказать сложно.

«Тенрилтаб» (тенофовир/рилпивирин/эмтрицитабин) и «Лаконивир» (рилпивирин)

Вопрос: Препараты «Тенрилтаб» и «Лаконивир» были зарегистрированы в России в 2018 году. Когда данные генерики появятся в закупках в РФ? Будете ли вы выводить их на рынок в ближайшем будущем? Как показала ситуация с «Доквиром», это возможно сделать и при действующем патенте.

Ответ: По препаратам с рилпивиринном ситуация такова, что там очень сложный патент, и мы не можем гарантировать, что он будет оспорен, поэтому пока мы эти препараты не выпускаем.

Препараты для лечения COVID-19

Вопрос: В вашей презентации упоминалась информация об исследованиях и планах на регистрацию препарата фавипиравир для лечения коронавирусной инфекции. Также говорилось об исследованиях ремдисивира. Можете рассказать о планах по регистрации препаратов в России и других странах? И в связи с последними данными исследования «Solidarity» Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), которое ставит под вопрос этих препаратов против COVID-19, насколько для вас эти препараты являются стратегически важными. Делаете ли вы на них ставку? Какие планы по этим препаратам?

Ответ: На сегодняшний день у нас есть очень хорошая новость - ремдисивир зарегистрирован по 441 постановлению, это ускоренная регистрация. 14 октября 2020 года было получено регистрационное удостоверение вместе с оригинальным препаратом компании Гилеад. Мы делаем большие ставки на этот препарат, так как он себя очень хорошо зарекомендовал в клинических исследованиях. При средней тяжести заболевания прием ремдисивира сокращает время излечения с 2 недель до 7 дней. Уже на второй день приема препарата спадает температура и останавливается процесс повреждения легких. Препарат реально действует. ВОЗ ставит под сомнение его эффективность, при этом к нам поступают звонки из разных научных институтов, и нам сообщают, что на сегодняшний день это пока единственный препарат, который показывает себя относительно эффективно в отношении COVID-19. По неофициальным данным даже Трамп лечился ремдисивиром.

Фавипиравир сейчас находится на клинических исследованиях. Он показал себя менее эффективным, чем ремдисивир, но тем не менее, он работает и показывает, что у него есть вирусная активность против COVID-19. По статистике клинических исследований было зафиксировано шесть случаев со смертельным исходом, в пяти из которых пациенты были на стандартной терапии без фавипиравира, и только один с фавипиравиром. Это говорит о том, что стандартная терапия намного менее эффективна. Пациенты попадали в стационар в состоянии средней степени тяжести, их начинали лечить, но состояние постепенно ухудшалось, и в конечном итоге через месяц всё заканчивалось смертельным исходом. Однако с фавипиравиром такой случай только один.

По поводу НЯ на препараты. Так как ремдисивир применяется внутривенно капельно в инфузиях, то, естественно, он несет меньшую нагрузку на печень, и у него меньше побочных эффектов. Фавипиравир – препарат в таблетках, соответственно, нагрузка на печень больше. Но в этом случае врачу нужно провести оценку ситуации и решить, что важнее, вылечить человека или избежать побочных действий.

Вопрос: Ремдисивир находится под патентом. Есть ли у вас информация по поводу того, ведутся ли какие-то переговоры по поводу принудительной лицензии на производство препарата в связи с национальной безопасностью и т.д.? Какой у вас есть план по ремдисивиру?

Ответ: По ремдисивиру ведутся переговоры на различных уровнях, в том числе на государственном. Мы понимаем, что на сегодняшний день препарат необходим Российской Федерации. Насколько компания Гилеад готова удовлетворить всю потребность России в препарате, мы не знаем. Президент нашей компании лично ведет переговоры насчет

принудительной лицензии на всех уровнях. Это, в первую очередь, необходимо России, исходя из последней статистики большого количества смертельных случаев среди заболевших COVID-19.

Вопрос: Хочу отметить, что «Коалиция по готовности к лечению» еще до публикации данных исследования ВОЗ - «Solidarity», по ремдисивиру, писала письмо в Межфракционную рабочую группу Госдумы по поводу возможности применения принудительного лицензирования.

Проводит ли компания клинические исследования вакцины от COVID-19?

Мы не являемся разработчиками вакцины. Мы выступаем как контрактные производители и, как следствие, не проводим клинические исследования. КИ проводит разработчик.

В настоящее время наша площадка в Санкт-Петербурге прошла аудит Минздрава, и мы получили аккредитацию и находимся на стадии заключения договора с национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи на производство разработанной ими вакцины «Sputnik V». Надеемся, что в ближайшее время все формальности будут завершены и мы начнем производство вакцины.

Патент на лопинавир/ритонавир

Вопрос: Мы видели в палате по патентным спорам, что сейчас индийская компания Лок-Бета оспаривает ваш патент на лопинавир/ритонавир. Будете ли вы использовать Евразийский патент, как блокирующий при поставках или будете от него отказываться? Какова ситуация с патентным статусом и доступностью генериков препарата, в связи с тем, что AbbVie отозвал патенты на «Калетру»? Сейчас, судя по имеющейся информации, на регистрации находятся 6 или 7 генериков лопинавир/ритонавир. Не будет ли ваш патент проблемой для генерической конкуренции на российском рынке? Сейчас много производителей хотят зарегистрировать свой лопинавир/ритонавир. Судя по тому, что патентный спор уже есть, такие ситуации уже возникают.

Ответ: Наш патент абсолютно отличается от патента AbbVie. Соответственно, если AbbVie снял свой патент, то любой генерик может выйти с технологией и составом AbbVie. Наш патент не будет этому препятствовать. Однако компания Лок-Бета поступила не совсем порядочно. Мы вложили в свою разработку достаточно большие средства, проводили ее длительное время. Но компания Лок-Бета скопировала нас, причем, не известно, какого качества данная копия. Есть предположение, что Лок-Бета просто купили наше регистрационное досье и скопировали его. У них очень слабая позиция по оспариванию патента, не факт, что они его полностью отработали. Поэтому мы однозначно сохраняем свою позицию о том, что мы боремся с компанией Лок-Бета за сохранение нашего патента. Но это никак не препятствует тому, чтобы любой генерик выходил на производство лопинавира/ритонавира со своей технологией или технологией AbbVie.

Вопрос: Получается, что случай с компанией Лок-Бета – это частный случай спора между двумя компаниями, и вы не будете препятствовать выходу на рынок других производителей, который будут следовать технологии AbbVie по патенту, который работает?

Ответ: Да, конечно. Мы за здоровую конкуренцию.

Вопрос: В продолжение темы вашего взаимодействия с компанией Лок-Бета хочу задать вопрос о ситуации с их препаратом ритонавир, которая произошла в этом году, в результате чего они подвели вашего дистрибьютера. Из-за проблем с документацией препарат лежал на складах, и центры СПИД не могли выдавать его пациентам, кроме того, препарат лежал на границе, и его не могли ввезти в страну. Каковы ваши взаимодействия с этой компанией, насколько они крепкие? Проверяете ли вы качество их товара? Например, есть мнение, что их ритонавир мало эффективен.

Ответ: Мы, как производители, никак не связаны с компанией Лок-Бета. Если бы мы проводили выпускающий контроль их препаратов или хотя бы были упаковщиками, то мы бы были обязаны контролировать качество. В нашем случае действует коммерческая схема, когда зарубежный производитель продает препарат российскому дистрибьютеру, а дистрибьютер его реализует. Мы не вправе проверять качество препарата. Даже если бы мы провели проверку и обнаружили, что что-то не так, то мы бы даже не смогли написать жалобу в Росздравнадзор, так как это было бы расценено как конкурентная борьба с другим производителем. Препарат прошел регистрацию в РФ, и вряд ли бы Минздрав пропустил в регистрацию неэффективный препарат, ведь Лок-Бета должны были пройти биоэквивалентность. К сожалению, я не знаю состав их регистрационного досье – это не в моих полномочиях. Мы можем отвечать только за качество своих препаратов. И сейчас мы прилагаем все усилия, чтобы в 2021 году стал доступен ритонавир в таблетках, и мы бы смогли отказаться от ритонавира в капсулах, в том числе индийского производства.

Контроль качества препаратов

Вопрос: Мой вопрос по качеству препаратов в клинической практике. Какова выборка по препарату «Калидавир» (лопинавир/ритонавир)? Интересуют аллергические реакции, повышение холестерина, изменения в липидном профиле. Меньше или больше частота НЯ в сравнении с оригинатором? Интересует сбор и объем данных в рамках постмаркетингового исследования.

Ответ: Информация о любых НЯ поступают либо непосредственно к нам, либо в систему Росздравнадзора - это зависит от того, кто сделал извещение. Если его делает врач, то он сообщает в Росздравнадзор, а мы уже смотрим в базу Росздравнадзора и проводим расследование. По «Калидавиру» за последние два года было зафиксировано лишь два НЯ, и эти извещения были поданы через Росздравнадзор. Могу точно сказать, что эти НЯ не были связаны с липидным профилем. Более подробно я сейчас сказать не могу, так как этот вопрос не был отправлен заранее, и мы не поднимали эти данные.

Софосбувир. Есть ли у компании перспектива вывода на рынок РФ генерика препарата софосбувир?

Сейчас софосбувир находится на регистрации в Минздраве. Мы ожидаем регистрационное удостоверение в конце 2020 – начале 2021 года.

Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции

Вопрос: Вы говорили про генерик «Трувады» и что он будет стоить около 1800 рублей. Это, на мой взгляд, очень хорошие изменения и неплохая цена. Намереваетесь ли вы вести какую-то работу по промоушену этого препарата, как средства для доконтактной профилактики (ДКП)?

Ответ: Как вы все знаете, препарат «Трувада» находится под патентом, поэтому проводить какие-то активные действия мы пока не планируем. В любом случае патент оспаривается и сейчас активно промотировать препарат в интернете или где-то ещё мы пока не можем. Мы вышли на рынок, официально включили препарат в прайс-лист, поставили его в ряд аптек. Кроме того, мы планируем выходить на аукционы.

Вопрос: По поводу продвижения этого препарата. Планируете ли вы вести переговоры с госами, чтобы они закупали данный препарат, с врачами, чтобы они рекомендовали его своим пациентам, в том числе представителям гей-сообщества?

Ответ: Конечно. У нас есть полевые сотрудники – региональные коммерческие менеджеры, которые представлены во всех федеральных округах. Они взаимодействуют со всеми центрами по борьбе со СПИД, находящимися на их территории, проводят круглые столы с врачами, где

рассказывают о препарате. Дальнейшие решения зависят от главврача центра СПИД, будут ли они заказывать препарат или закупать за средства из регионального бюджета. Так как препарат содержит эмтрицитабин, который не входит в ЖНВЛП, за счет федерального бюджета препарат закупать невозможно, потому что речь пока идет только о закупках за средств из региональных бюджетов.

Планирует ли компания подавать препараты эмтрицитабин и/или тенофовир/эмтрицитабин на включение в список ЖНВЛП в 2021 году?

Вопрос: Дело в том, что оригинатор не собирается подавать тенофовир/эмтрицитабин на включение в список ЖНВЛП. Мы, как пациентское сообщество, хотим видеть препараты в ЖНВЛП, хотим видеть их в больших объемах. Но до тех пор, пока эмтрицитабин не будет включен в ЖНВЛП, мы будем видеть его в минимальных количествах. В том числе мы вряд ли увидим его в комбинированной форме, так как монокомпоненты стоят дешевле. Какие у вас планы по данным препаратам?

Ответ: Мы не планируем вносить эмтрицитабин в список ЖНВЛП. Дело в том, что мы ждали изменений в законодательстве о том, что в случае, если многокомпонентный препарат, включенный в ЖНВЛП, содержит один из компонентов, который не входит в ЖНВЛП, то этот компонент должен автоматически туда быть включен. Мы ждали, что эмтрицитабин автоматически попадет в ЖНВЛП. К сожалению, эта инициатива затерялась, и по данной теме никто ничего не говорит. Сейчас для подачи препарата в ЖНВЛП нужно проводить дополнительное фармакоэкономическое исследование, обоснование и т.д. Но у нас этих данных нет.

По поводу препарата «Доквир» (тенофовир/эмтрицитабин), думаю, вам понятно, почему мы не планируем подачу в список ЖНВЛП - по этому препарату ещё не решен вопрос с патентом. Поэтому с нашей стороны будет не разумно подавать свой генерик в ЖНВЛП.

Сейчас у нас в приоритете «Атазор-Р» (атазанавир/ритонавир), и мы готовим на него досье, будем собирать фармакоэкономику на его включение в ЖНВЛП

Вопрос: У нас к вам просьба. После того, как вы подадите досье и будете понимать, когда именно препарат будет рассматриваться, так как сейчас по ЖНВЛП не одно заседание, а четыре, сообщите, пожалуйста, эту информацию нам. Тогда мы сможем тоже поддержать эту инициативу.

Ответ: Хорошо, мы обязательно сообщим вам.

Вопрос: Хотелось бы дополнить про саму процедуру рассмотрения по внесению в ЖНВЛП. На последнем очном заседании, на котором я присутствовал, обсуждался вопрос по включению комбинации тенофовир/эмтрицитабин. Этот вопрос периодически то поднимается, то снова уходит на второй план. Мне кажется, что и нам, и производителям нужно громче заявлять о необходимости включения препарата в список жизненно важных.

Ответ: Вы писали официальное обращение по этому поводу? Предлагаем попробовать написать письмо.

Вопрос: Помимо тех писем, которые мы будем вам направлять, думаю, стоит совместно проработать и этот вопрос.

Ответ: Проблема в том, что Минздрав не заинтересован в том, чтобы включить эмтрицитабин в ЖНВЛП. Вопрос в цене, так как есть ламивудин, стоимость которого около 200 рублей. Да, со временем цена на эмтрицитабин будет падать, но для этого нужны объемы производства, а их нет. Вы прекрасно знаете, в каком количестве он закупается на сегодняшний день. Когда препарат пойдет массово, то тогда, возможно, Минздрав заинтересуется им.

Вопрос: Мой вопрос касается комбинации атазанавир/ритонавир. Можете ли вы рассказать, как вы планируете решать проблему по поводу позиции некоторых членов комиссии по ЖНВЛП, в частности, представителей ФАС, Департамента лекарственного обеспечения, относительно комбинированных препаратов? Видно, что они не очень хотят включать в ЖНВЛП комбинации. Каждый раз камнем преткновения становится цена. Недавно по этой причине не была включена комбинация доравирин/тенофовир/ламивудин («Делстриго»). Текущая цена на атазанавир/ритонавир в аптечном сегменте около 3600 рублей. Если взять монокомпоненты, то в сумме их стоимость выйдет в районе 1500 рублей. Будете ли вы учитывать стоимость монокомпонентов при подаче досье и фармакоэкономических исследованиях? Я могу наверняка сказать, как будет идти следующее заседание по ЖНВЛП и какие будут звучать аргументы по поводу того, что зачем нужна комбинация, если есть отдельный ритонавир и атазанавир и они дешевле. Как вы планируете работать с этим?

Ответ: Прежде чем подавать препарат в список ЖНВЛП, естественно, мы предварительно проводим все эти расчеты. Соответственно, озвученный вами фактор тоже будет учитываться. Кроме того, данная процедура строго регламентирована. Есть референтные страны, с которыми будет идти сравнение. Если цена не превышает цену на аналогичный препарат в референтной стране, то никто не будет против данной цены. Сейчас мы не сравнивали эти цены, но я думаю, что наша комбинация может быть дешевле.

Вопрос: Как показало последнее заседание по ЖНВЛП, референтные страны не имеют никакого отношения к процессу. Также как и мнение пациентов. Имеет значение только нагрузка на бюджет.

Вопрос: В подтверждение вышесказанного хочу сказать, что действительно, в теории это жестко регламентированный процесс, но на практике, и мы слышим об этом от представителей многих фармкомпаний, всё упирается в произвольную позицию отдельно взятых членов комиссии. Мы это наблюдали, когда была попытка включить в ЖНВЛП «Труваду», тогда один из представителей комиссии сравнил ее, почему-то, с Южной Африкой, после чего препарат не включили в Перечень. Я убежден, что когда подавался «Делстриго», компанией всё было предварительно просчитано. На препарат были получены хорошие оценки по фармакоэкономике. Но почему-то, существует такая позиция, что как только препарат будет включен в ЖНВЛП, государство сразу будет обязано закупать его в огромных объемах. Хотя, например, ставудин до сих пор находится в ЖНВЛП, но при этом его никто не закупает. Как вы понимаете, шансы на включение комбинации в ЖНВЛП сильно повысятся, если ее цена будет ниже, чем цена монокомпонентов, которые сейчас есть на рынке. Нам бы очень хотелось, чтобы препарат эмтрицитабин и эмтрицитабин/тенофовир были доступны в рамках госзакупок.

Вопрос: Скажите, может ли, теоретически, какой-то закупщик объявить аукцион за федеральные деньги на комбинацию, с учетом того, что оба компонента находятся в ЖНВЛП, но сами комбинации не находятся в ЖНВЛП? Сможет ли он получить комбинацию по той же цене, что и монокомпоненты?

Ответ: Да, это возможно.

Вопрос: То есть теоретически вы можете поставлять комбинации, в частности, тенофовир/ламивудин или атазанавир/ритонавир, так как оба монокомпонента входят в ЖНВЛП?

Ответ: Да, и у нас уже был такой опыт.

Вопрос: В продолжение темы по комбинации тенофовир/ламивудин. Планируете ли вы внести в показания к этому препарату для ДКП?

Ответ: Насколько я знаю, эту комбинацию для ДКП одобрил ВОЗ. Но оригинального препарата, в соответствии с инструкцией которого мы могли бы это сделать, у нас нет. Поэтому нам нужно самостоятельно проводить исследования, чтобы внести в инструкцию дополнительную информацию. Иначе это будет называться «off-label» (прим.: использование лекарственных средств по показаниям, не утверждённым государственными регулирующими органами, не упомянутым в инструкции по применению). Но вполне возможно назначать эту комбинацию в качестве ДКП и без показаний в инструкции, а инструкцию привести в соответствие позже.

Вопрос: Ваша компания в связи с эпидемией COVID-19 получила значительную субсидию от Фонда развития промышленности на увеличение производства лопинавира/ритонавира. С учетом новых рекомендаций, которые говорят о том, что этот препарат не эффективен для лечения коронавирусной инфекции, а также учитывая дефицит сырья для производства ряда АРВ-препаратов, какие у вас планы по использованию лопинавира/ритонавира?

Ответ: Да, действительно, мы получили субсидии и увеличили производство лопинавира/ритонавира с 2 серий в сутки до 5 серий в сутки. Также увеличили количество упаковок в серии до 5000. То есть за сутки мы можем произвести до 25000 упаковок препарата. Мы предполагали возможное развитие сценария, что препарат будет исключен из рекомендаций по лечению COVID-19, так как на тот момент данные по эффективности были весьма противоречивые. Производственные мощности будут использоваться для производства лопинавира/ритонавира в федеральные поставки. Как вы знаете, в этом году бюджет на препарат был обрезан на 50%, но на следующий год, я думаю, количество лопинавира/ритонавира будет увеличено. Всё, что сейчас есть на остатках, а это достаточное количество, мы будем поставлять в федеральные закупки.

Вопрос: Вопрос по перебоям. С сентября пациенты иркутского центра СПИД жалуются на то, что им меняют схему лечения, заменяя лопинавир/ритонавир на другие ингибиторы протеазы, и выдают препараты всего на месяц. При этом весной лопинавир/ритонавир выдавали на 4, а то и на 6 месяцев. Помимо замен схем ситуация усугубляется тем, что из-за выдачи на короткий срок увеличилась нагрузка на врачей - пациенты вынуждены приходить за терапией чаще, и врачам приходится принимать больше пациентов. И всё это в условиях ухудшающейся эпидемиологической обстановки. Как вы можете прокомментировать эту ситуацию? Как вы думаете, что стало ее причиной?

Ответ: Я думаю, что вопрос по поводу причин стоит адресовать главному врачу центра СПИД. Я могу предположить, что они недополучили препарат из федеральной поставки, в связи с чем возник дефицит. В Иркутской области есть региональный бюджет, и если препарат нужен, то значит нужно дозакупить его за региональные средства.

Вопрос: Есть ли у вас информация от Примафарм или от других дистрибьюторов о том, что у них наблюдаются проблемы с поставками в регионы или с тем, что им что-то не отгрузили, либо не догрузили какие-то АРВ-препараты, в частности, «Калидавир»?

Ответ: Нет. С «Калидавиром» все наши контракты Минздрава РФ закрыты, и они были исполнены в срок. Никаких перебоев с этим препаратом, связанных с производством, нет. Более того, препарат в достаточном количестве есть у нас на остатках, но к нам не поступало никаких запросов. Если какой-то регион захочет закупить «Калидавир» за собственные средства, то он сможет это сделать. Так же мы можем предоставить препарат, если Минздрав выделит дополнительные средства, в федеральные закупки. В случае с Иркутской областью я рекомендую написать письма в региональный Минздрав и руководству Центра СПИД с просьбой о дополнительных закупках лопинавира/ритонавира.

Вопрос: В продолжение темы субсидий. На прошлой неделе вы заключили соглашение о сотрудничестве со Сбербанком. Что входит в это соглашение?

Ответ: Мы являемся одним из крупнейших партнеров Сбербанка, и сотрудничаем с ним очень давно. Начинали мы с иркутской площадки в рамках Иркутска. Сейчас, в связи с тем, что заводы рассредоточены в разных регионах России, мы бы хотели большей поддержки. У нас не всегда есть возможность инвестировать только за счет собственных средств. Решение о соглашении принимал наш собственник. Со Сбербанком велись долгие переговоры о более углубленном сотрудничестве с точки зрения инвестиций в развитие производства и различных направлений, связанных с лекарственными препаратами для лечения социально значимых заболеваний. Так что эта тема не новая, просто она перешла на новый уровень.

Дарунавир. С чем были связаны задержки в поставках дарунавира в РФ в 2020 году?

Причинами задержек стал ряд причин. Первая – это ситуация с коронавирусной инфекцией. Несмотря на то, что субстанция для производства препаратов производится в Братске, интермедиаты мы покупаем за границей. Вы знаете, что долгое время был полный локдаун с Индией и Китаем, потому нам для производства не хватало некоторых интермедиатов, которые мы не имели возможности закупить. Когда мы получили всё необходимое для производства и готовы были произвести препараты и успеть исполнить контракты в сроки, возникла вторая причина – маркировка, которая с 1 июля 2020 года стала обязательной для всех лекарственных препаратов. И с этого момента всё погрузилось во тьму. С маркировкой возникло очень много проблем. Например, когда мы отгружаем большое количество продукции и там есть пересорт, то товар не могут принять полностью. Пересорт – это когда в паллет (групповую упаковку) попало несколько упаковок из другой серии. Даже если 1 коробочка не проходит через систему, то нужно вернуть полностью весь паллет производителю. Дело в том, что приемка идет не по упаковкам, а по паллето-местам. И таких случаев, пока работа с маркировкой выстраивалась и налаживалась, было очень много. Эта же проблема коснулась и Новосибирской области, где были перебои с дарунавиrom. Мы пытались осуществить поставку в регион на протяжении месяца. Первая партия не прошла, из-за чего оформлялся возврат, и пришлось отправлять новую партию.

Система маркировки не отлажена и работает, мягко говоря, некорректно. Скорость приема уведомлений настолько низкая, что некоторые отгрузки, возьмем пример в рамках одной товарной накладной, могут занимать несколько суток. Этапов по уведомлениям несколько, они есть на каждом этапе движения препарата, начиная с момента выхода на производственной линии. Каждый раз происходит сканирование, и мы этот процесс ускорить не можем. Многие производители столкнулись с тем, что тот, кто успел до 1 июля произвести немаркированные препараты, оказались в лучшем положении, чем те, кто изначально производил маркированные, и мы оказались в их числе. Как вы знаете, с 1 октября 2019 года маркировка стала обязательной для препаратов из перечня высокозатратных нозологий (ВЗН). Мы долго отработывали эту цепочку, и выходили в 12 ВЗН уже с маркированным товаром. Но когда в июле все производители вышли с маркированным товаром, система не выдержала нагрузки. На самом деле не два, а уже три дня, как система висит, и никто из производителей не может в нее войти, соответственно, не может выгрузить товар. В рамках данной системы мы не можем даже перемещать препараты в рамках своих собственных складов. До того момента, пока не пройдет уведомление в Иркутске, мы не можем отгружать товар, например, в Москву или во Владивосток. Это невозможно физически, так как это будет расцениваться как попытка отгрузить фальсификат. Несмотря на наши многочисленные обращения с разных заводов, ситуация не изменилась, и ответов мы пока не получили. Если посмотреть на информацию в СМИ, сейчас этот вопрос выходит на новый уровень, новую ступень. Многие производители через

ассоциацию фармпроизводителей обращаются в Минпромторг, и, якобы, этот вопрос должен быть решен. Как он решится, мало кто понимает, и ситуация находится в подвешенном состоянии, так как все уже установили оборудование, инвестировали изменения, заказали упаковки, перерегистрировали эти упаковки с учетом нанесения маркировки и т.д. Я думаю, что эта ситуация не будет решена ещё длительное время.

Вопрос: Что могло бы стать для вас временным решением, пока система проходит отладку? Какой бы вариант устроил вас, как производителя и участника рынка? Какие вы видите механизмы решения проблемы?

Ответ: Мы предлагали до нового года дать возможность отгружать маркированные препараты как немаркированные, пусть даже с нанесением QR-кода. Некоторые наши коллеги тоже обращались с аналогичной просьбой, и была дана отсрочка, чтобы можно доделать всё, но лишь до 1 октября. И, как мы видим, после 1 октября случился коллапс. Учитывая, какого уровня проблемы возникли сейчас, хотя часть производителей успели наработать немаркированные товары, страшно представить, что будет при следующей федеральной поставке, когда все производители станут поставлять только маркированный товар. Не понятно, что будет дальше, если система не работает уже сейчас. Лучшим решением на сегодняшний день было бы сделать исключение для федеральных поставок или поставок в условиях борьбы с COVID-19, например, поставок антибиотиков, и разрешить отгружать маркированные препараты как немаркированные.

Вопрос: Как я понимаю, что если с этой системой будет всё так же, как это есть сейчас, то мы можем ожидать перебои в связи с несовершенством этой системы?

Ответ: Да, возможны задержки. При этом все риски по недопоставкам, в том числе финансовые, ложатся на плечи дистрибьютора или производителя. Государство сейчас, как мы это видим, не берет на себя ответственность в том, чтобы помогать производителю в этом вопросе.

Вопрос: Если пандемия, связанная с COVID -19, будет усиливаться, и в мире опять введут ограничительные меры, не ожидаются ли снова перебои с поставкой компонентов для производства препаратов? Есть ли у компании план в случае невозможности или задержки поставок субстанций? Имеются ли у вас некие запасы на такие случаи?

Ответ: Мы ежегодно проводили работу по заказу субстанций, если у нас не было собственной, или по размещению заявки производителям интермедиатов. И мы начинали эту работу в августе-сентябре предшествующего года. В 2020 году, видя, что ситуация усложняется, мы эту работу провели ещё в июне. И сейчас у нас заказаны либо интермедиаты, либо субстанции на большинство препаратов практически по всем площадкам. Часть из них уже ввезена, и срок, который стоит перед нашим отделом снабжения и логистики - 1 ноября. К этому сроку большая часть потребности должна быть ввезена на территорию РФ. Возвращаясь к вопросу сотрудничества со Сбербанком. Так как мы активно пользуемся различными аккредитивами и заемными средствами, то это тоже становится ещё одним инструментом для того, чтобы обеспечить своё производство интермедиатами и субстанциями.

Вопрос: Есть ли у вас планы по дальнейшему снижению цены на дарунавир?

Ответ: С учетом того, что за последние годы цена на дарунавир снизилась в 3-4 раза, дальнейшее снижение зависит от конкурентной борьбы на аукционах. Поэтому заранее что-то конкретное трудно сказать.

Вопрос: Вы сказали, что планируете в ближайшее время подать ралтегравир 400 мг в регистрацию. К тому же вы начали производить детские формы АРВ-препаратов. Планируете ли вы производить педиатрический ралтегравир жевательной формы?

Ответ: В настоящий момент данные лекарственные формы не стоят в плане разработок.

Вопрос: Вопрос по ламивудину. На прошлой встрече ЕСАТ, которая прошла в 2019 году в Екатеринбурге, мы поднимали вопрос по поводу алопеции - выпадения волос на фоне приема «Амивирена» (ламивудина). Было ли что-то предпринято после получения данной обратной связи от пациентского сообщества?

Ответ: Да. Мы проводили внутренние расследования, и никаких данных, подтверждающих, что алопеция связана именно с качеством нашего продукта, мы не получили. Это НЯ указано в инструкции по применению, и оно встречается не чаще, чем это там прописано. В этом году, если вы посмотрите федеральные закупки, мы производили свой ламивудин по минимуму, и поставки делали другие производители. Так что пациентам и врачам будет с чем сравнить наш препарат. Если у вас будет какая-либо информация по этому поводу, то нам будет интересно получить обратную связь.

Вопрос: Вопрос по софосбувиру. Возможно, вы в курсе, что софосбувир с даклатасвиром сейчас активно исследуется в отношении эффективности лечения коронавирусной инфекции. И были получены весьма положительные первые результаты, даже в рамках рандомизированных клинических испытаний. Есть ли у вас идеи по поводу исследования вашего генерика софосбувир насчет эффективности в отношении COVID-19? И если он окажется эффективным, то будете ли вы рассматривать вопрос о принудительной лицензии?

Ответ: Да, такие исследования мы проводили. Как только началось пандемия коронавируса, мы сразу заключили договор с новосибирским государственным научным центром вирусологии и биотехнологии «Вектор» и обратились с письмом к главе Роспотребнадзора о том, что есть мировые данные, которые говорят, что ряд противовирусных препаратов, которые есть в нашем портфеле, могут обладать эффективностью в отношении коронавирусной инфекции. Мы передали восемь МНН субстанций в «Вектор», в том числе атазанавир, отдельные субстанции лопинавира и ритонавира, а также субстанцию софосбувира, которую мы завозили для регистрации препарата. «Вектор» рассмотрел их активность *in vitro*, и, судя по их отчетам, нигде не были получены данные о высокой эффективности. Да, препараты обладают ингибирующим эффектом, но недостаточным для того, чтобы дальше развивать эту тему. В том числе мы проводили оценку эффективности комбинации тенофовир/эмтрицитабин, и выяснили что данная комбинация не обладает должным противовирусным эффектом в отношении COVID-19.

Вопрос: Вопрос касается федеральных закупок 2021 года. В этом году была неоднозначная ситуация с атазанавиром, на который очень сильно упала цена, в результате чего встал вопрос, будете ли вы выходить на данный аукцион. Как я понимаю, в следующем году цена вряд ли увеличится, а учитывая опыт работы Минздрава, есть вероятность, что она уменьшится. Если цена будет такой же низкой, вы выйдете на аукционы? Нам хочется понимать, чего ожидать от будущего.

Ответ: На прошлой встрече мы обсуждали с вами этот вопрос. Мы говорили, что производство «Симанода» (атазанавир) является для компании убыточным. И наша финансовая служба недоумевает по этому поводу. В 2020 году никто не захотел участвовать в этом аукционе. И если вы посмотрите на рынок, то кроме нас его в России никто не производит. Но так как компания выполняет ещё и социальную роль, то собственник принял решение участвовать. Мы посмотрели весь наш портфель препаратов, и сочли, что сможем это «потянуть». Но ситуация на рынке меняется, в том числе растёт курс доллара, от которого мы зависим, так как у нас аккредитивы, импортное оборудование и т.д. А значит, с ростом доллара себестоимость препарата может ещё увеличиться. Поэтому мы не можем сказать, что будет в 2021 году. Вполне возможна ситуация, что на аукцион не выйдет ни один из производителей. В любом случае мы

будем обсуждать этот вопрос с собственником и убеждать его в том, что если мы не выйдем на аукцион, то больше никто не выйдет, а значит пациенты будут лишены атазанавира.

Данная ситуация она всеобщая. На совещаниях Минпромторга, я вижу, что многие производители выходят в совещание с тем, что они не могут производить препараты. Недавно, например, была ситуация, что на рынке не было гепарина и эноксапарина, хотя сейчас они одни из самых востребованных при лечении COVID-19. Многие производители поступают таким образом – они регистрируют цену гораздо ниже либо устраивают демпинг, и те производители, которые не могут это «потянуть», просто уходят с рынка. И в случае с атазанавиром ситуация именно такая. Учитывая, что атазанавир и сейчас не приносит нам прибыли, и мы продаем его себе в убыток, мы не можем предположить, насколько наши возможности позволят нам выходить в этот аукцион, если объявленная цена будет ещё ниже. Стоимость субстанции и различных вспомогательных веществ выросла в 3-4 раза в долларовом эквиваленте.

Возможно, возникнет ситуация как с эноксапарином, когда Минздрав пошел на то, чтобы временно, до января, поднять цену, в связи с потребностью, а после 1 января опять ее опустить. Не понятно, что будет после 1 января – вряд ли уйдет коронавирусная инфекция или пропадет потребность в эноксапарине. Возможно, нам придется выходить с обращением, но надежды на то, что цену поднимут, крайне мало.

Вопрос: Мы наблюдаем регистрацию цены некоторыми компаниями, которые регистрируют некую демпинговую цену, а потом не делают ни одной поставки своего продукта. С вашей точки зрения, какая цель у таких действий, какова может быть стратегия?

Ответ: Я думаю, что в ваших силах пригласить данные компании на встречу и спросить их напрямую. Какова цель этих действий, мы не знаем, у нас есть лишь личные предположения, но они весьма субъективны, и мы не хотели бы их озвучивать. В любом случае мы будем продолжать вести борьбу за то, чтобы компании-производители не только зарабатывали, но и умели тратить. А тратить - это понимать, что у тебя есть социальная ответственность и ты должен, даже несмотря на то, что тебе противостоят, выходить в те аукционы, которые заведомо не приносят прибыли, а приносят лишь моральное удовлетворение и ощущение гармонии. Вам я предлагаю всё-таки подумать о приглашении таких компаний на встречу, потому как они мотивируют производителя на правильные действия.

Вопрос: Какова будет цена на лопинавир/ритонавир, учитывая, что в ближайшем времени на рынок выйдет ещё несколько игроков? Насколько вы готовы ее снизить?

Ответ: Сейчас мы не можем озвучить цену, так как это является коммерческой тайной. Всё будет известно по результатам торгов. Можем лишь заверить, что мы будем бороться.

Вопрос: Последнее время я не следил за динамикой цен на АРВ-препараты на российском рынке, и сейчас, посмотрев цену на атазанавир, крайне удивился. На данный момент его цена чуть ли не самая низкая в мире – меньше 10 долларов.

Ответ: Да, наш атазанавир самый дешевый в мире - около 700 рублей за упаковку. Так же, как и тенофовир, цена которого около 200 рублей за упаковку. И с тенофовиром ситуация абсолютно такая же, как с атазанавиром.

Вопрос: С учетом предотвращения перебоев не пришлось бы нам оказаться в парадоксальной ситуации, когда активисты впервые в истории выступят за повышение цен, а не за понижение. Но если серьезно, то, как я понимаю, ситуация на данный момент подвешенная, и уже сейчас можно делать какие-то запросы и совместно предпринимать какие-то действия, чтобы предотвратить перебои с атазанавиром в 2021 году. Потому что в отношении цены, глядя на ситуацию в мире, становится понятно, что снижать ее нет никакой возможности, так как ваш атазанавир сейчас существенно дешевле, чем мировые генерики.

Вопрос: Вопрос касается туберкулеза. Вчера на конференции Union были представлены весьма убедительные результаты исследования о том, что рифапентин в сочетании с моксифлоксацином в течение четырех месяцев излечивают лекарственно-устойчивый туберкулез. То есть этот четырехмесячный режим может с успехом заменять полугодовой или годовой режимы лечения. Судя по всему, препарата начинает приобретать серьезное значение как с точки зрения лечения, так и профилактики туберкулеза, так как ВОЗ включил его в свои рекомендации по профилактическим режимам. Какие у вас объемы производства рифапентина?

Ответ: Сейчас мы не производим рифапентин. Данная молекула была у нас в прайсе, но это было достаточно давно. На прошлой встрече мы говорили, что рифапентин у нас был зарегистрирован, но мы отказались от него из-за высокой стоимости - цена на рифапентин в несколько раз выше, чем цена на рифампицин (1500-2500 рублей против 45-64 рублей). Сейчас мы производим только рифампицин. Насколько я знаю, сейчас в России рифапентин производит только один производитель, и его объем производства минимален по причине стоимости препарата и, соответственно, низкого спроса на рынке.

Вопрос: С чем связана такая высокая цена на препарат? Может быть со сложностью производства, синтеза молекулы? Судя по всему, рифапентин начинает выдвигаться на первый план, и, возможно, по нему появятся некие интересные варианты.

Ответ: Не думаю, что вопрос в сложности синтеза молекулы. Чтобы сказать точно, нам нужно изучить данный вопрос. Возможно, после оценки и анализа ситуации мы сможем выйти на производство данного препарата. Но пока такой потребности не было.

Вопрос: Вопрос по противотуберкулезному препарату Перхлозон. Есть ли у вас планы по его дополнительным исследованиям в Европе или по преквалификации ВОЗ, чтобы уменьшить скепсис в отношении препарата со стороны европейских коллег? Какие у вас планы по продвижению препарата?

Ответ: Это вопрос мы также обсуждали на прошлой встрече. Мы неоднократно пытались провести клинические исследования в других странах - в СНГ, европейских. Но так как все наши коллеги между собой связаны, они посылают запрос в Минздрав РФ или нашим специалистам, но не получают ответ, что это нужно делать. Соответственно, никто этого и не делает. В результате мы получаем отказ. В настоящее время этот вопрос находится в подвешенном состоянии. Мы, конечно, своими собственными силами проводим различные мероприятия по тому, чтобы препарат был исследован и его можно было вывести на другой уровень. Но без поддержки врачебного сообщества этого недостаточно.

Вопрос: Какие объемы Перхлозона используются в России на данный момент?

Ответ: В этом году было закуплено около 4000 упаковок препарата. При этом Минздрав РФ закупил порядка 700 упаковок, а всё остальное было закуплено за счет региональных бюджетов. Как вы видите, федеральный уровень нам доступен в неполной мере.

Вопрос: Вопрос по поводу расширения портфеля. Вы упоминали, что дополнительно идете в другие нозологии. Расскажите, какие у вас сейчас наиболее приоритетные направления?

Ответ: В настоящее время приоритетны гормоны. Запуск планируется в конце 2020 года. Возможно, в связи с ситуацией с COVID-19 сроки передвинутся на 1-й квартал 2021 года. Мы регистрируем достаточно много различных препаратов. В Санкт-Петербурге мы планируем регистрацию противоопухолевых препаратов, в основном МАБы (моноклональные антитела). Орфанные препараты, кардиология - всё, что является социально значимым – наш приоритет. Сейчас у нас выходят из регистрации рентгеноконтрасты, которые будут производиться в Тюмени. Также мы зарегистрировали различные аналоги. Много новых позиций, которые

появляются в нашем прайсе. На нашем сайте есть более подробная информация практически по всем направлениям. При необходимости мы готовы освещать то, что у нас происходит, более подробно.

Вопрос: Я задам вопрос, который, я думаю, волнует всех ВИЧ-положительных людей. Есть ли какая-то перспектива по изобретению препарата, который позволит полностью избавить пациентов от ВИЧ-инфекции?

Ответ: Этот вопрос, скорее, к врачебному сообществу. Насколько мы владеем ситуацией, проблема всех тех препаратов, которые сейчас доступны для лечения ВИЧ-инфекции, в том, что они действуют лишь на вирус, который циркулирует в кровотоке. Но есть депо вируса - это глиальные клетки, клетки красного костного мозга, где находится некоторое количество вируса, и когда прекращается прием АРВ-препаратов, они начинают активизироваться. Насколько я знаю, сейчас активно развивается геновая инженерия, которая поможет вырезать участки РНК вируса. Я уверен, что это произойдет достаточно скоро, и мы с вами станем свидетелями появления препаратов, которые будут излечивать ВИЧ полностью, как сейчас это происходит с гепатитом С.

Вопрос: Ведете ли вы разработки по пролонгированным формам АРВ-препаратов? Рассматриваете ли вы в перспективе нескольких лет вывод на рынок быть может уже существующих препаратов с режимом приема, например, 1 или 2 раза в месяц?

Ответ: Мы тесно сотрудничаем с институтом «Вектор» и у нас в разработке есть собственные молекулы, в том числе антиретровирусные. Совместно с институтом «Вектор» ведется поиск молекул, но пролонгированных форм среди них нет. Я знаю, что сейчас в этом вопросе достигнуты большие успехи, есть инъекционные препараты каботегравир и рилпивирин с режимом приема 1 раз в месяц, есть препараты, которые можно вводить раз в полгода. Сейчас у нас на проведение таких масштабных исследований пока нет финансовых возможностей и таких серьезных институтов.

Мы бы хотели двигаться больше в направлении R&D и разработки собственных молекул, либо поиска молекул в различных лабораториях и институтах, которые даже не находятся на территории РФ. Таковы наши цели и задачи. Возможно, мы найдем то, что способно работать и в данной нозологии. Сейчас мы видим моноклональные антитела, которые применяются для лечения орфанных или онкозаболеваний.

Вопрос: Хочу попросить вас зафиксировать вопрос для следующей нашей встречи по поводу того, какие у компаний бывают стратегии развития R&D направления, чтобы мы понимали, на основании чего происходит выбор такой стратегии.

Наша встреча подходит к концу. Благодарим всех за участие. Отдельно хотим поблагодарить компанию Фармасинтез за активную позицию, которую вы занимаете с точки зрения помощи иностранным гражданам, которые не могут покинуть территорию России из-за ситуации с эпидемией COVID-19. Та помощь, которую вы оказываете, в том числе в виде донаций, очень существенна, и помогает сотням людей остаться на терапии.

Ответ: Мы от лица компании тоже хотим выразить вам слова благодарности за то, что вы всегда приглашаете нас на эти встречи. Они проходят всегда очень интересно. И мы, и вы берем с этих встреч много полезной информации. Мы готовы и дальше работать с вами в таком диалоге. Мы всегда открыты для вопросов, встреч. Будем ждать от вас новых предложений, идей, а также обратную связь относительно препаратов и их производства. Вы для нас очень ценны, в первую очередь, как потребители нашей продукции. Мы всегда открыты для вас и готовы и дальше развиваться, улучшая качество и доступность наших АРВ-препаратов.

Вопрос: Вы, действительно, одна из лучших компаний в России с точки зрения социальной работы. Хочу предложить вам рассмотреть некие грантовые программы поддержки российских НКО. Я знаю о таких инициативах среди некоторых международных фармкомпаний, но среди российских компаний такого, насколько я знаю, нет. Было бы очень хорошо, если бы именно российские производители поддерживали российские НКО.

Ответ: Хорошо, мы обязательно рассмотрим этот вопрос.

Окончание встречи.