

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

10 ноября 2020 года, ЗУМ-конференция

Представители организации:

- Abhishek Datta, Business Development, Mylan Laboratories Limited

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Григорий Вергус	ITPCru, Россия
3	Мария Шибаета	ITPCru, Россия
4	Сергей Головин	ITPCru, Россия
5	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
6	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
7	Сергей Кондратюк	ITPC Global
8	Юлия Стоке	ОО "Позитивное движение", Беларусь
9	Екатерина Новикова	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
10	Нурали Аманжолов	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
11	Никита Трофименко	100%Life, Украина
12	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
13	Сергей Дмитриев	100%Life, Украина
14	Сергей Учаев	ISHONCH VA HAYET, Узбекистан
15	Тамар Зурашвили	Грузинская сеть снижения вреда, Грузия
16	Мака Гогия	Грузинская сеть снижения вреда, Грузия
17	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
18	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
19	Елена Растокина	ICAP, Казахстан
20	Сергей Бирюков	NGO "AGEP'C", Кыргызстан

Начало встречи. Представление участников.

Штаб-квартира компании «Mylan» находится в США, слоган компании – «Задавать новые стандарты в здравоохранении и предоставлять доступ к препаратам для всего населения Земли». Компания была основана в 1961 году и за последние пятьдесят лет сильно выросла. В 2007 году компания вышла на мировой уровень, был приобретен бизнес в Индии, и на данный момент именно там производятся все APB-препараты. В компании работает более 30 000 сотрудников по всему миру. Компания работает более чем в 145 странах. Наш портфель препаратов состоит из 1 400 наименований и еще 3 400 находится в разработке или поданы на регистрацию по всему миру. Например, в США каждый тринадцатый пациент принимает препараты компании «Mylan», в Канаде препараты компании представлены в каждом 8 из 10 аптек.

У компании широкая сеть заводов, 14 из которых производят таблетированные формы, 13 – инъекционные формы, 3 завода производят сложные продукты и 9 заводов разрабатывают субстанции (активные фармацевтические ингредиенты, АФИ). Мы хотим

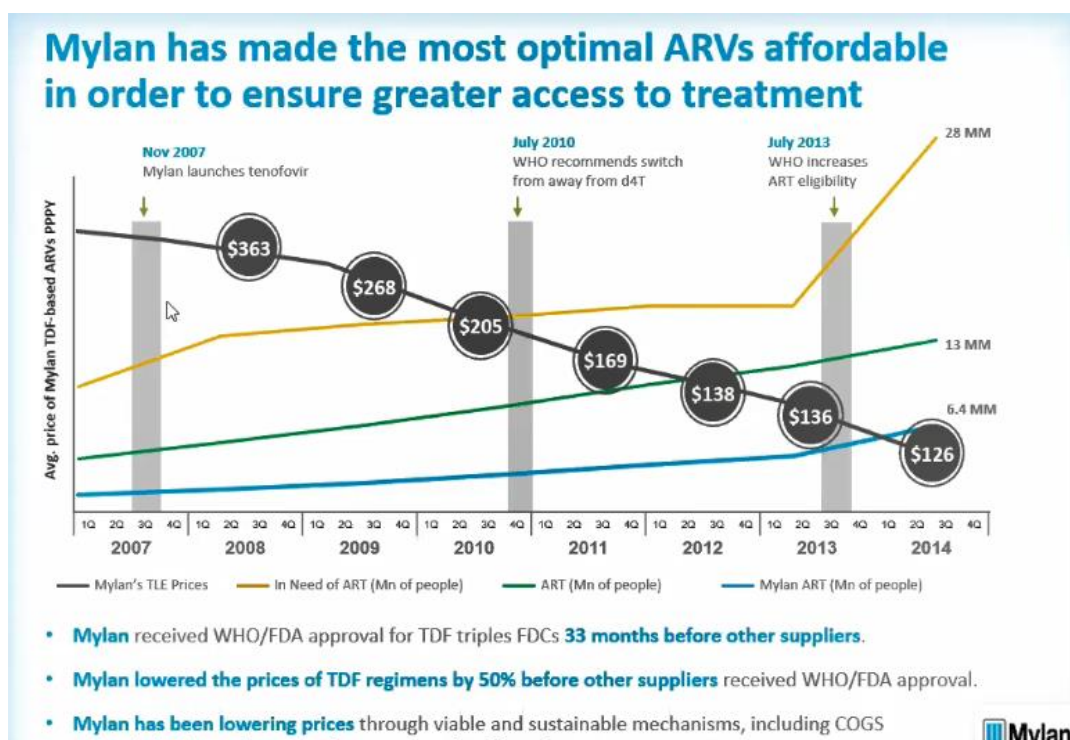
подчеркнуть, что у нас большие возможности по производству субстанций, 80% которых мы используем в наших продуктах, что позволяет нам быть конкурентоспособными по стоимости.

Наши отделения по научно-исследовательским разработкам также представлены по всему миру. Они расположены в США, Ирландии, Индии и Японии. Компания инвестирует довольно много средств в исследовательские разработки и, например, в период с 2010 по 2014 годы инвестиции выросли на 20%, и с тех пор продолжают расти.

Мы производим продукцию для различных сфер и заболеваний, в том числе и для лечения инфекционных болезней. Также мы производим инъекционные формы, биологические препараты, препараты для лечения респираторных заболеваний, аллергий, и ассортимент постоянно расширяется.

Что касается АРВ-препаратов, то они составляют обширный портфель, состоящий из 14 субстанций, 50 готовых форм, относящихся к первой и второй линии лечения, а также педиатрических форм. Мы гордимся тем, что 50% пациентов с ВИЧ – каждый второй, по всему миру – принимают наши препараты.

Производство АРВ-препаратов – это наша сильная сторона и основной приоритет. Преимущество компании «Mylan» в сфере препаратов для лечения ВИЧ-инфекции состоит в том, что, во-первых, в нашем портфеле находится большое число АРВ-препаратов и других продуктов для оптимального приема, во-вторых, мы довольно сильно снижаем на них цены. Так, цена на тенофовир снижалась с 2007 года, когда наш препарат впервые был выпущен на рынок, и в результате за это время снизилась более чем в два раза. Это произошло, в том числе, благодаря тому, что в производстве препарата была использована наша субстанция, что позволило нам сэкономить, не прибегая к тратам на сторонние научно-исследовательские разработки.



Надежность, качество и инновации также являются нашими ценностями. В качестве примеров, которыми мы гордимся, можно привести разработку жаростойкого

лопинавира/ритонавира в 2009 году и жаростойкого атазанавира/ритонавира, выпущенного на рынок в ноябре 2011 года.

Вопрос: Вопрос касается поставок препарата софосбувир/даклатасвир и тенофовир в Казахстан. Была ли решена проблема с регистрацией и поставкой даклатасвира в страну? Что можно предпринять для того, чтобы подобная ситуация не повторилась в будущем?

Ответ: Действительно, у нас были трудности с поставками, однако на данный момент поставки проходят бесперебойно. В дальнейшем мы не ожидаем проблем с поставками.

Уточнение представителя из Казахстана: Вопрос больше касается тенофовира, который поставлялся через ЮНИСЕФ. Дело в том, что поставки были осуществлены в третьем квартале 2020 года вместо первого, однако на сегодняшний день проблем уже нет.

Ответ: Мы приносим извинения за задержки в поставках тенофовира. Они были связаны, в том числе с эпидемией Covid-19, но сейчас все нормализовалось, и препарат поставляется вовремя.

Вопрос: Скажите, есть ли у вас планы по продвижению претоманида? Где в Кыргызстане проводятся «операционные исследования» претоманида? Как эти исследования смогут помочь зарегистрировать препарат, ведь в регуляторной политике страны такого понятия нет, и для регистрации препарату необходимо пройти полноценные клинические исследования?

Ответ: Претоманид – это один из ключевых препаратов компании «Mylan». В настоящее время мы проводим консультации с фтизиатрами стран СНГ, в том числе из Кыргызстана, а также из «TB Alliance» по вопросам вывода претоманида на рынок. Помимо Кыргызстана мы проводим переговоры с Казахстаном, Узбекистаном, Туркменистаном и Украиной. В Кыргызстане переговоры находятся на финальной стадии, и в ближайшее время мы будем готовы осуществлять поставки. В Узбекистане протокол почти финализирован, и, как только мы его завершим, то приступим к поставкам. Украина станет первой страной, куда мы поставим претоманид, мы сейчас занимаемся этим вопросом. В рамках операционного исследования и по требованию мы предоставляем претоманид для 50 пациентов бесплатно. Мы понимаем серьезность данного процесса и регистрации, и в Украине мы уже подали досье на регистрацию претоманида.

Уточнение вопроса: Ожидаются ли сложности, связанные с регистрацией претоманида в Кыргызстане из-за разницы в терминах «операционные исследования» и «клинические исследования»?

Ответ: Исследования претоманида находятся в конце третьей фазы. Нашей компанией заключено соглашение с Национальной фтизиатрической службой Кыргызстана, в рамках которого будут осуществлены поставки претоманида для 50 пациентов и в дальнейшем проведена процедура регистрации. Насколько мы понимаем, сложностей возникнуть не должно.

Уточнение вопроса: Поскольку претоманид не защищен патентом, то другие компании также смогут его поставлять?

Ответ: На данный момент компания «Mylan» – это единственная компания, имеющая лицензию и работающая с «TB Alliance» по претоманиду, в будущем, возможно, это

изменится, и к соглашению присоединятся другие компании. Однако, этот вопрос лежит не в нашей компетенции.

Вопрос: Есть ли у вас в планах поставлять претоманид в Грузию?

Ответ: Мы планируем выводить претоманид на рынок во все страны региона ВЕЦА, включая Грузию, Армению, Молдову.

Вопрос: Скажите, какие есть обновления по одобрению биктегравира и его комбинации ВИС/ЗТС/ТАФ в странах ВЕЦА? Данный ингибитор интегразы будет важен для таких стран как Казахстан, Беларусь и Азербайджан, которые не входят в лицензионное соглашение по долутегравиру. В Казахстане биктегравир уже включен в национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции.

Ответ: В настоящее время биктегравир находится на ранней стадии производства, то есть мы занимаемся научно-исследовательской работой и разработкой препарата. В перспективе мы хотели бы видеть в нашем портфеле и отдельный препарат, и его комбинацию с фиксированными дозами.

Вопрос: Сколько времени, по вашему мнению, может занять процесс производства?

Ответ: Мы полагаем, что от 9 до 12 месяцев, но нам нужно уточнить эту информацию. Позже мы сможем ответить на этот вопрос.

Вопрос: ВОЗ рекомендуем эфавиренз 400 мг как замену эфавирензу 600 мг, однако наши данные указывают на то, что охват эфавирензом 400 мг в регионе ВЕЦА очень низкий. Планирует ли ваша компания расширить доступ к эфавирензу 400 мг в регионе ВЕЦА? Имеются в виду такие действия, как регистрация, работа с закупочными агентствами, внесение препарата в список ЖНВЛП и т. д.

Ответ: Мы стараемся продвигать эфавиренз 400мг на всех рынках региона для того, чтобы заменить эфавиренз 600 мг. В данный момент мы подаем его на регистрацию в Украине, Казахстане, Узбекистане, и надеемся, что сможем увеличить охват.

Вопрос: Какие у вас планы по эфавирензу 400 мг в отношении России?

Ответ: В России у нас есть команда специалистов, работающая над досье по эфавирензу 400 мг, и мы думаем, что также подадим его там на регистрацию.

Комментарий представителя из России: Для нас это особенно важно, так как именно ваша компания проводила исследования в отношении препарата.

Ответ: Действительно, это важный для нас препарат, и Россия, – один из ключевых рынков для нас.

Вопрос: Скажите, планируете ли вы открыть представительство в Казахстане? Это помогло бы в значительной степени облегчить коммуникацию.

Ответ: Мы заключили соглашение с дистрибьютерами, в том числе по АРВ-препаратам и работаем через них. По мере расширения рынка, мы будем думать над тем, чтобы в будущем открыть больше офисов в Казахстане. У нас есть офис в Киеве, и его

представители также есть в Казахстане. Он работает по линии биологических и инъекционных препаратов.

Уточнение вопроса: Вы могли бы сказать, кто конкретно из ваших дистрибьютеров занимается продажей препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Казахстане?

Ответ: Вы можете обратиться к нам и получить их контакты.

Вопрос представителя из Казахстана: В какие сроки планируется подача досье на эфавиренз 400 мг в Казахстане?

Ответ: Мы завешаем работу над досье и планируем подать его на регистрацию в начале 2021 года.

Вопрос: Из стран региона поступает много запросов, касающихся регистрационного статуса препаратов. Возможно, вы сможете нам предоставить таблицу с указанием таких сведений?

Ответ: Да, конечно.

Вопрос: В настоящее время специфика России выражается в продвижении политики импортозамещения и отдаче приоритета отечественным производителям. Ведете ли вы переговоры по локализации своего производства в России? Ваш эфавиренз 400 мг – это комбинированный препарат. В то же время, при осуществлении закупок комбинация разбивается на монокомпоненты, так как они дешевле, и комбинированный препарат может быть конкурентоспособным в случае установления на него цены, сопоставимой с монокомпонентом.

Ответ: Наша команда в России уже работает над соглашением по локализации производства с местными компаниями. Также хотим отметить, что «Mylan» предлагает конкурентные цены на препараты, и они являются одними из самых низких. На эфавиренз 400 мг будет конкурентная и довольно низкая цена.

Вопрос: Есть ли у вас планы по регистрации на лопинавир/ритонавир в странах ВЕЦА после того, как «AbbVie» отозвала свой патент в связи с Covid-19? Если да, то какая будет стоимость на препарат?

Ответ: На данный момент мы можем поставлять лопинавир/ритонавир по запросу в связи с отозванным «AbbVie» патентом. У нас уже были поставки в Молдову и Кыргызстан. Цена на препарат будет зависеть от объема, но она будет значительно ниже, чем у оригинатора.

Вопрос: Насколько мы понимаем, то жаростойкий атазанавир/ритонавир также уже не под патентной защитой, и вы можете ли вы поставлять этой препарат в любую страну региона?

Ответ: По нашим данным атазанавир/ритонавир – это запатентованный препарат. В случае имеющегося патента наша компания не может поставлять препарат, если же его нет – то может.

Вопрос: В 2020 году УСНИМР Молдовы (подразделение по координации и реализации Covid-19 в общественном здравоохранении) организовало госзакупки ритонавира 100

мг. Согласно данным, полученным из этой организации, запросы на коммерческие предложения были отправлены производителям. По информации, имеющейся у наших коллег из гражданского общества, только «AbbVie» подала коммерческое предложение (1,28 USD за таблетку). В то же время, в 2018 и 2019 годах препарат был закуплен у «Mylan» по цене 0,51 USD за таблетку. Скажите, ваша компания получала запрос на закупку ритонавира 100 мг для Молдовы? Если получала, то что не устроило компанию?

Ответ: По запросу в рамках закупок Глобального фонда наша компания уже поставляла ритонавир в Молдову и далее готова это делать. В данном случае мы не получали такой запрос.

Вопрос: Каковы ваши намерения по поводу разработки, продвижения и регистрации генерических версий DTG/ЗТС в странах ВЕЦА? В Казахстане комбинация уже включена в соответствующие национальные рекомендации.

Ответ: Этот препарат еще находится на стадии разработки. После ее окончания мы планируем выводить его на рынок стран региона ВЕЦА.

Вопрос: Можете ли вы указать примерные сроки?

Ответ: Мы думаем, что к середине следующего года станет понятно, когда компания будет подавать досье на регистрацию. Предположительно, к концу 2021 года DTG/ЗТС станет доступен для поставок.

Вопрос: Рассматривала ли «Mylan» производство и продвижение генерического бедаквилина? Если да, то какое время уйдет на его разработку и вывод на рынок?

Ответ: На данный момент мы уже занимаемся разработкой бедаквилина, на это уйдет около двух лет. В случае получения на него лицензии, мы сможем осуществлять поставки.

Вопрос: Может ли компания «Mylan» предоставить гарантийное письмо о поставке бедаквилина к 2022 году для Украины в случае выдачи ей лицензии? В настоящее время идут переговоры о заключении лицензии с «Janssen», Патентным пулом и другими заинтересованными сторонами.

Ответ: Наша компания уже ведет переговоры с «Janssen» по поводу заключения лицензии в отношении бедаквилина, и, как только они закончатся, мы сможем произвести поставки препарата в Украину.

Вопрос: Есть ли у «Mylan» планы по производству ремдесивира в рамках лицензионного соглашения? Какие существуют барьеры в производстве и доступе к препарату вне Индии и как их можно преодолеть?

Ответ: У нас есть лицензия от «Gilead» на производство и продажу ремдесивира в странах ВЕЦА. Мы уже осуществили поставки препарата в Узбекистан и Молдову, в настоящее время проходят переговоры о его поставках в Грузию и Украину. Также компания участвовала в тендерах в Казахстане, Украине и Азербайджане, но, к сожалению, их проиграла. В указанных тендерах также принимали участие компании, не имеющие лицензии от «Gilead» (что не гарантирует качество препарата), однако они смогли предложить более низкую цену. В Беларуси была похожая ситуация, и торги выиграла компания, не имеющая лицензии от «Gilead». «Mylan» имеет большие

возможности для поставки ремдесивира (более 100 000 доз), и по запросу может его поставлять.

Вопрос: Нам приходилось сталкиваться с информацией о том, что сроки производства ремдесивира занимают порядка полугода. Какой срок производства на препарат у «Mylan»?

Ответ: На начальном этапе производство ремдесивира действительно занимало какое-то время, но на данный момент процесс настолько отлажен, что срок изготовления составляет 3-4 недели. Два наших завода, в том числе завод по производству инъекционных форм в Бангалоре готовы произвести и удовлетворить потребности по запросу.

Вопрос: Планирует ли компания регистрировать и участвовать в тендерах по закупке клофазимина и деламанида в Украине? Если да, то какая цена на них ожидается? В Украине потребность в клофазимине составляет около 1-1,5 миллионов таблеток, конкуренция на препарат низкая, так как его производит только «Новартис».

Ответ: Производственные ограничения, связанные с красным цветом таблетки, не позволяют «Mylan» изготавливать клофазимин. На деламанид у нас есть лицензия, она распространяется на некоторые рынки ближнего Востока и Южной Азии, но в Украине эксклюзивная лицензия на препарат принадлежит компании «Р-Фарм», поэтому мы не можем его туда поставлять.

Вопрос: Влияет ли цвет таблетки на фармакокинетику и фармакодинамику?

Ответ: Нам нужно уточнить эту информацию. Мы сможем ответить на вопрос позже.

Вопрос: Возможна ли дискуссия с производителем деламанида, компанией «Otsuka Pharmaceutical», по поводу передачи Украины в действие другой лицензии, так как у «Р-Фарм» могут возникнуть сложности с поставками?

Ответ: Да, это важный вопрос и требует обсуждения.

Вопрос: Рассматривала ли компания возможность производства биосимиляра тоцилизумаба? Если да, то какое время займет его произвести и вывести на рынок?

Ответ: В настоящее время у «Mylan» нет планов на разработку тоцилизумаба.

Вопрос: Возникали ли у вас проблемы с поставками АРВ-препаратов, активных ингредиентов в связи с распространением Covid-19? Если возникали, то в каких масштабах, и как вам удалось их преодолеть?

Ответ: Да, действительно, ситуация с распространением коронавирусной инфекции повлияла на поставки, в том числе происходили задержки рейсов, из-за локдауна были трудности на производстве, и мы до сих пор испытываем некоторые сложности. Несмотря на это, благодаря нашим запасам, мы смогли в некоторой степени осуществлять поставки без перебоев, однако в последствие все же были проблемы. В стратегию минимизации рисков компании входит прогнозирование, и мы прикладываем усилия к тому, чтобы у нас всегда был запас продуктов минимум на 3-4 месяца, в том числе субстанций, чтобы обеспечить бесперебойность поставок.

Вопрос: Рассматривала ли компания возможность включения в лицензию, касающуюся вакцин против Covid-19? Начаты ли переговоры на эту тему, и есть ли у вас возможности по производству вакцин?

Ответ: Руководство «Mylan» сейчас ведет переговоры с компаниями, которые занимаются разработкой вакцин. В принципе, у нас есть производственные возможности для разработки и вывода вакцины на рынок. Но пока об этом рано говорить, все будет зависеть от типа вакцины и объема производственных мощностей.

Вопрос: Какие ожидаются барьеры в связи с вступлением в силу новых единых правил регистрации по процедуре ЕАЭС?

Ответ: На данный момент мы анализируем эту новую процедуру, по предварительным оценкам процесс регистрации по единым правилам ЕАЭС будет довольно сложным, и мы сможем его лучше понять, когда будем подавать досье.

Окончание встречи.