

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ № 26

Итоги 2022 года

МОСКВА 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	4
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	5
СТРУКТУРА РЫНКА ЛОКАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПО ВИДАМ ПРЕПАРАТОВ	14
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ	16
АКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ	24
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2022	26
Спонсоры и CRO, общая структура распределения	26
Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры	27
Международные многоцентровые клинические исследования, CRO	28
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры	30
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры	31
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO	33
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СТРАНАХ-СОСЕДЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ..	35

Этот выпуск бюллетеня – второй после начала военных действий российской армии в Украине. Кому-то сразу, кому-то чуть погодя, но стало понятно, что разразившийся геополитический кризис ведет к крушению рынка международных клинических исследований в России, во всяком случае в текущем историческом периоде.

Даже отбросив политическую и эмоциональную составляющую, ясно, что запускать длительные инвестиционные проекты в нестабильной ситуации вооруженного конфликта международный фармацевтический бизнес не готов: слишком велики риски не довести начатое до конца. Как следствие, международные спонсоры перестали подавать заявки на проведение новых исследований. В итоге число разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) упало с 73 в I квартале 2022 г. до всего двух в IV, а результат «124 разрешения на ММКИ за год» стал самым низким с начала наблюдений АОКИ (с 2004 г.). Опрос, который Ассоциация провела среди участников рынка, показал, что реально стартовали или, как ожидают их спонсоры, вскоре стартуют менее 15% ММКИ, проведение которых регулятор одобрил в 2022 г.

В предыдущем выпуске упоминалось о прекращении работы в России компании Bristol Myers Squibb. С тех пор с местного рынка ушли еще два члена АОКИ: контрактные исследовательские организации Medpace и Dokumed. Многие из оставшихся уже столкнулись с сокращением штата сотрудников, часть запустила масштабные программы по релокации специалистов либо попыталась переключить их на дистанционное ведение проектов в других странах. Немало сложностей возникло и с ведением начатых ранее проектов. Это и усложнение логистических решений, и проблемы с оплатой из-за введенных финансовых ограничений.

В этом выпуске мы продолжаем в режиме реального времени наблюдать за крушением былой «империи ММКИ» в России и за дальнейшей трансформацией рынка клинических исследований в пользу отечественных, в первую очередь дженериковых производителей.

SUMMARY

Общее количество выданных за 2022 г. разрешений на проведение клинических исследований в России снизилось на 18,5% и составило 740 против 908 в 2021 г. Наиболее резким стало сокращение числа разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ), на 66,2% (124 против 367 в 2021 г.). Это худший показатель за 19 лет наблюдений. Пострадали и другие виды исследований иностранных спонсоров: число разрешений на локальные исследования терапевтической эффективности и безопасности упало на 55,6% (16 против 36, также исторический минимум с 2004 г.), на исследования биоэквивалентности – на 18,4% (71 против 87). Показатели отечественных спонсоров, напротив, продемонстрировали рост: на 21,8% для локальных исследований (162 разрешения против 133 годом ранее), и на 28,8% для исследований биоэквивалентности (367 против 285, максимальное значение за все время наблюдения). Причиной повышенной активности российских разработчиков, наблюдавшейся, впрочем, только в первой половине 2022 г., мы считаем не геополитический кризис как в случае с международными исследованиями, а продолжавшееся влияние пандемии Covid-19. Во второй половине года активность российских разработчиков вернулась к показателям 2021 г.

Отказ большинства международных спонсоров от начала новых ММКИ означал, что в реальности стартуют далеко не все исследования, заявки на проведение которых были одобрены регулятором. АОКИ опросила компании о дальнейшей судьбе полученных разрешений и получила информацию о 89 из 124 ММКИ. Из этих 89 почти половина (43 исследования) прекращены и не будут проводиться в России. Около трети тех, чья судьба известна (30 проектов), спонсоры пока держат «на паузе», но с ходом времени шансы тают. Стартовали лишь 14 международных исследований, высока вероятность запуска еще двух.

Существенная трансформация рынка вынудила нас отказаться от большинства традиционных рубрик. Так, в этом бюллетене читатели не найдут привычных распределений ММКИ по фазам и по регионам России. Не рассчитывали мы и рейтинг медицинских организаций, активных в проведении ММКИ. Построенные на данных полученных разрешений эти распределения и рейтинги оказались бы слишком далеки от реального положения дел, они бы ничего не проясняли, а лишь создавали иллюзию активности там, где ее уже нет. Мы приняли решение не строить потемкинские деревни из графиков.

Анализ локальных исследований (не считая биоэквивалентности) показал, что иностранные спонсоры в 50% случаев тестировали дженерики, у российских спонсоров на дженерики и их новые комбинации пришлось 30,2 % исследований, еще 11,7% на биоаналоги. Добавив к этим данным исследования биоэквивалентности, мы видим, что 93% всех локальных исследований иностранных спонсоров и 78% отечественных пришлось на воспроизведенные препараты. Большая часть исследований зарубежных дженериков пришлась на производителей из Беларуси (30,9% от общего числа) и Индии (29,6%). Наибольшей популярностью среди производителей дженериков пользовались ривароксабан (26 исследований), вилдаглиптин (13), метформин и молнупиравир (по десять исследований).

Анализ основных участников рынка привлек внимание к существенному сокращению числа иностранных игроков. Так, число спонсоров ММКИ составило 58 против 115 в 2021 г., а число привлекаемых к проведению ММКИ контрактных исследовательских организаций – 19 против 31. Сократилось и число иностранных спонсоров локальных исследований: 34 против 54 годом ранее. Количество контрактных организаций, которые планировалось привлечь к локальным исследованиям, составило 24 против 28 в 2021 г. Выросло лишь число российских производителей: 117 против 98 в 2021 г.

Завершается бюллетень данными динамики рынков клинических исследований в странах постсоветского пространства.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Осенью 2022 г., после того как были подведены итоги первого полугодия и стало ясно, что число международных исследований в России очень быстро сокращается, СМИ начали публиковать тревожные материалы по этому поводу¹. В них эксперты объясняли, что по действующим законам на российский рынок может выйти только такое лекарство, в исследованиях которого принимали участие российские пациенты. А значит, сокращение числа международных исследований со временем приведет к тому, что жителям страны станут недоступны многие современные инновационные препараты. Минпромторг и Минздрав России тогда делали попытки всех успокоить и заверяли в других СМИ, что число исследований не снижается, а количество протоколов прорывной терапии даже растет². В этом выпуске бюллетеня мы хотели бы показать читателю возникшую не по нашей инициативе (мы лишь констатируем происходящее) заочную полемику с теми, кто видит и описывает в прессе перспективы российского рынка клинических исследований в подчеркнуто позитивном ключе. Информация от АОКИ изложена в тексте, позиция тех, кто нам оппонировал – в виде вставок-цитат и ссылок на материалы СМИ. Но начнем мы, как обычно, со статистики по выданным разрешениям.

В 2022 г. Минздрав России выдал 740 разрешений на проведение клинических исследований против 908 в 2021 г., годовое снижение составило 18,5% (таблица 1). Произошло это в первую очередь из-за резкого сокращения, на 66,2%, числа разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ): 124 против 367 в 2021 г. Существенный спад наблюдался и в других видах исследований иностранных спонсоров: количество разрешений на локальные исследования терапевтической эффективности и безопасности сократилось на 55,6%: 16 разрешений против 36 годом ранее, на исследования биоэквивалентности – на 18,4% (71 разрешение против 87). Показатели российских спонсоров, наоборот, продемонстрировали рост: число разрешений на локальные исследования отечественных препаратов выросло на 21,8% (162 против 133 в 2021 г.), а на исследования биоэквивалентности – на 28,8% (367 разрешений против 285). Но этот довольно значительный рост не смог компенсировать падение общего числа заявленных исследований.

Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования: 2022 vs 2021 гг.						
Год	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностранн ные спонс оры)	Биоэквивалент- ность (иностранн ные спонс оры)	Локальные КИ (рос сийские спонс оры)	Биоэквивалент- ность (рос сийские спонс оры)
2022	740	124	16	71	162	367
2021	908	367	36	87	133	285
2022 г. vs 2021 г., %	-18,5%	-66,2%	-55,6%	-18,4%	21,8%	28,8%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 1 показана динамика числа выданных разрешений для каждого вида исследований, начиная с 2004 г. Видно, что для ММКИ 2022 г. стал худшим за весь период наблюдений, так же, как и

ТАСС

9 сентября 2022, 19:57

Клинические исследования лекарств для "прорывной терапии" в России выросли на 17%

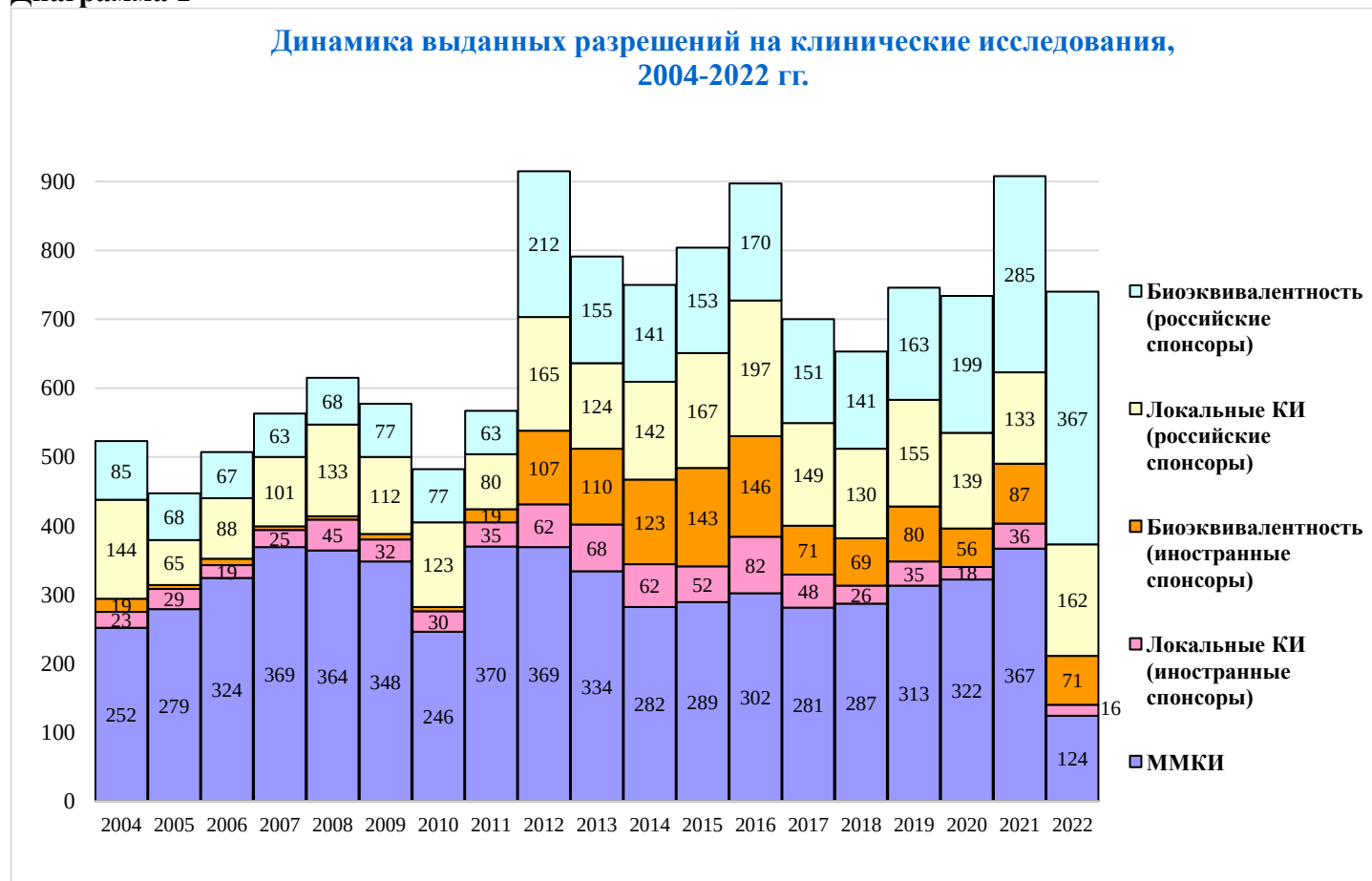
В Минздраве России подчеркнули, что общее число клинических исследований лекарственных препаратов в стране, включая международные и локальные, "сохраняет тенденцию к увеличению". "Если в 2020 году в нашей стране за первые восемь месяцев проводилось 449 клинических исследований, а в 2021 [году] за аналогичный период - 486, то в настоящее время за этот же период проводится 507 клинических исследований. Более трех четвертей всех новых исследований традиционно было инициировано в ведущих терапевтических областях: онкологии, пульмонологии, заболеваний сердечно-сосудистой системы, эндокринологии, ревматологии", - отметили в пресс-службе.

¹ «Лекарства будущего уходят в прошлое. Международные компании приостанавливают разработки в России», Коммерсант от 09.09.2022. «Государства не могут себе позволить создавать инновационные препараты», News.ru от 09.09.2022 г.

² «Клинические исследования лекарств для "прорывной терапии" в России выросли на 17%», ТАСС от 09.09.2022 г.

для локальных исследований иностранных спонсоров. А вот для исследований биоэквивалентности российских спонсоров прошедший год стал, напротив, лучшим. Последние на протяжении последних пяти лет устойчиво росли: в 2018 г. было выдано 141 разрешение этого вида, в 2019 г. – 163 разрешения (годовой прирост 15,6%), в 2020 г. – 199 (прирост 22,1%), в 2021 г. – 285 (43,2%). В 2022 г. рост продолжился, хотя темп его чуть замедлился, составив, как уже было сказано, 28,8% к показателю предыдущего года. Локальные исследования российских спонсоров рекордов не побили: в 2012 г., 2015 г. и 2016 г. их показатели были лучше, чем в 2022 г. Исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров демонстрируют результат, близкий к среднему за предыдущие пять лет.

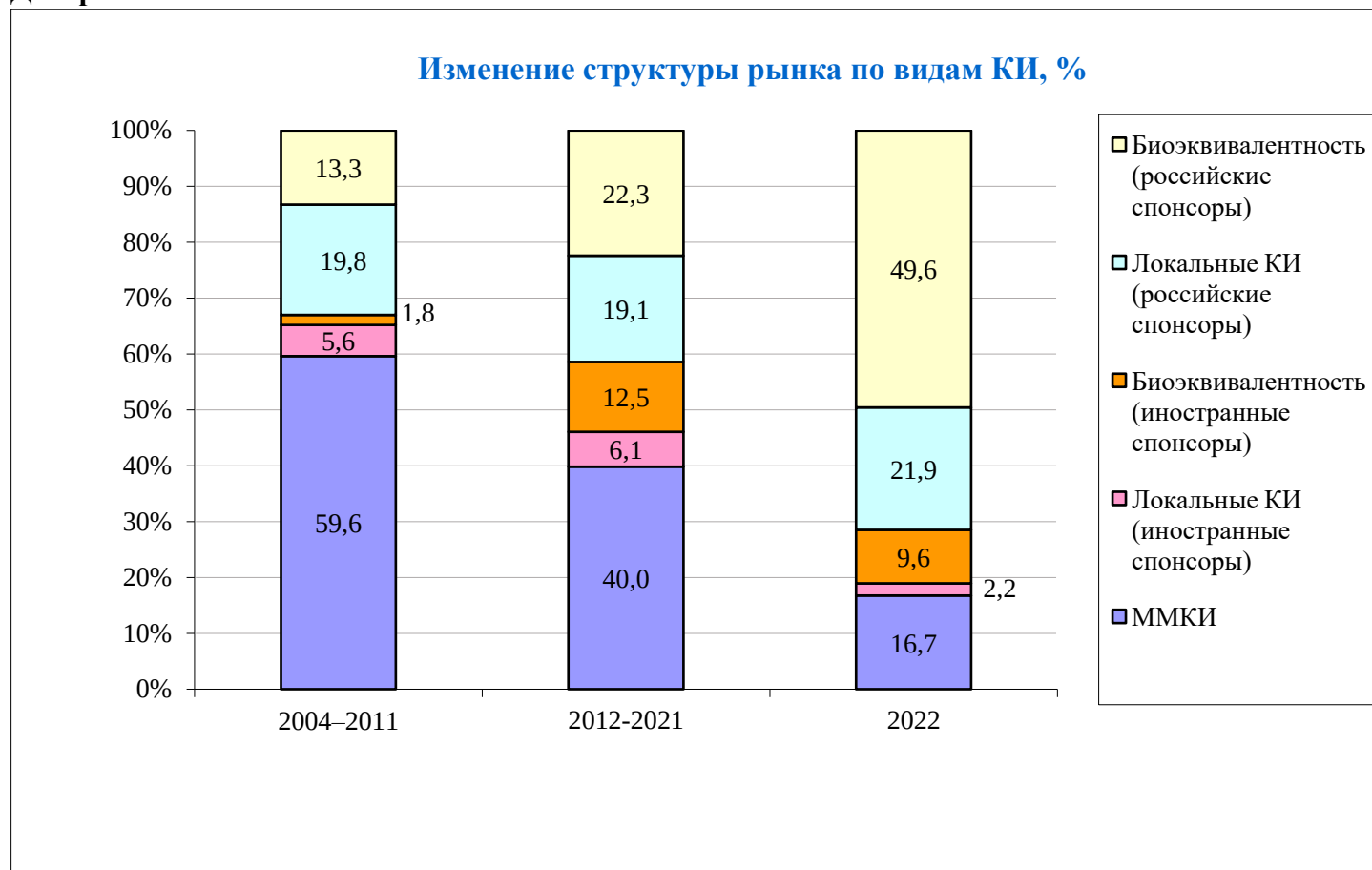
Диаграмма 1



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Столь существенные изменения в числе выданных разрешений на разные виды исследований не могли не отразиться на общей структуре рынка. Диаграмма 2 показывает, как менялось соотношение долей разных видов исследований в разные периоды времени. С начала наблюдений АОКИ (с 2004 г.) структура рынка претерпела две существенные трансформации: принятие закона «Об обращении лекарственных средств» в 2010 г. и резкое снижение активности иностранных компаний после начала военных действий в Украине в 2022 г. На диаграмме выделяются два периода, внутри каждого из которых показатели оставались относительно стабильными: 2004–2011 г., 2012–2021 г. (для них даны средние значения по каждому виду за соответствующий период) и, наконец, стоящий особняком 2022 г.

Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Из представленной картины видно, что «золотое время» ММКИ в России пришлось на первое десятилетие XXI века, когда они занимали почти 60% всех проводимых в стране исследований. С принятием закона «Об обращении лекарственных средств» доля ММКИ потеряла почти 20 процентных пунктов. Но, как мы помним из диаграммы 1, произошло это не за счет уменьшения числа проводимых ММКИ, но за счет роста числа других видов исследований. А далее последовал обвал 2022 г., доля ММКИ достигла исторического минимума в 16,7%. При этом надо держать в голове, что представленная диаграмма не вполне отражает реальность, поскольку построена на данных по выданным разрешениям, а не по действительно стартовавшим проектам. На самом деле доля ММКИ в общем объеме проводимых сегодня в России исследований, конечно, еще ниже.

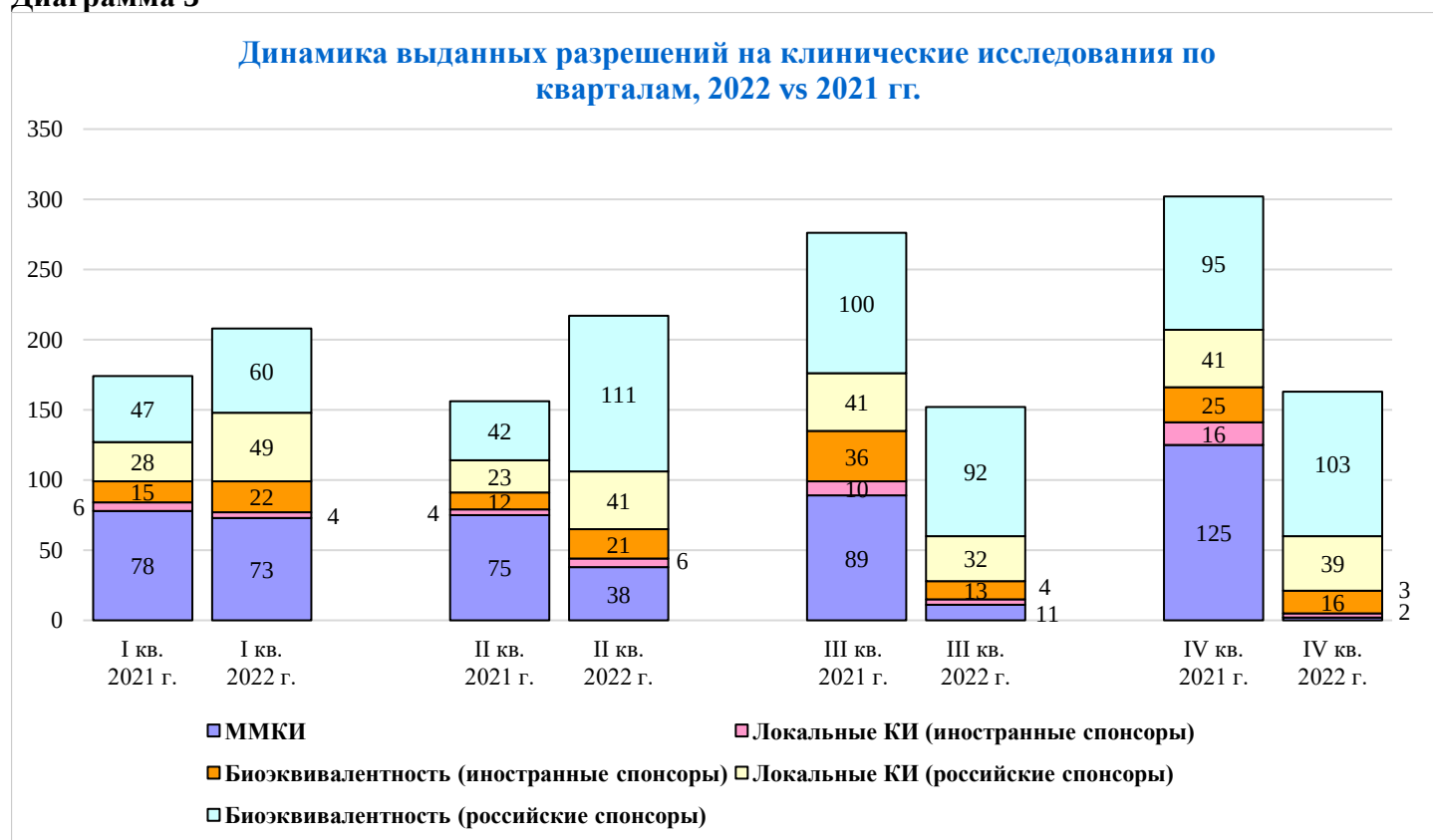
В сопоставлении со средними показателями за предыдущие десять лет в 2022 г. сократились доли и других исследований иностранных спонсоров: с 12,5% до 9,6% исследования биоэквивалентности и с 6,1% до 2,2% иные локальные исследования. Но в этом случае перепад не столь драматичный, как с ММКИ.

Естественно, что на фоне сокращения долей ММКИ и локальных исследований иностранных препаратов, доли исследований отечественных спонсоров в 2022 г. напротив, выросли. В меньшей степени это касается локальных исследований, которые прибавили по сравнению со средним за 2012–2021 гг. менее трех процентных пунктов (21,9% против 19,1%). А вот исследования биоэквивалентности российских дженериков составили почти половину общего числа исследований: их доля достигла исторического максимума в 49,6%, что более чем в два раза превосходит средний показатель за предшествующие десять лет (22,3%). Как уже упоминалось, рост этой категории исследований продолжался последние пять лет, наиболее активно проявившись с начала пандемии. Так, если в 2015–

2019 гг. на исследования российских дженериков проходило от 18,9% до 21,8% от всех разрешений, то в 2020 г. их доля составила 27,1%, а в 2021 г. – уже 31,4%. Но даже на этом фоне результаты 2022 г. сильно выделяются, поскольку к наблюдавшейся и до этого тенденции роста числа и доли исследований локальных дженериков в данном случае присовокупилось сокращение (в случае с ММКИ обвальное) исследований иностранных спонсоров.

Поскольку 2022 г. оказался для российского рынка трансформационным, стоит разобрать детально, как именно менялось число разрешений на проведение отдельных видов исследований в течение года. На диаграмме 3 можно проследить динамику выданных разрешений поквартально в сопоставлении с данными за соответствующий квартал предыдущего года.

Диаграмма 3



Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Разрешений на ММКИ в I квартале 2022 г. было почти столько же, сколько за аналогичный период 2021 г., 73 против 78. Это и понятно, военные действия начались 24 февраля, что никак не влияло на поток выдаваемых разрешений до и некоторое время после этого: заявки на эти разрешения подавались еще в 2021 году (средний срок получения разрешения в 2021 г. составлял 111 дней). Тем не менее уже во II квартале 2022 г. мы увидели сокращение числа разрешений на ММКИ по сравнению с тем же периодом 2021 г.: 38 против 75 (на 49,3% меньше). В III квартале это число упало до 11 против 89 за тот же период предыдущего года. В IV их оказалось всего два против 125 (падение на 98,4%).

С исследованиями биоэквивалентности российских спонсоров дело обстоит иначе. Они активно прибавляли к показателям предыдущего года в I (60 разрешений против 47 в 2021 г.) и особенно II кварталах (111 против 42). Однако уже со второй половины 2022 г. столь бурный рост, продемонстрированный в первой, прекратился. В III квартале число выданных разрешений оказалось

даже меньше показателя 2021 г. (92 против 100), в IV зафиксировано небольшое, не сопоставимое по масштабам с первым полугодием, превышение результата 2021 г. (103 против 95).

Схожая картина, но с чуть менее заметной разницей в показателях, наблюдалась и в локальных исследованиях безопасности и терапевтической эффективности отечественных спонсоров: рост числа выданных разрешений в первой половине года и его прекращение и даже проигрыш показателям 2021 г. во второй.

В СМИ встречалось мнение, что российские компании «замещают» на рынке ушедшие западные³, что сокращение активности иностранных компаний позволило отечественным «чувствовать себя увереннее»⁴. Но если бы это было так, число новых исследований российских спонсоров росло бы не только в первой половине 2022 г., но и позже. Полагаем, что нельзя делать столь смелых выводов о взаимосвязи между снижением активности иностранных компаний и повышением российских, что и подтвердили итоги года. На наш взгляд, динамика ММКИ и динамика исследований биоэквивалентности российских спонсоров не зависят друг от друга, они могут одновременно идти вниз, как было в 2014 г., или вверх, как было в 2021 г., или быть разнонаправленными, как в I половине 2022 г. Не говоря уже о том, что исследования биоэквивалентности воспроизведенных, потерявших патентную защиту препаратов в принципе не могут «заместить» сложные протоколы тестирования инновационных лекарственных средств.

Диаграммы 4 и 5 дают возможность увидеть помесечную динамику 2022 г. по отдельным видам исследований в процентном отношении к прошлым периодам. Так, на диаграмме 4 представлена динамика выдачи разрешений на исследования российских спонсоров (включая исследования как оригинальных, так и дженерических препаратов) в процентах к соответствующему месяцу предыдущего года. Видно, что наибольшее превышение показателей 2021 г. имело место в феврале, апреле, мае и июне. В другие месяцы это превышение либо не было столь значительным, либо показатели 2022 г. оказывались ниже, чем в 2021 г.

ФАРММЕДПРОМ НОВОСТИ

Российские фармацевтические компании занимают рынок клинических исследований

[#клинические исследования](#)

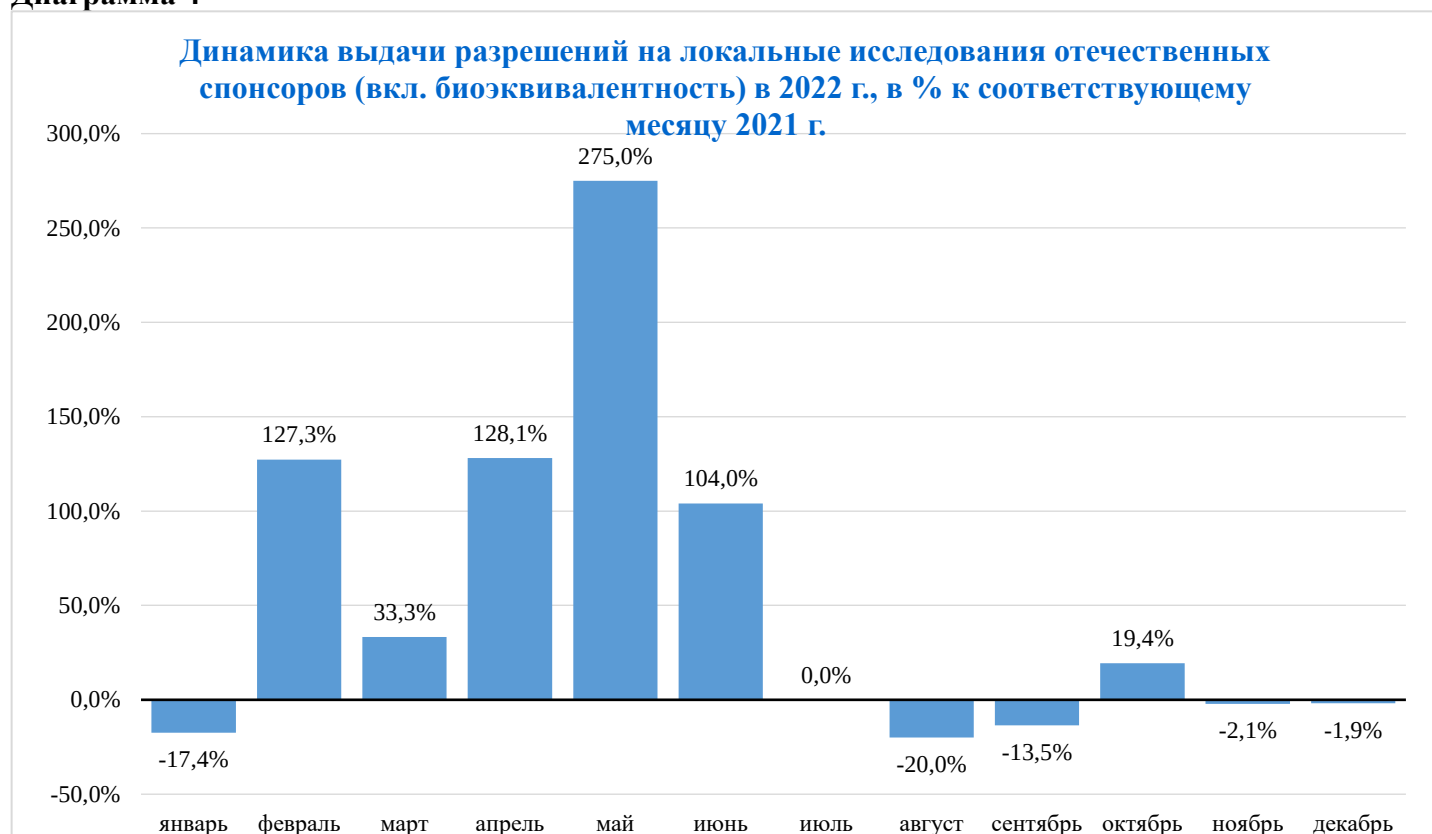
18.11.2022 [Новости](#) 419

Всего за период с января по сентябрь этого года Минздрав РФ выдал 576 разрешений на проведение клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов. При этом 340 из них пришлось на российские компании, в то время как в прошлом году их было всего 226. В каком-то смысле можно сказать, что отечественные производители замещают компании, ушедшие с рынка клинических исследований, но верно это только для американских игроков.

³ «Российские фармацевтические компании занимают рынок клинических исследований», Фарммедпром от 18.11.2022 г.

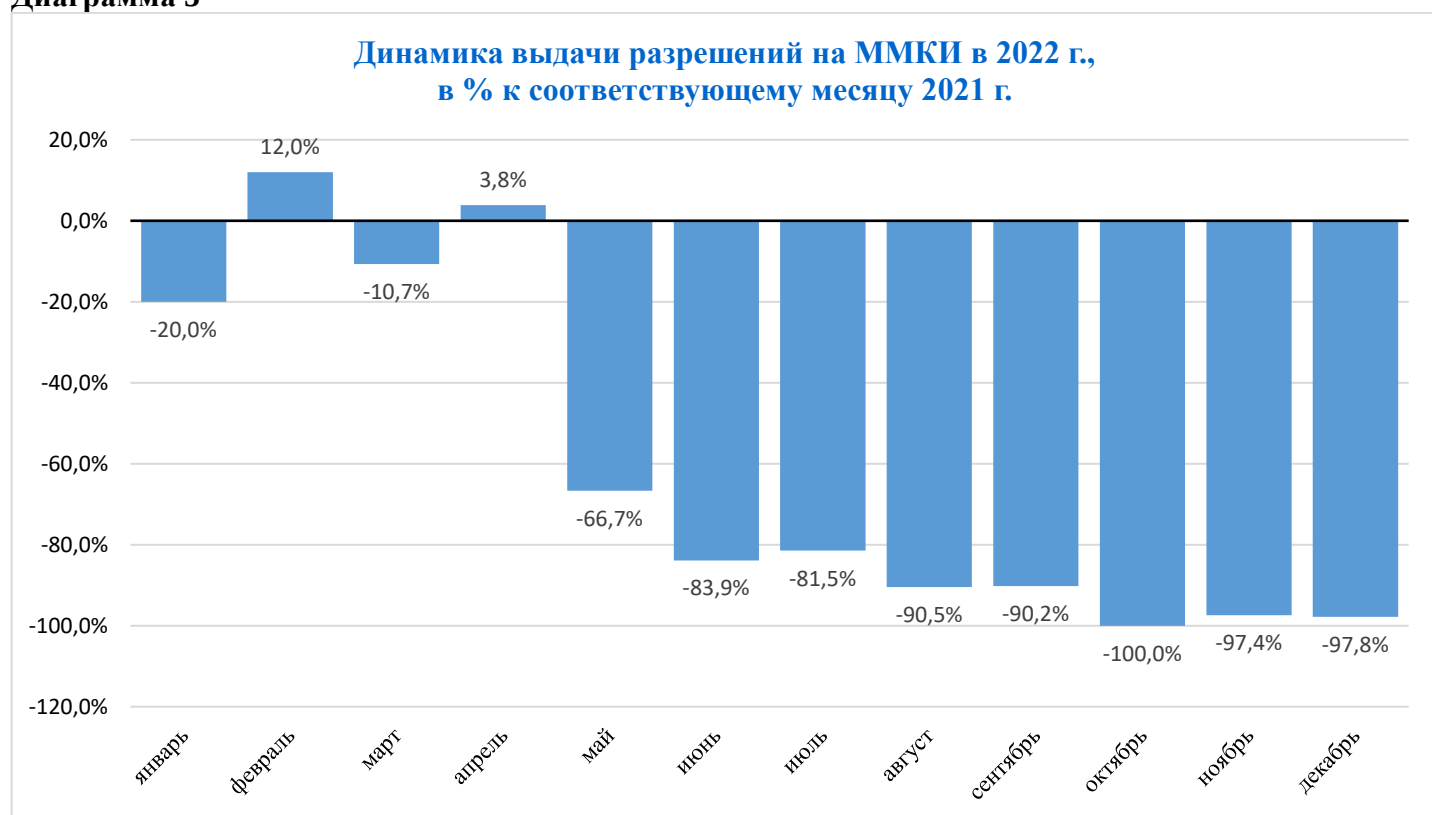
⁴ «В России стало меньше клинических исследований лекарств: насколько это критично?», Фарммедпром от 26.01.2023 г.

Диаграмма 4



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 5



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Совсем иначе выглядит ежемесячное сравнение для ММКИ (диаграмма 5). Первые четыре месяца года какой-либо стабильности в соотношении с аналогичными периодами предыдущего года не наблюдается, один месяц оказывается чуть хуже, другой – чуть лучше. Резкое падение показателей начинается с мая, когда число выданных разрешений сокращается до 1/3 показателя того же месяца 2021 г. (6 против 18). Далее следует обвал, а с октября

разрешения на ММКИ практически перестают выдаваться. При этом в октябре 2022 г. Минздрав заявлял прессе, что общее число проводимых исследований, включая международные, стабильно и не снижается, что российский рынок сохраняет свою привлекательность и имеет реальные перспективы развития⁵, а в январе 2023 г. выходили статьи с утверждениями о росте числа клинических исследований в России⁶.



24 января, 16:09 ТАСС **Мурашко заявил о росте числа проводимых в России клинических исследований препаратов**

Глава Минздрава призвал поддерживать продвижение отечественных лекарственных препаратов, чтобы происходило импортозамещение, и объяснять, что они такого же качества, как и зарубежные

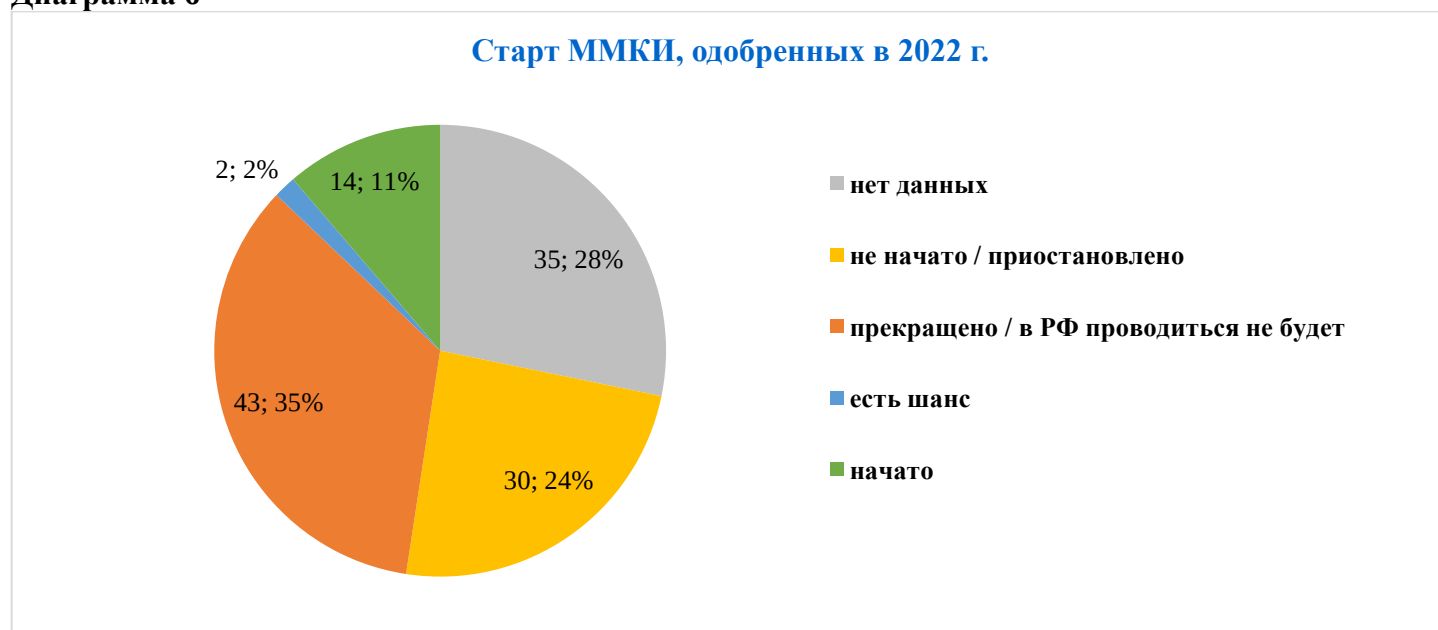
МОСКВА, 24 января. /ТАСС/. Число проводимых в РФ клинических исследований лекарственных препаратов выросло преимущественно за счет отечественных производителей, сообщил во вторник министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

Как уже было упомянуто раньше, число выданных разрешений на ММКИ не вполне реально отражает текущую картину. После того, как большинство международных спонсоров заявили о приостановке новых проектов в России, стало ясно, что далеко не все одобренные регулятором исследования действительно стартуют. Чтобы более ясно представлять реальное положение дел, в середине 2022 г. АОКИ провела опрос компаний, занимающихся организацией исследований, и постаралась выяснить судьбу разрешений, выданных на проведение ММКИ в 1 полугодии 2022 г. Результаты были опубликованы в предыдущем выпуске бюллетеня. По окончании года мы решили повторить опрос и сегодня можем представить данные в отношении уже всего 2022 г. (диаграмма 6).

⁵ «Минздрав опроверг снижение числа клинических исследований лекарств на территории РФ», ТАСС от 19.10.2022 г.

⁶ «Мурашко заявил о росте числа проводимых в России клинических исследований препаратов», ТАСС от 24.01.2023 г.

Диаграмма 6



Источник: опрос АОКИ

Удалось получить информацию о 89 из 124 разрешений на ММКИ (72%), судьба еще 35 проектов (28%) осталась нам не известна. 43 ММКИ (35% от всех одобренных за 2022 г. или почти половина из тех, о чьей судьбе есть информация) точно не будут проводиться в России. Еще минимум 30 исследований (24% от общего числа или треть от известных нам) спонсоры держат «на паузе». Стартовали 14 международных исследований (11% от общего числа). Из этих 14 десять протоколов представляют собой продолжение терапии для пациентов, ранее принимавших участие в другом исследовании того же препарата (т.н. extension или roll-over studies for current patients). Понятно, что число участников этих исследований оказалось крайне ограниченным – суммарно оно составило 156 человек. Еще три стартовавших проекта спонсируются российским разработчиком, один – китайским. Ну и, наконец, еще два ММКИ (2%), как предполагали их организаторы на начало февраля, имеют шансы вскоре стартовать.

Учитывая, что информация о еще 38 международных проектах нам неизвестна, доли как стартовавших, так и не стартовавших проектов могут оказаться чуть больше, но примерное соотношение по полученной нами картине в целом понятно.

Все изложенное выше не мешает отдельным экспертам давать оптимистичные оценки перспектив российского рынка⁷: «неглубокий спад» в целом, «резкий рывок» отечественных фармкомпаний, которым рекомендуется «воспользоваться ситуацией», что бы это ни значило и т.п. Правда, чтобы поддержать оптимизм, в материале, опубликованном в конце января 2023 г., используется статистика 2021 г. (к слову, одного из самых успешных для российского рынка за все время наших наблюдений с 2004 г., больше разрешений на все виды исследований было выдано только в 2012 г.) и неизвестная методика подсчета. Мы же со своей стороны предпочитаем смотреть правде в лицо, пусть она и крайне неприятная.

ФАРММЕДПРОМ НОВОСТИ

В России стало меньше клинических исследований лекарств: насколько это критично?

#клинические исследования

26.01.2023 [Новости](#)

Во-первых, для динамики КИ в России **всегда была характерна цикличность**: чередующиеся год к году взлеты и снижения. И спад 2022 года еще не самый глубокий, отмечает Андрей Алашеев. В 2020 году одобрили 734 КИ (то есть на 5 меньше 2022 года), а в 2017 и 2018 на фоне политически благополучной ситуации их было всего 700 и 653, соответственно. Получается, прошедший год далеко не самый провальный.

И еще, вместе с уменьшением доли других стран на рынке КИ **произошел резкий рывок вперед в пользу отечественных фармкомпаний**. За год с 45% до 71% выросла доля КИ отечественных лекарств. И это говорит о том, что они постепенно вытесняют иностранные препараты, а значит, российская фармотрасль начинает, наконец, чувствовать себя увереннее.

Сейчас Россия занимает **19-е место в мире** по числу одобренных КИ лекарств, по данным 2021 года. Но признаков катастрофы здесь нет. В пятерке лидеров находится Иран, который живет под санкциями уже 70 лет. Как будет развиваться ситуация и кто придет на освободившиеся места на рынке исследований, покажет время. Пока ясно, что условия складываются в пользу российских производителей, и им следует воспользоваться ситуацией.

⁷ «[В России стало меньше клинических исследований лекарств: насколько это критично?](#)», Фарммедпром от 26.01.2023 г.

СТРУКТУРА РЫНКА ЛОКАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПО ВИДАМ ПРЕПАРАТОВ

Диаграммы 7 и 8 позволяют увидеть, какие виды препаратов изучали в локальных исследованиях терапевтической эффективности и безопасности иностранные и российские спонсоры соответственно.

Напомним, что число таких исследований иностранных спонсоров (сюда не включаются исследования биоэквивалентности) было крайне ограничено – всего 16 проектов. В половине случаев (восемь протоколов) в них тестировались дженерики. По одному исследованию пришлось на иммуноглобулин, вакцину от гепатита А, ботулотоксин и прогестерон. В оставшихся четырех исследованиях испытывались так называемые «иные лекарственные средства», куда мы относим вещества растительного и животного происхождения, гомеопатические препараты, комбинации хорошо изученных веществ и пр.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В локальных исследованиях российских спонсоров (их, не считая исследований биоэквивалентности, было 162) на дженерики и их новые комбинации пришлось 30,2% (47 протоколов на отдельные препараты и еще два на комбинации), еще 11,7% – на биоаналоги (19 исследований). Оригинальные препараты (малые молекулы) заняли долю в 13% (21 протокол), еще по 19 исследований

(доли в 11,7% каждая) пришлось на оригинальные биологические препараты и вакцины. В 6,8% исследований (11 протоколов) изучались аллергены, в 3,1% (пять) – радиофармацевтические препараты. Еще одно разрешение было выдано на изучение бактериофага. В 8,6% исследований (14 протоколов) предполагалось тестировать препараты, созданные на основе веществ растительного или животного происхождения, гомеопатические препараты и пр. В четырех случаях идентифицировать препарат не удалось.

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

В таблице 2 приводится распределение одобренных в 2022 г. ММКИ по терапевтическим областям. Вновь напомним, что это статистика выданных разрешений, которые в большинстве случаев так и остались нереализованными, сами исследования не стартовали. Получить представление о том, сколько ММКИ в каждой конкретной терапевтической области действительно идут или еще имеют шанс начаться, помогают данные опроса АОКИ, приведенные в последнем столбце таблицы.

Из-за резкого сокращения числа новых международных проектов в России полноценно сравнивать показатели 2022 г. с показателями прошлых лет было бы не вполне корректно. Можно лишь попытаться оценить потери путем сопоставления абсолютного числа полученных разрешений. Онкология, на которую традиционно выдается больше всего разрешений, сократилась на две трети: 35 одобренных протоколов в 2022 г. против 108 в предыдущем. Из этих 35, согласно опросу АОКИ, 12 уже точно не будут проводиться в России, четыре приостановлены, два стартовали (поскольку в оба протокола включаются пациенты, ранее участвовавшие в исследовании того же препарата, на оба протокола приходится лишь семь участников), у одного (еще четверо участников более раннего протокола) есть шанс начаться, по 16 нет информации. В области онкогематологии получено восемь разрешений при 37 годом ранее, при этом известно о начале всего одного исследования с участием трех человек. На гастроэнтерологию пришлось три протокола при 22 в 2021 г. Неврология сократилась с 34 до 16 разрешений (начато два исследования с 72 участниками), ревматология – с 28 до десяти (три начаты исследования со 137 участниками), кардиология и сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) – с 17 проектов до семи (стартовали два исследования с 46 участниками, также есть шанс еще у одного с 27 пациентами), пульмонология – с 19 до трех (не стартовали все три), гематология с 12 до трех (все три уже не будут проводиться в России). Новые протоколы средств против Covid-19 тоже одобрялись реже: 16 исследований в 2021 г. и только два в 2022 г., но здесь могло сказаться еще и постепенное снижение интереса разработчиков к этому заболеванию.

Понятно, что уменьшение числа новых ММКИ означает и уменьшение числа пациентов, которые потенциально могли бы принять в них участие. В 2021 г. для лечения в рамках международных исследований планировали набрать 39 тыс. человек (из них 10,5 тыс. пациентов с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями), в 2022 г. – 11,5 тыс. во всех терапевтических областях, и это по данным из разрешений. Если же учесть имеющуюся в АОКИ информацию о судьбе проектов, то получается следующее: без исследований, которые уже точно не будут проводиться в РФ, общее планируемое число участников составит 7,3 тыс., а если взять только ММКИ, которые уже стартовали или имеют на это шанс, то и вовсе только 379 человек.

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2022 г.				
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников	Статус на февраль 2023 г. согласно опросу АОКИ (для стартовавших исследований в скобках приведено число заявленных участников)
Онкология	35	28,2%	2 219	2 – начато (7), 1 – есть шанс (3), 4 – не начато / приостановлено, 12 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 16 – нет данных
Неврология	16	12,9%	2 518	2 – начато (72), 7 – не начато / приостановлено, 4 – прекращено, в РФ проводиться не будет,

				3 – нет данных
Ревматология	10	8,1%	362	3 – начато (137), 3 – не начато / приостановлено, 4 – прекращено, в РФ проводиться не будет
Онкогематология	8	6,5%	172	1 – начато (3), 5 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Психиатрия	7	5,6%	1 159	5 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 2 – нет данных
Кардиология и ССЗ	7	5,6%	275	2 – начато (46), 1 – есть шанс (27), 1 – не начато / приостановлено, 2 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Эндокринология	6	4,8%	510	4 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 2 – нет данных
Офтальмология	5	4,0%	333	1 – начато (30), 2 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	4	3,2%	264	2 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Нефрология	4	3,2%	174	1 – начато (10), 1 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Гепатология	3	2,4%	220	1 – начато (24), 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Гастроэнтерология	3	2,4%	135	1 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет, 1 – нет данных
Пульмонология	3	2,4%	74	2 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет
Гематология	3	2,4%	38	3 – прекращено, в РФ проводиться не будет
Covid-19	2	1,6%	2 610	2 – нет данных
Оториноларингология	2	1,6%	150	1 – не начато / приостановлено, 1 – нет данных
Дерматология	2	1,6%	37	1 – не начато / приостановлено, 1 – прекращено, в РФ проводиться не будет
Акушерство/гинекология	1	0,8%	120	1 – нет данных
Аллергология	1	0,8%	20	1 – начато (20)
Косметология	1	0,8%	100	1 – прекращено, в РФ проводиться не будет
Урология	1	0,8%	64	1 – нет данных
ВСЕГО	124	100,0%	11 554	

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, опрос АОКИ

В таблице 3 представлено распределение по терапевтическим областям инициированных иностранными спонсорами локальных исследований (включая биоэквивалентность) дженериков и биоаналогов. Их общее число упало по сравнению с 2021 г. со 105 до 81.

В целом в этой категории исследований сокращение произошло прежде всего за счет выпадения отдельных терапевтических областей, не представленных в 2022 г.: ВИЧ (было шесть разрешений в 2021 г.), офтальмология (было четыре), дерматология и онкогематология (по три) и т.д. Доли семи из 16

представленных в таблице 3 терапевтических областей незначительно сократились по сравнению с предыдущим годом (в среднем на 2 процентных пункта), шесть показали небольшой рост (на 1,5 процентных пункта в среднем). Заметный на общем фоне прирост демонстрируют только препараты, используемые в кардиологии и ССЗ, неврологии, а также анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

Область «кардиология и сердечно-сосудистые заболевания», включая сосудистую хирургию и интенсивную терапию, не только осталась на первом месте, но и подросла сильнее всех по сравнению с 2021 г.: 30 разрешений и доля в 37% в 2022 г. при 24 и 22,9% годом ранее. Свой вклад в ее рост могла внести востребованность препаратов, которые применяются в комплексной терапии Covid-19 и вызванных им осложнений. Анальгетики и НПВС в 2022 г. оказались на втором месте: 10 новых исследований, 12,3% от всех в этой категории (в 2021 г. исследований было восемь, доля 7,6%). На третьем месте неврология с девятью протоколами и долей в 11,1% (шесть исследований и 5,7% годом ранее). Четвертое место за эндокринологией, отдельные препараты которой также применяются при Covid-19: восемь исследований, доля 9,9%. Пятое место разделили гастроэнтерология и инфекционные заболевания: по пять разрешений, доли по 6,2%. Напомним, что данные по инфекционным заболеваниям даются без учета ВИЧ, туберкулеза, гепатита С и Covid-19, которые в бюллетенях АОКИ традиционно выделяются в отдельные категории. Но в 2022 г. разрешений на изучение дженериков и биоаналогов средств для лечения конкретно этих заболеваний иностранные спонсоры не получали.

Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов иностранных спонсоров по терапевтическим областям, 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ/сосудистая хирургия/интенсивная терапия	30	37,0%	1 993
Анальгетики и НПВС	10	12,3%	944
Неврология	9	11,1%	417
Эндокринология	8	9,9%	495
Гастроэнтерология	5	6,2%	460
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	5	6,2%	336
Аллергология	2	2,5%	618
Пульмонология	2	2,5%	500
Флебология	2	2,5%	404
Психиатрия	2	2,5%	102
Гематология	1	1,2%	128
Косметология	1	1,2%	110
Гинекология	1	1,2%	80
Иммунология	1	1,2%	46
Ревматология	1	1,2%	40
Урология	1	1,2%	36
ВСЕГО	81	100,0%	6 709

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

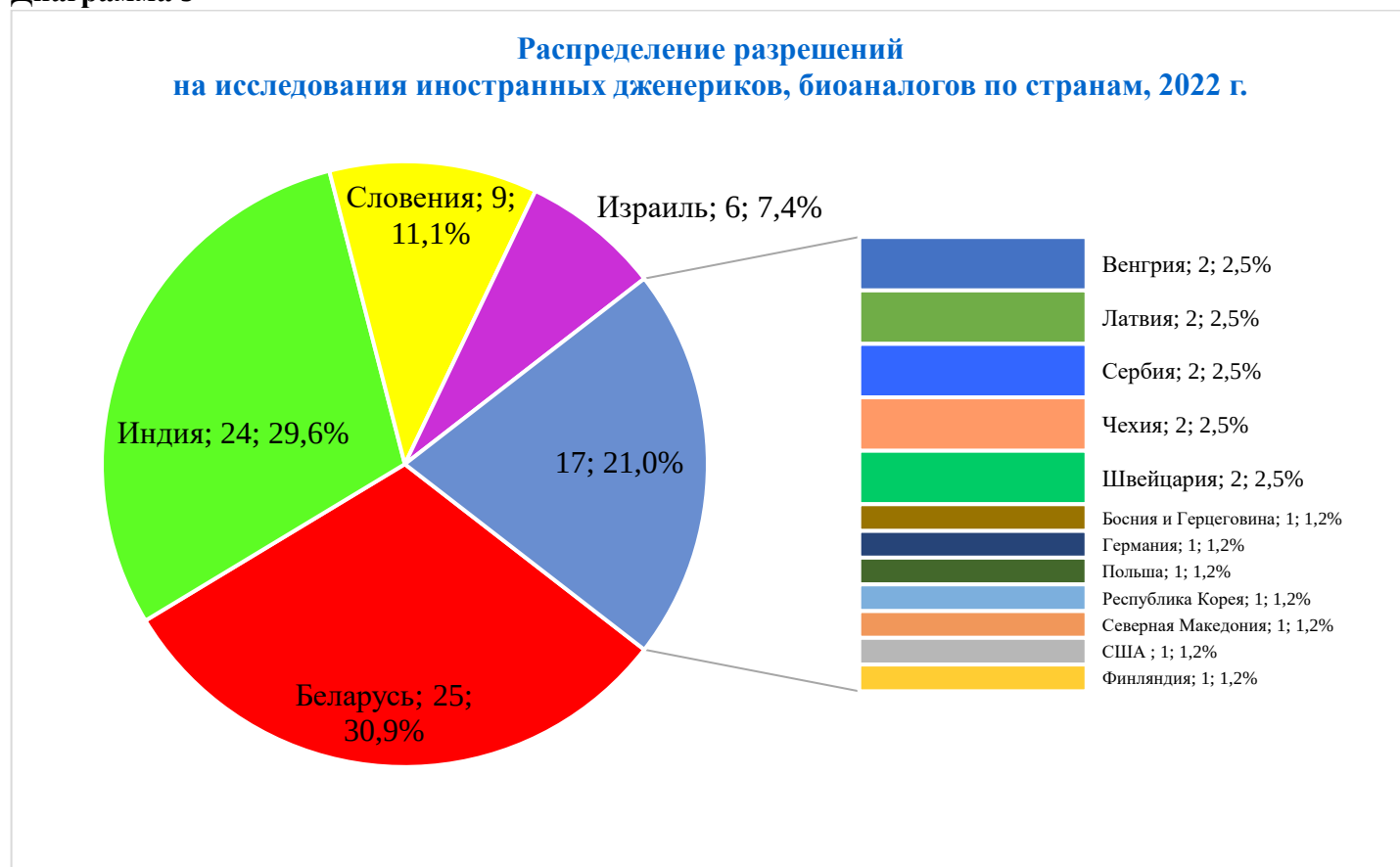
На фоне снижения активности иностранных компаний в России становится интересно, из каких именно стран приходят спонсоры, желающие провести здесь локальные исследования дженериков и биоаналогов (диаграмма 9).

С большим отрывом лидируют Беларусь и Индия. У спонсоров из Беларуси 25 разрешений, это 30,9% от всех выданных на данный вид исследований. У спонсоров из Индии почти столько же: 24 разрешения или 29,6% от общего числа. Заметны доля Словении (11,1%, девять протоколов) и Израиля

(7,4%, шесть исследований). На остальные 12 стран приходится по одному-два разрешения, суммарно их доля составляет чуть больше пятой части, 21%.

Если группировать по регионам: 30,9% приходится на Беларусь, 29,6% – на Индию, столько же, 29,6% – на страны Европы (включая не входящие в Евросоюз Швейцарию и др.), 7,4% – на Израиль, еще 2,4% – на США и Южную Корею вместе. Для сравнения: в 2021 г. на Беларусь приходилось 10,5% исследований такого рода (11 разрешений), на Индию – 27,6% (29), на шестнадцать европейских стран (считая и те, что не в ЕС) – 45,7% (48 исследований, из них десять у спонсоров из Германии, по шесть из Венгрии и Словении), на Израиль – 11,4% (12), на США и Южную Корею – 3,8% (по два) и еще 1% (одно исследование) – на Турцию.

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 4 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований (включая исследования биоэквивалентности) дженериков и биоаналогов, разрешения на которые были выданы российским спонсорам. Это растущий сегмент рынка: увеличение с 345 в 2021 г. до 435 в 2022 г. соответствует приросту на 26%.

Основной рост сектора обеспечили кардиология и ССЗ, онкология, эндокринология и Covid-19. На кардиологию и ССЗ (в этом году мы включили в эту категорию и антикоагулянты, которые ранее относили то к хирургии, то к интенсивной терапии) в 2022 г. пришлось наибольшее число разрешений: 108 новых протоколов, 24,8% от общего числа. В 2021 г. на кардиологию и ССЗ приходилось 50 новых исследований или 14,5%, и даже если дополнить эту терапевтическую область исследованиями по интенсивной терапии и хирургии, суммарно получим 16% от общего объема (55 исследований), что

значительно меньше показателя 2022 г. Онкология заняла второе место: 46 разрешений, 10,6% (26 и 7,5% годом ранее). Неврология и эндокринология разделили третье место с 35 исследованиями и долей в 8% каждая (в 2021 г. показатели эндокринологии были 11 протоколов и 3,2%). На пятом месте инфекционные заболевания без учета ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и Covid-19: 25 разрешений или 5,7% (27 и 7,8% годом ранее). На ВИЧ, гепатит С и туберкулез суммарно пришлось 23 новых протокола или 5,3% (28 и 8,1% в 2021 г.), на Covid-19 еще 22 или 5% (восемь и 2,3% в 2021 г.). Таким образом, если бы из области инфекционных заболеваний не были выделены отдельные категории, она оказалась бы второй по популярности у тестирующих дженерики и биоаналоги российских спонсоров с 70 новыми проектами и общей долей в 16,1%. Напомним также, что отдельные препараты, которые по основным показаниям относятся к кардиологии и ССЗ, эндокринологии и неврологии, применяются еще и в терапии симптомов и осложнений Covid-19, что, несомненно, и послужило столь активному интересу к ним дженериковых производителей в условиях продолжающейся пандемии.

Доли 13-ти из 26 терапевтических областей по сравнению с 2021 г. несколько сократились, в среднем на 1,66 процентных пункта. Заметнее всего сокращение неврологии (35 исследований в 2022 г. и 8% от общего числа против 56 исследований и 16,2% в 2021 г.) и анальгетиков и НПВС (12 и 2,8% против 21 и 6,1% годом ранее). Другие 13 терапевтических областей подросли, причем девять из них прибавили меньше или около одного процентного пункта, что можно списать на случайные колебания.

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ/хирургия/интенсивная терапия	108	24,8%	4 957
Онкология	46	10,6%	3 667
Неврология	35	8,0%	1 874
Эндокринология	35	8,0%	1 740
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	25	5,7%	1 217
ВИЧ/ВГС/ТБ	23	5,3%	1 264
Covid-19	22	5,0%	7 550
Онкогематология	17	3,9%	799
Гастроэнтерология/колопроктология	16	3,7%	980
Гематология	14	3,2%	1 154
Ревматология	12	2,8%	1 106
Анальгетики и НПВС	12	2,8%	611
Пульмонология	12	2,8%	533
Психиатрия	10	2,3%	352
Иммунология	8	1,8%	310
Урология	7	1,6%	294
Гепатология	6	1,4%	393
Флебология/сосудистая хирургия	5	1,1%	273
Аллергология	5	1,1%	150
Акушерство и гинекология	4	0,9%	445
Дерматология	3	0,7%	944
Хирургия	3	0,7%	90
Оториноларингология	2	0,5%	366
Нефрология	2	0,5%	332
Паразитология	1	0,2%	50
Наркология	1	0,2%	38
Не идентифицировано	1	0,2%	32
ВСЕГО	435	100%	31 521

Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

В таблице 5 представлены молекулы, чаще других фигурировавшие в разрешениях на исследования дженериков и биоаналогов российских и иностранных спонсоров. Как и в 2020–2021 гг., самым популярным стал ривароксабан (26 исследований в 2022 г.). Вилдаглиптин отдельно и в комбинациях оказался на втором месте (13 исследований), метформин отдельно и в комбинациях разделит третье место с молнупиравиром (по 10 протоколов).

Сопоставление таблицы 5 с аналогичными за предыдущие годы показывает, что еще до распространения коронавирусной инфекции российские спонсоры относительно часто тестировали аналоги ривароксана, вилдаглиптина и метформина, но с началом пандемии эти молекулы стали еще популярнее и, начиная с 2020 г. закрепились в верхней части рейтинга. Молнупиравир, как препарат, впервые одобренный к применению в конце 2021 г., закономерно появился в статистике позже. В результатах первого полугодия 2022 г. он оказался сразу на втором месте, и по итогам года стал одним из занявших третье. В целом можно утверждать, что противокоронавирусные средства в 2022 г. по-прежнему, как и в 2020–2021 гг., вызвали живой интерес российских компаний, производящих дженерики и биоаналоги. Более того, глядя на представленную таблицу, можно с высокой степенью уверенности предположить, что более половины из представленных в них исследований прежде всего были мотивированы именно борьбой с Covid-19.

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в 2022 г.				
	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Ривароксабан	6	20	26	Кардиология и ССЗ, хирургия, Covid-19
Вилдаглиптин отдельно и в комб.	2	11	13	Эндокринология, возможно Covid-19
Метформин отдельно и в комбинации	2	8	10	Эндокринология, возможно Covid-19
Молнупиравир	–	10	10	Covid-19
Апиксабан	3	6	9	Кардиология и ССЗ, возможно Covid-19
Индапамид отдельно и в комбинации	6	3	9	Кардиология и ССЗ
Периндоприл отдельно и в комб.	3	6	9	Кардиология и ССЗ
Тикагрелор	2	7	9	Кардиология и ССЗ
Амлодипин отдельно и в комбинации	5	3	8	Кардиология и ССЗ
Дабигатрана этексилат	–	7	7	Кардиология и ССЗ, хирургия
Дапаглифлозин	2	5	7	Эндокринология
Помалидомид	–	7	7	Онкогематология
Ситаглиптин отдельно и в комбинации	1	6	7	Эндокринология, возможно Covid-19
Ибупрофен отдельно и в комбинации	1	5	6	Анальгетики и НПВС
Леветирацетам	4	2	6	Неврология
Нимесулид	5	1	6	Анальгетики и НПВС
Гидрохлоротиазид в комбинации	1	4	5	Кардиология и ССЗ
Диосмин отдельно и в комбинации	2	3	5	Флебология, колопроктология, сосудистая хирургия
Лерканидипин отдельно и в комб.	2	3	5	Кардиология и ССЗ
Лоперамид	2	3	5	Гастроэнтерология
Нирматрелвир	–	5	5	ВИЧ, Covid-19
Ралтегравир	–	5	5	ВИЧ

Рамиприл отдельно и в комбинации	2	3	5	Кардиология и ССЗ
Розувастатин отдельно и в комбинации	1	4	5	Кардиология и ССЗ
Эноксапарин натрия	–	5	5	Кардиология и ССЗ, хирургия, интенсивная терапия, возможно Covid-19
Валсартан в комбинации	2	2	4	Кардиология и ССЗ
Амброксол отдельно и в комбинации	1	3	4	Пульмонология
Амоксициллин	–	4	4	Инфекционные заболевания
Клопидогрел	–	4	4	Кардиология и ССЗ
Лапатиниб	–	4	4	Онкология
Мацитентан	–	4	4	Кардиология и ССЗ
Мелатонин	1	3	4	Неврология
Нилотиниб	–	4	4	Онкогематология
Парацетамол в комбинации	–	4	4	Анальгетики и НПВС, инфекционные заболевания
Телмисартан отдельно и в комб.	3	1	4	Кардиология и ССЗ
Умифеновир	1	3	4	Инфекционные заболевания, включая Covid-19
Элтромбопаг	1	3	4	Гематология
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	–	4	4	Неврология, Covid-19
Этравирин	–	4	4	ВИЧ

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Еще одна попавшая в рейтинг наиболее востребованных молекула, на которую нам хотелось бы обратить внимание читателя – лоперамид. Вещество было впервые синтезировано более 50-ти лет назад, в далеком 1969 г. В последний раз исследование дженерика лоперамида проводилось в России в 2017 г. В 2022 г. мы видим целых пять исследований биоэквивалентности этого лекарственного средства: два от иностранного спонсора и три от отечественных. При этом оригинальный препарат стабильно присутствует на российском рынке, в большом количестве представлены и его дженерики. Чем объяснить всплеск интереса к лоперамиду в 2022 г., мы не знаем.

Таблицы 6 и 7 отражают распределение по терапевтическим областям локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) иностранных и отечественных спонсоров соответственно. Общее число таких проектов иностранных спонсоров по сравнению с 2021 г. сократилось в три раза, с 18 до шести. Российских выросло на 30,5%: с 72 в 2021 г. до 94 в 2022 г.

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров по терапевтическим областям, 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Число планируемых участников	Страна разработчика
Инфекционные заболевания	2	1 074	Словения, Китай
Гастроэнтерология	2	260	Германия
Акушерство	1	1 244	Бельгия
Оториноларингология	1	196	Польша
ВСЕГО	6	2 774	

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Самой популярной терапевтической областью для российских разработчиков остался Covid-19, с 2020 г. занимающий первую строчку рейтинга. Из 20 исследований противокоронавирусных средств в 2022 г. девять (45%) пришлось на вакцины. В области других инфекционных заболеваний, разместившейся на втором месте, доля вакцин еще больше: 11 из 16 или 69%. Третье место разделили

онкология и аллергология (по десять исследований). На пятом месте неврология (девять исследований, два из которых направлено на устранение неврологических последствий Covid-19), на шестом – ревматология (восемь новых проектов).

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров по терапевтическим областям, 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Covid-19	20	21,5%	29 209
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	16	17,2%	4 306
Онкология	10	10,8%	1 460
Аллергология	10	10,8%	350
Неврология	9	9,7%	1 415
Ревматология	8	8,6%	1 814
Хирургия/травматология/анестезиология	3	3,2%	1 550
ВИЧ/ВГС	2	2,2%	725
Сосудистая хирургия/флебология	2	2,2%	630
Пульмонология	2	2,2%	498
Урология	2	2,2%	434
Кардиология и ССЗ	2	2,2%	62
Гинекология	1	1,1%	272
Оториноларингология	1	1,1%	250
Дерматология	1	1,1%	175
Онкогематология	1	1,1%	84
Гематология	1	1,1%	70
Общая терапия	1	1,1%	60
Гепатология	1	1,1%	32
Гастроэнтерология	1	1,1%	26
ВСЕГО	94	100,0%	43 422

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

АКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

Медицинские организации, которые чаще других привлекались к проведению исследований биоэквивалентности, представлены в таблице 8. Из перечисленных в ней клиник 18 входили в топ-25 за предыдущий год. Новичками стали Клиническая больница № 9 г. Ярославль (20 исследований, место 10–11) и «Профессорская клиника» г. Пермь (пять исследований, место 18–20).

Медицинские организации из числа лидеров, активность которых особенно заметно выросла по сравнению с 2021 г., это Клиническая больница № 3 г. Ярославль (55 исследований против 21 годом ранее и первое место против места 6–8), Ростовская центральная районная больница (30 против десяти, места пятое в 2022 г. и 13–15 в предыдущем году) и Сеченовский Университет г. Москва (21 исследование против четырех, место 8–9 против 20–24).

Клиники, активность которых по сравнению с 2021 г. заметнее всего снизилась, это РЖД-Медицина г. Ярославль (только восемь новых исследований биоэквивалентности при 38 годом ранее, место 15–16 после первого в 2021 г.), Медицинский Центр Пробиотек г. Серпухов (пять исследований против 20, место 18–20 против девятого годом ранее) и Клиническая больница № 2 г. Ярославль (20 новых протоколов против 31, место 10–11 против второго в 2021 г.).

Таблица 8

Топ-20 медицинских организаций по активности в исследованиях биоэквивалентности, разрешенных в 2022 г.					
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Общее число КИ б/э	Число КИ б/э отеч. спонсоров	Число КИ б/э зарубежных спонсоров	Число КИ б/э и рейтинг центра в 2021 г.
1	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 3», г. Ярославль	55	51	4	21 (6–8)
2	ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность», г. Санкт-Петербург	38	38	–	26 (4)
3–4	ГБУЗ Ярославской области «Ярославская областная клиническая наркологическая больница», г. Ярославль	32	29	3	28 (3)
3–4	ОБУЗ «Кардиологический диспансер», г. Иваново	32	27	5	17 (11)
5	ГБУЗ Ярославской области «Ростовская центральная районная больница», Ярославская обл., г. Ростов	30	30	–	10 (13–15)
6	ООО «Серта Клиник», г. Москва	25	19	6	21 (6–8)
7	ООО «Экс севен клиникал ресеч», г. Санкт-Петербург	22	10	12	24 (5)
8–9	ООО Клиника "Бессалар". Центр клинических исследований, г. Москва	21	20	1	10 (13–15)
8–9	ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва	21	17	4	4 (20–24)
10–11	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 9», г. Ярославль	20	20		n/a
10–11	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 2», г. Ярославль	20	16	4	31 (2)
12	ФГБУН Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой Российской академии наук, г. Санкт-Петербург	19	17	2	19 (10)
13–14	ООО «Лиганд ресерч», г. Москва	18	6	12	21 (6–8)
13–14	ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины им. академика Ю.М. Лопухина Федерального медико-биологического агентства», г. Москва	18	11	7	7 (18)

15–16	ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», г. Томск	8	6	2	10 (13–15)
15–16	ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Ярославль», г. Ярославль	8	4	4	38 (1)
17	ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская центральная клиническая больница», г. Саранск	6	5	1	4 (20–24)
18–20	ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Московская обл., г. Серпухов	5	5	–	20 (9)
18–20	ООО «Профессорская клиника», г. Пермь	5	5	–	n/a
18–20	ФГБУЗ «Пермский клинический центр Федерального медико-биологического агентства», г. Пермь	5	5	–	3 (25)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

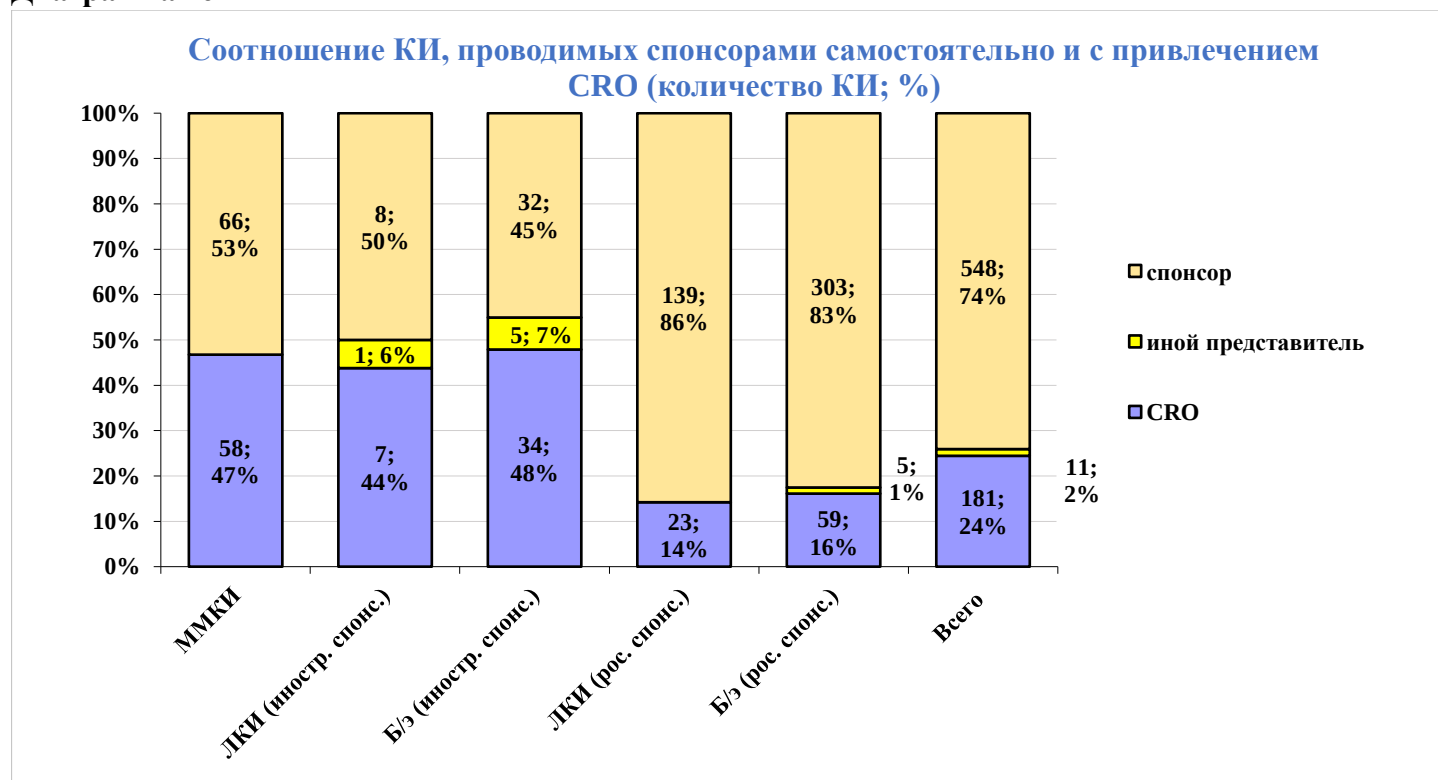
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2022

В этом разделе собраны данные по основным участникам российского рынка клинических исследований за 2022 г. Помимо стандартного разделения на спонсоров и контрактные исследовательские организации (CRO) нами традиционно выделяется категория «иной представитель», куда включаются юридические лица, не являющиеся в полном смысле CRO, но оказывающие отдельные виды услуг по выводу препарата на российский рынок. Перед тем, как приступить к анализу приведенной ниже статистики, вновь напомним, что в 2022 г. за получением разрешения не обязательно следовал старт исследования. Прежде всего это касалось ММКИ и международных спонсоров и CRO.

Спонсоры и CRO, общая структура распределения

На диаграмме 10 представлено соотношение выданных разрешений на те исследования, которые спонсоры собирались проводить самостоятельно, и те, для работы над которыми планировалось привлечь CRO. Нужно отметить, что при формировании заявки на проведение исследования спонсоры не всегда указывают, что собираются привлекать к проведению исследования контрактную организацию, поэтому приведенные цифры могут не вполне точно отражать фактическое положение дел.

Диаграмма 10



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Для ММКИ соотношение 53% (проводит сам спонсор) к 47% (привлекается CRO) идентично тому, которое наблюдалось в 2020 и 2021 гг. В локальных исследованиях доля проектов, которые фармкомпании собирались реализовывать самостоятельно, за последний год выросла у иностранных спонсоров до 50% против 36% годом ранее и у российских до 86% против 83%. Напротив, в исследованиях биоэквивалентности доля протоколов, работать с которыми спонсоры планировали без привлечения посредников, уменьшилась: у иностранных с 59% в 2021 г. до 45% в 2022 г. и у российских спонсоров с 87% до 83%.

Если же оценивать рынок в целом, без разделения на виды, доля исследований, которые спонсоры, согласно их заявкам, готовились провести самостоятельно, выросла до 74%. Для сравнения: в 2016–2021 гг. она составляла 63–69%. Доля исследований с привлечением контрактных исследовательских организаций сократилась до 24% при 25–35% в 2016–2021 гг. Отклонения от привычных показателей объясняются тем, что в 2022 г. в России сократилось число новых ММКИ, где CRO традиционно участвуют примерно в половине проектов, поэтому показатели других видов исследований, в которые CRO привлекаются реже, оказали более заметное влияние на итоговое соотношение. Не изменилась только доля в 2% «иных представителей».

Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры

В таблице 9 представлены лидеры по числу разрешений на ММКИ за 2022 г. Проводить детальное сравнение с предыдущим годом было бы некорректно, учитывая, что в 2022 г. активность международных компаний по сравнению с обычной почти сошла на нет. Отметим только, что число ММКИ, в среднем приходившихся на десятку лидеров по итогам 2021 г., составляло 19,2 исследования, по итогам 2022 г. – только 6,8 исследований. То есть активность лидеров этого рейтинга упала почти в три раза. И это если оценивать только по выданным разрешениям, тогда как нам известно, что большинство ММКИ, на которые были выданы разрешения, так и не стартовали.

Таблица 9

Топ-10 спонсоров по полученным разрешениям на ММКИ, 2022 г.					
Место в рейтинге, 2022 г.	Компания (вкл. отдельные компании, входящие в группу, а также самостоятельные подразделения)	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO	Кол-во КИ; место в рейтинге 2021 г.
1	Novartis	13	13	–	30 КИ; 2
2	Merck & Co.	11	11	–	26 КИ; 3
3	F. Hoffmann-La Roche	10	10	–	25 КИ; 4
4	AstraZeneca AB (вкл. Alexion Pharmaceuticals)	7	5	2	34 КИ; 1
5–6	Janssen Pharmaceutica (вкл. Actelion Pharmaceuticals)	6	4	2	17 КИ; 5
5–6	GSK	6	5	1	10 КИ; 9–10
7	AbbVie	5	5	–	9 КИ; 11–12
8	Novo Nordisk	4	4	–	12 КИ; 8
9–10	Boehringer Ingelheim	3	1	2	6 КИ; 14–16
9–10	R-Pharm International	3	3	–	n/a

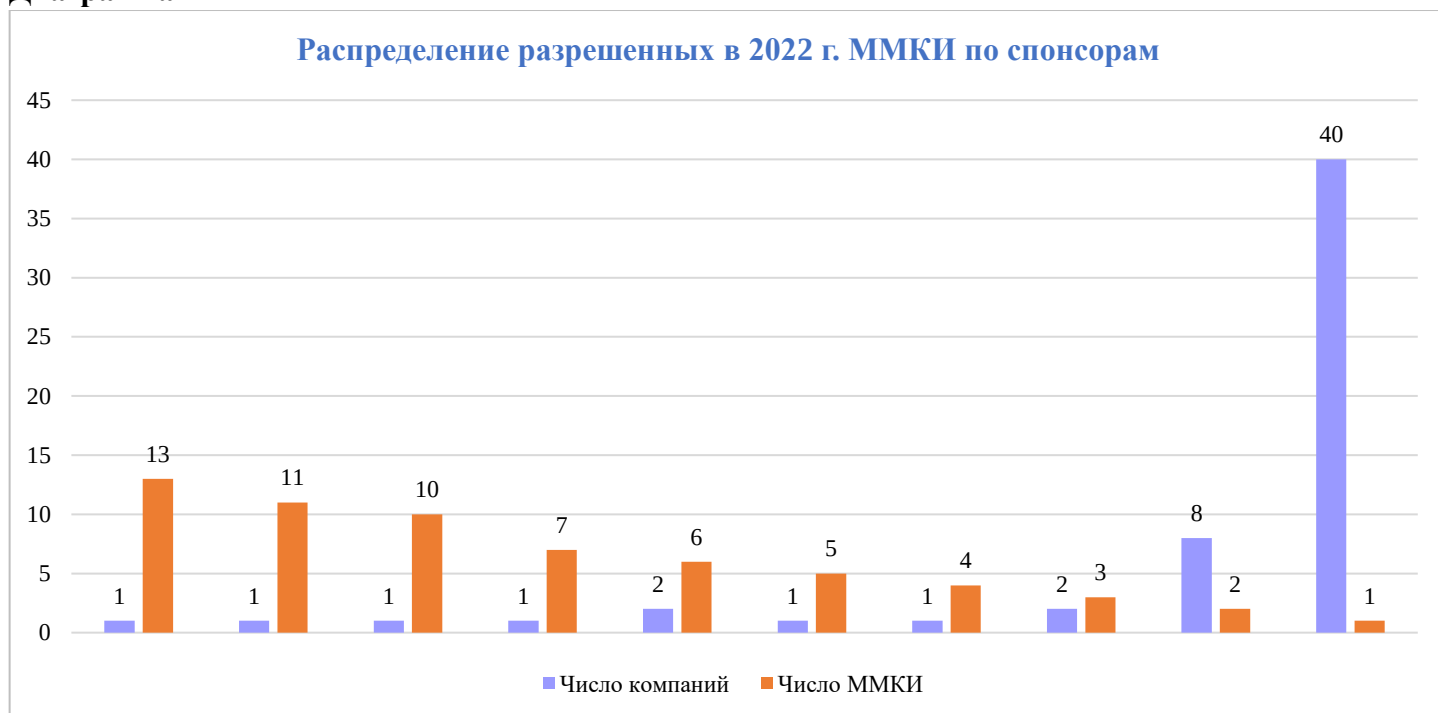
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Места в топ-10 по итогам года сохранили больше половины компаний. Выбыли Sanofi (два протокола), Pfizer (одно ММКИ) и Eli Lilly (тоже одно). В 2021 г. у них было 15, 13 и десять новых ММКИ соответственно. На смену выбывшим места в десятке заняли AbbVie (пять проектов), Boehringer Ingelheim (3 исследования) и российский Р-Фарм (3). В 2021 г. эти компании получили девять, шесть и ноль разрешений на проведение ММКИ соответственно.

На диаграмме 11 отражено общее распределение разрешений на ММКИ за 2022 г. по спонсорам. Только две компании получили более десяти разрешений, четыре – от шести до десяти, еще четыре – от трех до пяти разрешений каждая, восемь – по два и 40 – по одному разрешению. По сравнению с 2021 г.

общее число спонсоров, получивших разрешения на проведение ММКИ на протяжении года, сократилось со 115 до 58.

Диаграмма 11



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, CRO

В таблице 10 перечислены 12 контрактных исследовательских организаций, которых спонсоры чаще других планировали привлечь к проведению ММКИ, согласно разрешениям 2022 г. И вновь напомним, что большинство этих разрешений так и не превратились в реальные исследования.

Как и среди спонсоров ММКИ, активность специализирующихся на международных исследованиях CRO по сравнению с предыдущим годом драматически снизилась. Вот несколько иллюстраций. IQVIA в 2022 г., как и годом ранее, заняла первое место, но в 2021 г. компания получила 22 разрешения на ММКИ, а в 2022 г. только 13. Syneos Health в 2021 г. занимала пятое место с 17 разрешениями, а в 2022 г. оказалась на втором с семью. Активность Parexel упала с 20 до пяти одобренных ММКИ, а место в рейтинге не изменилось (третье в 2021 г. и 3–4 в 2022 г.).

Более половины CRO были представлены в аналогичной таблице по итогам 2021 г. Выбыл Labcorp (11 ММКИ в 2021 г. и ни одного в 2022 г.). PRA вошла в состав ICON (22 разрешения у PRA и шесть у ICON в 2021 г., и только четыре у объединенной компании в 2022 г.). Обновилась нижняя половина таблицы, но детальный анализ показателей этих компаний из-за общего сокращения активности в секторе ММКИ не будет информативным.

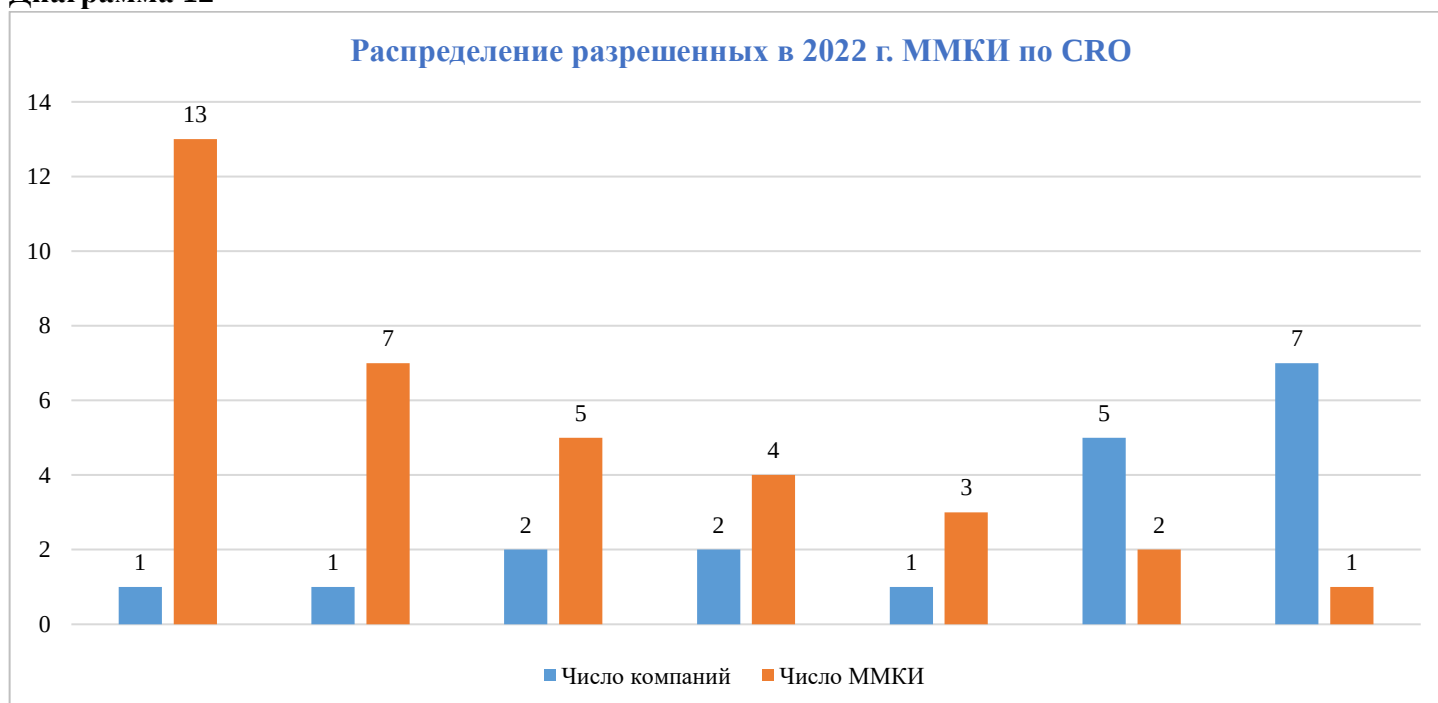
Таблица 10

Топ CRO по полученным разрешениям на ММКИ, 2022 г.				
Место в рейтинге, 2022 г.	Компания	Число ММКИ	Число спонсоров	Число ММКИ; место в рейтинге в 2021 г.
1	IQVIA	13	10	22 КИ; 1–2
2	Syneos Health	7	7	17 КИ; 5
3–4	Parexel	5	3	20 КИ; 3
3–4	PPD	5	5	19 КИ; 4
5–6	ICON (вкл. PRA Health Sciences)	4	4	22 КИ; 1–2 – PRA Health Sciences; 6 КИ; 9 – ICON
5–6	Cromos Pharma (К-Ресерч)	4	3	1 КИ; 20–31
7	MB Quest	3	3	1 КИ; 20–31
8–12	Medpace	2	2	11 КИ; 6–7
8–12	OCT Rus	2	2	2 КИ; 13–19
8–12	PSI	2	2	8 КИ; 8
8–12	Premier Research	2	2	2 КИ; 13–19
8–12	Synergy Research Group	2	2	3 КИ; 10–12

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 12 представлено распределение разрешений на ММКИ по CRO. Более десяти разрешений пришлось на одну контрактную исследовательскую организацию, более пяти ММКИ – еще на одну, по 3–5 одобренных проектов пришлось на пять CRO, по два ММКИ еще на пять и по одному на семь организаций. Общее число CRO, потенциально задействованных в ММКИ, сократилось с 31 в 2021 г. до 19 по итогам 2022 г.

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры

В таблице 11 собраны иностранные спонсоры, лидирующие по числу разрешений, полученных на проведение локальных исследований и исследований биоэквивалентности.

Первое место разделили получившие по семь разрешений Novartis (четыре новых проекта и место 5–10 годом ранее) и Борисовский завод медицинских препаратов (не фигурировал в рейтинге 2021 г.). Места 3–5 с шестью разрешениями делят Teva (лидер 2021 г. с 12 исследованиями), Dr. REDDY's Lab. (второе место с десятью протоколами в 2021 г.) и Лекфарм (не представлен в рейтинге предыдущего года). Шестое место у Рубикон с пятью разрешениями (одно исследование в 2021 г.). Строчки 7–9 рейтинга с четырьмя разрешениями занимают KRKA (четвертое место и шесть исследований годом ранее), Sun Pharma и Фармтехнология (было по два новых проекта). Замыкают таблицу получившие по три разрешения Berlin-Chemie (третье место и семь разрешений в 2021 г.) и Simpex Pharma (два разрешения за 2021 г.).

Выбыли из топ-10 присутствовавшие там в 2021 г. Emcure Pharmaceuticals, Gedeon Richter, Hetero Labs, Pharmland и Servier Laboratories (все были на месте 5–10 с четырьмя исследованиями).

Особенность рейтинга 2022 г. – заметное число спонсоров из Беларуси среди лидеров. К ним относятся Борисовский завод медицинских препаратов, Лекфарм, Рубикон и Фармтехнология. Спонсоры из Беларуси и в предыдущие годы попадали в аналогичный рейтинг, необычно лишь то, что в этот раз их сразу четыре.

Таблица 11

Топ иностранных спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2022 г.					
Место в рейтинге, 2022г.	Компания	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO/иных представителей	Кол-во КИ; место в рейтинге в 2021 г.
1–2	Novartis (вкл. Sandoz d.d., Lek d.d.)	7	7	–	4 КИ; 5–10
1–2	Борисовский завод медицинских препаратов	7	6	1	n/a
3–5	Dr. REDDY's Lab.	6	6	–	10 КИ; 2
3–5	Лекфарм	6	–	6	n/a
3–5	Teva	6	6	–	12 КИ; 1
6	Рубикон	5	–	5	1 КИ; 26–54
7–9	KRKA	4	4	–	6 КИ; 4
7–9	Sun Pharma	4	4	–	2 КИ; 16–25
7–9	Фармтехнология	4	–	4	2 КИ; 16–25
10–11	Berlin-Chemie	3	–	3	7 КИ; 3
10–11	Simpex Pharma	3	–	3	2 КИ; 16–25

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Распределение новых локальных исследований и исследований биоэквивалентности среди иностранных компаний представлено на диаграмме 13. Общее число спонсоров этой категории в 2022 г. составило 34, что существенно меньше показателя предыдущего года (54 компании).

Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры

В таблице 12 представлены российские спонсоры, лидирующие по числу полученных в 2022 г. разрешений на проведение исследований биоэквивалентности и других видов локальных исследований.

«Промомед» удалось подняться на первое место с 53 разрешениями (третье место и 26 разрешений годом ранее), оттеснив «Фармасинтез» на вторую строчку с 37 новыми протоколами (первое место и 35 разрешений в 2021 г.). ПФК «Обновление» с показателем 27 разрешений в этот раз оказалось на третьем месте (четвертая строка и 19 исследований годом ранее), а «Канонфарма» с 21 протоколом на четвертом (второе место и 28 разрешений в 2021 г.). На пятое место поднялась компания «Р-Фарм», она получила 19 разрешений (в 2021 г. всего шесть, место 18–20). Тут надо также напомнить, что компания вошла и в топ-10 по международным исследованиям (три протокола, 9–10 строки рейтинга). «Гротекс» на шестом месте с 18 новыми исследованиями (прогресс по сравнению с девятью проектами и одиннадцатым местом годом ранее). «Вертекс» и «Брайт Вэй Индастриз» разделили 7–8 строчки рейтинга, получив по 17 разрешений (в 2021 г. «Вертекс» был на седьмом с 13, а «Брайт Вэй Индастриз» на восьмом с 12 новыми исследованиями). У «Биокада» в 2022 г. 14 разрешений и девятое место (семь исследований и 13–17 строки в 2021 г.). А у замыкающего десятку лидеров «Микрогена» на одно меньше, 13 разрешений (пять исследований и место 21–29 годом ранее).

Если сравнивать активность топ-10 за 2021 и 2022 гг., то среднее число разрешений, полученных компаниями из десятки лидеров, выросло с 18,7 до 23,6 разрешений, т.е. на 26%.

Таблица 12

Топ-15 российских спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2022 г.					
Место в рейтинге 2022 г.	Компания	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO	Кол-во КИ; место в рейтинге 2021 г.
1	"Промомед Рус" (вкл. "Биохимик")	53	53	–	26 КИ; 3
2	"Фармасинтез" (вкл. "Фармасинтез-Норд", "Фармасинтез-Тюмень", "Сатерекс")	37	37	–	35 КИ; 1
3	ПФК "Обновление"	27	27	–	19 КИ; 4
4	"Канонфарма продакшн"	21	21	–	28 КИ; 2
5	"Р-Фарм" (вкл. "Технология лекарств")	19	19	–	6 КИ; 18–20
6	"Гротекс" (Solopharm)	18	18	–	9 КИ; 11
7–8	"Вертекс"	17	17	–	13 КИ; 7
7–8	"Брайт Вэй Индастриз" (вкл. "Велфарм")	17	15	2	12 КИ; 8
9	"Биокад"	14	14	–	7 КИ; 13–17
10	"НПО "Микроген"	13	13	–	5 КИ; 21–29
11–15	"АВВА РУС" (вкл. "Полло")	11	11	–	7 КИ; 13–17
11–15	"Валента Фармацевтика"	11	11	–	16 КИ; 6
11–15	"Эдвансд Фарма"	11	11	–	3 КИ; 36–44
11–15	"Изварино Фарма" (вкл. "Нанофарма Девелопмент")	11	–	11	10 КИ; 9–10
11–15	"Московский эндокринный завод"	11	11	–	18 КИ; 5

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Распределение новых исследований по российским спонсорам представлено на диаграмме 14. В 2022 г. разрешения этого вида получили в общей сложности 117 компаний, что заметно больше показателя 2021 г., равного 98.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO

В таблицу 13 вошли CRO, лидировавшие в 2022 г. по числу разрешений на локальные исследования, включая исследования биоэквивалентности. По сравнению с предыдущим годом изменения почти исключительно количественные, к условно новым именам можно отнести только «Эс-Си-Ти» – компания последний раз попадала в десятку лучших в 2019 г.

«Пробиотек» остался на первом месте, увеличив число разрешений до 28 против 16 в 2021 г. «МДА» с 14 проектами поднялось на вторую строчку рейтинга (восемь разрешений и третье место годом ранее), «иФарма» смогла занять третье с 11 протоколами (четыре разрешения, место 10–12 в 2021 г.), а «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч» место 4–5 с восемью (семь протоколов и четвертое место годом ранее), разделив его с «Эс-Си-Ти». На 6–8 строчках с семью новыми исследованиями три компании: «Вита этерна», «Лиганд ресерч» и «Экселлена Рисеч энд Девелопмент», из которых в 2021 г. только последняя входила в топ-10, остальные были лишь в третьей десятке. На девятом месте «КлинФармДевелопмент» с шестью разрешениями (годом ранее с девятью компания шла второй). На десятом – «АРС», четыре исследования (шесть и пятое место в 2021 г.).

Среднее число разрешений на локальные исследования, к проведению которых привлекались CRO из топ-10, по сравнению с 2021 г. выросло с семи до десяти.

Таблица 13

Топ-10 CRO, участвующие в проведении локальных КИ и исследований б/э (по разрешениям за 2022 г.)						
Место в рейтинге, 2022 г.	Компания	Общее число локальных КИ	Число КИ иностранных спонсоров	Число КИ российских спонсоров	Число спонсоров	Число локальных КИ в 2021 г.
1	"Пробиотек"	28	7	21	9	16 КИ; 1
2	"МДА"	14	2	12	9	8 КИ; 3
3	"иФарма"	11	–	11	4	4 КИ; 10–12
4–5	"Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч"	8	6	2	5	7 КИ; 4
4–5	"Эс-Си-Ти"	8	–	8	1	n/a
6–8	"Вита этерна"	7	4	3	5	1 КИ; 21–28
6–8	"Лиганд ресерч"	7	2	5	3	1 КИ; 21–28
6–8	"Экселлена Рисеч энд Девелопмент"	7	–	7	5	5 КИ; 6–9
9	"КлинФармДевелопмент"	6	3	–	5	9 КИ; 2
10	"АРС"	4	4	–	2	6 КИ; 5

Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 15 представлено распределение локальных исследований и исследований биоэквивалентности по контрактным исследовательским организациям. Всего в 2022 г. к проведению этих видов исследований планировалось привлечь 24 CRO, на четыре меньше, чем в 2021 г.

Диаграмма 15



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

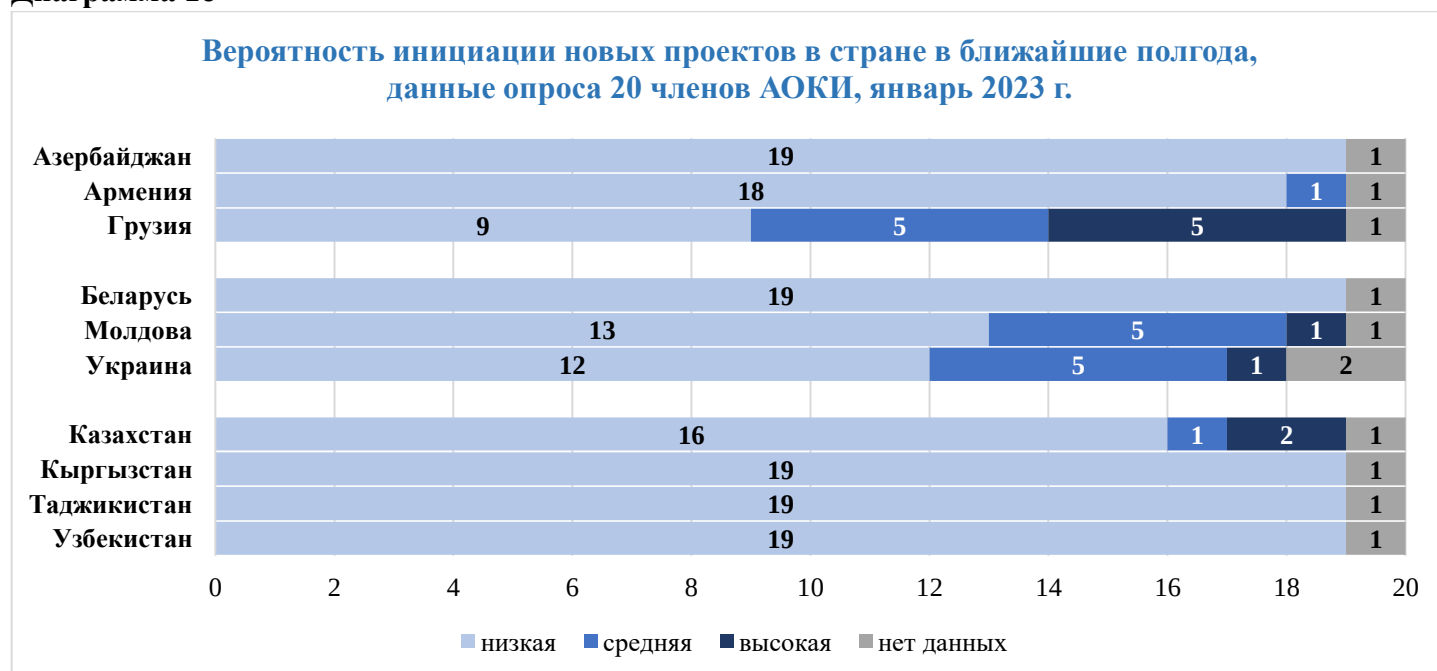
В российском профессиональном сообществе на протяжении 2022 г. периодически обсуждалось, будут ли CRO, которые всегда работали с международными исследованиями, теперь, когда число ММКИ упало, более активно включаться в проведение локальных исследований. Со своей стороны мы довольно скептически относились к такой возможности. И, как подтвердили результаты 2022 г., никакого смещения международных игроков в сектор локальных исследований не просматривается. CRO, задействованные в ММКИ и в локальных исследованиях, — это по-прежнему разные группы, которые почти не пересекаются. Есть небольшое количество компаний, которые работают с проектами обоих видов (например, в 2022 г. у «К-Ресерч» было четыре международных и три локальных, а у «ОСТ Рус» два локальных и два международных исследования), но расширения их состава за счет контрактных исследовательских организаций, специализирующихся на ММКИ, не наблюдается.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СТРАНАХ-СОСЕДЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В бюллетене с итогами первого полугодия 2022 г. АОКИ впервые попыталась оценить активность на рынках клинических исследований стран-соседей Российской Федерации⁸. Ниже дается обновленная статистическая информация, характеризующая эти рынки.

В январе 2023 г. АОКИ провела опрос, посвященный активности членов Ассоциации в соседних странах. 20 респондентов поделились оценками вероятности запуска новых клинических исследований в ближайшие полгода. Результаты опроса по десяти государствам, сгруппированным по регионам, представлены на диаграмме 16. Наглядно видно, что члены АОКИ наиболее оптимистично смотрят на Грузию (пять компаний считают вероятность новых исследований высокой, еще пять средней). Такая картина подтверждает выводы нашего предыдущего выпуска о том, что Грузия в настоящий момент играет на постсоветском пространстве роль наиболее активно развивающегося игрока, явно привлекательного для спонсоров. Чуть менее, но все же оптимистично, несмотря на продолжающиеся военные действия, смотрят компании на Украину, а также на Молдову, (для каждой из стран одна компания выбрала ответ «высокая вероятность» и пять компаний «средняя»). Из стран Центральной Азии только в Казахстане ожидается старт новых проектов членов АОКИ, два респондента оценили шансы как высокие и один как средние. Наконец, один из членов выразил сдержанный оптимизм в отношении Армении, оценив уровень вероятности запуска там нового проекта как средний.

Диаграмма 16



Источник: опрос АОКИ

Далее в таблице 14 для каждой из стран постсоветского пространства приводится число активных интервенционных исследований по базе данных ClinicalTrials.gov на середину февраля 2023 г. Подсчитана доля на мировом рынке, а также число исследований на миллион населения. Для расчета последнего показателя использовались данные о численности населения на начало 2023 г., опубликованные официальным органом статистики соответствующей страны, а при отсутствии таковых – данные среднего сценария из прогноза ООН на 2023 г.

⁸ См. [последний раздел Информационно-аналитического бюллетеня АОКИ № 25](#) на сайте acto-russia.org.

Таблица 14

Активность рынков клинических исследований в странах-соседях Российской Федерации на 13.02.2023 (в скобках также приведены данные на 19.07.2022 г.)				
Регион	Число активных интервенционных КИ	Доля на мировом рынке КИ, %	Численность населения, млн	Число КИ на млн населения
Мир в целом	78 014 (77 750)			
Россия	1 264 (1 400)	1,62 (1,80)	146,4 (145,6)	8,6 (9,6)
Украина	517 (595)	0,66 (0,77)	41,2 (41,2)	12,5 (14,5)
Литва	218 (223)	0,28 (0,29)	2,9 (2,8)	75,2 (79,7)
Грузия	198 (195)	0,25 (0,25)	3,7 (3,7)	53,5 (52,9)
Эстония	164 (173)	0,21 (0,22)	1,4 (1,3)	117,1 (129,9)
Латвия	164 (172)	0,21 (0,22)	1,8 (1,9)	91,1 (91,7)
Беларусь	82 (90)	0,11 (0,12)	9,5 (9,3)	8,6 (9,7)
Молдова	61 (69)	0,08 (0,09)	3,5 (2,6)	17,4 (26,5)
Казахстан	25 (28)	0,03 (0,04)	19,8 (19,1)	1,3 (1,5)
Армения	16 (16)	0,02 (0,02)	2,8 (3,0)	5,7 (5,3)
Узбекистан	10 (10)	0,013 (0,013)	36,0 (35,6)	0,3 (0,3)
Кыргызстан	10 (6)	0,013 (0,008)	7,0 (6,7)	1,4 (0,9)
Азербайджан	3 (3)	0,004 (0,004)	10,4 (10,2)	0,3 (0,3)
Таджикистан	2 (1)	0,003 (0,001)	10,1 (9,5)	0,2 (0,1)

Источники: www.clinicaltrials.gov; данные официальных органов статистики стран на 01.01.2023 и прогноз ООН на 2023 г. (средний сценарий)

Мы прекрасно осознаем, что шаг в полгода слишком мал для того, чтобы делать далеко идущие выводы о тех или иных изменениях. Тем не менее мы решили сравнить, насколько за период с предыдущего замера (июль 2022 г.) изменилось число отражаемых в базе данных ClinicalTrials.gov активных интервенционных исследований по странам в процентном соотношении (диаграмма 17).

Несмотря на то, что в целом в мире число активных исследований немного выросло (на 0,3%), мы видим, что в большинстве стран постсоветского пространства оно уменьшилось. Максимальное снижение (-13,1%) наблюдалось в Украине. Далее следуют Молдова (-11,6%) и Казахстан (-10,7%). Следом – Россия (-9,7%) и Беларусь (-8,9%). Чуть меньше, но также сдали позиции рынки Эстонии (-5,2%), Латвии (-4,7%) и Литвы (-2,2%). Если результаты Украины, России и Беларуси были вполне для нас ожидаемыми: они явно стали следствием прямого военного конфликта, то ситуация в Молдове и Казахстане сперва несколько удивила. Хотя, после некоторого размышления, и она показалась логичной: возможно, полученная картина отражает опасения спонсоров, что конфликт перекинется на соседние регионы: Молдову, Казахстан, страны Балтии. Остается надеяться, что вышеописанные результаты опроса членов АОКИ верно отражают намерения спонсоров, и интерес к началу новых проектов в Украине, Молдове и Казахстане найдет свое практическое воплощение.

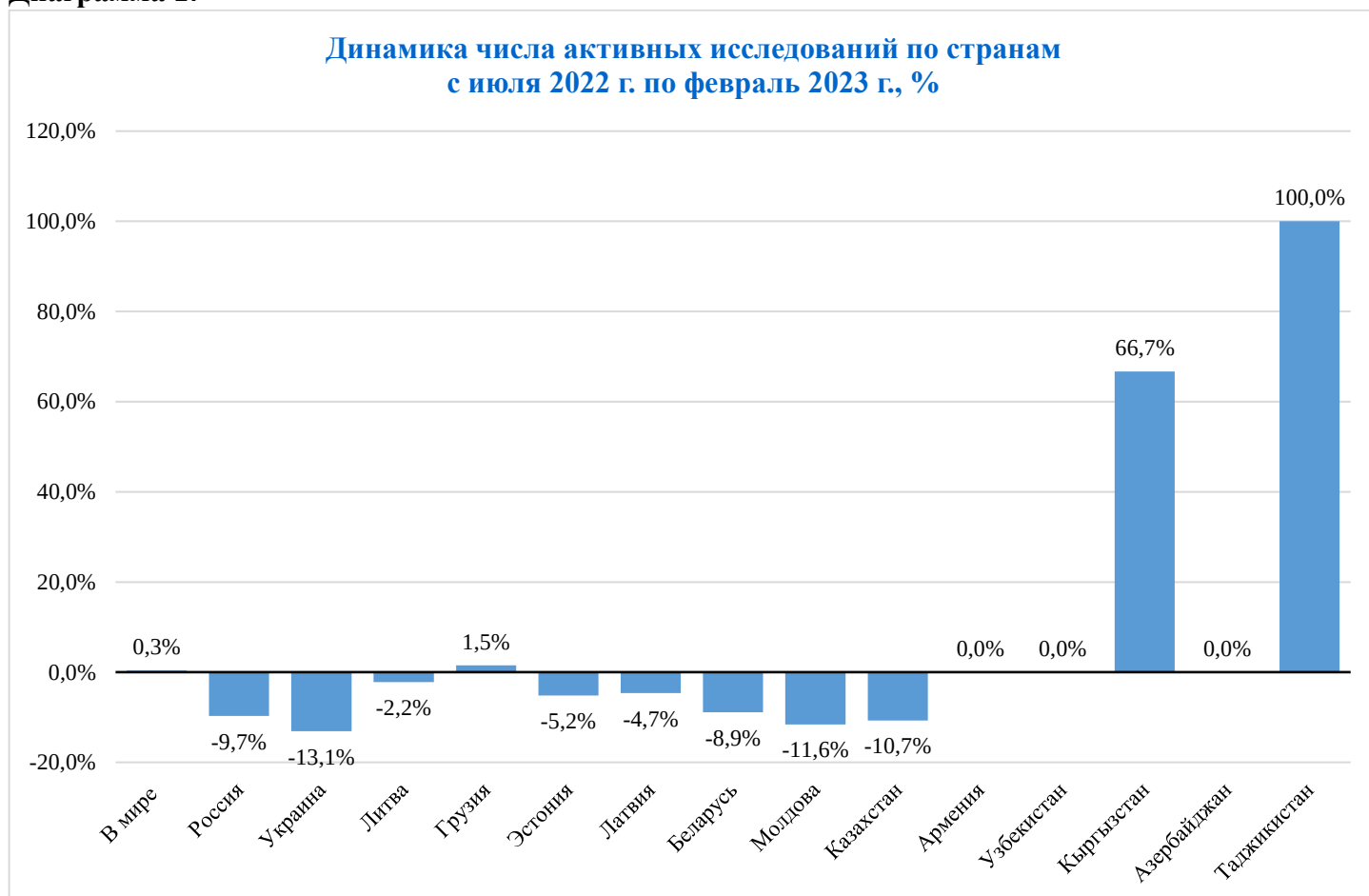
На фоне «рисковых» регионов стабильной выглядит ситуация в Армении, Узбекистане и Азербайджане. Показатель во всех трех странах за прошедшие полгода не изменился. Хотя, надо признать, что в целом крайне малое число новых исследований в этих государствах пока не дает поводов для чрезмерного оптимизма.

Единственными странами постсоветского пространства, где число активных исследований за последние полгода увеличилось, оказались Грузия (1,5% роста), и, совершенно неожиданно, Кыргызстан и Таджикистан. Ситуация в Грузии вполне отражает текущую популярность этой страны среди спонсоров, вспомним вновь результаты опроса, где она набрала максимальное число голосов за вероятное

размещение новых исследований в ближайшей перспективе. Надеемся, что политическая ситуация в стране не сможет помешать этим планам.

Что же касается результатов Кыргызстана (рост числа исследований на 66,7%) и Таджикистана (100%), то, помня о законе малых чисел, пока не стоит торопиться воспринимать их как серьезный сигнал. Стопроцентный рост Таджикистана обусловлен тем, что, в отличие от одного исследования, отраженного в базе данных полгода назад, теперь их оказалось два. То же можно было бы сказать и о Кыргызстане. Но все же там прирост кажется более заслуживающим внимания: десять исследований против всего шести полгода назад. Возможно, тут стоит понаблюдать за страной и более детально изучить информацию.

Диаграмма 17



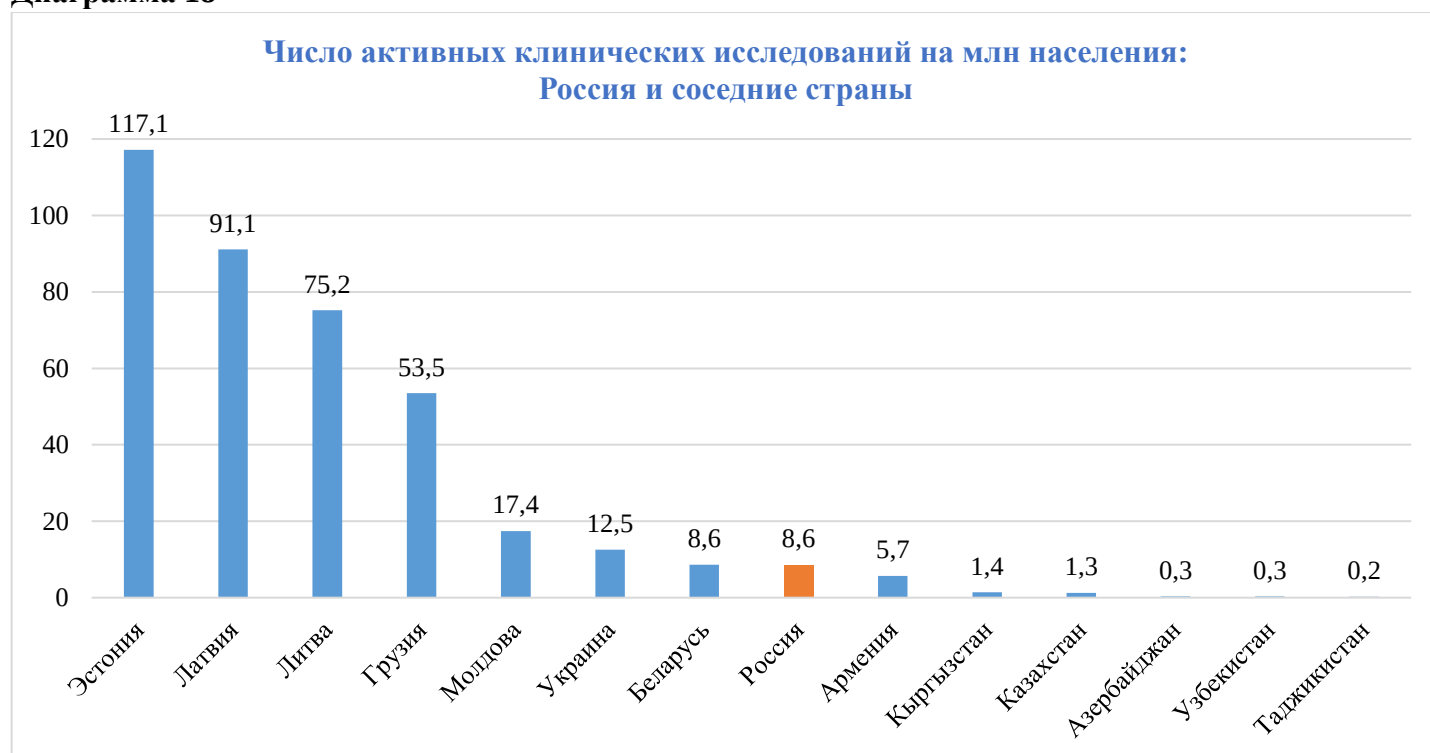
Источник: www.clinicaltrials.gov

Сравнить страны постсоветского пространства по числу исследований на млн населения позволяет диаграмма 18. Единственное наглядное изменение в представленном рейтинге с июля 2022 г. – это то, что Кыргызстан за счет уже упомянутого неожиданного прироста числа исследований обошел в нем Казахстан. Остальные страны остались на своих местах, разве что Россия сравняла свой результат с Беларусью (в июле 2022 г. Беларусь показывала результат 9,7 исследований на млн населения, Россия – 9,6).

Сравнение же непосредственно числовых показателей дает нам схожую с ранее проанализированной картину: большинство стран показали снижение количества активных исследований на млн населения. Это касается стран Балтии, Молдовы, Украины, Беларуси, России и Казахстана. Не изменились показатели двух стран: Азербайджана и Узбекистана. Наконец, прирост на 0,6 исследования на 1 млн населения зафиксирован в Грузии (53,5 против 52,9 в июле 2022 г.), далее

следует Кыргызстан с приростом на 0,5 (1,4 против 0,9), Армения, улучшившая этот показатель на 0,4 (5,7 против 5,3), и, наконец, Таджикистан с приростом 0,1 (0,2 против 0,1 полгода назад).

Диаграмма 18



Источник: www.clinicaltrials.gov

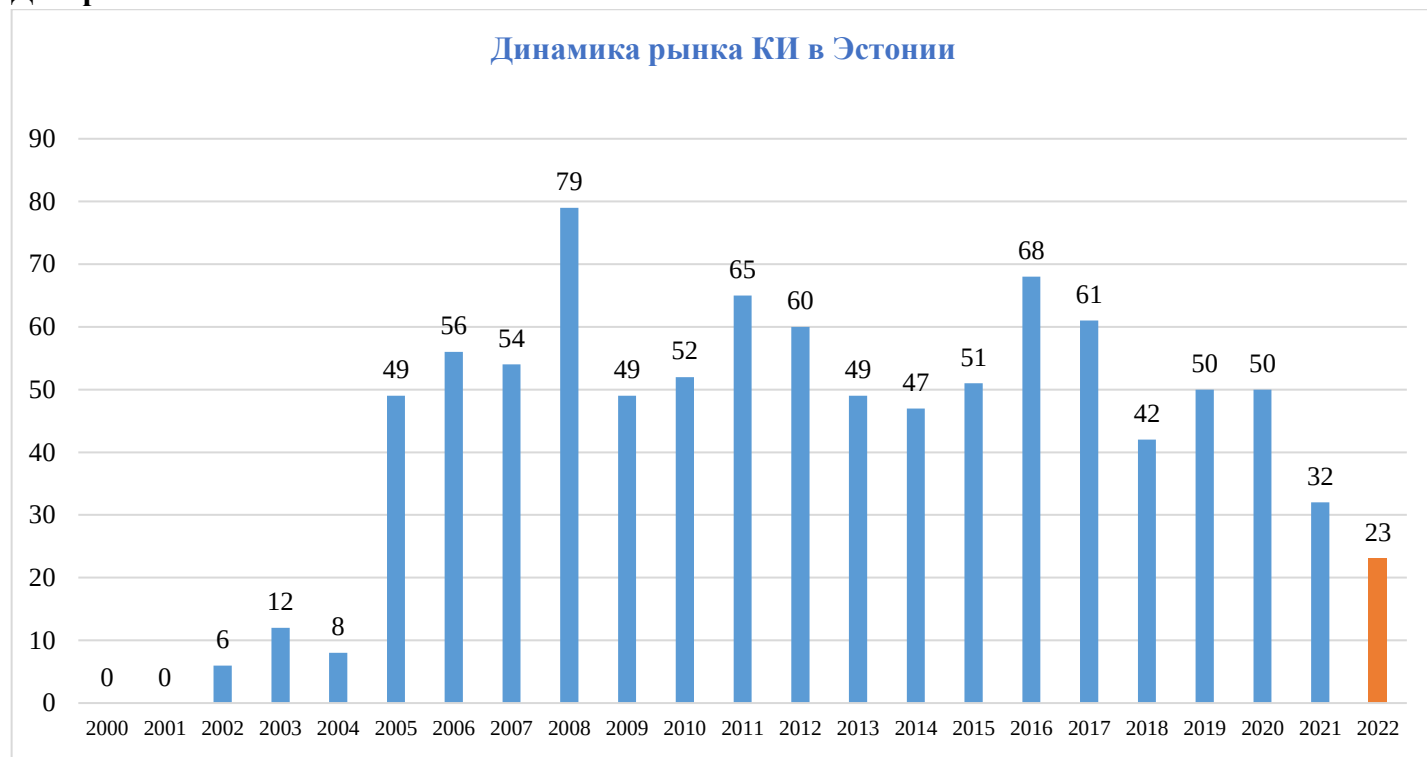
Далее на диаграммах 19–32 представлена годовая динамика числа новых клинических исследований в странах постсоветского пространства по данным реестра ClinicalTrials.gov. Эти данные уже приводились в нашем предыдущем выпуске бюллетеня, сейчас они дополнены, что позволяет оценить, каким стал 2022 г. для этих стран. Статистика включает интервенционные исследования, которые впервые появились в базе реестра (“first posted”) с 1 января по 31 декабря соответствующего года.

В большинстве рассматриваемых стран число новых клинических исследований в 2022 г. по сравнению с 2021 г. уменьшилось. Наибольшее сокращение можно наблюдать в Украине (-77,5%), затем следуют Латвия (-59,5%), Россия (-52,8%), Грузия (-42,9%, что несколько не бьется с чуть ранее обсужденным позитивным для страны трендом, но тут надо отметить, что в 2021 г. был достигнут исторический максимум по числу новых исследований в стране), Молдова (-41,7%), Казахстан (-38,5%), Эстония (-28,1%) и Литва (-18,8%).

Повторили результат 2021 г. Кыргызстан и Узбекистан (три и два новых исследования за год соответственно).

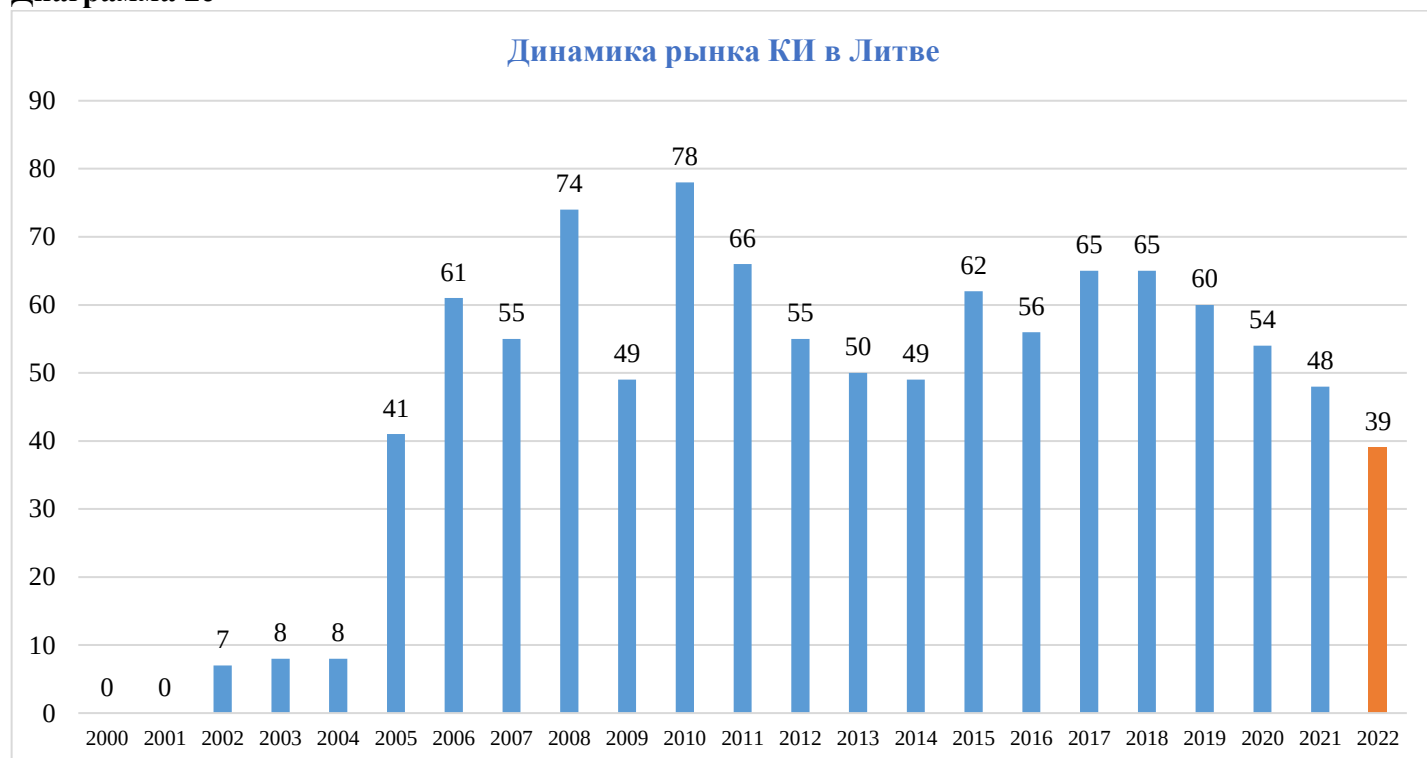
Странами, где ушедший год стал лучше предыдущего, стали Таджикистан (одно исследование в 2022 г. и ни одного в 2021 г.), Азербайджан (два исследования против одного), Армения (девять против семи, это стало максимальным значением для страны за все годы) и Беларусь (16 против девяти годом ранее). Довольно неожиданный позитивный результат Беларуси обусловлен тем, что падение показателей началось там раньше: 2021 г. оказался для страны даже хуже, чем 2022 г., тогда как с 2017 по 2020 гг. в стране стабильно фиксировалось от 24 до 27 новых исследований.

Диаграмма 19



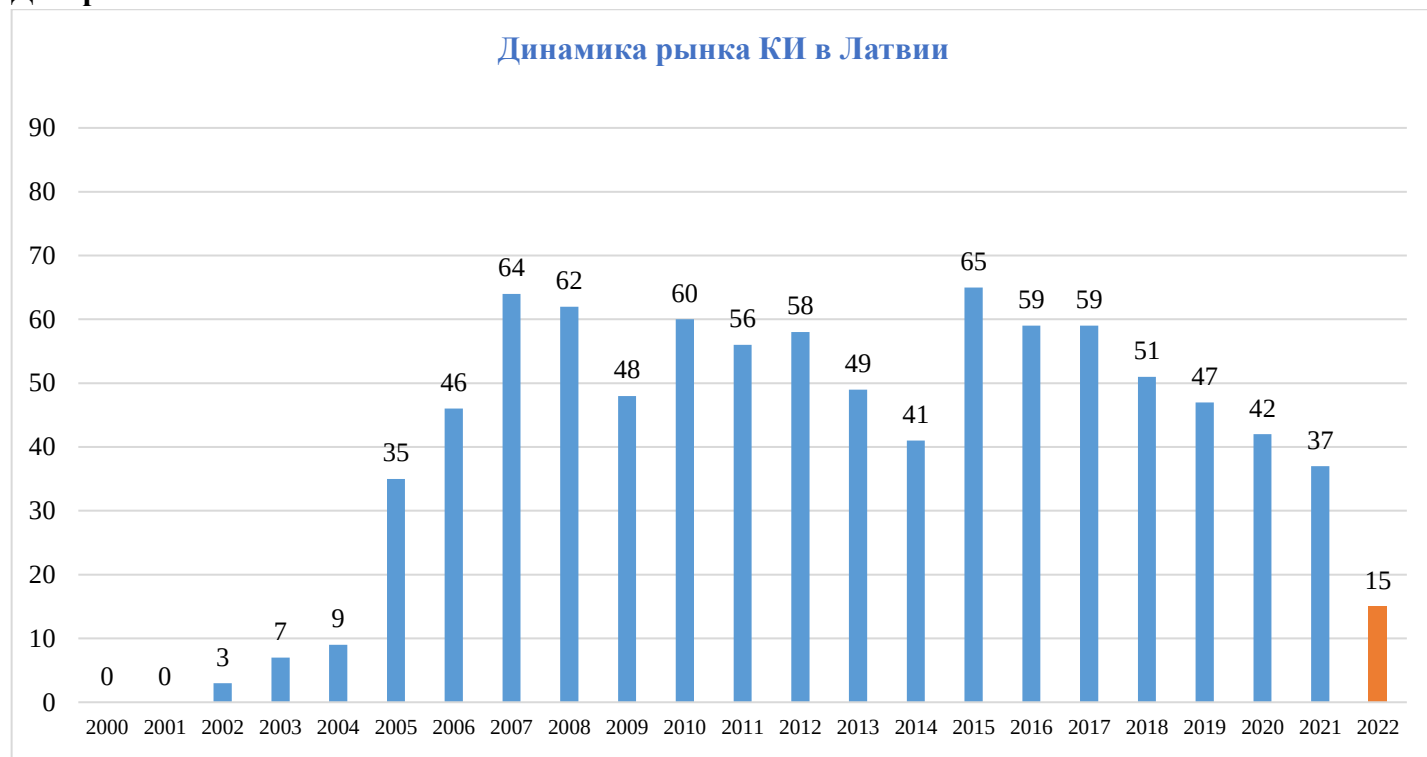
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 20



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 21



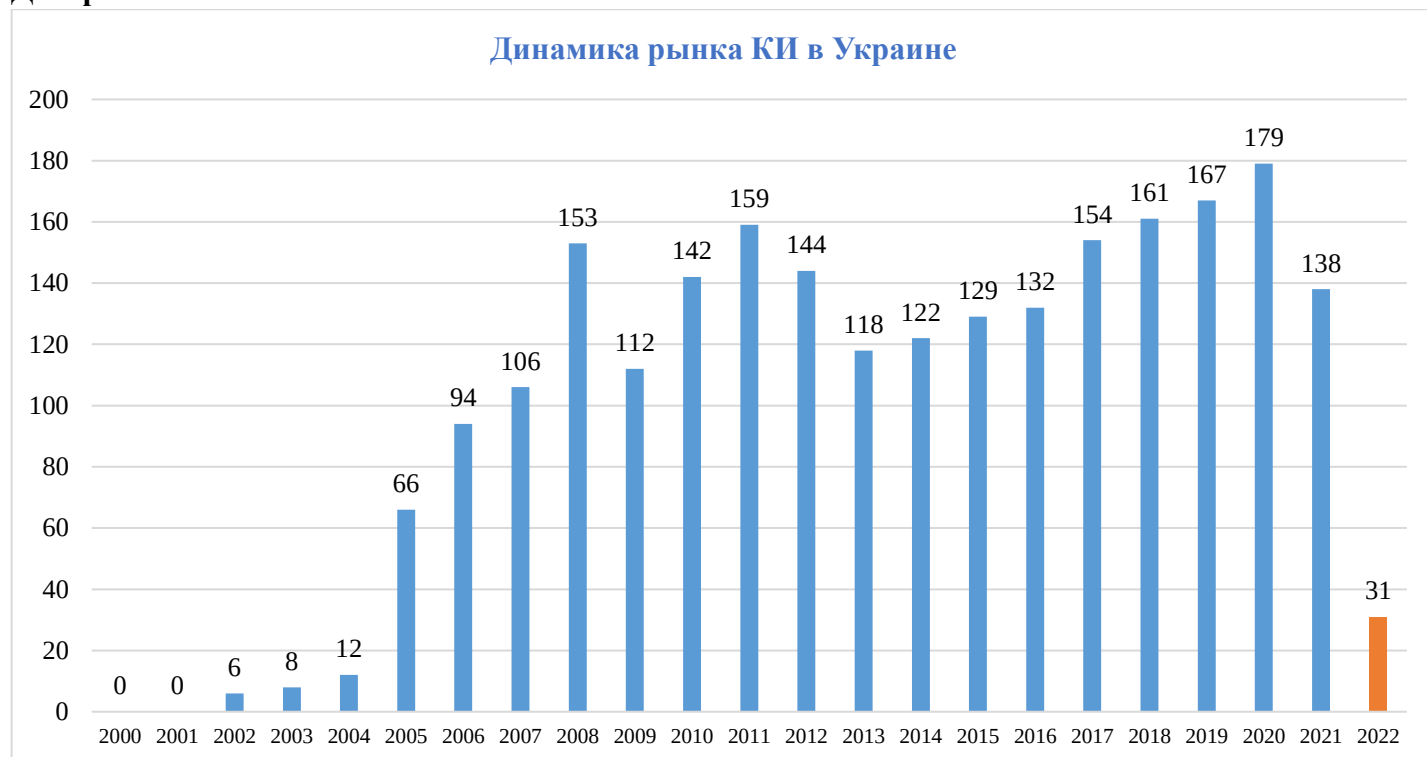
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 22



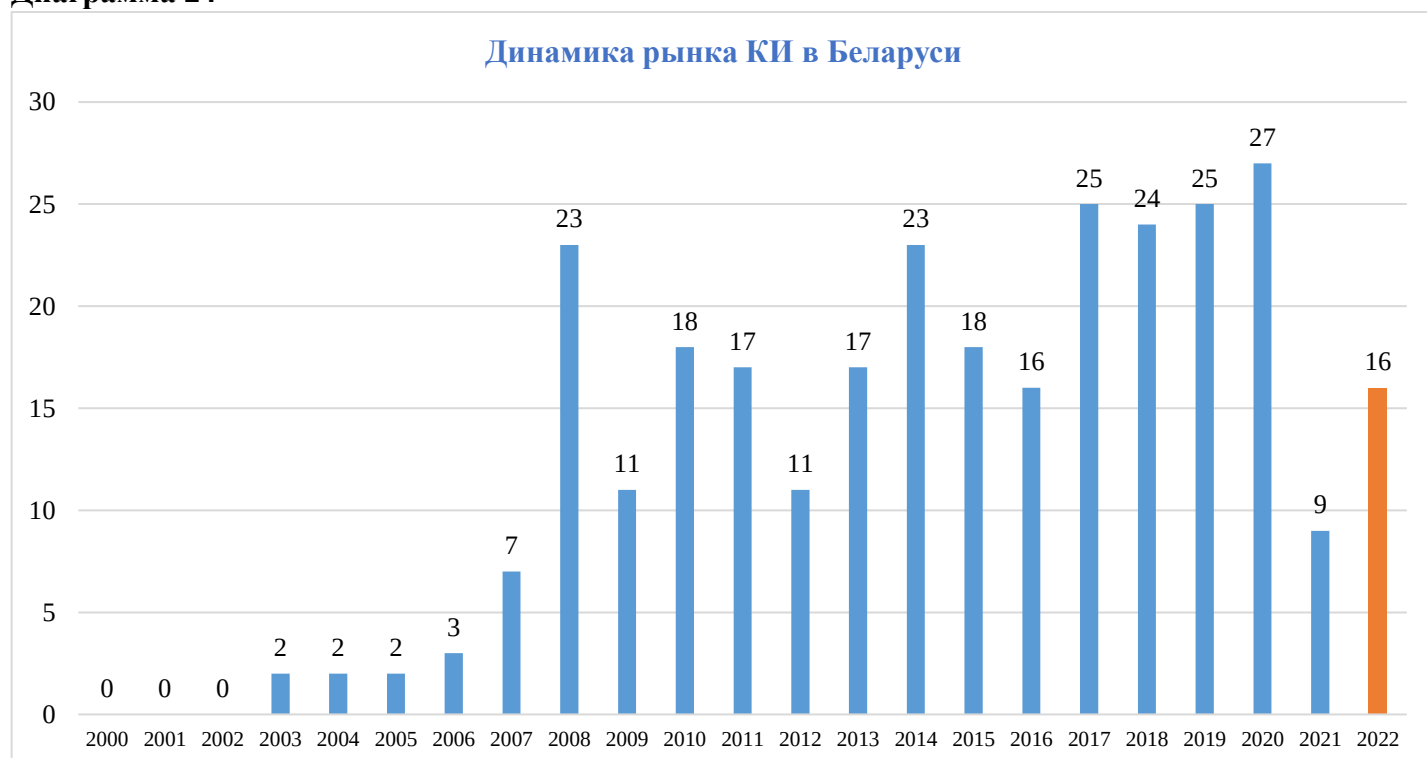
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 23



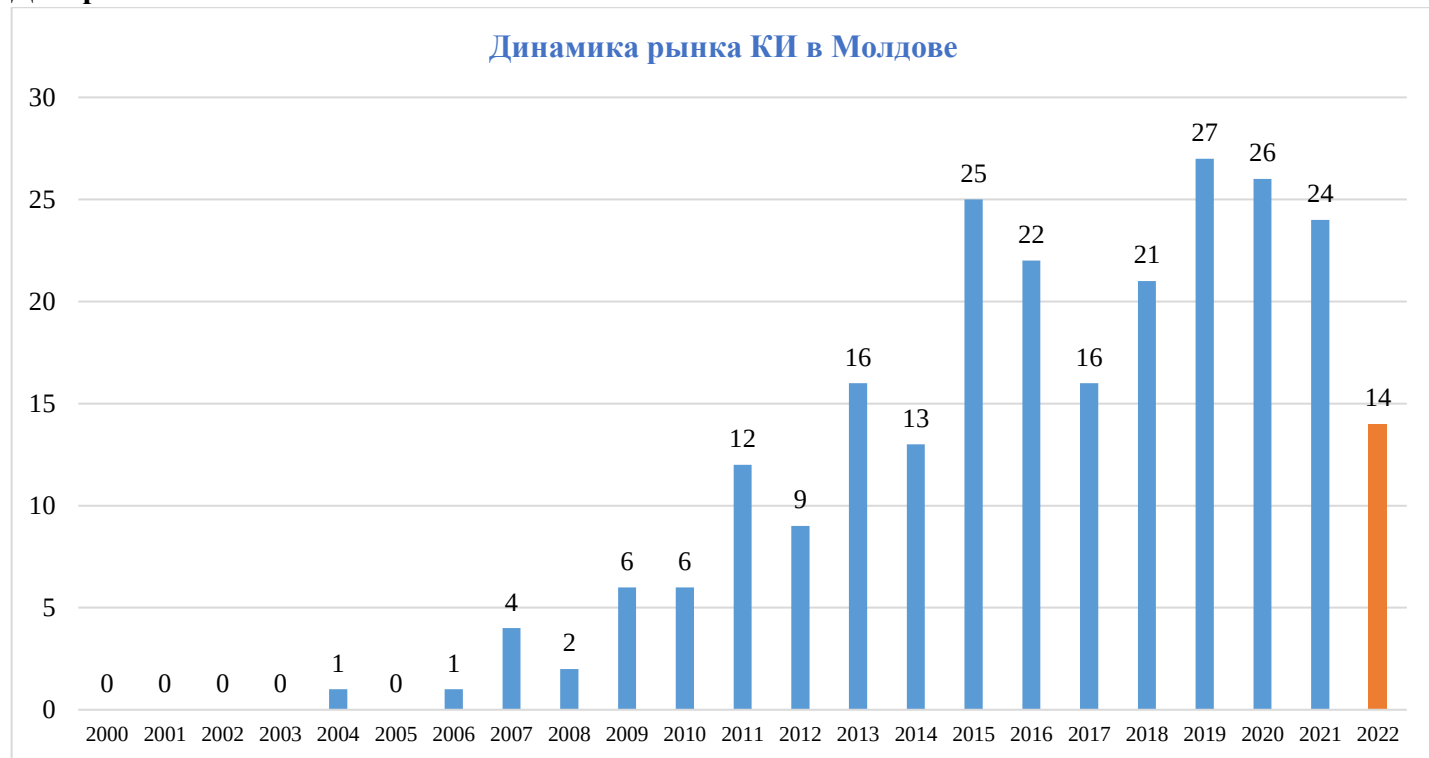
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 24



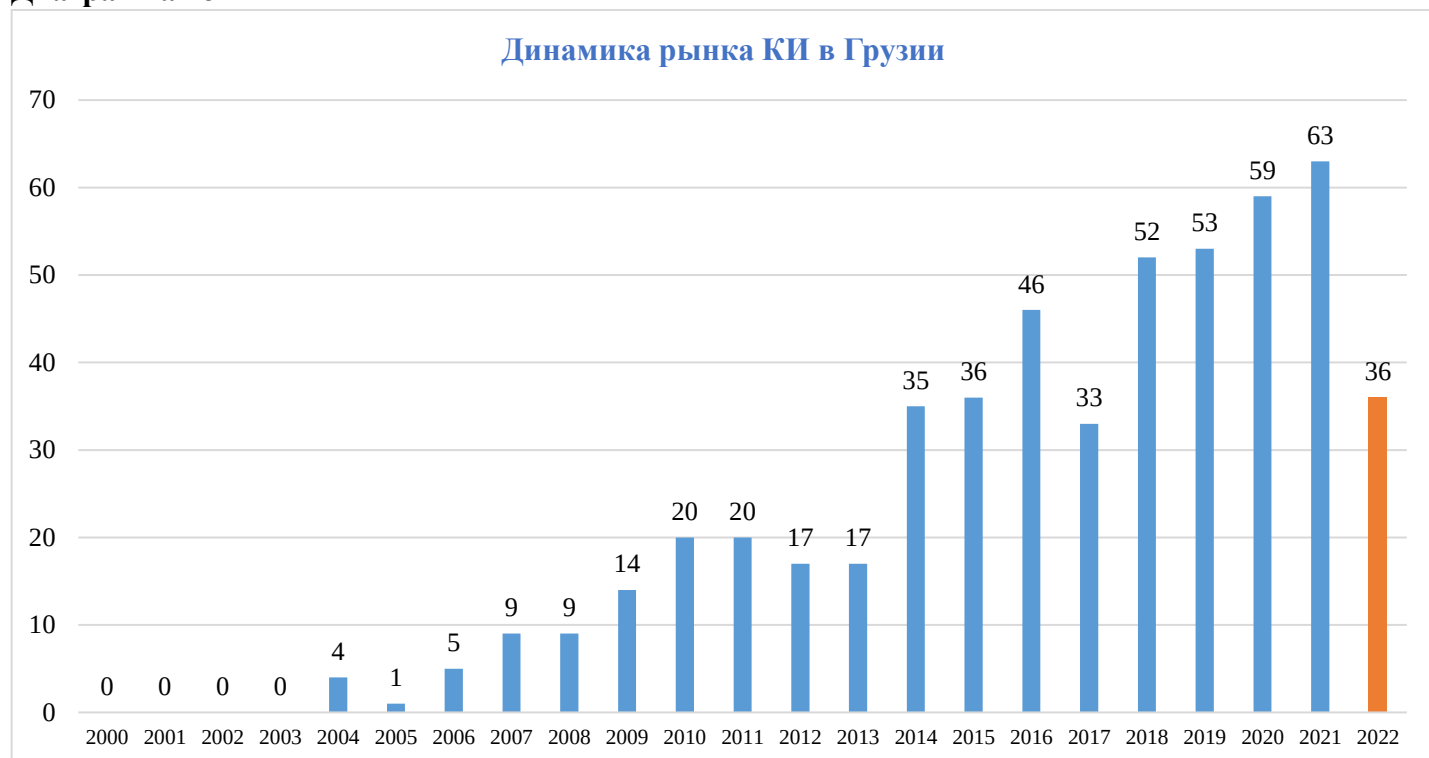
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 25



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 26



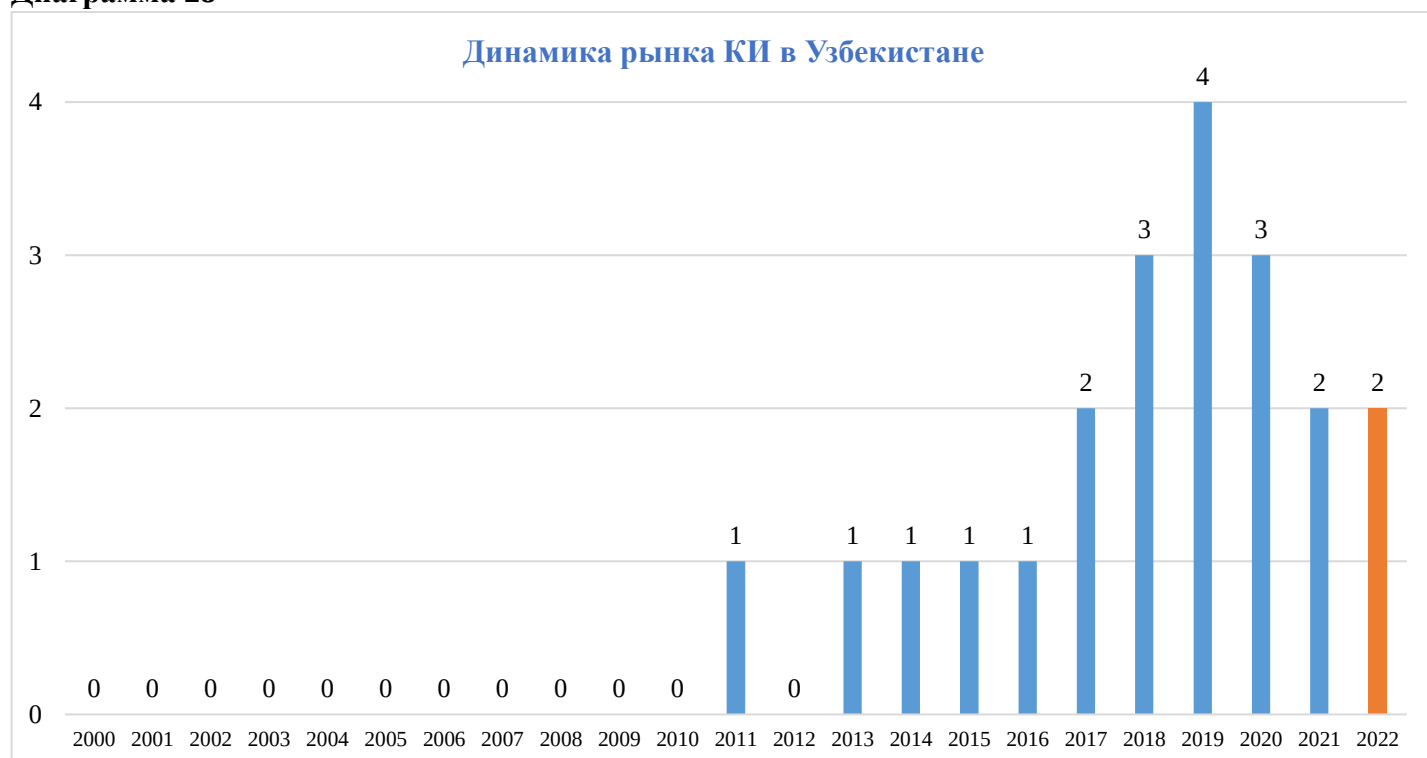
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 27



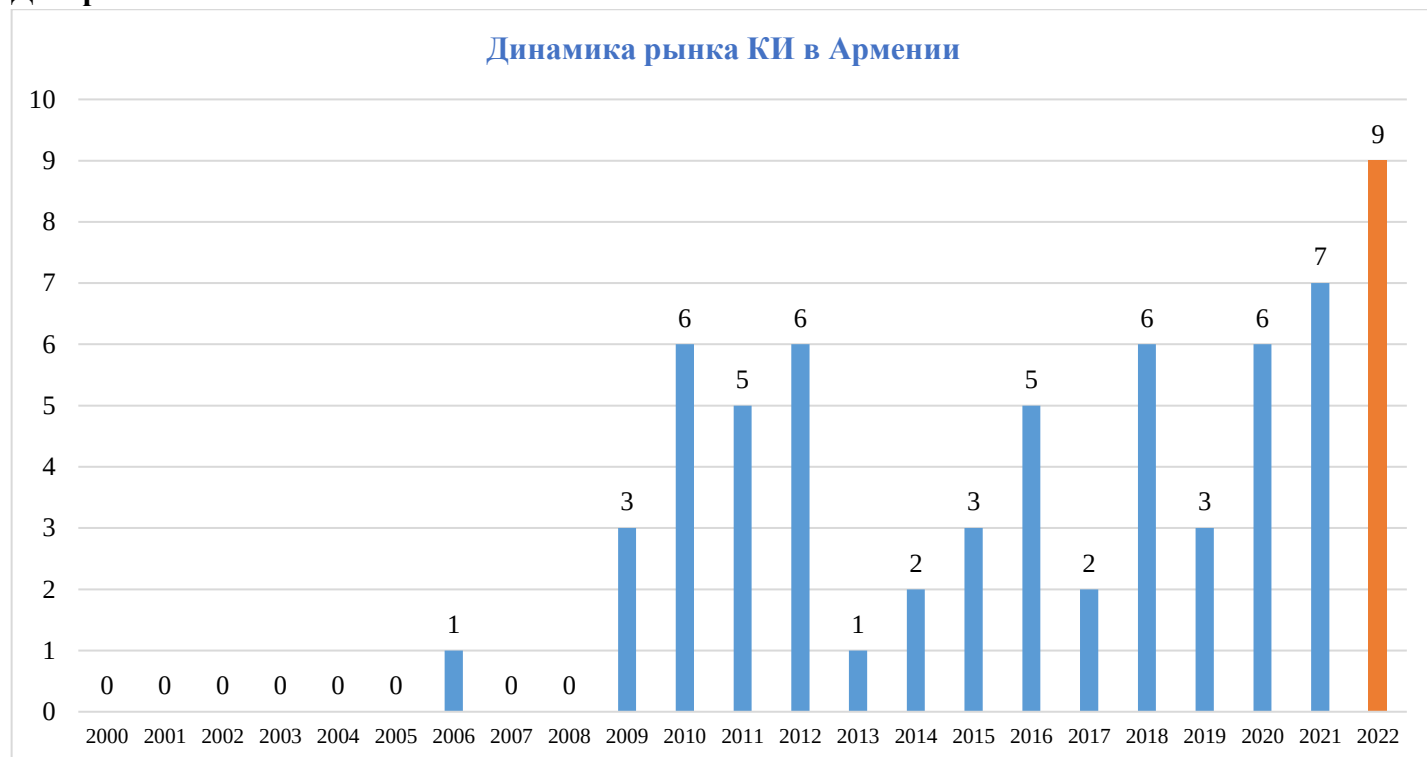
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 28



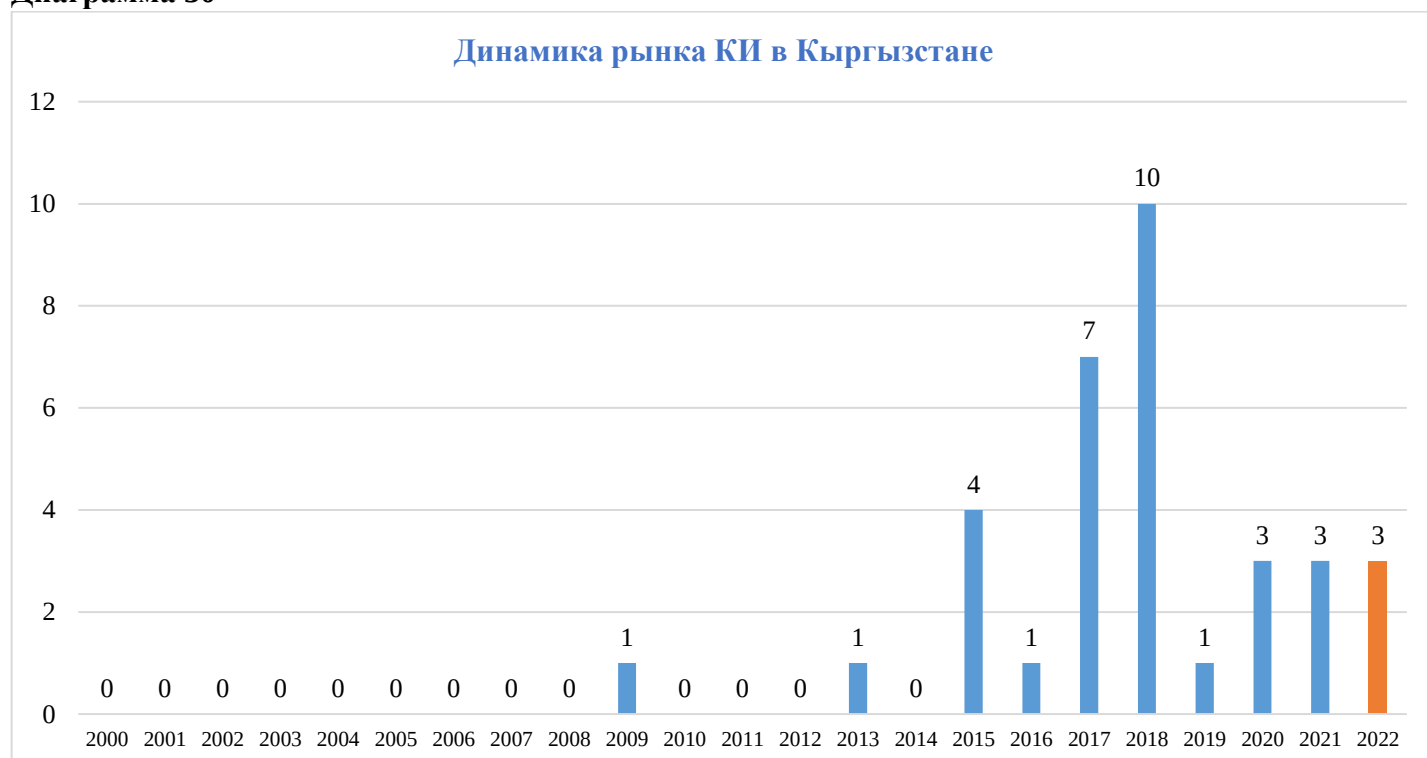
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 29



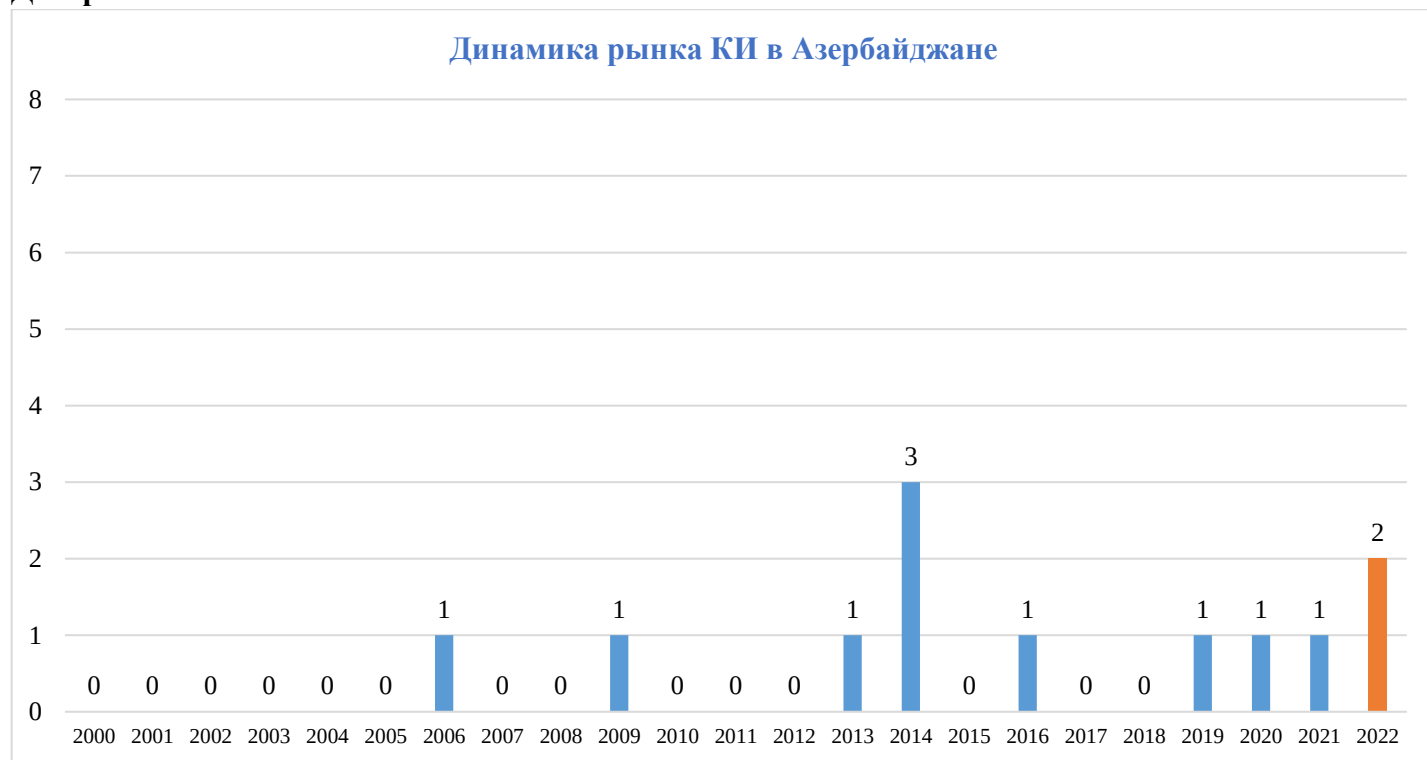
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 30



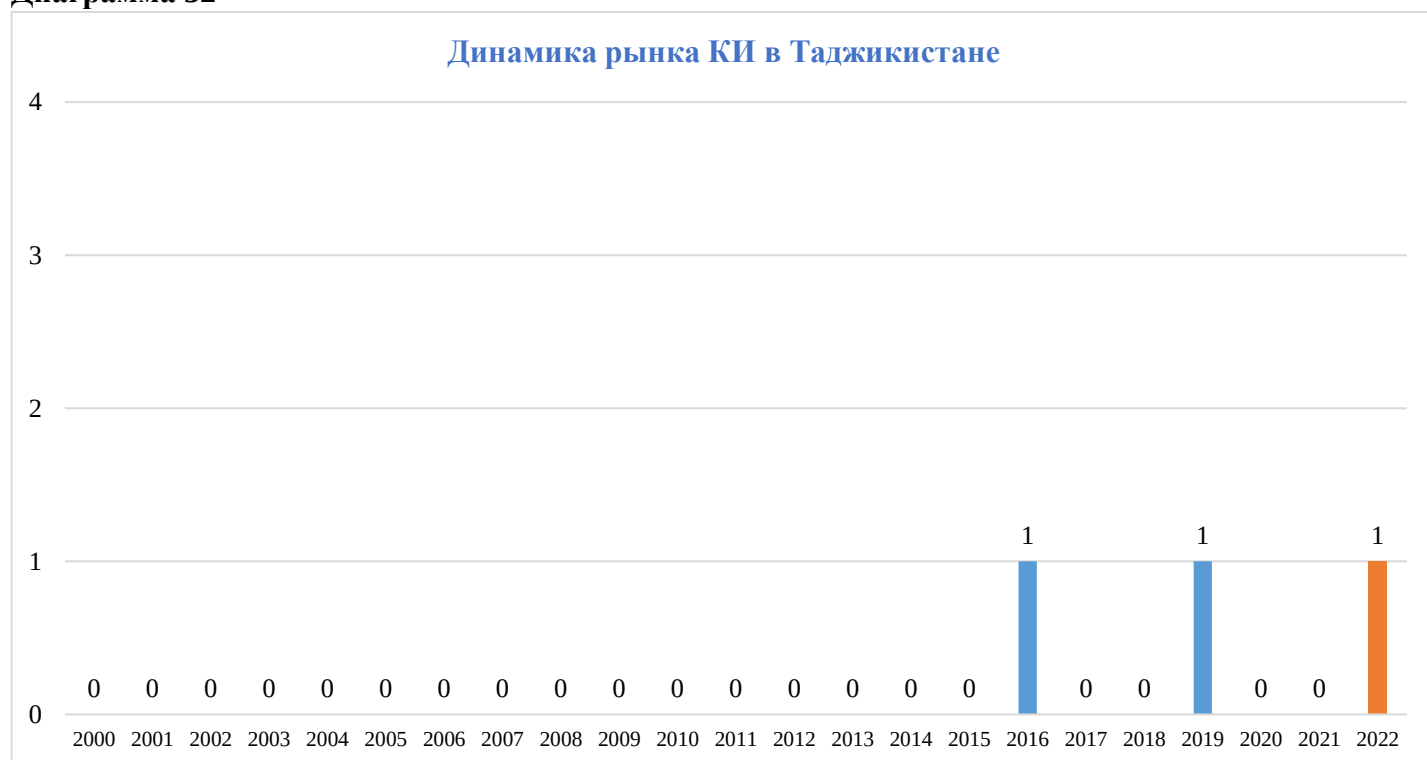
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 31



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 32



Источник: www.clinicaltrials.gov