

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с Патентным пулом лекарственных средств 20 октября 2021 года, zoom-конференция

Представители организации:

- Людмила Майстат, менеджер по политике и адвокации
- Эстебан Бурроне, директор по политике

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Мария Шibaева	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
6	Юлия Стоке	ОО "Позитивное движение", Беларусь
7	Екатерина Новикова	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
8	Анаит Арутюнян	"Армянская Сеть позитивных людей", Армения
9	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
10	Никита Трофименко	100%Life, Украина
11	Сергей Бирюков	NGO "AGEP'C"
12	Анатолий Лешенок	ОО «Люди плюс», Беларусь
13	Павел Савин	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
14	Лилия Тен	Life4me+

Начало встречи.

Большое вам спасибо за эту встречу. Мы очень ценим эти встречи, это важный процесс, и считаем, что вы играете очень важную роль в определении ключевых барьеров в доступе к лечению и являетесь для нас ориентиром в этом процессе. Наше с вами взаимодействие помогло нам в свою очередь усилить наше взаимодействие с правительствами стран, и таким образом улучшить нашу работу и доступность лекарственных средств.

Одним из самых интересных примеров за последние годы стала лицензия на долутегавир. Мы начали со сравнительно небольшого количества стран и постепенно, в том числе благодаря взаимодействию с вами, мы смогли расширить географическое покрытие, чтобы больше стран могли получить доступ к недорогому и качественному долутегавиру.

Хотим отметить такой важный момент, что само подписание лицензии не означает, что препарат становится доступным автоматически. Это самое начало работы, и будет важна та деятельность, которая будет происходить впоследствии, поэтому также важно наше с вами взаимодействие. Долутегавир – это один из примеров, у нас есть и другие лицензии, с которыми мы работаем или будем работать. Мы надеемся, что пример с расширением доступа на долутегавир и постоянная работа по улучшению доступа в целом приведет к расширению и улучшению других лицензий.

Представляем вашему вниманию нашу презентацию.

Ниже представлена информация об основной лицензии с компанией «ViiV Healthcare», которая была подписана в 2014 году. Изначально территория покрытия лицензии включала 73 страны,

которые смогли закупать генерический долутеграви́р и TLD. В 2016 году Армения, Молдова, Марокко и Украина были добавлены в лицензию, а в 2018 году – Монголия и Тунис. Они были добавлены по той причине, что у этих стран уровень дохода был выше среднего, а стал ниже среднего. По той же причине в октябре 2020 года в лицензию был добавлен Алжир.



EVOLUTION OF EXISTING DTG LICENCE

- **In April 2014**, MPP and ViiV **signed a licence for DTG**, just 4 months after ViiV received USFDA approval
 - **Territory** included: **73 countries**
 - **Provisions** enabling **supply** to countries **outside the licence** with no patents, (translating to an additional **50+** countries that could benefit)
- **In April 2016**, ViiV committed to include **all other lower middle-income countries**
 - In practice, this meant addition of **Armenia, Moldova, Morocco, and Ukraine**, where ViiV had patents
- **In July 2018**, Upper Middle-Income Countries (UMICs) that became Lower Middle-Income Countries were also added, which meant extension of the adult agreement to include Mongolia and Tunisia
- **October 2020**: Algeria added to the main licence agreement

На сегодняшний день более ста стран имеют доступ, а также закупают генерический долутеграви́р и TLD от наших лицензиатов – наших генерических партнеров. Мы думаем, что они вам знакомы, единственное, что компания «Mylan» поменяла название на «Viatris». Таких компаний всего 17.



CURRENT SUBLICENSEES FOR ViiV-MPP DOLUTEGRAVIR LICENCE

17 dolutegravir sublicensee agreements

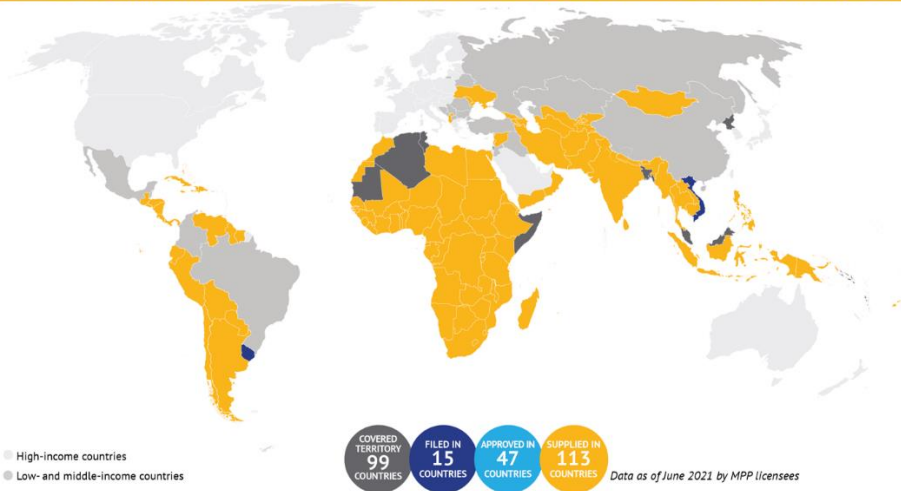
DOLUTEGRAVIR



*Aurobindo is a direct licensee of ViiV. A tripartite agreement Aurobindo-ViiV-MPP has been signed. For the purposes of this presentation only, Aurobindo will be referred to as an MPP licensee.
Note: the following presentation contains updates as of March 2021, however approvals through June 2021 are included

Карта на слайде ниже наглядно показывает, что долутеграви́р поставляется нашими партнерами-производителями генериков в 113 стран мира, и количество стран продолжает расти. Долутеграви́р одобрен в 47 странах, поданы досье на регистрацию еще в 15 странах.

Generic DTG 50mg sales have occurred in **113** countries in which **98.5%** of PLHIV* reside in the licensed territory#



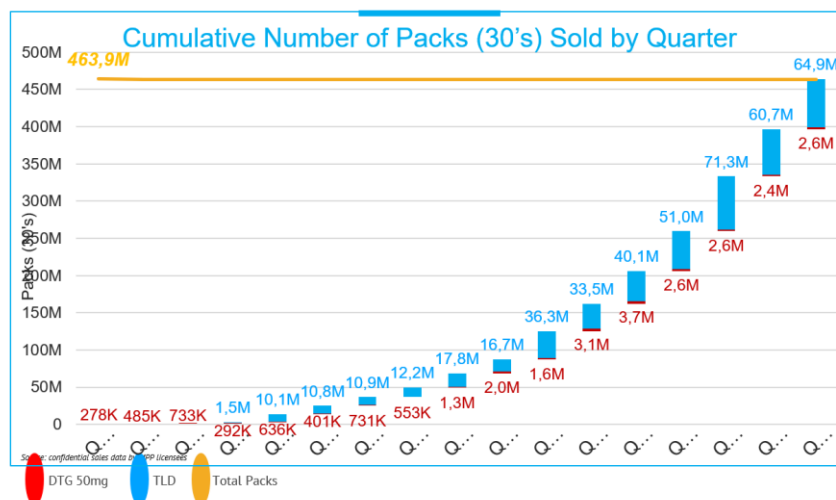
Note: Sales may occur in countries in the absence of registration via procurement channels, registration waivers and/or exemptions
* People living with HIV
MPP-VII DTG licence agreement

MPP and licensee's confidential information. Not for circulation.

TLD уже закупили 96 стран, в 50 препарат одобрен, и подан на регистрацию в 14 странах.

График ниже показывает поквартальные закупки долутегравира и TLD, начиная с 2017 года и заканчивая июнем 2021 года. Здесь мы видим количество закупаемых упаковок долутегравира и TLD. Всего на июнь 2021 года было закуплено около 500 миллионов упаковок по 30 таблеток TLD и 26 миллионов упаковок долутегравира во всем мире.

437.9 million packs of TLD and **26** million packs of DTG 50mg sold till June 2021



Note: Packs of 90's converted to 30's for this analysis

MPP and licensee's confidential information. Not for circulation.

Data as of June 2021

Обновленная таблица на следующем слайде показывает информацию по нашему региону ВЕЦА на июнь 2021 года. Кумулятивно в нашем регионе закуплено около 3 миллиона 786 тысяч упаковок долутегравира и TLD. До 2020 года эти закупки росли. Наверно, в связи с распространением Covid-19 они немного снизились в некоторых странах, а в некоторых

продолжают незначительно расти. Из стран, которые закупает долутеграви́р и TLD в регионе, лидирует Украина.



Uptake of DTG & TLD (packs of 30, CEE and CA countries, 2017 – June 2021)

	2017	2018	2018	2019	2019	2020	2020	2021	2021	Total
N of packs/ 30'	DTG 50mg	DTG 50mg	TDF/3TC/ DTG	DTG 50mg	TDF/3TC/ DTG	DTG 50mg	TDF/3TC/ DTG	DTG 50mg	TDF/3TC/ DTG	
Albania				1,192			5,275			6,467
Armenia	453	420	2,104	680	7,145	1,964	31,636	1,568	22,464	68,434
Georgia	960	5,543		13,716		8,352	24,845	6,770	33,552	93,738
Kosovo				24				60		84
Kyrgyzstan		4,440		1,360	72,540	9,588	27,958		21,264	137,150
Moldova			3,250		11,565	7,815	99,854	10,070	75,726	208,280
Mongolia				200	1,000	2,210	1,376		3,096	7,882
Tajikistan				1,428	31,872	2,592	100,000	5,472	30,672	172,036
Ukraine	224,143	412,214	54,000	350,124	12,010	474,992	699,853	38,595	448,681	2,714,612
Uzbekistan	981	1,960		41,713		76,436	124,346	46,464	85,584	377,484
Total	226,537	424,577	59,354	410,437	136,132	583,949	1,115,143	108,999	721,039	3,786,167

Информация о новой лицензии на долутеграви́р представлена на слайде ниже. Она покрывает страны с доходом выше среднего в нашем регионе: Казахстан, Беларусь и Азербайджан, также в лицензию входит Малайзия. Разговоры о расширении доступа к TLD начались еще в 2017 году, официальные переговоры начались в декабре 2019 года. В ноябре 2020 года лицензия между «ViiV Healthcare» и Патентным пулом лекарственных средств на долутеграви́р была подписана. Процесс был непростой, многие из вас были вовлечены в процесс сотрудничества по улучшению доступа к долутеграви́ру в регионе с правительствами и другими стейкхолдерами. Это сотрудничество сыграло ключевую роль, и лицензия была подписана. Много работы уже проделано с ноября 2020 года по сегодняшний день. Эта лицензия дает право этим четырем странам закупать не только монопрепарат, но и комбинации с TLD, которые преквалифицированы ВОЗ и одобрены FDA. Патентный пул в рамках этой лицензии обязуется предоставить сублицензии трем генерическим компаниям. Количество компаний объясняется тем, что лицензия распространяется только на четыре страны, то есть все семнадцать компаний-производителей генериков здесь не нужны для того, чтобы обеспечивать поставки генериков в 4 страны.



DTG for UMICs in EECA

Since 2017, Belarus and Kazakhstan engaged in discussions with ViiV to obtain access to affordable DTG (price for DTG from originator: approx.USD 2000 per patient per year). Both countries asked for MPP licence as the preferred approach

2018- 2019, Belarus and Kazakhstan engaged in discussions with MPP (series of meetings, calls, consultations with various stakeholders etc)

In early 2019, ViiV/MPP discussions started on expanding the current DTG license for some UMIC (3 from EECA region) countries

In December 2019, additional requests from Azerbaijan and Malaysia were received by both MPP and ViiV. **Negotiations** between **MPP and ViiV** to include 5 UMICs started with significant interactions with the UMICs governments. Meanwhile, **Interim price from ViiV (USD1050-1200 per patient per year)**

November 2020, MPP and ViiV Healthcare announced licence agreement for DTG

Collaboration has played the key role in making it happen!

Что касается цены, то она зависит и будет зависеть от объема закупаемого препарата. Чем больше объем, тем ниже цена и наоборот.

Если страна поменяла статус с уровня дохода выше среднего на уровень дохода ниже среднего, она будет добавлена в основную лицензию ViiV/MPP. Также Казахстан, Беларусь, Азербайджан и Малайзия могут закупать у лицензиатов педиатрическую форму долутегавира в форме диспергируемых таблеток. Компании «Macleods» и «Viatris» уже получили одобрение FDA на препарат.

В декабре 2020 года после подписания лицензии мы еще раз встретились с правительствами этих четырех стран, чтобы убедиться в том, что они правильно понимают условия лицензии, хотя следует отметить, что мы консультировались с правительствами относительно условий этого лицензионного соглашения, включая диапазон цен, приемлемых для них, на всех этапах и в результате пришли к консенсусу. Также мы проговорили планируемые закупки, сколько времени потребуется на регистрацию препарата, будут ли вовлечены в закупки международные организации и т. д. Тогда же в декабре мы объявили о выборе производителей генериков. Этот процесс не является простым для производителей генериков, так как они должны соответствовать критериям лицензиатов/производителей генериков, с которыми у Патентного пула подписаны партнерские соглашения. Хорошие новости в том, что эти партнеры не новые, они уже производили долутегавир и TLD на тот момент, у них есть преквалификация ВОЗ. Компании «Viatris» и «Hetero» были отобраны, и одна сублицензия еще не подписана. Третья сублицензия будет подписана в скором времени.

Что касается регистрации, то это зависит от процедур конкретной страны. С одной стороны хорошо, что три страны нашего региона могут проводить процедуру согласно ускоренной процедуре ВОЗ (WHO CRP – Collaborative Registration Procedure), которая позволяет зарегистрировать препарат в течение 90 дней, если препарат преквалифицирован ВОЗ. Насколько мы понимаем, с 1 июля этого года Казахстан и Беларусь должны регистрировать препараты по новой евразийской процедуре, которая может замедлить и усложнить процедуру регистрации для наших партнеров.

Вопрос: Знаете ли вы о проблеме с новыми правилами регистрации в Евразийском экономическом союзе? Основываясь на информации, содержащейся в нашем недавнем отчете, ускоренная регистрация препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ, может оказаться невозможной. Вы следили за этой тенденцией? Обращался ли к вам кто-либо из стран по поводу этой потенциальной проблемы?

Ответ: Еще рано говорить о том, что компании-производители генериков знают, какие будут проблемы с регистрацией по новым правилам. Мы думаем, что вы знаете об этом больше. Можно сказать точно, что есть некоторое беспокойство в отношении того, что по новым правилам не будет учитываться преквалификация ВОЗ. Из того, что мы видели, все выглядит так, что процедура будет занимать от 210 до 300 дней. То есть 90 дней при наличии преквалификации ВОЗ не учитываются. Если у вас есть дополнительная информация, то поделитесь ею, пожалуйста.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Вы правы, на данный момент никто толком сейчас ничего не понимает. Во-первых, есть новые правила регистрации, во-вторых, они сейчас снова пересматриваются. В ходе наших переговоров с компаниями-производителями генериков они говорили, что «мы сейчас подадим досье первый раз по евразийской процедуре и посмотрим, но сразу предупреждаем, что процесс будет более долгий, не 90 дней, а минимум 3-4 месяца, а то и дольше. Могут быть большие проблемы с процедурой взаимного признания». Мы сейчас планируем делать встречи и консультации на эту тему, и приглашаем вас в них поучаствовать. Мы смотрим, наблюдаем и стараемся действовать проактивно. Мы пишем в регуляторные органы по поводу сохранения ускоренной процедуры регистрации, но компании-производители генериков говорят о том, что ускоренной регистрации по новым правилам ЕАЭС больше нет.

Вопрос: Вопрос по долутегравиру – насколько мы знаем из мониторинга закупок, стоимость долутегавира в Беларуси составляет 52 доллара, не могли бы вы уточнить? И еще вопрос по третьему поставщику – можете ли вы поделиться какой-либо информацией?

Ответ: Компании-производители генериков сами устанавливают цены на препараты, произведенные в рамках лицензии. По информации, которая у нас есть, цена такая. Первые закупки стран были для менее 25% пациентов. Правительства проинформированы, что есть возможность дальше снижать цены за счёт увеличения объёма, таким образом обеспечивая возможность получать препарат для большего количества пациентов. Мы находимся в процессе подписания сублицензионного соглашения с третьим производителем генериков.

Вопрос: Ведется ли какая-либо работа, направленная на расширение лицензии глекапревир/пибрентасвир (GLE/PIB) на другие страны ВЕЦА, помимо Грузии и Туркменистана? Пока спрос на этот вариант кажется низким.

Ответ: По расширению лицензии работа пока не продвинулась. Мы получили официальный запрос из Украины и несколько просьб и неофициальных запросов из других стран. Хорошая новость состоит в том, что были подписаны еще три сублицензионных соглашения на производство препарата глекапревир/пибрентасвир, и на данный момент четыре компании будут поставлять препарат в страны, которые есть в лицензии. Сейчас они только начали разработку препарата, и пока есть временное окно для потенциального расширения на другие страны при условии наличия интереса. На данный момент мы не получили никаких официальных запросов.

Вопрос: Есть ли какой-либо прогресс в переговорах по бедаквилину? Наши партнеры в странах ВЕЦА (Беларусь, Казахстан, Кыргызстан) продолжают свою работу, направленную на противодействие патентам на бедаквилин и получение принудительной лицензии на этот препарат.

Ответ: По бедаквилину ситуация схожая с глекапревиром/пибрентасвиром, но на последний у нас есть хотя бы общая лицензия. По бедаквилину прогресс пока лимитирован, мы знаем, что гражданское общество из стран ВЕЦА старается, чтобы интерес проявили также правительства, например, сообщество из Украины очень плотно вовлечено в этот процесс.

Вопрос: Учитывая новые руководящие принципы ВОЗ и рекомендацию использовать ННИОТ второго поколения в третьей линии, планируете ли вы вести переговоры о добровольной лицензии с производителями этих препаратов? Какой из них вы бы назвали приоритетным (этравирин, доравирин или рилпивирин)?

Ответ: Мы со своей стороны еще серьезно не занимались приоритизацией ННИОТ второго поколения, частично потому, что ВОЗ не выказывала большого интереса до недавнего времени. Но с точки зрения опций, из тех, которые вы упоминаете, доравирин кажется наиболее интересным. Частично это связано с характеристиками препарата, а частично с тем, что он исследуется в комбинации с другим очень привлекательным препаратом – ислатравиром. Нам будет полезно услышать ваше мнение, какие препараты ННИОТ второго поколения были бы интересны вашим странам с клинической, экономической точки зрения и т. д.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В первую очередь из зарегистрированных препаратов интересен доравирин. Нам бы было интересно узнать вашу позицию в научном плане по российскому препарату – элсульфавирину.

Вопрос: Можете ли вы поделиться какими-либо обновлениями о потенциальных кандидатах из препаратов от COVID-19, которые могут представлять интерес для добровольного лицензирования?

Ответ: Что касается препаратов от Covid-19, то мы смотрим на все, что появляется. К сожалению, как вы знаете, уже было много разочарований в этой области. Последним таким разочарованием был недавний кандидат от компании «Roche» AT527, в отношении которого на днях вышли свежие данные. Что касается переговоров с компаниями, которые занимаются исследованиями перспективных потенциально эффективных молекул от Covid-19, то там

принцип примерно такой же, как с ВИЧ и гепатитом, то есть получить как можно больший охват. Понятно, что у компаний глобальный доступ не в приоритете, понятно, что, как правило, речь идет о странах с доходом ниже среднего, которые могут быть включены в лицензию. Но наша цель та же: максимальный доступ для максимального количества людей. Сейчас у нас идут переговоры с «Merck» насчет молнупиравира, они находятся на достаточно продвинутой стадии, и мы начали коммуникацию с компанией «Pfizer», у них также есть достаточно перспективная молекула (переговоры на ранней стадии).

Вопрос: Есть ли какая-либо информация, которой вы можете поделиться, о ваших переговорах по поводу инъекционных препаратов длительного действия (если таковые имеются)?

Ответ: У нас есть одна лицензия не в сфере ВИЧ, она касается малярии, туберкулеза и гепатита, она была подписана недавно – 21 сентября 2021 года. Особенно интересной выглядит возможность излечения от гепатита С одним уколом. Что касается ВИЧ, мы общаемся с университетом Вашингтона, это грантер «Unitaid», и он сейчас занимается разработкой пролонгированной формы долутегравира, то есть, по сути, TLD. Что касается пролонгированных форм от производителей оригинальных препаратов, то мы продолжаем следить за каботегавиrom, пытаемся понять, насколько эта опция перспективна с точки зрения появления генериков. Мы следим еще за двумя подающими надежду молекулами: ислатравир и ленакапавир, это «Gilead» и «Merck», с обеими компаниями у нас уже есть лицензии по другим продуктам.



The next frontier: long-acting medicines

- On September 21, 2021, MPP signed a licence agreement with **Tandem Nano Ltd** (TNL), University of Liverpool (UoL) on the development of long-acting nanosystems platform technology
- The non-exclusive, worldwide licence covers the patents and expertise of promising long-acting injectable technologies (LAIs)
- It could be applied in three diseases highly prevalent in LMICs: **malaria, tuberculosis (TB) and hepatitis C (HCV)**
- The candidate LAIs, currently developed by the Centre of Excellence for Long-acting Therapeutics (CELT) based at UoL, could provide optimal doses of medicines for malaria chemoprophylaxis, TB prevention and HCV cure
- These medicines are intended to be delivered through a **single injection** to achieve the desired effect on the pathogens over prolonged periods, **suppressing the need for daily oral pills**

Вопрос: Планируете ли вы перевести свой сайт на русский язык? Это потенциально может облегчить наши переговоры с правительствами о лицензиях Патентного пула.

Ответ: Ранее мы однозначно не планировали переводить сайт на русский язык, это связано с недостаточностью ресурсов, у нас небольшая команда, а также с тем, что нет людей из Патентного пула, говорящих на русском языке. Сейчас это уже не однозначное «нет», тем более что мы с вами делаем очень много работы в регионе, и потенциально сайт поможет и в работе с правительствами стран, и с вами. Вопрос ресурсов стоит, но менее остро. Возможно, стоит перевести основные разделы. Мы бы хотели от вас услышать, что конкретно было бы особенно важно перевести, какие рубрики, но весь сайт перевести не получится, он каждый день обновляется. Но да, это важно, поскольку у нас с вами уже есть история партнерства, и важно ее продолжать и делать еще более эффективной.

Вопрос: Есть ли у Патентного пула какая-либо позиция по ТРИПС-вейверу?

Ответ: По ТРИПС-вейверу нам особо нечего сказать. Наша сфера деятельности – это добровольные лицензии. Мы вовлечены в процесс передачи технологий на РНК-вакцину в Южную Африку, там есть нюансы, связанные с патентами.

На слайде ниже вы можете видеть информацию по нашим базам данных. Если ранее это был только MedsPal по препаратам, то сейчас мы ее расширили. Теперь она содержит не только те продукты, на которые уже есть лицензии по препаратам для лечения ВИЧ, вирусных гепатитов и туберкулеза, но и другие, на которые мы смотрим с точки зрения потенциальных соглашений. Поскольку мы расширили мандат, то база содержит информацию о тех препаратах, которые относятся не только к ВИЧ, но и к Covid-19, кардиоваскулярной терапии, диабету и раку. База MedsPal постоянно обновляется и расширяется. Также мы открыли новую базу данных вакцин против коронавируса VaxPal. Также мы запустили новую базу данных по лечению длительного действия LAPal, и уже начали вносить туда те потенциально эффективные препараты, на которые мы смотрим.

Patents and licences database

The PaL suite: Country-specific data on patented essential medicines

MedsPal
THE MEDICINES PATENTS AND LICENCES DATABASE

VaxPal
COVID-19 VACCINES PATENT LANDSCAPE

LA PaL
THE LONG-ACTING TECHNOLOGIES
PATENTS AND LICENCES DATABASE

www.medspal.org

<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/disease-areas/vaxpal>

<https://lapal.medicinespatentpool.org>

Вопрос: Согласно вашим лицензиям, имеет ли право оригинатор продавать препарат в странах, где лицензия действует, или нет?

Ответ: Добровольная лицензия не блокирует право страны закупать тот препарат, который она захочет, в рамках лицензии.

Завершение встречи.