

**Протокол собрания "Евразийского сообщества по доступу к лечению" с компанией  
"Molbio"**

**28 сентября 2023 года**

Представители организации:

Сумит Митра - Президент - Глобальные продажи и маркетинг

Мани Субрамани - Консультант и руководитель европейского направления

Начало собрания. Представление участников.

"Молбио" - полностью индийская компания. Наш штаб-квартира и производство расположены в Гоа, а отдел исследований и разработки находится в Бангалоре. Truenat - первая в мире молекулярная диагностическая платформа, разработанная для использования на местах оказания медицинской помощи.

## **Molbio Diagnostics Private Limited**



## ABOUT US



Molbio Diagnostics, an innovative Indian In-Vitro Diagnostics (IVD) company, aims to decentralize and democratize access to high quality diagnostics across the world through novel, near patient and point-of-care solutions.



**Truenat®** from Molbio is the world's **first Point of Care (PoC) molecular diagnostics platform**, using PCR technology that can diagnose 30 diseases currently (with additional 30+ diseases in pipeline).

Two decades of R&D, working with healthcare institutions globally e.g. CSIR, ICMR, BIRAC, Grand Challenges Canada, BMGF, FIND to miniaturize the PCR technology, with patents approved/applied in 100+ countries.

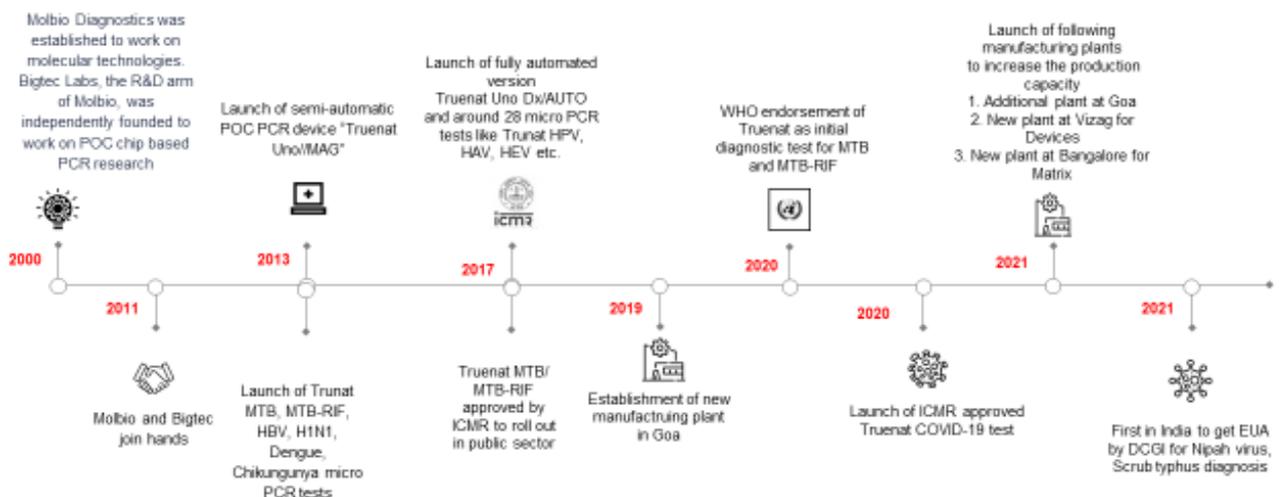
### Real POC RT-PCR

For Resource Limited settings

- Fully Automated Prep and PCR
- Rapid-60 minutes
- Portable
- Battery operated
- Room temperature stable reagents
- Laboratory independent
- In built display and memory
- Wireless Data Transfer
- Affordable

Компания Molbio вышла на рынок в 2013 году и работает уже 10 лет.

## EVOLUTION OF MOLBIO AND THE INNOVATIVE TRUENAT PLATFORM

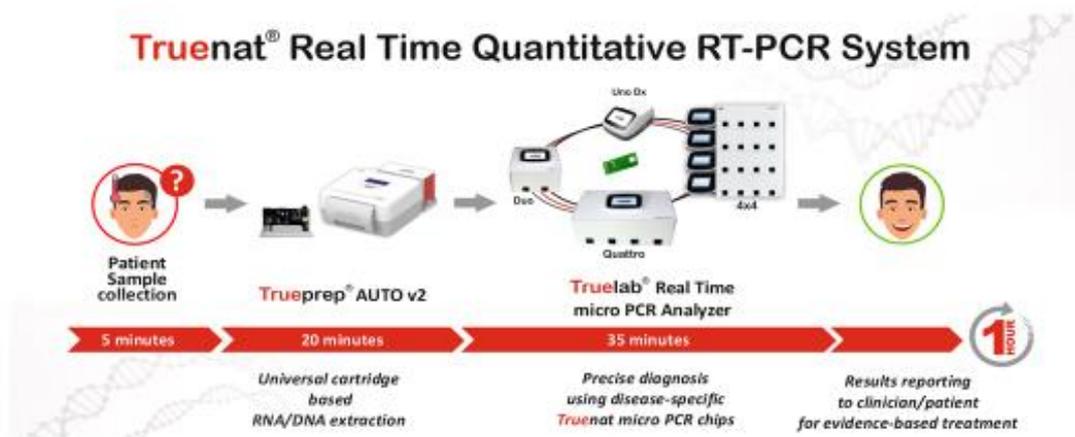


Система Truenat инновационна и уникальна. Это небольшое легкое устройство, работающее от аккумулятора, что позволяет ему функционировать в любом месте в течение продолжительного времени. Truenat способен проводить тесты на различные заболевания, включая туберкулез, и предоставлять результаты в течение часа.

Вопрос: Сколько времени занимает тест GeneXpert?

Ответ: 1 час 54 минуты. Однако важно отметить, что это время включает в себя тестирование на устойчивость к рифампицину.

**MOLBIO: India's largest medical equipment & diagnostic company**



**World's first Point of Care PCR diagnostic equipment, capable of facilitating decentralized diagnostics, revolutionizing the way healthcare is delivered.**

Существуют как крупные, так и компактные устройства, и они могут поместиться в портфель.



**World's first commercial PoC MDx platform**  
implementing PCR technology for decentralising molecular diagnostics

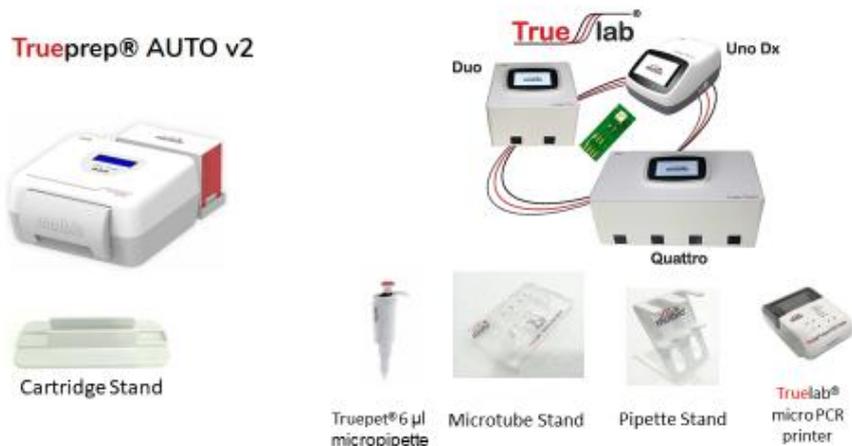
Слайд ниже иллюстрирует, как эти устройства функционируют прямо на месте оказания медицинской помощи. Наши тестовые станции установлены во многих международных аэропортах. Устройство просто размещается в помещении, и дополнительные лабораторные услуги не требуются.

Слайд ниже демонстрирует, что система Truepat - комплексное решение, которое не требует дополнительных компонентов.

## PRODUCTS



### The Truelab® Real Time Quantitative micro PCR Workstation



Слайд ниже демонстрирует различные международные организации, с которыми мы сотрудничаем, включая ВОЗ, FIND и Фонд Билла и Мелинды Гейтс. Наша система тестирования одобрена ВОЗ, и скоро ожидается, что другие продукты нашей компании также получат одобрение ВОЗ.

### Proven technological expertise - endorsed by leading national & international bodies

Validated by reputed global institutions

ICMR Recommendation for Truepat use in National MTB Programme

WHO endorsement for Truepat for diagnosis of TB

Product Evaluation Report from ICMR for Covid-19

Published in high impact, peer reviewed medical journals

Indexations, abstracts and publications across numerous renowned libraries, research papers, databases and online media

На данный момент у нас заключены три долгосрочных соглашения. Первое соглашение заключено с Организацией Объединенных Наций, второе - с Партнерством по противостоянию туберкулезу (STOP-TB), а третье - с Глобальным фондом. Мы реализуем

три продукта через эти партнерства с целью обеспечения глобального доступа.

## **GLOBAL PARTNERSHIPS**



### **Molbio continues to focus on partnering with reputed global health bodies like**

- ✓ WHO (World Health Organization)
- ✓ BMGF (Bill & Melinda Gates Foundation)
- ✓ USAID (United States Agency for International Development)
- ✓ Stop TB Partnership
- ✓ United Nations

for supply of test kits and devices for diagnosis of diseases with focus on Low and Middle Income Countries and cater to Sustainable Development Goals for eradicating various diseases like TB, Hepatitis, Malaria, Cholera etc.



Системы тестирования MTB, MTB Plus и MTB RIF DX уже получили одобрение ВОЗ. Тесты на устойчивость к изониазиду (INH), фторхинолонам (FQ) и бедаквилину (BDQ) находятся на различных этапах одобрения. Тест на устойчивость к изониазиду (MTB-INH) уже доступен на индийском рынке и ожидается его появление на мировом рынке. Мы планируем представить окончательные данные для оценки ВОЗ в ближайшее время. Тесты на FQ и BDQ в настоящее время недоступны, и ведется исследование. Из-за их значительной клинической важности эти продукты валидируются в нескольких европейских лабораториях, среди прочих мест.

У Molbio есть более 36 тест-систем для выявления различных заболеваний, и еще 32 будут доступны в начале следующего года. Мы планируем добавлять тесты на 10–12 заболеваний ежегодно на той же платформе.

Serheid - уважаемая компания; они вошли на индийский рынок шесть лет раньше нас, в 2007 году, и выполнили похвальную работу. Однако у Serheid в настоящее время 1700 устройств в Индии, в то время как у нас их 6000. Мы не позиционируем себя как более дешевая альтернатива Serheid и не рассматриваем себя основными конкурентами Serheid. Наш контекст отличается – мы фокусируемся на малые, подвижные станции

ближе к конечному пользователю, и в этом сегменте мы являемся лидерами.

## Solution Workflow



## PRODUCTS



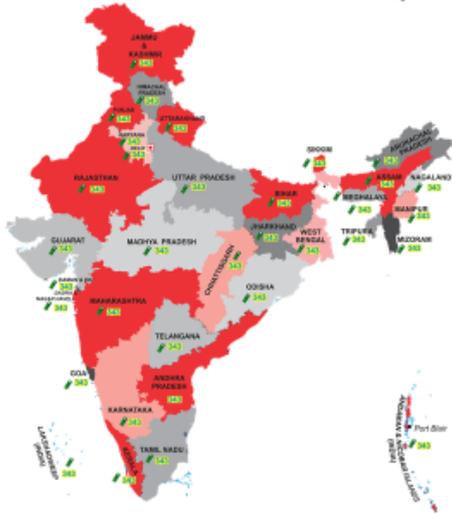
### Truenat® Real Time micro PCR Chips

PRODUCTS AVAILABLE	PRODUCTS COMING SOON	PRODUCTS PIPELINE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MTB Screening CE</li> <li>• MTB-RIF CE</li> <li>• HBV with VL</li> <li>• HIV-1 with EID+VL</li> <li>• HCV with VL</li> <li>• H1N1 CE</li> <li>• Dengue CE</li> <li>• HAV CE</li> <li>• SARS CoV-2 CE</li> <li>• Nipah CE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chikungunya CE</li> <li>• Dengue/Chikungunya CE</li> <li>• Malaria Pf CE</li> <li>• Malaria Pv/Pf CE</li> <li>• Salmonella CE</li> <li>• Chlamydia</li> <li>• HLA-B27 CE</li> <li>• HEV CE</li> <li>• COVID-19 CE</li> <li>• Scrub Typhus CE</li> <li>• Neisseria meningitidis (Nm)</li> <li>• SA/PA</li> <li>• Hemophilus influenzae B (HIB)</li> <li>• Shigella</li> <li>• Leishmania</li> <li>• MTB-FQ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorrhea CE</li> <li>• Chlamydia/Gonorrhea</li> <li>• Trichomonas CE</li> <li>• Rabies CE</li> <li>• HPV-wt CE</li> <li>• Influenza A/B CE</li> <li>• GBS CE</li> <li>• Beta CoV CE</li> <li>• Leptospira CE</li> <li>• Pseudomonas aeruginosa (PA)</li> <li>• Streptococcus pneumoniae (SP)</li> <li>• Sickle Cell Anemia screening</li> <li>• Kysanur Forest Disease (KFD)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klebsiella</li> <li>• HIV-2</li> <li>• CMV</li> <li>• EBV</li> <li>• HSV (1/2)</li> <li>• HHV-6 (A/B)</li> <li>• Yellow fever virus</li> <li>• Measles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BCR-ABL for Chronic Myeloid Leukemia</li> <li>• Rubella</li> <li>• Rubeola</li> <li>• Rubula</li> <li>• H5N1</li> <li>• Japanese encephalitis virus (JEV)</li> <li>• Cholera</li> <li>• Clostridium difficile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bordetella pertussis</li> <li>• Toxoplasma gondii</li> <li>• Rotavirus</li> <li>• Syphilis</li> <li>• Mumps</li> <li>• MERS (Middle East Respiratory Syndrome)</li> <li>• Mycoplasma</li> </ul>

**A GROWING MENU.....**

For more information visit : <https://www.molbiodiagnostics.com/>

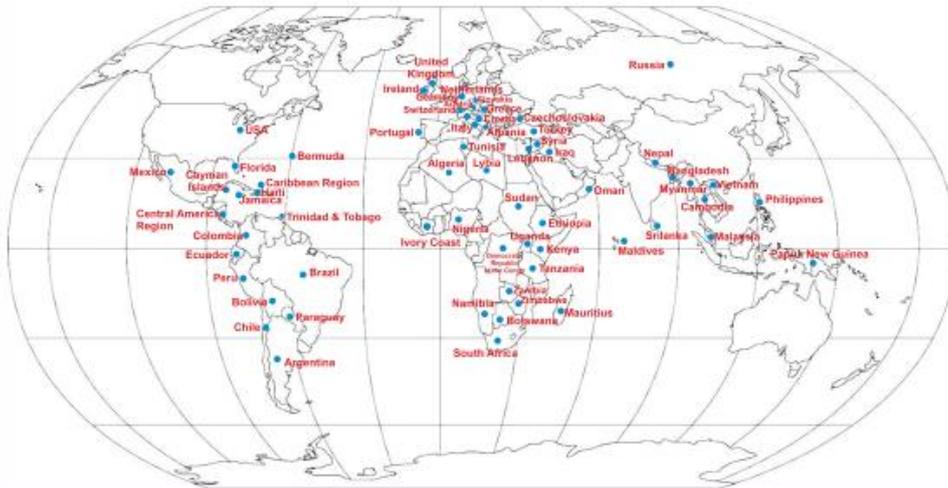
## MOLBIO'S NATIONAL REACH



Extensive installation of Truenat Devices across India ...

- Since commercialization, Molbio has installed **6000+** Truenat devices across India
- Provided rapid molecular testing in **underserved areas** and in **emergency departments** of health-care facilities in India

## MOLBIO'S INTERNATIONAL REACH



## PROVEN DEPLOYABLE AT VARIOUS SETTINGS DURING THE PANDEMIC



COVID -19 Testing Centre at Goa International Airport



COVID -19 Testing Centre at Chandigarh International Airport



COVID -19 Testing Centre at Colombo International Airport Sri Lanka



PHCs and CHCs

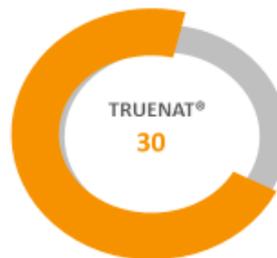
**HOSPITAL EMERGENCY WARDS, ICU/CCU, OPERATION THEATRES, MATERNITY UNITS, PORTS OF ENTRY/EXIT, WORKPLACES, PUBLIC GATHERINGS, HOTELS & RESORTS**

Слайд ниже представляет зарегистрированные продукты в соответствии с Регуляцией IVDD 98/79/EC.

## MOLBIO PRODUCTS REGISTERED UNDER IVDD 98/79/EC

### Truenat®

- |                                 |                            |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Truenat® Chikungunya         | 14. Truenat® Rabies        |
| 2. Truenat® Nipah               | 15. Truenat® Influenza A/B |
| 3. Truenat® Dengue              | 16. Truenat® Salmonella    |
| 4. Truenat® Scrub T             | 17. Truenat® LTS           |
| 5. Truenat® H1N1                | 18. Truenat® HLA-B27       |
| 6. Truenat® HAV                 | 19. Truenat® GBS           |
| 7. Truenat® Malaria Pf          | 20. Truenat® Malaria Pv/Pf |
| 8. Truenat® HEV                 | 21. Truenat® NG            |
| 9. Truenat® MTB                 | 22. Truenat® COVID-19      |
| 10. Truenat® Trich              | 23. Truenat® MTB Plus      |
| 11. Truenat® MTB-RIF Dx         | 24. Truenat® SARS CoV-2    |
| 12. Truenat® Beta CoV           | 25. Truenat® HPV- HR       |
| 13. Truenat® Dengue/Chikungunya |                            |



### Truenat® Positive Control Kits

1. Truenat® Positive Control Kit - Panel I
2. Truenat® Positive Control Kit - Panel II
3. Truenat® Positive Control Kit - Panel III
4. Truenat® Positive Control Kit - Panel IV
5. Truenat® Positive Control Kit - Panel V

16

На следующем слайде предоставляется статус заявок в соответствии с Регуляцией IVDR, на которую все компании должны перейти к 2027 году. Этот переход является длительным и сложным из-за недостатка экспертов.

## IVDR APPLICATION STATUS

Product Name	Application Form Submission	Appendix A/B/C Status	Technical Documentation Preparation/Submission	Remark
Truenat® CT/NG	06/03/2023	Submitted	Inprocess	Technical dossier preparation is under process
Truenat® MTB-INH	06/03/2023	Submitted	Inprocess	Technical dossier preparation is under process
Truenat® HCV	06/03/2023	Submitted	Submitted	NA
Truelab® Uno Dx	NA	NA	Submitted	Review comments received

17

ERPД<sup>1</sup>

Следующий слайд демонстрирует статус предварительной квалификации ВОЗ, авторизаций на экстренное использование и оценок ERPД.

<sup>1</sup> <https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics/expert-review-panel-diagnostics>

## WHO APPLICATION STATUS

Name Of The Product	Type Of Application Pre Q/ EUL/ ERPD	Application Form Submission	Presubmission Call Held On	Allotment Of Number	Letter Of Agreement (LOA) With WHO	Technical Dossier Submission	Desk Assessment
Truenat <sup>®</sup> COVID-19	EUL	16/09/2022	14/09/2022	EUL 0713-240-00	20/09/2022	16/10/2022	In Process
Truenat <sup>®</sup> HCV	PreQ	09/12/2022	08/12/2022	PQDx 09329-240-00	12/01/2023	13/02/2023	In Process
Truenat <sup>®</sup> HPV-HR	PreQ	09/12/2022	08/12/2022	PQDx 0708-240-00	-	-	-
Truenat <sup>®</sup> MTB	PreQ	31/03/2023	08/05/2023	PQDx 10311-240-00	-	-	-
Truenat <sup>®</sup> MTB Plus	PreQ	31/03/2023	08/05/2023	PQDx 10312-240-00	-	-	-
Truenat <sup>®</sup> MTB-RIF Dx	PreQ	31/03/2023	08/05/2023	PQDx 10313-240-00	-	-	-
Truenat <sup>®</sup> MTB-INH	ERPD	-	-	-	-	13/05/2023	-
Truenat <sup>®</sup> HCV	ERPD	-	-	-	-	13/05/2023	-

18

Следующий слайд содержит список стран, где в настоящее время проводится процесс



19

регистрации.

Следующий слайд содержит список стран, где процесс регистрации уже завершен.



20



**ProRad Atlas Ultraportable – Digital X-Ray**

**molbio**  
Diagnosics for the Real World

The PRORAD ATLAS ULTRAPORTABLE X-ray system - compact and lightweight X-ray imaging devices that are designed for use in a variety of settings, including emergency rooms, intensive care units, and remote or mobile clinical settings.



**Prognosys**  
Medical Systems  
A Molbio Diagnostics Company

 <b>Featherweight</b> <b>2.80 kg</b> Approx. (including battery)	 <b>Rechargeable Battery</b> <b>100*</b> X-Ray images on Full charge *(Approx)
 <b>70kV</b> <b>2.0mA</b> High Frequency x-ray Device	 <b>Ultra Compact &amp; Smart Design</b> 220x170x135 mm

Вопрос: сколько стоит устройство? Как часто меняется губка и кем?

Ответ: Губка меняется после каждого тестирования и может быть приобретена в любом месте по очень низкой стоимости. Диагностическая точность высока, поскольку анализ основан на библиотеке, содержащей миллионы "подписей" кашля.

Вопрос: Вы знаете, что есть другие индийские компании, делающие то же самое?

Ответ: да, мы сотрудничаем с индийской компанией DOCTURNAL (система Timbre<sup>2</sup>).

Другой метод диагностики - серологический тест. Этот метод был разработан индийским ученым, работающим в Нью-Йорке. Метод основан на обнаружении специфических пептидов, появляющихся в организме только при контакте человека с микобактериями. Тест занимает 15 минут.

В каждой стране, где мы действуем (в настоящее время в более чем 45 странах), мы начинаем с проведения обучения операторов и медицинских профессионалов. Мы не подписываем контракты до завершения обучения.

<sup>2</sup> <https://docturnal.com/timbre/> (video)

## The POC TB Triage Test Kit to Detect Abs to *M. tb* specific peptides



Result	Interpretation	Outcome
Control Line Dark	Negative, Test Working Properly	Negative
Only Test Line Dark	Failed Test, No control line	Failure
Both Test/Control Dark	Positive	Positive
No Lines	Failed Test	Failure

Molbio располагает платформой для тестирования ВИЧ (HIV-1, HIV-2), вирусных гепатитов, папилломавируса и других инфекционных заболеваний. Алгоритм очень прост: образец загружается в платформу, и результат появляется. Можно использовать сыворотку, цельную кровь и плазму. Для тестов на вирусную нагрузку предпочтительнее использовать плазму.

## Truenat® HIV-1/HIV-2

Point-of-Care diagnosis of infectious diseases using gold standard molecular diagnostics...



Truenat® HIV-1/HIV-2 (REF 601540005 / 601540020 / 601540025 / 601540050 /601540100 / 601540200) is a Chip-based Real Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) test for the **quantitative detection** and differential diagnosis of infection with human immunodeficiency virus type 1 & 2 (HIV-1 & 2) in whole blood / plasma / serum and aids in the monitoring of the HIV-1 & 2 viral loads in patients with HIV-1 and/or HIV-2 infection.

## Truenat® HIV-1/HIV-2



### Quantitative detection and diagnosis of Human immunodeficiency virus type 1 & 2



Point-of-Care diagnosis of infectious diseases using gold standard molecular diagnostics

Molbio Diagnostics Private Limited / HIV1/2 / MK

2

Комментарий представителя пациентского сообщества: В цельной крови вирус все еще находится внутри клеток в виде провирусной ДНК, что может ложно увеличить результат вирусной нагрузки. Плазма, не содержащая клеток, обеспечивает результат, основанный исключительно на объеме чистой крови, что делает его более точным.

Продолжение ответа: поскольку мы диагностируем различные заболевания, образцы могут варьироваться: плазма, кровь, слюна - в основном все, что можно взять на анализ. Золотой стандарт для ВИЧ и гепатита - 250 микролитров цельной крови или 500 микролитров плазмы/сыворотки. Предел обнаружения - минимальное количество международных единиц на миллилитр. Международные единицы - копии, которые позволяют определить наличие или отсутствие любого патогена.

## Truenat® HIV-1/HIV-2



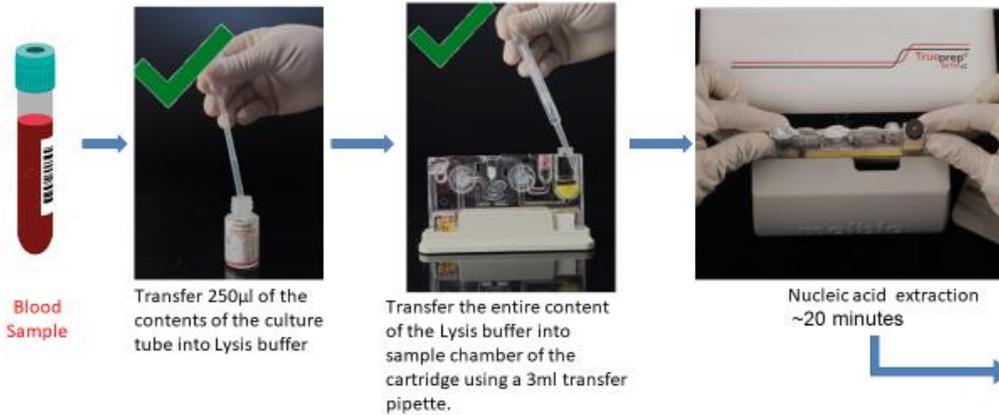
❖ Sample Type	Whole blood / plasma / serum
❖ Sample Volume	250µl of whole blood or 500µl of plasma/ serum
❖ No. of Cycles	40
❖ Time	40 mins
❖ Target Gene	<i>pol</i> gene for HIV-1 and 5' UTR for HIV-2 genome.
❖ Assay Type	Quantitative (IU/ml)
❖ LOD	HIV-1: 635 IU/mL, HIV-2: 1372.80 IU/mL
❖ Color Code	Red - HIV-1; Blue - HIV-2; Green - IPC
❖ Linearity	7.18E+07 to 7.18E+03 IU/mL for HIV-1 and 5.00E+07 to 5.00E+03 IU/mL for HIV-2
❖ Sensitivity	100%
❖ Specificity	100%
❖ Validation details	AIIMS Delhi

3

Первый этап - извлечение, занимающее примерно 20 минут. Сам процесс тестирования занимает 40 минут. Вирусы ВИЧ-1 и ВИЧ-2 идут по отдельным каналам, сравниваются, и определяется тип вируса. Также возможно проведение тестов специально для ВИЧ-1

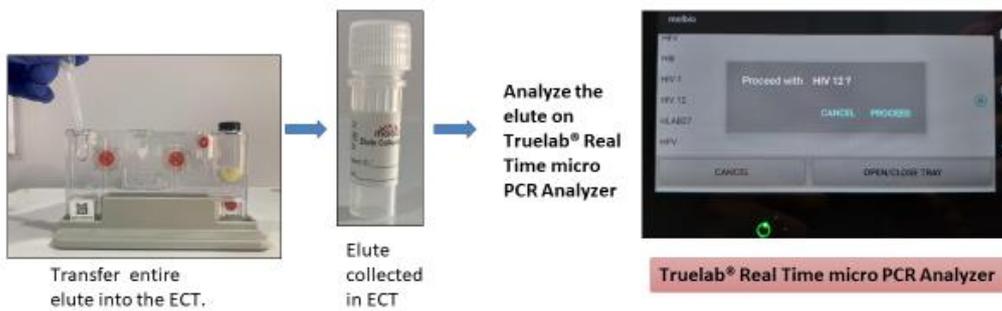
и ВИЧ-2 отдельно.

## Extraction With Trueprep® AUTO v2



Molbio Diagnostics Private Limited / HIV1/2 / NK

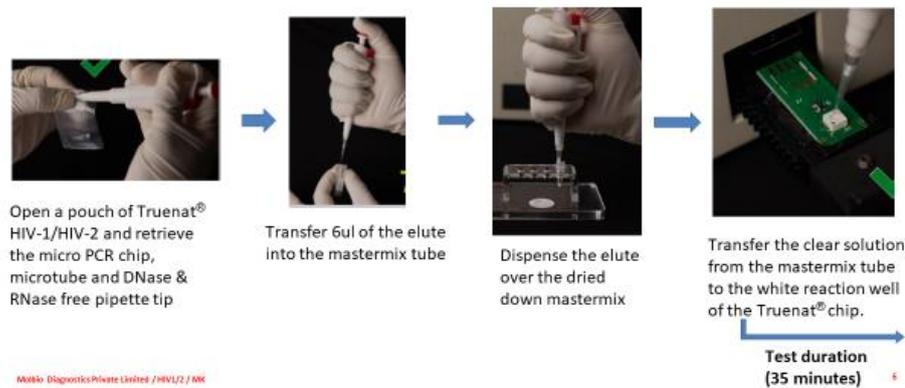
4



Molbio Diagnostics Private Limited / HIV1/2 / NK

5

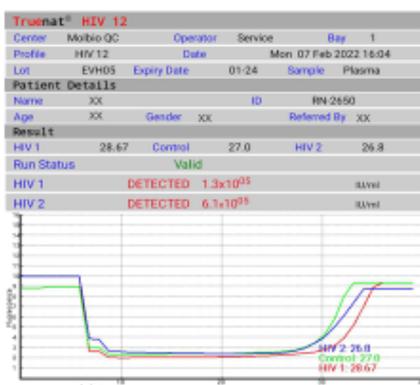
## TEST PROCEDURE



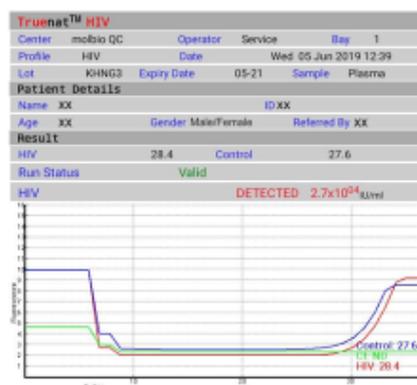
Molbio Diagnostics Private Limited / HIV1/2 / NK

6

# Result Interpretation



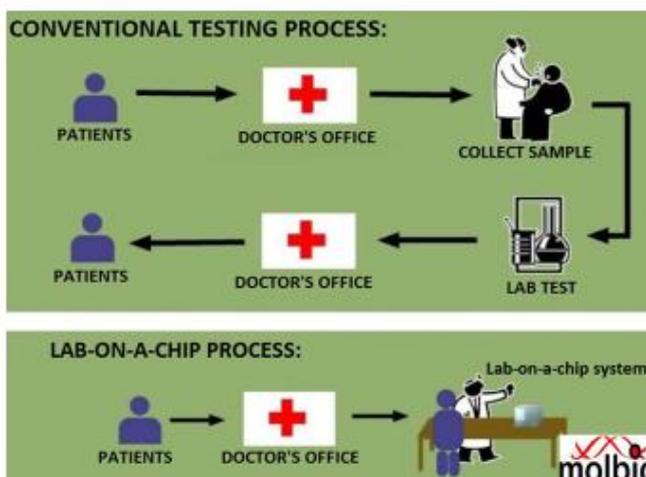
Truenat<sup>®</sup> HIV-1/HIV-2



Truenat<sup>®</sup> HIV-1

**At the end of the test run: Result: "DETECTED" or "NOT DETECTED"**  
Based on detection of the internal positive control (IPC), validity of test run is displayed as Run status: Valid or Invalid.

# RAPID RESULTS



**The True Game Changer !**

На слайде ниже предоставлена информация о гепатите В. Картриджи для всех заболеваний одинаковы. Для реакции полимеразной цепной реакции (PCR) используется специальный небольшой сменный термоциклер. Эта технология патентована. Как и в случае теста на ВИЧ, для обнаружения требуется 40 минут. Можно использовать цельную кровь, плазму и сыворотку. Предел обнаружения (LoD)

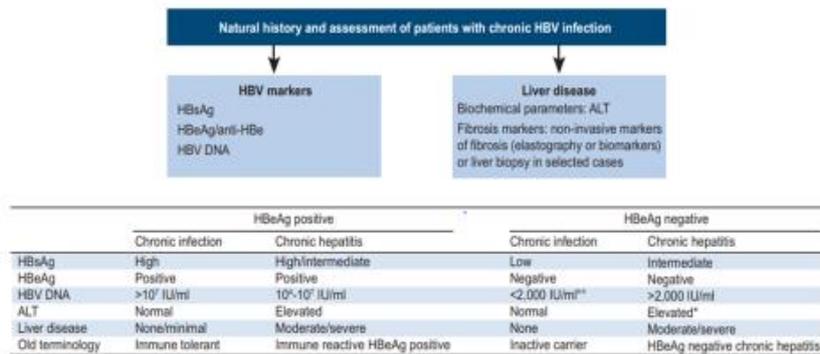
составляет 55 международных единиц на миллилитр.

## Interpretation of Serological markers



HBsAg	HBcAb	HbsAb	HBeAg	HBeAb	Interpretation
+	IgM	-	+	-	Acute Infection, high infectivity.
+	IgG	-	+	-	Chronic Infection, high infectivity.
+	IgG	-	-	+	Late acute or chronic hepatitis B, low infectivity (Resolving state).
-	IgG	+	-	+/-	Recovery (Past Infection).
-	IgM	-	-/+	-/+	Acute Infection Window Period

## EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of Hepatitis B virus infection



\*Persistently or intermittently.

- HBV DNA levels can be between 2,000 and 20,000 IU/ml in some patients without signs of chronic hepatitis

Journal of Hepatology 2017 vol. 67:370-398



**NOTE** - The window period is typically associated with the acute phase of hepatitis B virus (HBV) infection. During this phase, the virus has entered the body, but standard blood tests may not yet detect it because the levels of HBV antigens and antibodies are not high enough. This can make it challenging to diagnose HBV during the window period.

## Limitations

- **HBV: Difficult to grow in Cell culture**
- **ELISA: 2-4 hours & cross reactivity** of antibodies- false-positive reaction
  - Antibody response is late in human body i.e. **4 week later**
  - Serology based techniques have **limitations of sensitivity**.
  - Serology based tests are **qualitative**
  - Colorimetric detection
  - Cannot detect very small amount of Ag
  - **Less specific & sensitive**
- **ELISA: Specificity varies by target; over all very good, but not great specificity**
- Dipstick & RDT cannot detect extremely small amount of antigen

**NOTE: Loss of HBsAg & HBeAg doesn't confirm loss of VIRUS but only RT-PCR can indicate loss of VIRUS (HBV DNA)**

## Molecular Method

- HBV DNA is a quantitative virological marker that reflects the level of HBV replication.
- This method has been shown to be clinically useful for assessing, managing, and treating patients with chronic HBV infection.
- It is detectable in the early stage of infection (1 month after HBV infection), increases to a peak level approximately 3 months after HBV exposure, then gradually declines in chronic infection or disappears during HBV recovery.
- HBV DNA viral load in serum reflects the degree of viral replication in the liver and thus facilitates in monitoring the progress of patients with chronic hepatitis receiving antiviral therapy.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Реакция полимеразной цепной реакции (PCR) состоит из трех этапов. Первый этап - извлечение нуклеиновой кислоты, второй этап включает увеличение количества небольшого фрагмента нуклеиновой кислоты до объема, который может быть последующим образом идентифицирован, и третий этап - обнаружение. Небольшой чип на слайде - это термоциклер, где происходит увеличение количества нуклеиновой кислоты. Обычно этот процесс происходит в

**Truenat® HBV**

Point-of-Care diagnosis of infectious diseases using gold standard molecular diagnosis



Truenat HBV (REF601090005 / 601090020 / 601090025 / 601090050 / 601090100/ 601090200) is a chip-based Real Time Polymerase Chain Reaction (PCR) test for the quantitative estimation of the Hepatitis B Virus (HBV) in human blood/serum/plasma specimen and aids in the diagnosis of infection with Hepatitis B Virus

Вопрос: Мы правильно понимаем, что с более крупным термоциклером существует более высокий риск загрязнения? Если процесс очистки проведен плохо, может ли результат быть искажен при последующем использовании?

Ответ: Во-первых, более крупный термоциклер требует больше энергии, тогда как наш работает на литиевых батареях. Конструкция нашего чипа практически исключает загрязнение. Белая часть - это биологический порт, а зеленая часть - электроника. Белая часть светится и покрыта полимером, который позволяет свету проходить полностью. Полимер выполняет две функции, что важно, учитывая, что используется всего 6 микролитров (микро-PCR технология), и учитывая технологию "горячего старта" (температура мгновенно поднимается до 94 градусов Цельсия). Первая функция - полимер начинает плавиться при 56 градусах, притягивая образец под себя, чтобы предотвратить испарение. Вторая функция также является защитной. После 35-40 циклов, допустим, тест показывает положительный результат на основе миллиардов сгенерированных ампликонов. После этого полимер затвердевает, образуя защиту для ампликонов. Затем его вытягивают и помещают в раствор. Его можно испортить только если извлечь и, например, проколоть карандашом или ручкой.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Процесс усиления включает в себя нагрев и охлаждение. Новые копии формируются с каждым циклом, и нужно

провести много циклов. Этот полимер позволяет провести этот процесс быстро.

## Truenat® HBV



❖ Sample Type	Blood/Serum/ Plasma
❖ Sample Volume	250µl of whole blood or 500µl of plasma/serum
❖ No. of Cycles	40
❖ Time	40 mins
❖ Target Gene	Core/pre-core region of HBV genome.
❖ Assay Type	Quantitative
❖ LOD	55.92 IU/ml
❖ Color Code	Red - Internal Positive Control, Blue - Target, Green - NA
❖ Linearity	5.09E+09 Copies/mL to 5.09E+02 Copies/mL
❖ Sensitivity	100%
❖ Specificity	100%
❖ Validation details	AIIMS, Delhi
❖ Positive Control	II

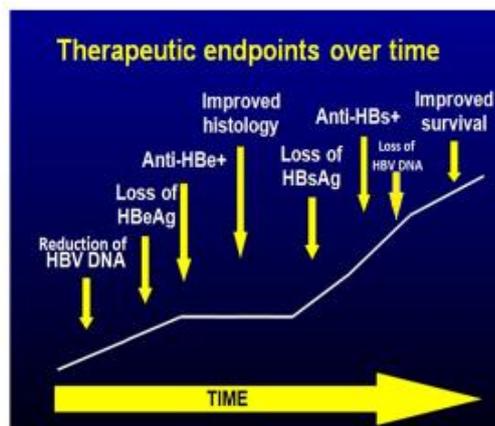
7

## MISDIAGNOSIS



- Misdiagnosis often leads to the unnecessary prescription of medications
  - side effects
  - costly
- People who have the hepatitis B virus **may infect others without knowing it**
- **Delay treatment of Acute HBV infection** ➡ **Chronic infection**
- **Further complications like liver cirrhosis, failure and cancer**
- **Perinatal** Infected child will become carrier if not treated at right time.

## Endpoints of therapy



### Recommendations

- The induction of long-term suppression of HBV DNA levels represents the main endpoint of all current treatment strategies (Evidence level I, grade of recommendation 1).
- The induction of HBeAg loss, with or without anti-HBe seroconversion, in HBeAg-positive CHB patients is a valuable endpoint, as it often represents a partial immune control of the chronic HBV infection (Evidence level II-1, grade of recommendation 1).
- A biochemical response defined as ALT normalisation should be considered as an additional endpoint, which is achieved in most patients with long-term suppression of HBV replication (Evidence level II-1, grade of recommendation 1).
- HBsAg loss, with or without anti-HBs seroconversion, is an optimal endpoint, as it indicates profound suppression of HBV replication and viral protein expression (Evidence level II-1, grade of recommendation 1).

## WHY CORRECT EARLY DIAGNOSIS REQUIRED?

- Early diagnosis helps in **prompt and correct treatment** in acute infection
- Early treatment prevent **Acute HBV infection** → **Chronic infection**
- **Prevent complications** viz. liver failure, cirrhosis and cancer
- Half of all people with chronic Hepatitis B **show no symptoms**
- People who have the Hepatitis B virus **may infect others without knowing it**
- People often find out they have the hepatitis B virus when it's usually too late i.e. **extensive liver damage has been done or cancer in third stage**
- **There is no cure in chronic stage**, but there are effective treatments available that can improve life

Вопрос: Мы рады, что у Serheid теперь есть конкурент, хотя вы не позиционируете себя как конкурент Serheid. Некоторые из наших коллег уже предлагают включить Truenat в заявки на финансирование от Глобального Фонда, и Глобальный Фонд не против этого. В то же время Serheid создал систему обслуживания, поддержки и поставок на протяжении многих лет. Какова стоимость одного теста на устойчивость к рифампицину? Как она сравнивается со стоимостью Serheid? Для конкуренции с GeneXpert в нашем регионе необходимо предложить привлекательную цену на оборудование. Для работы на вашем оборудовании все медработники в стране должны быть переобучены. Что ваша компания собирается делать в этом отношении? Было бы предпочтительно, чтобы обучение проходило за ваш счет, так как это маркетинговая продвижение продукта.

Ответ: Наше участие в этом совещании должно служить для вас показателем того, что мы очень серьезно относимся к работе в регионе Юго-Восточной Азии. Как говорит наш премьер-министр: одна земля, один мир, одно сердце— и мы добавляем "одно здоровье". Что касается обучения, как уже упоминалось, мы не заключаем соглашения о поставке продукции, пока не обучим определенное количество персонала на наших

объектах в Индии в течение 10-12 дней. Наша команда состоит из людей научного профиля, которые очень преданы своей работе. Мы сотрудничаем с национальными программами по туберкулезу, университетами и научным сообществом, объясняя им наши технологии простым языком.

Сравнивая с Serheid, у меня всегда на лице улыбка. Мы не стремимся конкурировать с Serheid, потому что у нас другая модель. Serheid - большая, хорошая компания, но она основана людьми в США. Скорее всего, эти люди не сталкивались с реальными ситуациями, с которыми мы сталкиваемся в Индии, вы в регионе Юго-Восточной Азии, наши братья в Африке, Азии и т. д. Нам потребовалось 12 лет трудных исследований, чтобы достичь того, что у нас есть. Проект Truenat начался в 2000 году, и мы вышли на рынок в 2013 году. Мы не пытаемся заменить Serheid. В Индии и других странах существует много сервисных пунктов с крупными 16-модульными машинами Serheid. Тем не менее, очень часто машины Truenat устанавливают рядом с ними.

Вопрос: поделитесь, пожалуйста, стоимостью теста на устойчивость к рифампицину. Для Киргизии привлекательная цена имеет большое значение. Serheid - американская компания с сильным лоббированием, но Индия может выиграть преимущество благодаря ценообразованию, как это было с противовирусными препаратами.

Ответ: Вся необходимая информация о ценах приведена в брошюре Глобального Фонда/USAID, включая отдельные цены на тестирование и услуги. Даже с последним снижением цен от Serheid наша цена все равно на 7 центов дешевле.

Комментарий представителя пациентского сообщества: этого все равно недостаточно; предпочтительнее иметь 70 центов или доллар.

Ответ: это очень важный момент. Почему так мало требований к снижению цен от Serheid за последние 10 лет? Они снижают цену сейчас, потому что есть риск потери рыночной доли. Еще один вопрос: почему, при таких объемах поставок машин и тестов, бремя туберкулеза не уменьшилось? Шесть-восемь лет назад XDR-TB и MDR-TB не были так распространены. Тридцать три процента всех людей с туберкулезом живут в Индии. По нашим оценкам, на каждый выявленный случай туберкулеза в лаборатории с оборудованием Serheid приходится примерно пять упущенных случаев. Это происходит потому, что основным тестом на туберкулез во всем мире до сих пор является микротный тест. Когда Всемирная организация здравоохранения заявила о необходимости использовать другой молекулярный тест в качестве основного (в центрах микроскопии мазков), именно Molbio ответила на этот запрос. По нашему мнению, причиной того, что продукция Serheid не оказала необходимого воздействия, является то, что их продукт представляет собой модель центральной лаборатории, а не продукт, который можно доставить до последней мили. iNTP<sup>3</sup>

Вопрос: было бы интересно узнать больше деталей о соглашении с Глобальным Фондом по внедрению портативных ПЦР-анализаторов для диагностики устойчивости к рифампицину и изониазиду. Было ли подписано соглашение? Каковы сроки внедрения?

Ответ: как упоминалось ранее, в него входят 9 стран, 300 машин, примерно миллион тестов. Подробная информация доступна в брошюре. Мы провели встречи на

---

<sup>3</sup> [https://www.stoptb.org/sites/default/files/intp\\_overview\\_sep\\_2022.pdf](https://www.stoptb.org/sites/default/files/intp_overview_sep_2022.pdf)

глобальном уровне с Марком Эдингтоном. Если ваша страна заинтересована в приобретении Truenat, напишите Марку Эдингтону, скопируйте нас. Он может оказать помощь.

Вопрос: Какие трудности с регистрацией вы наблюдаете в регионе Юго-Восточной Азии, включая страны ЕАЭС?

Ответ: В Европе мы не сталкивались с проблемами регистрации из-за унифицированной регуляторной системы. Первое соглашение в регионе Юго-Восточной Азии было подписано в Беларуси с IVD Group, и мы готовы поделиться контактами. Мы взаимодействовали с регуляторами в большинстве стран региона, и по их обратной связи процесс регистрации обычно занимает до трех месяцев. Ключевым требованием к оборудованию является соответствие маркировке CE (Европейский союз), что не представляет для нас проблем.

Вопрос: В России есть правило "третьего лишнего", и практически все индийские производители были вытеснены с рынка лекарств. Похожая ситуация развивается сейчас в области диагностики. Изучали ли вы российский рынок и механизмы входа?

Ответ: [Не включено в протокол по запросу компании].

Вопрос: Какие трудности существуют при переводе материалов на национальные языки в странах Юго-Восточной Азии (инструкции и прочее)?

Ответ: Мы очень внимательны при выборе дистрибьюторов. Переводы на испанский, французский, словацкий и чешский языки всегда выполняются местными дистрибьюторами. Пока не возникло проблем, и более того, за это дополнительно не взимаются дополнительные сборы. Мы знаем, что во всех странах, присоединившихся к регулированию IVDR, инструкции должны быть на национальном языке. Мы также понимаем, что перевод на 15 национальных языков потребует времени, ресурсов и т. д. На этом этапе мы считаем, что русский язык может быть достаточным, но возможно, у вас есть другое мнение.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Новое поколение специалистов в странах не всегда владеет русским языком. Регулирующие органы часто требуют перевода на национальный язык.

Ответ: В таком случае нам потребуется список языков для перевода инструкций и сопутствующих материалов.

Вопрос: Как обстоит ситуация с предварительной сертификацией ВОЗ (преквалификация ВОЗ)? IVD Group<sup>4</sup>

Ответ: Наши тесты на туберкулез были одобрены и в ближайшее время должны получить сертификацию предварительной аккредитации ВОЗ. Мы провели оценку в нескольких странах в сотрудничестве с Фондом для инновационной новой диагностики (FIND). Было изучено более 3000 образцов, с использованием GeneXpert в качестве системы сравнения. Коэффициент корреляции был примерно 0,98 (очень высокий –

---

<sup>4</sup> <https://ivd.by/contacts/>

примечание ECAT). В Индии оценка проходила более 5 лет с использованием почти 14 000 образцов (в качестве системы сравнения использовался Serheid). Из этих приблизительно 14 000 образцов (допустим, 13 500) 78 не совпали. Из 78 образцов, не совпавших, 74 оказались положительными на Truenat и отрицательными на GeneXpert, и 4 были отрицательными на Truenat и положительными на GeneXpert. Для подтверждения результатов по этим 78 образцам использовался третий тест, секвенирование следующего поколения (NGS). Согласно результатам секвенирования, из 74 образцов с положительным результатом на Truenat и отрицательным на GeneXpert 72 показали последовательности ТБ. Публикации по этому исследованию доступны на сайте Molbio.

На саммите Глобального фонда в Индии мистер Мубангизи Деусдедит, глава предварительной сертификации ВОЗ в Индии, открыто признал наличие ограничений и преград для предварительной сертификации, замедляющих процесс. ВОЗ в настоящее время планирует сотрудничать с региональными сверхнациональными лабораториями и признавать результаты их оценок в качестве альтернативы предварительной сертификации. По этому вопросу вы можете связаться с мистером Деусдедитом. Подытожив качественный отклик, я хочу подчеркнуть, что мы уже продали несколько миллионов тестов по всему миру, включая тесты на COVID-19, и качество продукции Molbio признано всемирно. Наш первый долгосрочный контракт с ООН был подписан на поставку тестов на COVID-19, и затем мы поставляли тесты на различные заболевания (включая COVID-19, малярию, ИППП, ТБ – всего 18 продуктов) в миссии ООН в зонах конфликта.

**Question:** Can you share the contacts of distributors in the region?

Ответ: на данный момент у нас есть один дистрибьютор – в Беларуси, и контракт был подписан вчера. Мы предоставим вам контакты.

Вопрос: Каков срок службы вашего оборудования? Насколько дорого обслуживание и как часто оно требуется?

Ответ: Машины являются электромеханическими устройствами. Любые механизмы такого рода обычно служат в среднем 7–8 лет. Срок службы зависит от условий использования и квалификации оператора. Стоимость комплексного обслуживания указана в брошюре Глобального фонда. Мы не зарабатываем на услугах; мы зарабатываем на поставках машин и реагентов. Если ваши машины работают, мы получаем прибыль от поставок реагентов, и этого достаточно для нас. Разрешите мне немного юмора: 19 сентября Serheid объявила, что будет поставлять тесты по себестоимости. Однако даже по этой цене мы все равно будем иметь небольшую прибыль.

Запрос компании: Мы были бы благодарны за контакты преданных дистрибьюторов в ваших странах. <sup>5</sup> NGS<sup>6</sup>

Ответ: на данный момент у нас есть один дистрибьютор - в Беларуси, и контракт был подписан вчера. Мы предоставим вам контакты.

---

<sup>5</sup> [https://www.molbiodiagnostics.com/uploads/publication/26\\_publication\\_2620210619.135142.pdf](https://www.molbiodiagnostics.com/uploads/publication/26_publication_2620210619.135142.pdf)

<sup>6</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-TB-2018.19>

Вопрос: Каков срок службы вашего оборудования? Насколько дорого обслуживание и как часто оно требуется?

Ответ: Машины являются электромеханическими устройствами. Обычно устройства такого рода имеют средний срок службы 7-8 лет. Продолжительность службы зависит от условий использования и квалификации операторов. Стоимость комплексного обслуживания указана в брошюре Глобального фонда. Мы не получаем прибыль от обслуживания; наши доходы идут от продаж машин и реагентов. Если ваши машины работают, мы получаем прибыль от поставок реагентов, что для нас достаточно. На более легкой ноте, 19 сентября Serheid объявила, что будет поставлять тесты по себестоимости. Однако даже по этой цене мы все равно будем иметь небольшую прибыль.

Запрос компании: Мы были бы признательны за контакты с преданными дистрибьюторами в ваших странах.

Вопрос: можете ли вы снизить цену для конкретной категории клиентов, неправительственных организаций, для проведения диагностики на уровне сообщества и получения доступа к людям, которые обычно остаются без внимания? Чем больше вы снижаете цену, тем лучше вы будете выглядеть. Индийская компания Tata готовится войти на рынок со своим продуктом и уже утверждает, что их цена будет ниже, чем у Molbio.

Ответ: для всех неправительственных организаций применяется цена ГФ. Мы уже сотрудничаем с организациями во Вьетнаме и Мьянме. В Мьянме, например, существует мобильная служба, где сотрудники НПО на мотоциклах отправляются в труднодоступные районы и тестируют различные сообщества в течение 2-3 дней. Все жители Индии гордятся Tata. Тем не менее, в области диагностики компания столкнулась с неудачей. В 1991–92 годах Tata уже была в области диагностики через своего подразделение Merind Diagnostics. В 1995 году это предприятие исчезло. В 2020 году, во время пандемии COVID-19, многие компании начали инвестировать в диагностику, в том числе Tata. В заключение, не вдаваясь в детали, я просто скажу, что в октябре 2023 года Tata закрывает свое диагностическое подразделение и снова уходит с рынка.

Комментарий от представителя общественности: Мы приглашаем вас на встречу с представителями общественности на конференции по туберкулезу в Париже (UNION 2023).

Ответ: Molbio примет участие в этой конференции, в том числе организует мастер-класс по решениям искусственного интеллекта и технологиям тестирования на местах (Truenat). Мы будем рады встрече.

---