

## Протокол встречи по улучшению доступности лечения ВИЧ, гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации с компанией Gilead Sciences

10 декабря 2020 года, Москва

### Представители компании Gilead Sciences:

- Игорь Рукавишников – генеральный директор Gilead Россия
- Сакина Алиева – медицинский директор Gilead Россия
- Алексей Бревнов – директор по работе с государственными органами и связям с общественностью Gilead Россия
- Татьяна Усачева – старший менеджер медицинских проектов, менеджер направления ВИЧ Gilead Россия.

### Участники встречи:

№	Фамилия и имя	Организация	Город
1.	Вергус Григорий	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
2.	Верещагина Юлия	Движение «Пациентский контроль»	Санкт-Петербург
3.	Годлевский Денис	РОО «СПИД, статистика, здоровье»	Санкт-Петербург
4.	Годлевская Мария	Ассоциация «Е.В.А.»	Санкт-Петербург
5.	Головин Сергей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
6.	Горбатова Екатерина	Пациентское сообщество ЛЖВ «Остров» г. Новосибирск	Новосибирск
7.	Ефремов Денис	ОРОО «Центр охраны здоровья и социальной защиты «СИБАЛЬТ»	Омск
8.	Журавлева Ксения	Пациентское сообщество ЛЖВ г. Владивосток	Владивосток
9.	Зарипов Альберт	РОО «Профилактика и инициатива» Республика Татарстан	Казань
10.	Камалдинов Денис	НРОО «Гуманитарный проект»	Новосибирск
11.	Коваленко Никита	МОО «Вместе против гепатита»	Москва
12.	Круглова Анна	АНО «Центр содействия профилактике социально значимых заболеваний «Ты не один»	Воронеж
13.	Ладонкин Александр	КРОО «Статус плюс»	Калининград
14.	Легчилова Дарья	Ассоциация «Е.В.А.», МОО «Вместе против гепатита»	Анапа
15.	Лисенков Дмитрий	Благотворительный фонд «Вектор жизни»	Самара
16.	Малышев Максим	Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. Андрея Рылькова	Москва
17.	Михайлов Алексей	«Коалиция по готовности к лечению»	Санкт-Петербург
18.	Матюгин Александр	МОО «Вместе против гепатита»	Балашиха
19.	Муравьев Роман	Благотворительный фонд поддержки «ТАС»	Иркутск
20.	Новгородов Максим	АНО «Центр системных решений «Шаг навстречу»»	Набережные
21.	Писемский Евгений	АНО «Феникс ПЛЮС»	Орел
22.	Сапронов Денис	АНО содействию развития медицины и здравоохранения «Светозар»	Тамбов
23.	Ульянов Сергей	НРОО «Гуманитарный проект»	Новосибирск
24.	Устюжанина Наталья	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение»	Тюмень
25.	Чугров Владимир	ООО «ЭЙЧ-КЛИНИК»	Москва
26.	Чукавина Марина	РОФ ПРКН СО «Новая Жизнь»	Екатеринбург
27.	Щенина Ксения	Сеть ТВ People, ТВ Europe coalition	Москва
28.	Яковлева Юлия	БФ «Источник надежды»	Челябинск
29.	Яцюк Александр	БФ «Надежда и спасение»	Симферополь

**Фасилитатор встречи:** Годлевский Денис.

Начало встречи. Представление участников.

Добрый день, коллеги. Мы построили свою презентацию на основании пресс-релизов, который компания Gilead выпускала с предыдущей нашей встречи в октябре 2019 года в Екатеринбурге. С тех пор произошел ряд событий, заслуживающих внимания. Принципиальная позиция нашей компании – быть максимально открытыми там, где это возможно. Мы регулярно издаем пресс-релизы для специализированных и неспециализированных СМИ, стараемся делиться разными новостями, чтобы держать всех, и в первую очередь пациентское сообщество, в курсе того, что происходит в компании, и что мы предпринимаем по тем или иным поводам. В среднем мы раз в месяц публикуем различные новости социального, медицинского и регуляторного характера. При необходимости мы можем поделиться с вами пресс-релизами и рассказать о любом из них более подробно.

Сначала мы пройдемся по презентации, затем ответим на вопросы, которые вы прислали нам ранее. На остальные вопросы ответим по ходу встречи.

### **Снижение стоимости препарата «Совальди» (софосбувир)**

Компании приняли решение снизить предельную отпускную цену на 40%, и стоимость одной упаковки после перерегистрации составит 74500 рублей (без учета НДС и региональных надбавок), на данный момент одна упаковка стоит 126000 рублей. Решение о снижении предельной отпускной цены на «Совальди» не было вызвано включением препарата в перечень ЖНВЛП или какой-либо другой причиной, которая бы вынуждала компанию пойти на это. Это было сделано в ходе текущей бизнес-активности компании.

### **Предоставление гранта российской НКО на поддержку борьбы с гепатитом С в России**

В компании Gilead регулярно реализуются различные инициативы по поддержке некоммерческого сектора на глобальном, локальном российском и региональном уровнях. Ряд программ реализованы и реализуются сейчас, так же ряд программ запланированы. Например, у нас была программа СОММИТ, она реализуется и на данный момент, в рамках которой российская НКО «СПИД, статистика, здоровье» выиграла грант на тестирование групп населения повышенного риска на гепатит В, гепатит С и сифилис. Кроме того, целью проекта является повышение осведомленности населения о вирусных гепатитах.

### **Регистрация в России препарата «Гарвони» (ледипасвир/софосбувир)**

В России зарегистрирован препарат «Гарвони» для лечения гепатита С. Мы стараемся сразу же оповещать медицинское и пациентское сообщество о регистрации препаратов. Иногда нас в этом обгоняет «Коалиция по готовности к лечению». В случае с препаратом «Гарвони» как раз произошла такая ситуация, но это не делает эту новость менее значимой.

Как отметил Василий Исаков, руководитель отделения гастроэнтерологии и гепатологии Клиники ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», несомненными преимуществами препарата «Гарвони», кроме возможности применять терапию коротким курсом, в течение 8 недель, являются возможность назначения препарата пациентам с декомпенсированным циррозом печени, благоприятный профиль межлекарственных взаимодействий, а также большой опыт применения препарата в реальной клинической практике по всему миру.

### **Результаты КИ III фазы препарата ремдесивир у пациентов с тяжелой формой COVID-19**

Этот год, в том числе, прошел под знаком препарата ремдесивир не только для компании Gilead, но и для систем здравоохранения по всему миру. Об этом препарате мы более подробно расскажем чуть позже. И, конечно, мы не могли остаться в стороне от того, чтобы дать локальную версию глобального пресс-релиза, который подводил итоги и давал информацию по результатам клинических исследований III фазы ремдесивира у пациентов с тяжелой формой COVID-19.

Многочисленные параллельные исследования помогают определить, является ли ремдесивир безопасным и эффективным средством лечения COVID-19, и как наилучшим образом использовать препарат. Полученные результаты исследования дополняют данные плацебо-контролируемого исследования ремдесивира, проведенного Национальным институтом по изучению аллергических и инфекционных заболеваний, и помогают определить оптимальную продолжительность лечения препаратом.

Исследование показало, что у пациентов, получавших 10-дневный курс лечения, наблюдалось такое же улучшение клинического состояния, как и у пациентов, получавших 5-дневный курс лечения.

Это довольно большой медицинский научнообразный пресс-релиз, и мы готовы им поделиться или предоставить ссылку на источник, где он был опубликован, чтобы вы могли подробно с ним ознакомиться.

### **Исследование «ВИЧ-инфицированные подростки и их родители: проблемы жизни с диагнозом»**

По нашему мнению, самый важный для нас проект 2020 года. Для Gilead в России этот год также прошел под знаком темы детей, живущих с ВИЧ. Мы предприняли ряд активностей, в том числе информационных. Аналитическая компания Ipsos провела это большое исследование совместно с благотворительным фондом Светланы Изамбаевой при поддержке компании Gilead Sciences.

Мы пришли к выводу, что тему детей, живущих с ВИЧ, в России, к огромному сожалению, обходят должным вниманием. Тем временем влияние стигмы в отношении ВИЧ в случае с детьми намного значительнее, и она наносит гораздо более сильные удары, чем в случае с ВИЧ-положительными взрослыми. Тема значительно сложная и важная. И мы хотели ее осветить и понять потребности детей и подростков, узнать, чем живут они и члены их семей. И, как нам кажется, мы с компанией Ipsos – известным международным исследовательским агентством, сделали это на очень интересном уровне.

Целью исследования было выделить проблемы восприятия диагноза, лечения и сформулировать пути поддержки ВИЧ-позитивных детей и их родителей. Исследование включало два компонента - качественный и количественный. Было проведено 10 глубинных интервью, собрана 61 анкета (респонденты: 31 ВИЧ-положительный подросток и 30 родителей).

Ключевые выводы, полученные в ходе данного исследования:

- Детям необходимы удобные схемы лечения, так как они влияют на приверженность терапии и адаптации в обществе;
- Необходимо продление наблюдения в детских СПИД-центрах до 21 года для более простой адаптации к взрослой жизни с ВИЧ;
- Необходимо повышать уровень информированности населения о ВИЧ, так как люди с диагнозом часто страдают от негативного отношения общества, являющегося следствием незнания;
- Необходимо расширить возможности психологической поддержки детей с ВИЧ, особенно в регионах.

В данное исследование было вовлечено несколько городов России: Москва, Казань, Тольятти, Санкт-Петербург, Иркутск, Нижний Новгород, Екатеринбург, Уфа, Ростов-на-Дону. Мы проводили исследование несколько месяцев и презентовали его результаты в ходе июльской пресс-конференции, в которой приняли участие Евгений Воронин, Светлана Изамбаева и мама одного из ВИЧ-положительных детей. Мы проанализировали итоги этой пресс-конференции и пришли к выводу, что примерный охват аудитории составил более 46 млн зрителей/читателей. На этом работа не закончилась, мы продолжаем делиться информацией со СМИ как в виде пресс-релизов, так и виде информационных блоков. Важный момент в том, что мы не ставили

задачей позиционирование Gilead, для нас было принципиально не важно, чтобы компания упоминалась как спонсор, организатор или инициатор исследования. Мы не рассматривали данное исследование как инструмент для построения имиджа компании, нам была важна сама тема, ее раскрытие и посвящение в нее как можно большего количества людей. 2021 год мы тоже планируем сделать тематическим и посвятить его социально важной теме.

### **Регистрация в России препарата «Биктарви» (биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин)**

«Биктарви» – это комбинированный препарат для лечения ВИЧ-инфекции с режимом приема одна таблетка один раз в день независимо от приема пищи и режима сна. Препарат был зарегистрирован в России 22 января 2020 года. Как отметил Вадим Покровский, руководитель Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом, на сегодняшний день «Биктарви» — это один из самых современных препаратов для терапии ВИЧ из имеющихся в мире.

### **Сотрудничество с компанией Фармстандарт**

Как вы знаете, на российском рынке мы работаем с компанией Фармстандарт, наши партнерские отношения состоят в локализации, дистрибуции и поставках наших препаратов для лечения ВИЧ и вирусных гепатита. Мы продолжили это партнерство, и 18 сентября был подписан протокол о намерениях, предполагающих локализацию и дистрибуцию препарата «Веклури» (ремдесивир) для лечения пациентов с COVID-19 в России. 15 октября мы объявили о регистрации препарата в России.

23 октября 2020 года Gilead Sciences предоставила компании Фармстандарт исключительную лицензию на производство препаратов для лечения гепатита С и ВИЧ в России, которые будут производиться в России на мощностях Фармстандарта. В частности, идет речь о препаратах «Совальди», «Биктарви» и «Эпклюза» (софосбувир/велпатасвир). Это важный момент в развитии и углублении партнёрства с Фармстандарт. Локализация – довольно длительный процесс. Конечная точка по локализации этих трех препаратов в том, чтобы мы вышли на таблеточное производство. То есть, это не выпускающий контроль, не первичная или вторичная упаковка, а производство на территории России готовых лекарственных форм, когда в Россию ввозится субстанция и уже здесь производится готовая лекарственная форма. В большинстве случаев это называется локализацией полного цикла.

Хотим отдельно отметить, что 19 ноября 2020 года компания Gilead объявила о регистрации новых показаний препарата «Эпклюза» для подростков. Теперь препарат разрешено использовать для лечения хронического гепатита С генотипов 1, 2, 3, 4, 5, 6 у подростков в возрасте от 12 лет и старше с массой тела не менее 30 кг.

**Вопрос:** Планируется ли исследование о снижении возрастного ценза либо какие-то иные изменения на препарат «Совальди»?

**Ответ:** Таких планов нет с учетом того, что на смену «Совальди» пришли другие пангенотипические режимы, которые более удобны для пациентов, в частности препарат «Эпклюза».

**Вопрос:** Планируется ли в 2021 год в какой-либо из стран СНГ реализовывать проекты, направленные на элиминацию гепатита С, подобные тем, что уже реализуются в мировой практике?

**Ответ:** На данный момент у нас нет информации о каких-либо планах на 2021 год. Если нам станет что-то известно, то мы сообщим вам. В нашем представлении программа элиминации – это то, что предпринимается национальной администрацией, правительством. Инициатива должна исходить от национальных органов здравоохранения или от правительства. Если это происходит в сотрудничестве с компанией Gilead, то она выступает партнером в плане лекарственного обеспечения. Но инициатива, основные ресурсы лежат на местных

правительствах. У нас есть замечательный пример Грузии, правительство которой приняло решение об элиминации вирусного гепатита С в стране. Gilead поддержал эту инициативу. Это важный и успешный проект для Грузии и нашей компании.

Перейдем к блоку вопросов.

### **1. Вирусные гепатиты. Софосбувир и комбинации.**

#### **а) Что сегодня является препятствием для включения России в территорию действия добровольной лицензии?**

При выборе стран, на которые распространяются лицензионные соглашения между Gilead и производителями генериков, Gilead применяет несколько критериев, которые базируются на следующих показателях: доступность здравоохранения на душу населения, доступность здравоохранения, общий уровень экономического развития страны. Россия не соответствует этим критериям.

#### **б) Искоренение гепатита С в России по австралийской модели или модели Netflix – насколько это реализуемо с точки зрения компании?**

Австралийское правительство выделило около 2 млрд австралийских долларов на излечение хронического гепатита С в течение пятилетнего периода после того, как заключило соответствующее соглашение с производителями. Правительством был установлен потолок расходов на это лечение – около 250 млн австралийских долларов в год без относительного количества пациентов, которые получают лечение в течение этого года. Если фактическая стоимость лечения превосходила этот годовой лимит, то разница покрывалась фармацевтическими компаниями. Таким образом, чем больше пациентов получили лечение, тем меньше была стоимость лечения на одного пациента. Такая модель получила название «модель подписки» или «принцип Netflix». Между мартом 2016 года и февралем 2018 года лечение получили 47000 пациентов, а это 20% от всех пациентов с гепатитом С в Австралии. Ожидается, что с марта 2018 по март 2021 года лечение получат ещё 57000 пациентов. Таким образом общее количество пациентов, получивших лечение, будет более 100000. Хотим сказать, что модель Netflix возможна только там, где национальные законы позволяют правительству заключать соглашения с фармацевтическими компаниями. В России таких законов нет, а значит на сегодняшний день такая модель не реализуема. В то время, как много факторов определяют стоимость лечения, всё-таки основной драйвер – это готовность правительства финансировать это лечение и желание правительства проводить переговоры с фармацевтическими компаниями и заключать договора.

#### **с) Планируется ли в ближайшее время снижение отпускной цены на софосбувир и его комбинации в РФ, в том числе софосбувир/ледипасвир и софосбувир/велпатасвир?**

Вы знаете, что «Эпклюза» в 2020 году была внесена в перечень ЖНВЛП, который вступит в силу с 1 января 2021 года. Недавно мы подали на регистрацию цену на «Эпклюзу» для ЖНВЛП, которая на 9% меньше, чем та цена, которую мы подавали в составе нашего досье на включение в перечень. Цена, которую мы подали на регистрацию, составляет 114500 рублей за упаковку (без НДС), что составляет 343500 рублей за 12-недельный курс лечения.

#### **д) Планируется ли регистрация препарата «Vosevi» на территории РФ?**

Да, если в препарате «Vosevi» (софосбувир/велпатасвир/воксилапревир) будет необходимость, если будет выявлена неудовлетворенная медицинская потребность, которая не может быть решена теми препаратами, которые уже имеются на рынке.

#### **е) Каковы перспективы глубинной локализации уже зарегистрированных препаратов?**

Вы уже знаете, что Gilead и Фармстандарт подписали соглашение о намерениях и сейчас реализуют это соглашение. Сейчас мы работаем над углубленной локализацией препаратов «Совальди», «Эпклюза» и «Биктарви» - локализацией препаратов «Совальди», «Эпклюза» и

«Биктарви» - таблеточное производство полного цикла. Это не быстрый процесс, но мы надеемся, что этот проект будет реализован в течение двух лет.

**2. Не планирует ли компания изменить позицию и подать досье на включение препарата тенофовир/эмтрицитабин в ЖНВЛП?**

Как вы знаете, и мы неоднократно говорили об этом, что в 2018 году мы сделали предложение правительству РФ о включении тенофовир/эмтрицитабина в ЖНВЛП по беспрецедентной цене 2700 рублей за упаковку. Это предложение было отклонено, и мы более не планируем возвращаться к этой теме. Сейчас мы сфокусированы на современных режимах терапии, основанных на тенофовира алафеламиде (TAF), и это режимы «1 таблетка 1 раз в день».

**3. Просьба поделиться стратегией расширения доступа к биктегриву в РФ? Какова ценовая политика и планы по снижению цены? Когда планируется подать досье на включение в ЖНВЛП?**

Мы планируем подать комбинированный препарат «Биктарви» (биктегривир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин) в перечень ЖНВЛП в промежутке между 1 января и 10 апреля 2021 года. Если комиссия примет положительное решение, то с 1 января 2022 года «Биктарви» будет включен в ЖНВЛП. Цена на «Биктарви» пока не определена, но при ее назначении мы примем во внимание неудовлетворенную медицинскую потребность, ценность режима «1 таблетка 1 раз в день», инновационность TAF и биктегривира, а также возможности правительства РФ финансировать закупки «Биктарви» в рамках национальной программы лечения ВИЧ-инфекции.

**4. Планируется ли регистрация «Дескови» на территории РФ? Если да, будет ли включено в инструкцию показание по применению в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции?**

На сегодняшний день у нас нет планов регистрации «Дескови» (тенофовира алафенамид), потому что, как уже было сказано ранее, мы сфокусированы на полных режимах в режиме «1 таблетка 1 раз в день».

**5. Препарат «Генвоя» рекомендован для включения в список ЖНВЛП в России в 2021 году. Если это произойдет, будет ли компания «Гилеад» снижать цену на препарат? Планируется ли снижение цены за счет увеличения объема в рамках федеральных закупок?**

Как мы с вами знаем, М.В. Мишустин подписал указ о том, что обновленный перечень ЖНВЛП вступает в силу 1 января 2021 года, и «Генвоя» вошла в этот обновленный перечень с существенным снижением цены. Если вы следили за закупками, то наверняка знаете, что в региональных тендерах «Генвоя» изначально предлагалась по 27000 рублей за упаковку. Тем временем как цена, поданная в перечень и недавно поданная на регистрацию, составила 14300 рублей (без НДС). Что касается снижения цены за счет увеличения объема в рамках федеральных закупок, то, к сожалению, текущие процедуры и законодательство не позволяют заключить какие-либо соглашения по типу «цена-объем». Мы открыты к таким переговорам и к таким соглашениям, если такая возможность будет обеспечена российским законодателем, и если российская система здравоохранения будет иметь желание и возможность вести такие переговоры. Мы с интересом восприняли новость о создании федерального центра планирования организации лекарственного обеспечения граждан. Возможно, у этого центра будет возможность для проведения таких переговоров и заключения таких соглашений. Но прежде всего нужно ориентироваться на российское законодательство, которое в настоящий момент не позволяет заключать такие сделки.

**6. В полной ли мере в СПИД Центрах РФ представлены детские схемы лечения ВИЧ и вирусного гепатита? Весь ли спектр данных препаратов доступен для заказа СПИД центрами РФ? Насколько реален в ближайшие годы перевод детей до 12 лет на однократный приём препаратов?**

В первую очередь этот вопрос к российской системе здравоохранения. На сегодняшний день единственный режим Gilead, который зарегистрирован с показанием по применению для детей с 6 лет – это «Генвоя». В августе 2020 года Минздрав РФ принял решение о включении препарата в перечень ЖНВЛП и в национальную программу ВИЧ, при этом мы, как вы уже знаете, почти в два раза снизили цену. Сейчас «Генвоя» доступна для заказа СПИД центрами как в рамках национальной программы ВИЧ на 2021 год, так и региональных программ.

По поводу того, насколько в ближайшие годы реален перевод детей до 12 лет на однократный приём препаратов, в первую очередь нужно смотреть на показания к медицинскому применению, так как именно инструкция определяет, кому может быть назначен препарат. Соответственно, этот вопрос следует задать системе здравоохранения.

#### **7. Каково влияние локализации на цену и ускорение сроков регистрации препаратов?**

Цена на продукцию Gilead и любой другой компании не зависит от того, производится ли этот препарат локально или нет. Это не связанные между собой вещи. Цена определяется прежде всего ценностью, которую этот продукт представляет для системы здравоохранения. В случае включения продукта в перечень ЖНВЛП цена определяется утвержденной методикой, и мы, конечно же, регистрируем цены на наши препараты в соответствии с этой методикой. Что касается скорости регистрации, то она не зависит от того, производится ли препарат локально или нет, так как скорость и все регистрационные процессы определяются российским законодательством, и все регламенты определены и описаны.

#### **8. Планирует ли компания предлагать министерству здравоохранения проекты по принципу «цена-объем» или «риск-шеринг»? Если да, то может ли компания представить данные о размерах возможной скидки в зависимости от увеличения объемов закупок?**

Как я уже говорил, существующее законодательство не позволяет заключать такие соглашения.

#### **9. Какова стратегия развития компании на ближайшие годы по выпуску новых препаратов? Как, в связи с этим, изменится ценовая политика?**

Мы развиваем наш портфель препаратов, стремительно развиваемся в другие терапевтические области и планируем выводить на рынок ряд новых лекарственных препаратов в других терапевтических областях. Что касается цены, то, как я уже сказал, цена, которую мы предлагаем, всегда находится в соответствии с российским законодательством и с методикой регистрации цены, которая распространяется на продукты, включенные в перечень ЖНВЛП.

**Вопрос:** Вопрос по долгосрочным контрактам. В России есть примеры таких контрактов, они прописаны в том числе и в федеральных законах. Эта система есть, и она работает. Например, был заключен один федеральный долгосрочный контракт, также такие региональные контракты были заключены в Москве. При этом вы, как я услышал, говорите, что долгосрочные контракты в России невозможны на данный момент. Если с Gilead будут заключены долгосрочные контракты, то насколько изменится ценовая политика компании?

**Ответ:** Конечно, мы знаем о тех скидках и договорах, которые предполагают определенные инвестиции в обмен на определенные обязательства. В первую очередь это связано с московскими закупками и проектами. Прежде всего мы рассматриваем федеральную программу лечения ВИЧ. И, насколько мы видим, эта программа не подразумевает заключения формальных договоров по типу «цена-объем».

**Вопрос:** По поводу федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан», который возглавила Елена Максимкина. Были ли у вас какие-то переговоры с этим учреждением? Как вы видите, улучшит ли создание этого центра ситуацию с закупками лекарственных препаратов или наоборот?

**Ответ:** Мы приветствуем новость по созданию этого центра, потому что есть потенциальный партнер для переговоров, по крайней мере, не для заключения договоров, то для обсуждения

дальнейших действий, которые станут в полной мере возможными, если будет изменено федеральное законодательство. Что касается каких-то определенных шагов, то, учитывая, что создание центра произошло совсем недавно, мы будем рады любой возможности общения и обсуждения перспектив закупок лекарственных препаратов Gilead с руководителем данного центра.

**Вопрос:** Если такие переговоры будут возможны, то переговоры по ценам и коммерческим предложениям будет вести Gilead или Фармстандарт?

**Ответ:** Это будет совместная работа.

**Вопрос:** Поскольку вы делаете упор на регистрацию инновационных комбинированных препаратов, скажите, за последнее время изменилось ли что-то в положительную сторону в отношении позиции ФАС, какие есть перспективы закупки комбинированных препаратов с учетом не очень хорошей позиции ФАС по комбинациям?

**Ответ:** Мы очень рады тому, что сейчас происходит с комбинированными препаратами, все мы понимаем, что комбинированные препараты дают преимущества людям, которые их принимают. И системе здравоохранения, и ФАС совершенно очевидны преимущества приема полного режима «1 таблетка 1 раз в день» для приверженности лечению. Примером этого стало практически единогласное голосование за включение в ЖНВЛП «Эпклюзы» и «Генвои». В этом мы видим очевидную революцию с точки зрения Правительства на комбинированные препараты.

#### **10. Есть ли у компании планы по дальнейшей разработке препаратов для лечения гепатитов, в частности гепатита В?**

Компания работает над поиском агентов для функционального излечения гепатита В, то есть потери Hbs-антигена. В настоящий момент у нас есть два агента, которые находятся, соответственно, в I и II фазе клинических исследований. Это достаточно ранние фазы для того, чтобы сейчас говорить о появлении того или иного режима, поскольку эти агенты могут применяться в комбинации, в том числе с имеющимися препаратами. В гепатите В компания работает над разработкой режима для функционального излечения. Кроме того, в гепатите В продолжается педиатрическая программа для препарата TAF с целью расширения педиатрической группы пациентов, которые могут получать препараты.

Если говорить о гепатите С, то, здесь, как нам кажется, на сегодняшний день все потребности закрыты.

**Вопрос:** Можете ли уточнить информацию по возрастному цензу на педиатрические формы лечения гепатита В?

**Ответ:** В настоящий момент в России зарегистрирована терапия для популяции с 12 лет. Сейчас идет исследование в популяции младше 12 лет, в том числе в России, и мы ожидаем регистрации, когда будут получены результаты. Ориентировочно — в конце 2022 года.

#### **11. Есть ли данные по исследованиям и перспективам применения иммуностимулирующего препарата весатолимода? На какие латентные очаги он действует?**

Препарат весатолимода является агонистом, то есть активирующим агентом толл-подобного рецептора 7-го типа (TLR7) — это рецепторы, которые расположены в иммунных клетках, и их активация отвечает за активацию иммунитета, в том числе в отношении ВИЧ. Сейчас препарат находится в I фазе клинических исследований — это самый начальный этап исследований, где изучается безопасность, вирусологический, иммунологический ответ. Препарат разрабатывается в рамках программы излечения от ВИЧ, поскольку он является активатором иммунной системы, и в комбинации с другими агентами может использоваться в излечении и в элиминации латентных резервуаров ВИЧ.

**12. Есть ли данные по исследованиям и перспективам применения препарата ленакапавир (GS-6207)? В качестве какой дополнительной схемы препаратов эффективен ленакапавир?**

Ленакапавир — это ингибитор капсида ВИЧ, первый препарат в своем классе. Сейчас он исследуется в фазе II и III. Недавно в пресс-релизе наших глобальных коллег были опубликованы первые результаты исследования, где ленакапавир применяется у пациентов с множественной резистентностью, которым не помогали различные режимы терапии ВИЧ. В исследовании ленакапавир добавляется к исходной терапии, и первые результаты, полученные на 14 день, показали, что терапия ленакапавир снижает вирусную нагрузку в большей степени по сравнению с группой плацебо. Это самая последняя новость, дальнейшие результаты будут опубликованы позже.

**Вопрос:** Можете назвать приблизительное количество людей, которые принимали участие в I фазе клинического исследования по весатолиمودу и ленакапавиру?

**Ответ:** Порядка 25 человек. Была рандомизация в разные группы с разными дозировками, потому что именно так в I фазе определяется оптимальная дозировка с точки зрения эффективности и безопасности. И I фаза всегда включает в себя небольшое количество людей.

**Вопрос:** Сколько людей принимает участие во II фазе исследования по ленакапавиру?

**Ответ:** Пока есть результаты по 36 участникам. Всего планируется включить в исследование 100 человек.

**Вопрос:** Есть ли уже какие-то обсуждения по III фазе исследования по ленакапавиру? Если да, то какое потенциальное количество участников планируется для этой фазы?

**Ответ:** Да, планы, безусловно есть. Конкретное количество участников я пока назвать не могу, но планируется расширение исследований ленакапавира и на другие популяции пациентов с менее тяжелыми случаями неудач в лечении.

**Вопрос:** Вопрос не касается ленакапавира, он о исследованиях препаратов в целом. В какой фазе исследования принимается решение с точки зрения фармакокинетики о приеме препарата с пищей или нет? Какое количество людей необходимо для этого?

**Ответ:** Обычно это I фаза исследований, как я уже говорила, проводится на небольшом количестве участников, их может быть около 30. Если мы говорим о приеме пищи, то фармакокинетика как правило смотрится в перекрестных исследованиях, где одни и те же участники сначала принимают препарат с пищей, а в следующем этапе - без пищи. Таким образом фармакокинетика смотрится на одних и тех же участниках. На основании полученных кривых делаются соответствующие заключения и оцениваются данные о том, есть ли какие-то значимые изменения концентрации препарата в крови в зависимости от приема пищи. Таким же образом проводятся исследования по межлекарственным взаимодействиям.

**13. Есть ли какие-либо иные разработки в сфере ВИЧ-инфекции, включая стратегии излечения?**

Стратегия излечения строится на принципе активации и элиминации латентных резервуаров вируса. Как вы знаете, основная проблема излечения ВИЧ-инфекции — это необходимость избавиться от латентных резервуаров ВИЧ, которые создаются в организме. Подавления вирусной нагрузки в крови недостаточно, и нужно удалять те резервуары, которые есть в клетках. И стратегия активации и последующей элиминации как раз направлена на это. Она включает в себя две фазы. Первая фаза нужна, чтобы активировать иммунный ответ в отношении тех клеток, латентные резервуары которых содержат провирусную ДНК. Вторая фаза — фаза элиминации, направлена на то, чтобы уничтожить эти клетки, и таким образом избавиться от латентных резервуаров. Всё это происходит на фоне постоянной АРВ-терапии, для того чтобы вирусная нагрузка в крови была подавлена. Соответственно, первая фаза исследуется на препарате весатолиمود, чтобы активировать латентные резервуары. В

настоящее время идет изучение различных комбинаций весатолимода, как активирующего объекта, и используются различные элиминирующие агенты, в том числе вакцины и нейтрализующие антитела широкого спектра действия, которые после активации латентных резервуаров способны направить иммунитет на элиминацию этих клеток. Эффективность отслеживается после функционального прерывания АРВ-терапии и отслеживания того, как долго вирусная нагрузка остается неопределяемой. Это основной подход, который сейчас изучается.

**14. Рассматривался ли вариант по упрощенного режима АРВ-терапии схемой биктегравир и эмтрицитабин (или ламивудин)? Есть ли иные перспективные схемы с препаратами компании Gilead в их составе?**

Биктегравир в сочетании с эмтрицитабином или ламивудином в качестве двойной комбинации не изучался. Биктегравир применяется компанией в составе полного режима, то есть тройной комбинации. Дальнейшее изучение двойной комбинации возможно, такие варианты рассматриваются, это зависит от того, какие конкретно агенты будут входить в состав комбинации, а это, в свою очередь, зависит от исследований и тех результатов, которые мы получим.

**Вопрос:** Такие стратегии упрощенных режимов есть, и в ряде других компаний идет целенаправленная работа по снижению количества действующих агентов в режиме терапии. Проводите ли вы такую работу?

**Ответ:** Да, такие дискуссии у нас тоже ведутся. Но пока я не могу предоставить вам какой-либо конкретной информации, поскольку вопрос о том, какие агенты будут входить в комбинацию, еще не решен.

**15. После последней встречи остался вопрос о пролонгированных пероральных формах, в частности, о разработках, в рамках договоренностей Gilead Sciences с Lyndra Therapeutics. Какие есть продвижения по этому вопросу?**

Данное партнерство и работа с Lyndra Therapeutics продолжается и развивается. В течение этого года в публичном пространстве не было новостей, и пока информации, которой можно было бы поделиться публично, нет. Но как только она появится, мы сразу же ей поделимся.

**16. На данный момент в инструкциях по монокомпонентам и в комбинациях с теми же самыми препаратами стоят разные возрастные цензы применения. Это может быть связано именно с конкретными сочетаниями и дозировкой в этих сочетаниях. Например, TAF в составе препарата «Генвоя» одобрен с 6 лет, но там сочетание с кобицистатом и дозировка 10 мг; TAF 25 мг в составе «Вемлиди» применяется с 12 лет, при этом TAF 25 мг в составе «Биктарви» рассматривается от 6 лет, но в инструкциях по применению соответствующих изменений нет. Если говорить о монокомпонентах, то какие актуальные возрастные ограничения есть на сегодняшний в плане эффективности и безопасности?**

В целом показания для какой-то группы пациентов, в том числе и возрастной, основываются на результатах клинических исследований, в которых изучается полный режим, применяемый у тех или иных пациентов, в том числе и у детей. Возможность регистрации педиатрического режима наступает после того, как этот режим будет полностью изучен на детской популяции. Поэтому говорить конкретно о монокомпонентах не имеет смысла, поскольку всё-таки речь идет о конкретных режимах терапии. Если говорить о «Биктарви», то он изучался у детской популяции с 6 лет. Пока препарат в России зарегистрирован с 18 лет, но результаты у детской популяции с 6 лет уже доступны, они были поданы на регистрацию также и в России. В ближайшем будущем мы ожидаем, что эти показания будут также зарегистрированы.

Что касается разных дозировок TAF в препаратах «Генвоя» и «Биктарви», то это никак не связано с указанными возрастными показаниями. Дело том, что в «Генвоя» присутствует бустер кобицистат, благодаря этому концентрация TAF снижена до 10 мг, но по своей эффективности

эта концентрация эквивалентна концентрации 25 мг TAF в других режимах, в частности в «Биктарви». Если говорить про монокомпонент TAF («Вемлиди»), то он в принципе не изучался и не зарегистрирован в своих показаниях как препарат для лечения ВИЧ-инфекции, он зарегистрирован только для лечения гепатита В.

**17. В отношении препарата «Биктарви» наблюдались изменения по минимальной концентрации биктегавира в конце интервала. Для пациентов с более низкой массой тела она стремилась к субоптимальной (граница в 6 лет и не менее 25 кг). Есть ли уточнения или дополнения к данному исследованию, какие перспективы расширения возрастной категории пациентов на базе биктегавира?**

Дело в том, что в наших исследованиях, в том числе в исследованиях «Биктарви» для детей с 6 лет не было отмечено снижения концентрации. Наоборот, концентрация была чуть выше, чем у взрослых, но она не выходила за тот допустимый диапазон, который требовал бы изменения дозировки. У детей были показаны аналогичные результаты и по эффективности, и по безопасности. Именно на основании этого для детей с 6 лет регистрируются показания той же дозировки, что и для взрослых. Снижения концентрации входящих в режим препаратов не наблюдалось.

**Комментарий:** Мы перешлем вам ссылку, где содержится информация, на основании которой и был задан этот вопрос. Пожалуйста, прокомментируйте то, что там изложено.

**Ответ:** Благодарим вас за предоставленную информацию. Здесь говорится о том, что у детей вариативность минимальной и максимальной концентрации выше, чем у взрослых. На мой взгляд это ожидаемый результат, поскольку дети – это более разнородная популяция и по массе тела, и по скорости метаболических процессов, зависящих от возраста, чем взрослые. И здесь каких-то различий нет, так как вариативность разная. Здесь написано, что если брать средние концентрации, то они были чуть выше, но эквивалентны таковой у взрослых. И это как раз то, что и было показано в исследовании III фазы у детей, и на основе чего и было принято решение о том, чтобы не изменять дозировку, а оставить ее такой же как у взрослых. В целом в результатах этого исследования говорится о том, что может быть некий риск для пациентов, которые недостаточно привержены лечению, и у них в большей степени возможны пропуски некоторых доз терапии, а значит возможен риск развития резистентности. Повторюсь, что это возможно в случаях неоптимальной приверженности пациентов терапии. Безусловно, возможные риски возникновения неэффективности при пропуске доз справедливы для всех режимов АРВ-терапии. В регистрационных исследованиях у детей отмечалась очень высокая приверженность – у 88% детей приверженность была выше 95%. Конечно, необходимо делать скидку на то, что это был клиническое исследование, а, как известно, в реальной практике приверженность, как правило, ниже. За период наблюдения на протяжении 48 недель у детей не было зафиксировано ни одного случая развития резистентности. И во всей программе клинических исследований «Биктарви» у взрослых также не было зафиксировано случаев резистентности. Это говорит о том, что препарат обладает высоким барьером к развитию резистентности.

**18. В сентябре 25 общественных организаций обратились с открытым письмом в Gilead Sciences, с призывом отказаться от прав интеллектуальной собственности на «Труваду». Планируется ли какой-то формальный ответ компании на обращение пациентского сообщества? Планируется ли отзыв патента на тенофовир/эмтрицитабин в РФ? Широкая доступность ДКП могла бы сильно поменять ситуацию в профилактике ВИЧ, в частности, среди MSM-сообщества.**

Ответ на данное письмо мы не планировали, именно поэтому вы его не получили. Мы исходили из нашего понимания жанра открытого письма, в силу, так сказать, стилистического момента. Мы ни в коем случае не сторонимся данной дискуссии, готовы продолжать этот

диалог и давать ответы на все возникающие вопросы. Так как изначально в обращение была включена публичная составляющая, мы подумали, что это скорее некий риторический вопрос.

**Вопрос:** Означает ли это, что если это письмо направить в закрытом режиме, то можно будет получить ответ?

**Ответ:** Да, безусловно. Но это должно быть новое письмо.

**Вопрос:** С учетом того, что вы не планируете регистрировать «Дескови», какие, по вашему мнению, есть перспективы реализации какой-либо национальной программы по внедрению доконтактной профилактики ВИЧ (ДКП) в России? Особенно, учитывая высокую цену на «Труваду» (тенофовир/эмтрицитабин) и ее отсутствие в перечне ЖНВЛП. Планируете ли вы что-то делать для внедрения ДКП в России?

**Ответ:** Здесь важно понимать, что есть вопросы лечения, которыми занимается Минздрав, в то время как ДКП — это вопрос профилактики. Минздрав и Правительство России сделало очень много за последние годы для того, чтобы увеличить финансирование лечения ВИЧ-инфекции и повысить охват лечением. Учитывая, сколько пациентов было взято на лечение за последние несколько лет, мы приветствуем такие решения. Что касается ДКП, то прежде всего это вопрос к российской системе здравоохранения по поводу того, есть ли у нее желание и возможность финансировать программу ДКП в России, как это делают другие страны мира, и есть ли инфраструктура, которая позволит реализовать эту программу. У «Трувады» зарегистрированы показания для ДКП, и мы сделали это, потому что понимали, что есть неудовлетворенная потребность в этом показании. Но Правительство РФ не включило «Труваду» в перечень ЖНВЛП, несмотря на беспрецедентно низкую цену в 2700 рублей. Как было сказано ранее, мы сейчас не планируем подавать «Дескови» на регистрацию, потому что мы считаем, что нужно приоритезировать нашу новую продукцию, и что фокус компании сейчас должен быть направлен на «Генвою» и «Биктарви».

Компания Gilead постоянно работает над тем, чтобы пациенты, в частности, российские пациенты, имели доступ к инновационным препаратам, которые разрабатывает и выводит на рынок наша компания. Сегодня наши усилия и наша стратегия в России сосредоточены на том, чтобы локализовать производство нашей продукции, как того ждет от нас российское правительство, и мы это делаем; на образовательной работе, которая прежде всего направлена на медицинское сообщество; на научной деятельности и на поддержке социальных инициатив. Мы довольно активно работаем на российском рынке не только в плане бизнеса, но и в плане многих других некоммерческих направлений.

Подчеркну еще раз, мы считаем, что все нуждающиеся пациенты должны иметь доступ к тем нашим препаратам, которые им нужны, независимо от того, где эти люди живут и насколько они платёжеспособны. Как мы говорили ранее, ценовая политика Gilead учитывает целый ряд факторов и всегда строится на главных компонентах: необходимый в стране уровень доступности препарата, тяжесть бремени заболевания, цели лечения, которые определяются министерством здравоохранения и медицинским сообществом.

Защита и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности — это ключ к развитию и функционированию инновационной фармацевтической промышленности, отрасли. Защита прав интеллектуальной собственности позволяет нам внедрять инновационные методы лечения в российскую систему здравоохранения, значительно улучшать качество жизни пациентов и делать наши препараты доступными, в том числе снижать их стоимость, включая их в рамках диалога с государством в программы лечения и т. д. При этом надо думать о том, что для нас очень важно соблюдать баланс, который позволял бы обеспечить доступность наших препаратов, в том числе ценовую, для пациентов в России, и необходимость окупать наши текущие и дальнейшие инвестиции в исследования и разработки, а это, как вы знаете, существенная статья расходов для компаний.

В России в отношении препарата «Трувады» мы не видим оснований считать, что интеллектуальная собственность является препятствием для доступа пациентов к препарату. В настоящее время мы не планируем вносить изменения в какие-либо наши патенты в России, включая патент на «Труваду». Соответственно, отвечая на ваш вопрос, компания не планирует отзывать патент на тенофовир/эмтрицитабин в РФ. Тем не менее мы всегда готовы изучать возможности расширения доступа для пациентов к нашим препаратам. Этот тезис подтверждается недавними примерами, когда компания существенно снижала стоимость на свои препараты. В частности, компания дважды снижала стоимость на препарат «Совальди», я имею в виду включение в ЖНВЛП и последующее снижение цены; снижение стоимости препарата «Эпкюза» при его подаче на включение в ЖНВЛП; снижение цены на препарат «Генвоя». Важно помнить, что в 2018 году, когда мы последний раз подавали препарат «Трувада» на включение в ЖНВЛП, нами было сделано ценовое предложение, подразумевавшее существенное снижение цены. И, как мы сегодня уже сказали, на данный момент компания не планирует подавать препарат на включение в ЖНВЛП. Сейчас мы сосредоточены на современных курсах лечения, так как мы хотим правильным образом выделять ресурсы и работать таким образом, чтобы наши препараты становились доступными для широкого круга пациентов сразу, как только появляется такая возможность. Это как раз случай препаратов «Эпкюза» и «Генвоя», когда препараты, к нашей общей радости, были включены в перечень ЖНВЛП с первого раза, что позволило нам не терять время, как в случае с препаратом «Совальди», который был включен в перечень ЖНВЛП не сразу.

Возвращаясь к вопросу о программе по ДКП, хочу сказать, что если когда-то программа профилактики будет реализована в России, то такое решение должно быть принято государством, то есть это должна быть государственная программа. Мы, как коммерческая организация, не можем инициировать такие программы. Тем не менее в любом другом формате мы открыты для обсуждения любого продуктивного взаимодействия, которое позволило бы сделать препарат «Трувада» более доступным для российских пациентов.

**Вопрос:** Очень жаль, что вы не даете никаких шансов для того, чтобы у людей был доступ к «Труваде» или ее генерику. Когда вы говорите о том, что должны быть государственная программа по ДКП, то я не могу с вами согласиться. Есть НКО, которые, сотрудничая с государством, могут реализовать такие программы. В том, что государство по каким-то причинам в 2018 году не включило «Труваду» в перечень ЖНВЛП нет вины тех людей, которые нуждаются в этом препарате. И сколько бы вы не говорили, что вам важно, чтобы ваши препараты были доступны, на деле получается, что у простых людей нет никакого шанса, чтобы получить тенофовир/эмтрицитабин - высокая цена на «Труваду», нежелание с вашей стороны зарегистрировать «Дескови» и ваше нежелание повторно обратиться к российскому правительству для включения «Трувады» в ЖНВЛП. В вашем ответе не видно ни единого шанса на то, чтобы препарат эмтрицитабин/тенофовир появился на российском рынке по приемлемой цене. Мне не понятна ваша позиция по поводу цены на «Труваду». Почему нельзя снизить стоимость препарата?

**Ответ:** Ваше мнение заслуживает уважения. По поводу инициирования программы по ДКП. Если бы инициатива исходила со стороны НКО, если бы она была заявлена так, чтобы получить внимание в том числе со стороны Минздрава, то мы бы ее с интересом рассмотрели. Но ведь эта программа должна соотноситься с приоритетами государственной политикой в борьбе с ВИЧ. Если у вас есть какие-то наработки, проекты, то присылайте их нам, и будем вместе их обсуждать и анализировать. На данный момент я не слышал о таких инициативах, которые можно было бы рассмотреть. Давайте сделаем такой проект. Мы открыты для этого диалога.

**Комментарий:** Данную ситуацию будет правильно рассматривать в конкретном контексте. Сейчас мы говорим о конкретной ситуации с конкретным препаратом в конкретной стране. В целом мы полностью поддерживаем баланс инноваций и интересов общественного здравоохранения. Те препараты, которые сейчас выводит на рынок компания Gilead имеют

достаточно высокую цену, и в какой-то степени позволяют и на других рынках, и на рынках России окупать вложения в разработки. Тот же «Биктарви» стоит порядка 400000 рублей за годовой курс лечения — это высокая цена, и я думаю, что препарат будет так стоить достаточно долгое время. Возвращаясь к препарату «Трувада», патент на который будет действовать ещё три года. Просьба пациентского сообщества, направленная вам в открытом письме, состояла из двух просьб. Первая - не преследовать производителей генериков, которые будут выводить препарат на рынок, учитывая, что один генерик уже присутствует на рынке, а второй генерик уже на подходе для выхода. На данный момент действий со стороны патентообладателя нет, и это, на наш взгляд, очень хорошо. И мы продолжаем просить и настаивать на том, чтобы не было каких-либо судебных преследований в этом отношении. Вторая просьба касается отказа от патента на эмтрицитабин/тенофовир, так как государство при наличии патента скорее всего не сможет осуществлять закупки генериков. И если в государственных закупках эти препараты появиться не смогут, то программы по ДКП, которые может поддержать государство, не будут возможны при использовании генерика. Вы знаете, что мы всегда поддерживали включение препаратов в ЖНВЛП, в том числе препаратов тенофовир, «Трувада», «Атрипла», и имели по этому поводу споры с регуляторами. Сейчас цена на генерик «Трувады» составляет порядка 1600 рублей, и эта цена может позволить реализовать программы по ДКП и обеспечить хоть какие-то объемы. И эта цена значительно ниже, чем предложенная вами цена в 2018 году. В начале 2024 года патент на «Труваду» в любом случае истечет, и я думаю, что «Трувада» уже позволила достаточно сильно окупить вложенные в нее инвестиции, учитывая, что препарат был зарегистрирован в 2007 году, а это достаточно длительный срок. Сейчас мы имеем 2-3 года на то, чтобы каким-то образом наладить программы доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции в России для уязвимых групп. И этот небольшой срок был бы для нас очень важен и позволил бы выиграть время, необходимое для развертывания данной программы. Учитывая вашу позицию по инвестициям в инновационные препараты, не думаю, что это бы глобально повлияло на ваши инвестиции в будущем, тем более что даже если вы откажетесь от патента, вам ничто не будет мешать продолжать продавать «Труваду» по установленным вами ценам.

**Ответ:** Как я уже сказал, отказ от патента не планируется. В плане нескольких лет, которые остались до истечения срока патента и их важности для того, чтобы наладить программу ДКП в России, я абсолютно с вами согласен. И если пациентское сообщество создало бы инициативную группу, которая могла бы сделать некий аутлайн национальной или региональной программы ДКП, то это было бы здорово, и мы готовы как минимум ее рассмотреть, проанализировать и дать обратную связь. По поводу того, что вы говорили о том, что при действующем патенте государство не сможет закупать генерики «Трувады», хочу отметить, что в первую очередь для государственных закупок может стать препятствием отсутствие препарата в перечне ЖНВЛП. И, как мне кажется, государству было бы сложно закупать препарат для нужд профилактики, а не лечения ВИЧ-инфекции. Вы прекрасно знаете всю разницу отношения государства к лечению и к профилактике ВИЧ.

**Комментарий:** Любопытно будет узнать, что окажется в новых протоколах по лечению ВИЧ-инфекции. Учитывая, что на последнем форуме Минздрав РФ в презентации проекта протоколов лечения, представленным главным внештатным специалистом по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, были слайды по ДКП. Как мы понимаем, сам тренд на ДКП будет, весь вопрос в модели. Сейчас это точечные вещи, которые осуществляются небольшим бизнесом в паре с НКО в некоторых регионах России. К сожалению, ни одной рабочей модели, описанной совместно с центрами СПИД, пока не прозвучало. Наверное, это будет одной из проблем, потому что даже если в какой-то момент Минздрав придет к тому, чтобы начать выделять деньги на программу по ДКП, то встанет вопрос о том, как это всё будет функционировать. Это может быть хорошим поводом для расширения программ компании Gilead, и включения в них программы по ДКП для всех, кто в ней нуждается, для всех ключевых групп, не только для MSM. И это будет правильным подходом и может послужить хорошему имиджу компании, потому что в предстоящих больших проектах Глобального Фонда тоже будут

закупки ДКП, и почему бы в рамках этих программ, таких как «Образцовые города» и т. д., не предложить закупить «Труваду» по той цене, которую мы предлагали в 2018 году. За те 3-4 года, пока эти проекты будут идти, у препарата в сообществе может сформироваться хороший имидж. К тому времени кончится патент, и тогда опять будет война за рынок, и «Трувада» может упасть в цене и быть близкой по стоимости к генерикам. То есть сейчас можно предпринять шаги, которые в ближайшее время будут взаимовыгодны. Gilead может расширять программы, и это было бы очень позитивно для работы с сообществом и с НКО. И одна из возможных моделей программы ДКП может быть создана на стыке центров СПИД, НКО, фармкомпаний и сообщества, и стать хорошей отработкой будущей национальной программы.

**Комментарий:** Вспоминая ситуацию с тенофовиrom, когда в 2008 году препарат уже активно использовался в мире, а в России он все ещё не был зарегистрирован. В итоге в 2009 году по истечению патента генерик каким-то образом был зарегистрирован раньше, чем это сделал патентообладатель. Хотелось бы избежать такой ситуации с препаратом «Трувада». Навряд ли с точки зрения компании Gilead препарат «Трувада» несет хоть какую-то экономическую нагрузку в плане получения прибыли. В связи с чем хочется призвать компанию с точки зрения социальной ответственности всё-таки изменить свою позицию и рассмотреть вопрос о том, чтобы подать досье на включение тенофовир/эмтрицитабина в ЖНВЛП, в связи с озвученными сегодня аргументами.

**Вопрос:** Вы сказали, что имеет смысл подумать об инициативе со стороны НКО по продвижению ДКП. Я знаю, что у всех компаний, особенно международных, есть жесткие ограничения по поводу того, что нельзя поддерживать программы, которые продвигают продажу препаратов. Возможны ли при этом донации препаратов, при условии, что у НКО есть медицинская лицензия, и препараты будут распространяться бесплатно? Какие еще могут быть варианты? Что ещё можно рассмотреть в рамках таких программ?

**Ответ:** Донация препарата – это сложно для нас. Наверняка, многие из вас в курсе ситуации, которая сложилась весной 2020 года, когда сотни ВИЧ-инфицированных иностранных граждан оказались запертыми на территории России без возможности вернуться в свои страны по причине введенных ограничений из-за пандемии COVID-19. Ситуация была сложной, и в мае к нам обратилось несколько НКО с просьбой помочь в обеспечении лекарствами пациентов, которые были вынуждены оставаться на территории чужой страны. Мы сразу же откликнулись на этот запрос. В таких случаях, когда возникает потребность в препаратах, для нас удобнее, проще и эффективнее делать донацию не препаратов, а финансовых средств, на которые будет закуплена необходимая терапия для нуждающихся. Донация препаратов вряд ли возможна.

Что касается возможных форматов взаимодействия в исследовательских проектах, то компания Gilead уже не проводит исследования по «Труваде», это связано с тем, что препарат давно представлен на рынке, и компания предоставила все данные, которые были необходимы для его регистрации как в качестве лечения, так и профилактики ВИЧ-инфекции. Тем не менее существует возможность по исследованию применения «Трувады», в том числе для ДКП, и она может быть реализована в формате исследований, инициированных исследователем, когда к нам обращаются специалисты и предлагают некую концепцию, которую мы могли бы поддержать. Безусловно сейчас в мире фокус в большей степени направлен на «Дескови», но с учетом того, что у нас на рынке для ДКП представлена «Трувада», мы готовы обсуждать такие инициативы. У нас уже состоялось несколько таких обсуждений с различными исследователями. Такие дискуссии должны закончиться предложением некой концепции, но, к сожалению, подобных предложений мы не получили. Тем не менее это не означает, что мы не готовы их рассмотреть. То есть, мы можем поддержать исследования, которые будут инициированы именно исследователем, специалистом из сферы здравоохранения.

**Вопрос:** По поводу того, что вы ждете предложений. Технически, мы (прим.: АНО «Феникс ПЛЮС») направляли вам предложения. Мы готовили заявки через Фонд Элтона Джона, и в первом и во втором раундах были две большие заявки по ДКП, которые включали

исследовательский компонент. После прошлой нашей встречи я тоже подавал заявку на информационную кампанию по ДКП, и эта заявка, видимо, затерялась. Судя по всему, происходит некий пробел в коммуникации, и нужно каким-то образом наладить наш диалог. Правительство РФ выделяет недостаточно средств на лечение ВИЧ, и профилактика среди уязвимых групп – это не приоритет. Я хочу еще раз обратить внимание на то, что профилактика ВИЧ-инфекции среди МСМ очень стигматизированная тема, и навряд ли она когда-либо будет предложена Правительством РФ. Это важно принять к сведению. Надеюсь, в ближайшем времени в России будет доступно финансирование Глобального Фонда (ГФ). И правильно ли я понимаю, что сейчас для того, чтобы реализовать пилотные проекты при поддержке ГФ, те люди, которые планируют реализовывать этот проект в России (прим.: основной реципиент средств ГФ, который будет распоряжаться ими на территории РФ), могут обратиться к вам для того, чтобы получить какую-то специальную цену на препараты?

**Ответ:** Да, безусловно. Я сейчас не берусь говорить о том ответе, который они получат, но обратиться к нам конечно же можно. Этот вопрос уместно обсуждать после того, как такой запрос будет получен и изучен.

**19. Можно ли предоставить краткий сравнительный анализ биктегавира с другими препаратами класса ингибиторов интегразы, в том числе элвитегавира? В чем основные клинические отличия?**

Я расскажу про основные положения. Биктегавир – это ингибитор интегразы (ИИ) второго поколения. Его особенность и отличие от других в том, что он обладает большим периодом полудиссоциации с интегразой ВИЧ, то есть он угнетает интегразу ВИЧ, которая вставляет ДНК вируса в ДНК клетки-хозяина. Для этого он связывается непосредственно с ферментом интегразы, и период полураспада составляет 38 часов. Для сравнения, у долутегавира этот период составляет 16 часов, а у элвитегавира и ралтегавира ещё меньше. На данный момент у биктегавира самой большой период полудиссоциации с интегразой ВИЧ, и это обуславливает на молекулярном уровне его эффективность и устойчивость к развитию резистентности. Таким образом биктегавир – это ИИ, который обладает высоким барьером к развитию резистентности. Если говорить о режиме «Биктарви», то он характеризуется незначительным количеством межлекарственных взаимодействий, в отличие от препарата «Генвоя», который содержит бустер кобицистат, улучшающий доступность элвитегавира в организм, и своим присутствием обуславливает различные межлекарственные взаимодействия. Что касается каких-то клинических показателей, то режим «Биктарви» в III фазе исследований сравнивался с долутегавир-содержащими режимами и с режимами на основе ингибиторов протеазы. Была показана неменьшая эффективность как по сравнению с долутегавир-содержащими режимами, так и с режимами на основе ингибиторов протеазы. Препарат изучался и на наивных пациентах, и на пациентах, переключенных с других режимов. При этом была показана хорошая переносимость режима «Биктарви», потому что в исследованиях отмечалось меньшее статистически значимое количество нежелательных явлений, связанных с приемом препарата. Кроме того, в клинических исследованиях оценивались так называемые исходы, сообщаемые пациентами. Проводилось анкетирование пациентов, которые вносили в анкету данные о своем самочувствии в ходе исследования. Причем эти исследования были слепые плацебо-контролируемые, то есть пациенты не знали, какой именно они режим принимают - долутегавир-содержащий или «Биктарви». И было показано, что пациенты высказывались в пользу режима «Биктарви» в отношении проявления таких симптомов, как нарушения работы ЖКТ, симптомов со стороны ЦНС, наличия тревожных состояний, депрессий, а также с точки зрения качества сна. Исходя из полученных результатов было показано преимущество режима «Биктарви».

**Вопрос:** В той клинической практике, которая уже есть по «Биктарви» в других странах, отмечается ли такое нежелательное явление, как повышение веса, особенно с учетом того, что в составе препарат есть TAF? Есть ли у препарата такой же эффект, как, например у

долутегравира?

**Ответ:** Тема увеличения массы тела на фоне приема ИИ и TAF сейчас активно обсуждается на всех международных конференциях. Данные достаточно противоречивы. В одних исследованиях было показано, что масса тела действительно повышается. В частности, в регистрационном исследовании «Биктарви» среди наивных пациентов за 144 недели, около трех лет, было показано увеличение массы тела в среднем на 4 кг. В некоторых других исследованиях тоже было показано некоторое увеличение массы тела. Однако есть исследования, в которых это увеличение не наблюдалось. Сейчас провести полную корреляцию между приемом «Биктарви» и повышением массы тела нельзя, учитывая, что в целом проблема набора массы тела мультифакторная. Тем не менее эти исследования продолжаются, и мы надеемся, что в скором времени будет больше понимания по этому вопросу.

**Вопрос:** Есть такая условная шкала от 1 до 5 – оценка проникновения препарата через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). У долутегравира, например, 4 балла. А какой уровень у биктегравира?

**Ответ:** Вопрос о проникновении биктегравира через ГЭБ поднимался, и было проведено отдельное исследование. Конкретных данных по шкале я сейчас назвать не могу, но было показано, что концентрация препарата в ликворе определяется на достаточном уровне.

**20. Каковы планы компании по локализации, продвижению и ценовой политике в отношении препарата ремдесивир, особенно учитывая последние данные Solidarity и позицию ВОЗ?**

В сентябре 2020 года мы совместно с компанией Фармстандарт объявили о подписании протокола о намерениях, который закладывает основу для локализации препарата в России, прежде всего вторичной упаковки, и налаживании его поставок для нужд российской системы здравоохранения. Как вам известно, несколько недель назад комиссия Минздрава приняла решение о включении ремдесивира в перечень ЖНВЛП. Сейчас мы ведем диалог с Правительством, который касается в том числе и цены на препарат. Учитывая включение в ЖНВЛП, мы планируем в ближайшее время, до конца 2020 года, подать цену, которая будет полностью соответствовать тем требованиям, которые предъявляются к ней соответствующей методикой, включая требование быть не выше стоимости препарата на референтных рынках.

Что касается исследования Solidarity ВОЗ, тут нужно дать развернутую позицию. Общеизвестно, что ремдесивир признан стандартом лечения госпитализированных пациентов с диагнозом COVID-19 в соответствии с рекомендациями многих авторитетных национальных профессиональных организаций, включая Национальный институт здравоохранения США, общество инфекционных заболеваний Америки, Германии, Японии, Великобритании. Препарат входит в рекомендации Минздрава России. Эти рекомендации основаны на убедительных данных нескольких рандомизированных контролируемых клинических исследований, результаты которых опубликованы в рецензируемых журналах. Все эти данные убедительно демонстрируют клинические преимущества препарата, такие как значительно более быстрое выздоровление - сокращение количества дней, которые пациент проводит в стационаре, и, соответственно, высвобождение госпитальных ресурсов, что в период пандемии очень важно для любой национальной системы здравоохранения. Компания уже заявляла, что в отношении результатов исследования Solidarity мы разочарованы игнорированием со стороны ВОЗ доказательных данных, особенно в ситуации, когда количество инфицированных COVID-19, к сожалению, продолжает расти, причем довольно значительно. При этом в тех странах, где у врачей есть доступ к ремдесивиру, полагаются на этот препарат, как на первое и единственное противовирусное средство, одобренное для пациентов с COVID-19. На данный момент препарат одобрен и используется примерно в 50 странах мира.

**Вопрос:** Данная позиция Gilead относительно Solidarity есть в публичном пространстве?

**Ответ:** Да, она есть. Компания озвучивала данную позицию ряду международных СМИ в ответ на запросы. Когда появился релиз от ВОЗ, многие СМИ обратились за комментариями в компанию.

**Вопрос:** Есть ли какие-то данные по взаимодействию ремдесивира с АРВ-препаратами с точки зрения приема препарата ВИЧ-положительными людьми?

**Ответ:** Учитывая метаболизм ремдесивира, который осуществляется путем действия гидролазы, не ожидается каких-либо серьезных межлекарственных взаимодействий. Отдельных исследований по взаимодействию с препаратами, в том числе АРВ-препаратами не проводилось. Сейчас уже создан отдельный портал на сайте Ливерпульского университета для терапии COVID-19. Там можно посмотреть всю интересующую информацию.

**21. Планирует ли компания осуществлять патентные права в отношении ремдесивира с учетом регистрации и выхода на рынок генериков? Призываем компанию не преследовать производителей генериков, учитывая эпидемиологическую обстановку с COVID-19.**

[Прим.: представители компании дали ответ на данный вопрос после окончания встречи]. Очевидно, вопрос потерял актуальность в силу выданной Правительством РФ принудительной лицензии на препарат ремдесивир [прим.: в начале января 2021 года стало известно о том, что Председатель Правительства РФ Михаил Мишустин подписал распоряжение об использовании государством в интересах национальной безопасности патентов, связанных с противовирусным препаратом ремдесивир<sup>1</sup>]. В отношении данного факта считаем важным сделать следующий комментарий

Компания Гилеад разочарована решением российского Правительства о выдаче принудительной лицензии на «Веклури™» (ремдесивир), наш противовирусный препарат для лечения COVID-19. Мы считаем это решение излишним и контрпродуктивным, поскольку установленная компанией цена на препарат позволяет в любой стране мира сократить расходы правительства на борьбу с коронавирусом. Цель нашей компании состоит в обеспечении широкого и равного доступа к «Веклури™» в период значительной мировой потребности, и цена установлена на уровне, доступном для стран с доходом выше среднего и самой низкой покупательной способностью.

Надёжная система защиты интеллектуальной собственности имеет решающее значение для того, чтобы научные исследования воплотились в инновационные методы лечения, спасающие жизни людей, и это особенно важно сегодня, когда мир столкнулся с острым кризисом в области здравоохранения. Нет никаких оснований говорить о том, что права на интеллектуальную собственность являются препятствием для доступа к лечению. В настоящее время наша компания имеет достаточный запас препарата, предназначенный для российских пациентов.

**22. Может ли компания дать обновленную информацию по динамике продаж на коммерческом рынке за последние 2 года в упаковках или объемах продаж относительно АРВ-препаратов и препаратов для лечения гепатита С?**

Мы проверили наши соглашения с Фармстандартом по этому поводу, так как вся эта информация накапливается у них, как у торгующей организации. По нашему соглашению мы не можем предоставлять третьим лицам данные об объемах продаж на коммерческом рынке наших препаратов, которые в России реализует Фармстандарт. Поэтому данный вопрос необходимо направить в Фармстандарт. Так же можно получить эти данные в аналитических компаниях, таких как DSM Group, IQVIA, RNC Pharma, AlphaRM т. д.

**23. Доступность препаратов, локализация и т. д. По каким вопросам решение принимает Gilead, по каким Фармстандарт?**

<sup>1</sup> <https://itpcru.org/2021/01/11/pravitelstvo-rf-vydalo-prinuditelnuyu-licenziyu-na-remdesivir/>

У нас очень четкое разделение труда с Фармстандартом. Компания Gilead отвечает за медицинскую и научную составляющую, за доступ к рынку, в том числе за досье на включение препаратов в ЖНВЛП, социальные программы, всё, что касается информационной работы и работы с репутацией компании, взаимодействие с НКО и с медицинским сообществом в рамках научной и медицинской работы. Фармстандарт занимается вопросами производства, качества, поставок, логистики, вопросами коммерческой доступности препаратов для государственных программ, аптек.

**Комментарий:** Как вы знаете, у нас возникли некоторые сложности с участием компании Фармстандарт в сегодняшней встрече. Точнее, у нас была предварительная договоренность, но в последний момент, в силу разных обстоятельств, озвученных представителями Фармстандарта, встреча отменилась. Если от компании Фармстандарт к вам будут запросы об опыте участия в наших встречах, или может вы готовы сделать это в инициативном порядке, просим вас поделиться с ними своим положительным опытом уже семилетнего участия.

**Ответ:** Мы обратимся с призывом к Фармстандарту об участии в таких встречах. Могу предположить, что причина отказа была сугубо техническая, связанная с высокой степенью вовлеченности Фармстандарта и других отечественных компаний в процесс лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 на пике пандемии. Думаю, что у компании просто могло не оказаться времени на встречу.

**Вопрос:** Возможно ли совместное участие компаний Gilead и Фармстандарт в наших встречах, не будет ли это противоречить вашим договоренностям, будет ли вам комфортен такой формат встреч?

**Ответ:** Несмотря на то, что на российском рынке мы стратегические партнеры, мы разные компании. В этом плане было бы правильнее организовывать отдельные встречи. Например, в области ВИЧ мы работаем с Фармстандартом по всему нашему портфелю, но у Фармстандарта работа в этом направлении не исчерпывается нашими препаратами, как вы знаете, у компании есть и другие партнерства. И будет не совсем правильно и этично наше совместное участие в этом блоке.

#### **24. Как можно принимать участие в ваших пилотных разработках и тестировании новых препаратов?**

Решение о возможном участии пациента в клинических исследованиях, безусловно, находится под контролем врача, который участвует в этом исследовании, и, в том числе, оценивает соответствие критериям вхождения в исследование. И это единственный вариант, который предусматривает участие как в новых разработках, так и в клинических исследованиях. Отдельных программ не предусмотрено.

#### **25. Есть ли в компании механизм общественных или пациентских советов?**

Если речь идет о механизмах общественных или пациентских советов на этапе разработок, то да, такой механизм существует, но нужно понимать, что наши разработки рождаются за пределами России и приходят сюда уже в клинических исследованиях II или III фазы. Такой механизм используется тогда, когда формируется концепция исследований любой фазы, и делается это на уровне нашей штаб-квартиры, где генерируется такая концепция.

**Вопрос:** Я понимаю, что чаще всего исследования, которые проходят у нас – это часть мультистрановых исследований, соответственно, дизайн и протокол исследований отдается представителям пациентских организаций за пределами России. Бывают ли такие ситуации, что те или иные исследования вы инициируете здесь, в России, как локальные?

**Ответ:** Ряд исследований, которые привели к регистрации некоторых продуктов из нашего портфеля были инициированы именно с целью вывода препарата на рынок в России. Безусловно, если мы будем идти по этому пути, то обязательно будем учитывать и мнение пациентских организаций, оно для нас очень важно. Этот путь реализуется только тогда, когда

нам не удастся попасть в глобальную программу исследований. Сценарий, предпочтительный для нас – это быть интегрированными в международную программу. Это очень важно с точки зрения сроков регистрации. Поэтому для нас было бы предпочтительным интегрироваться в глобальную программу исследований.

**26. Какие меры, по мнению компании, нужно предпринять, чтобы улучшить доступ к терапии для «потерянных пациентов»?**

Это достаточно глобальный вопрос. В первую очередь это должна быть инициатива государства, органов здравоохранения, направленная на улучшение доступа к лечению и удержания пациентов в системе здравоохранения, улучшение диагностических процессов и т.д. Мы в свою очередь готовы рассмотреть предложения и варианты таких проектов, если они будут адресованы нам, в том числе, если эта инициатива будет исходить от организаций, в том числе, возможно, от НКО.

Если говорить о компании, то в целом Gilead предлагает такие варианты терапии, которые должны снизить неудобство пациентов в отношении приема терапии, предлагая, в том числе, полные режимы «1 таблетка 1 раз в день», которые доставляют пациентам минимум неудобств в повседневной жизни, и при этом обладают высокой эффективностью и хорошей переносимостью. Это тоже влияет на приверженность к лечению и на удержание его в системе здравоохранения.

**27. Есть ли у вас программа поддержки пациентских организаций? Предоставьте, пожалуйста, общую информацию о такой программе и ее приоритетах.**

Для Gilead это постоянный процесс, так как мы, как уже говорилось ранее, регулярно объявляем о тех или иных программах глобального, локального и регионального уровней. Как правило они тематического характера и имеют тот или иной фокус. Gilead инвестирует в этот процесс значительные средства, ресурсы и время.

О том, какие программы реализуются применительно к России мы говорили ранее – это программы COMMIT. Но это в большей степени относится к 2019 году. Сейчас реализуется программа Getting to Zero («на пути к нулевому показателю») по поддержке проектов НКО по профилактике ВИЧ среди уязвимых групп. И есть две российские НКО, проекты которых будут реализованы в рамках этой большой программы. На данный момент идет процесс одобрения и финализации, поэтому я не могу озвучить названия этих НКО.

Есть Фонд CARES - глобальная программа поддержки Gilead своих прошлых и нынешних грантополучателей, то есть эта программа только для тех НКО, которые уже по своим проектам получили от нас финансирование. И есть две или три российских НКО, которые получают нашу поддержку в рамках этой программы, и это наши действующие грантополучатели. Данный Фонд CARES был специально создан весной 2020 года для поддержки НКО в период пандемии. Ситуация 2020 года беспрецедентна как для коммерческого, так и некоммерческого сектора. И мы прекрасно понимаем, какие сложности возникли и могут возникнуть при реализации проектов в этот период, в том числе могут возникнуть сложности с донорами, может быть ограничено или прекратиться финансирование, которое ранее было оговорено в рамках диалога с донорами. Именно для этого мы объявили такой фонд и поддержали значительное количество проектов по всему миру, включая несколько из России.

Так же у нас есть программа RADIANT, о которой я подробно рассказывал на встрече в 2019 году. Это пятилетний проект для региона ВЕЦА, мы его начали в 2019 году, и он реализуется сейчас. В этой программе есть два больших компонента финансирования и формата работы. Первый - программа «Образцовые города» (первым был выбран город Алматы, Казахстан), о которой мы также подробно говорили в 2019 году. Второй - Фонд «Неудовлетворенные потребности», в рамках которого НКО, представляющим регион ВЕЦА, предоставляется финансирование их проектов. Программу RADIANT мы реализуем вместе с Фондом Элтона Джона по борьбе со СПИДом, и некоторые из российских НКО уже взаимодействовали и контактировали с

представителями этого фонда как раз в рамках программы RADIAN как по направлению Фонд «Неудовлетворенные потребности», так и, возможно, по потенциальному направлению «Образцовые города». Дело в том, что компания Gilead является лишь инициатором, вдохновителем и спонсором программы RADIAN, и при этом мы регулярно призываем остальные компании, работающие в этом направлении, присоединиться к финансированию этой программы. Стороной, которая принимает решения и реализует все конкретные инициативы, является Фонд Элтона Джона. Программа RADIAN реализуется уже год, и она набрала очень хороший ход, и в 2021 году мы ждем объявлений о следующих шагах, которые будут реализовываться.

**Вопрос:** Какова позиция компании по поддержке НКО и пациентских организаций в России, которые сейчас или в потенциальном будущем станут нести статус иностранного агента?

**Ответ:** Внутри компании нет никакого разделения на НКО, имеющие статус иностранного агента и не имеющие такого статуса. Для нас это не имеет значения. Для нас важна специфика проекта и то, насколько он соответствует нашему пониманию приоритетов, насколько он соответствует неудовлетворенным потребностям и насколько мы с точки зрения ресурсов в том числе финансовых способны удовлетворить потребности проекта.

**Вопрос:** Планируете ли вы совместную программу с Фармстандартом по поддержке НКО, которая бы была не разовой, а продолжительной, например, на 5 лет, как в случае с Фондом Элтона Дона? Насколько я помню, у вас с Фармстандартом заключено соглашение на 10 лет. Были ли у вас такие планы? Они бы помогли усилить финансово ваши позиции в направлениях по поддержке НКО.

**Ответ:** Наше партнерство с Фармстандартом – это прежде всего бизнес-партнерство, которое, как я уже говорил, касается производства, поставок и повышения доступности наших препаратов в России. В социальном аспекте нашей работы у нас нет взаимных обязательств и партнерства, тем не менее мы всегда готовы присоединиться друг к другу в поддержке тех или иных инициатив, и такие примеры есть. Для реализации некоммерческих инициатив, и это глобальная практика, Gilead предпочитает работать в партнерстве с НКО. Это обусловлено вопросами экспертизы и компетенции. Так опыт в реализации социальных инициатив по профилактике ВИЧ у, например, Фонда Элтона Джона значительно больше, чем у Фармстандарта. Мы идем туда, где есть наработанные годами взаимоотношения, и есть экспертиза и компетенция, что позволяет эффективнее реализовывать наши программы. Что касается длительных программ, то это как раз программа RADIAN, которая рассчитана на пять лет с возможностью ее продления.

**Вопрос:** Фонд «Неудовлетворенных потребностей» – это фонд, который делает AFEW?

**Ответ:** Программа RADIAN – это всегда либо Фонд «Неудовлетворенных потребностей», либо «Образцовые города». В рамках направления «Неудовлетворенные потребности», внутри него, есть целый ряд проектов, которые реализует в том числе AFEW, но не только.

**Вопрос:** В случае, если мы захотим, например, дать обратную связь, то кто является последним лицом – Gilead или Фонд Элтона Джона?

**Ответ:** Правильно будет давать обратную связь и нам, и им. Весь вопрос в том, чего именно будет касаться эта обратная связь. Но из соображений прозрачности и возможной необходимости устранения неких недочетов, следует направлять обращения и нам, и в Фонд Элтона Джона.

**Вопрос:** Если ваши партнеры примут другие решения в отношении лейблов «иностранцы», то этот вопрос нужно будет обсуждать с вами или с Фондом Элтона Джона?

**Ответ:** Сейчас я не готов сказать, чей именно это будет вопрос. Предлагаю обсуждать такие ситуации по мере их возможного возникновения.

**28. Просьба рассказать о разработках компании в других нозологиях, включая онкологию, в том числе о препаратах, которые планируются регистрировать в РФ.**

За пределами вирусологии у компании есть разработки в следующих областях: заболевания печени не вирусной природы, заболевания с фиброзирующим компонентом, это заболевания легких и почек; большая группа воспалительных заболеваний, в том числе ревматоидный артрит, воспалительные заболевания кишечника и др.; онкология.

Остановлюсь на теме онкологии подробнее. За последнее время компания сделала ряд приобретений, вступила в партнерства с другими производителями, и сейчас у нас есть достаточно большой спектр продуктов в области онкологии, касающийся противоопухолевых гематологических препаратов, в т. ч. гемобластозов. Одним из препаратов, который уже сегодня существует на американском рынке, и сейчас обсуждают его вывод на другие рынки, это препарат «Троделви», который предназначен для лечения тройного негативного рака молочной железы.

Что касается перспектив появления каждого из продуктов этих направлений в России, то нужно учесть наличие российских клинических исследований. Для ряда продуктов такие исследования уже идут. Однако подтвердить вам план по выводу этих препаратов на рынок будет целесообразно тогда, когда мы сможем заявить о том, что препарат подан на регистрацию.

**Вопрос:** Правильно ли я понял, что ряд клинических исследований запланирован к проведению в России, как части международных?

**Ответ:** Сейчас в России помимо вирусологии идут клинические исследования и в других направлениях. Мы делаем всё возможное, чтобы для любого препарата, который уже находится в стадии II или III фазы, и мы можем ожидать его выхода на рынок, попасть в международные клинические исследования. То есть сейчас обсуждается такая возможность для России для новых перспективных направлений.

**Комментарий:** Я бы хотел сказать огромное спасибо компании Gilead за ту поддержку, которая была оказана по помощи ВИЧ-положительным иностранным гражданам, которые оказались заперты на территории России из-за COVID-2019. Я надеюсь, что ситуация, которая сложилась весной и летом 2020 года больше не повторится, но если помощь потребуется, то мы знаем, что снова можем обратиться к вам. Ваша помощь не оценима.

**Ответ:** Мы всегда рады нашим встречам. Они всегда предметны и продуктивны. Наша компания всегда открыта к сотрудничеству, диалогу и взаимодействию.

Окончание встречи.