

Клинические Исследования в России

Отчет по первому кварталу (Q1) 2024

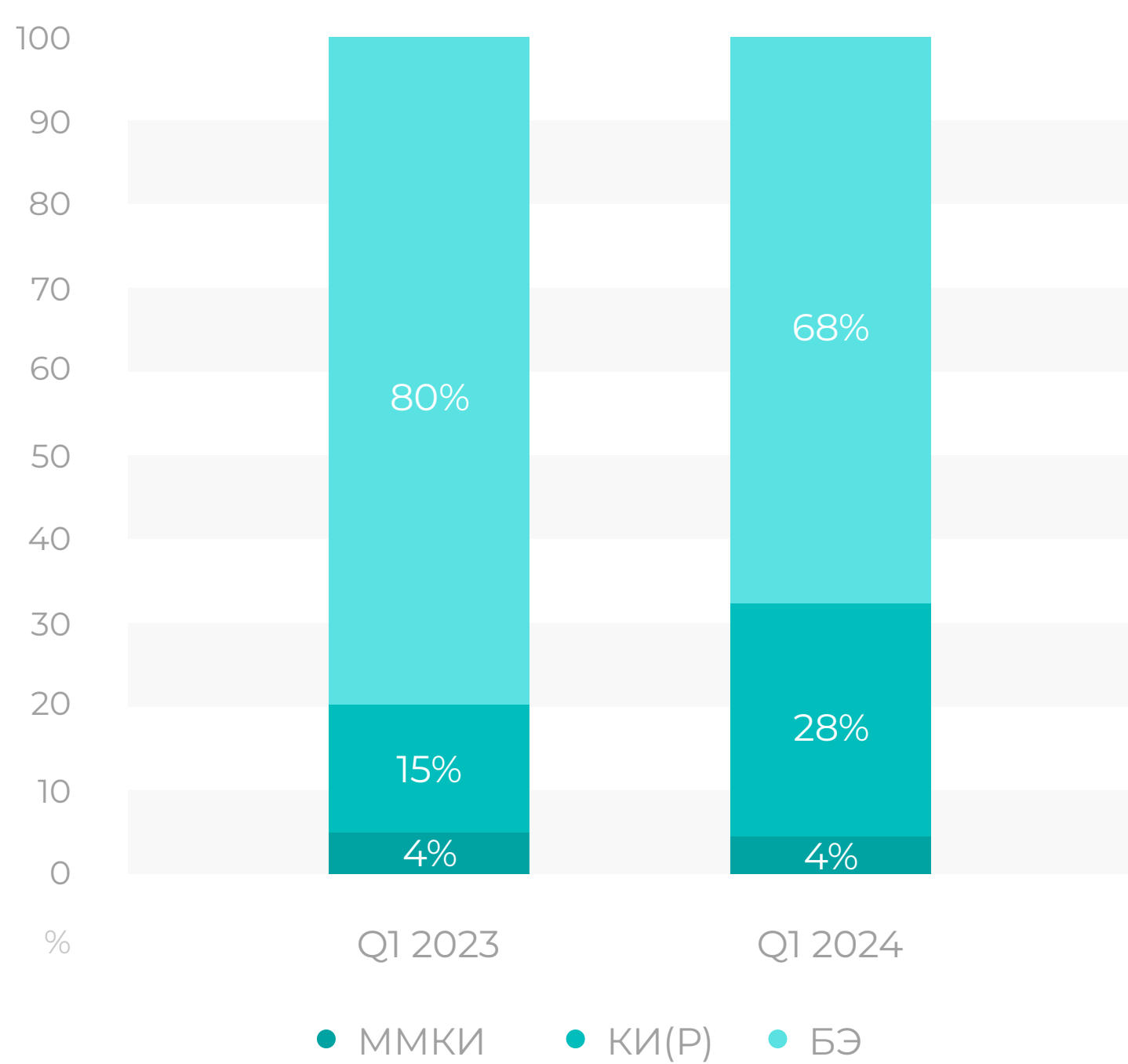
Исследования

В первом квартале 2024 года (Q1 2024) Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 121 нового клинического исследования (КИ) всех типов, включая локальные исследования и исследования биоэквивалентности.

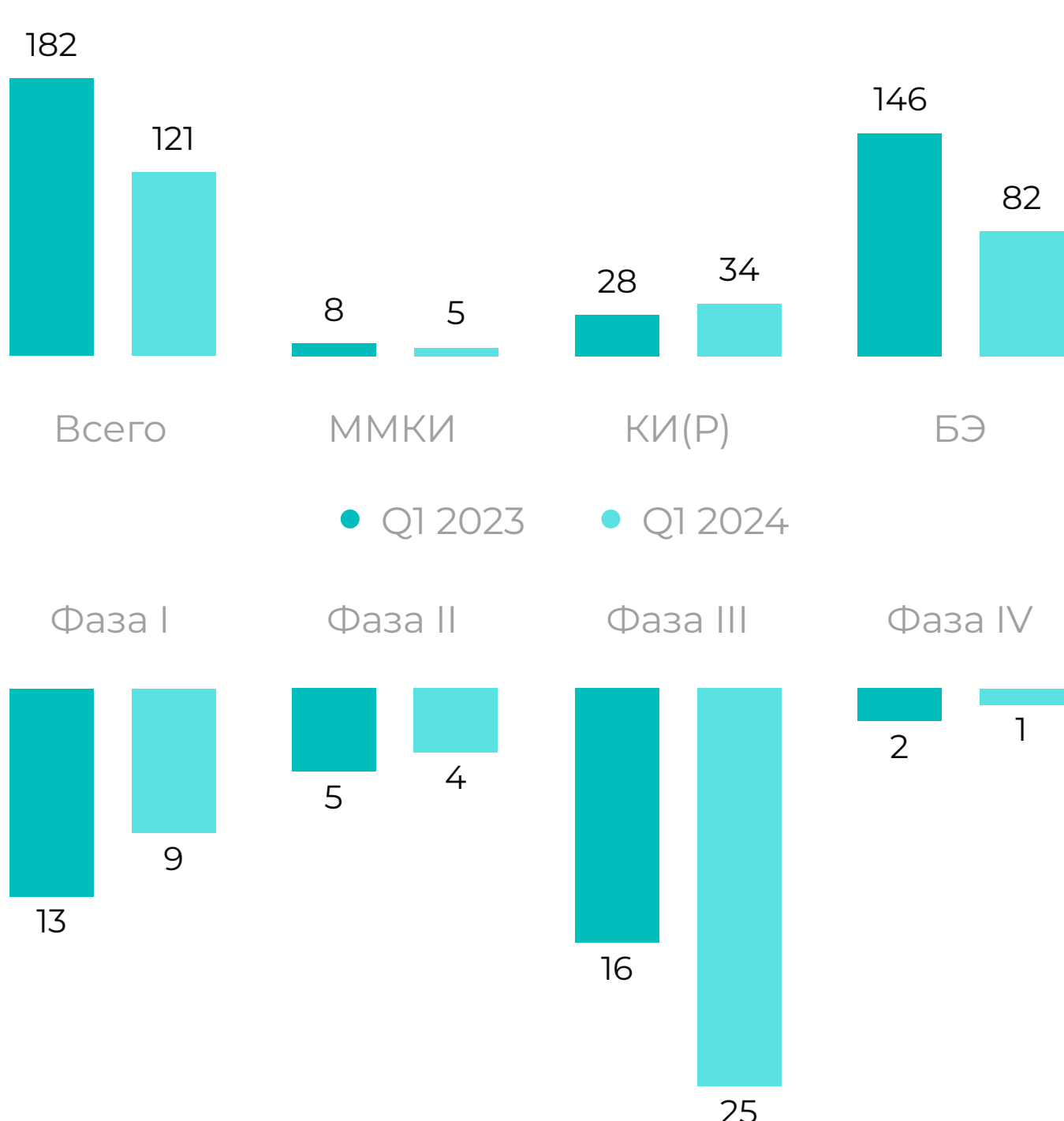
Общее количество исследований снизилось на 34% по сравнению с Q1 2023.

Ведущим видом КИ, планируемых к проведению в российских центрах в Q1 2024, были исследования БЭ (биоэквивалентности). Доля исследований БЭ составляет 68% – наблюдается снижение по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда данная цифра составляла 80%.

Соотношение между видами КИ в Q1 2024



Количество исследований в Q1 2024 по фазам и виду



Доля ММКИ (международных многоцентровых клинических исследований) осталась на том же уровне, что и в Q1 2023, и составила 4%, в то время как доля локальных клинических исследований (КИ(Р)) выросла с 15% до 28%.

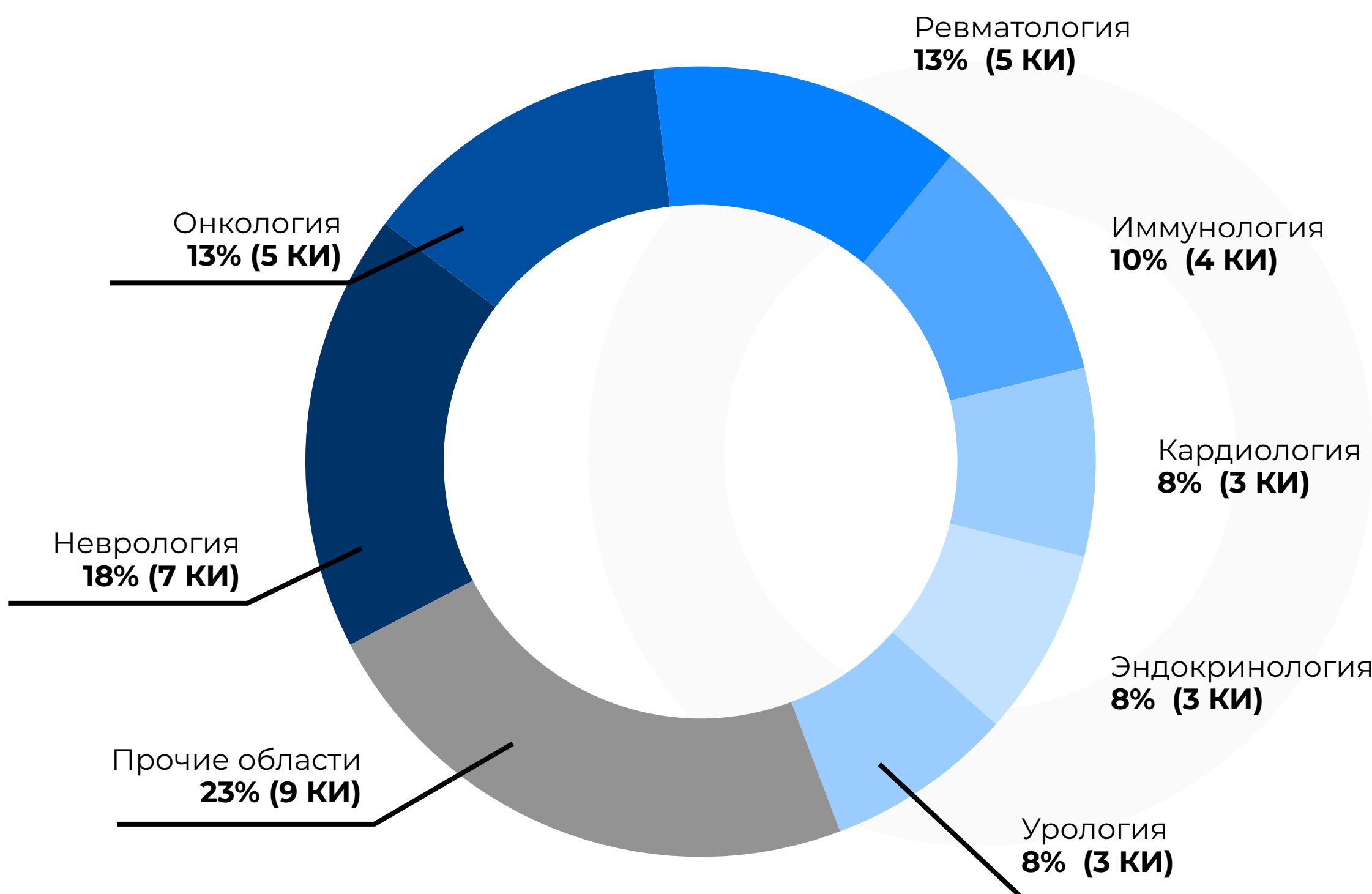
Среди исследований, проводимых в российских центрах в Q1 2024, наиболее распространенными были исследования фазы III.

Общее количество таких исследований увеличилось на 56% – с 16 КИ в Q1 2023 до 25 КИ в Q1 2024.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в Q1 2024 в области Неврологии (7 исследований), Онкологии и Ревматологии (по 5 исследований). Другие ведущие терапевтические области включали Иммунологию, Кардиологию, Эндокринологию и Урологию.

Терапевтические области КИ в России в Q1 2024

Для исследования может быть указано более одной терапевтической области. Исследования БЭ не были включены ни в одну группу.



Спонсоры

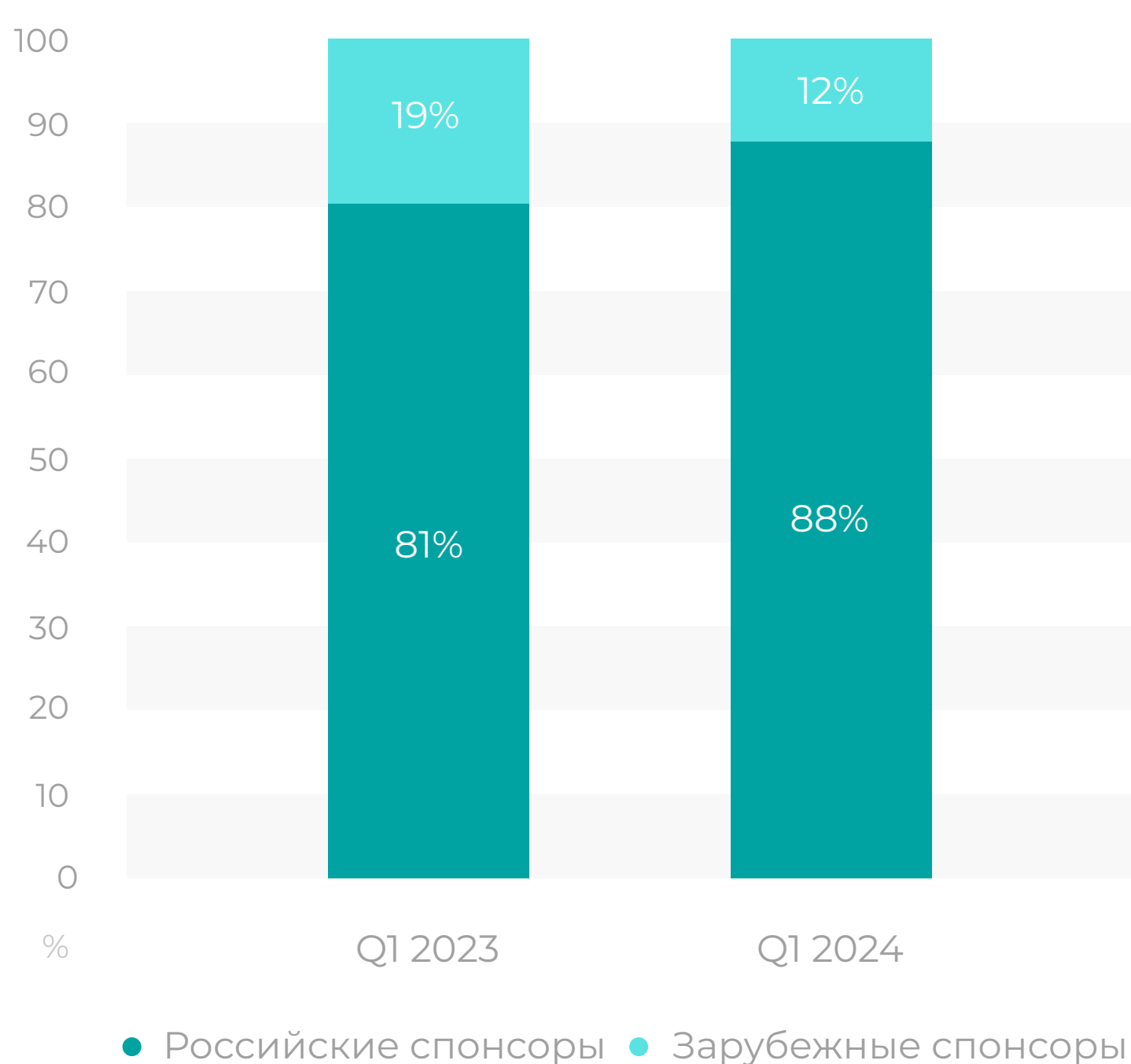
Спонсорами КИ, инициированных в первом квартале 2024 года, выступили компании-производители из России и 7 зарубежных стран. Совокупная доля международных компаний, участвующих в российском рынке КИ, снизилась с 19% в Q1 2023 до 12% в Q1 2024.

Среди клинических исследований, проводимых в российских центрах зарубежными фармацевтическими компаниями в Q1 2024, наиболее распространенными были исследования фазы III (3 КИ).

Ведущими странами-участниками рынка КИ в Q1 2024 были Россия (106 КИ) и Индия (7 КИ). Среди прочих представлены Беларусь и Словения (по 2 КИ), Хорватия, Венгрия, Израиль и Швеция (по 1 КИ).

Наблюдательные КИ и КИ без указания фаз, определенных FDA (от I до IV), не были включены в данный рейтинг.

Отечественные и зарубежные спонсоры клинических исследований в Q1 2024



Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами

Топ-10 иностранных спонсоров КИ в России в Q1 2024

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Belupo	1	688
2	Sandoz	1	600
3	Pharmland	1	84
4	AstraZeneca	1	50
5	-	-	-
6	-	-	-
7	-	-	-
8	-	-	-
9	-	-	-
10	-	-	-
Совокупная доля рынка		10%	16%

Совокупная доля рынка вычисляется исходя из общего количества исследований, проводимых как спонсорами, так и КИО.

Топ-10 российских спонсоров КИ в России в Q1 2024

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	ГероФарм	5	762
2	Генериум	5	710
3	Иннофарм	2	700
4	Татхимфармпрепараты	2	340
5	Валента Фармацевтика	2	276
6	Нанолек	1	500
7	СупраГен	1	486
8	Гелеспон	1	468
9	Фарминтерпрайsez	1	350
10	НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи	1	284
Совокупная доля рынка		54%	53%

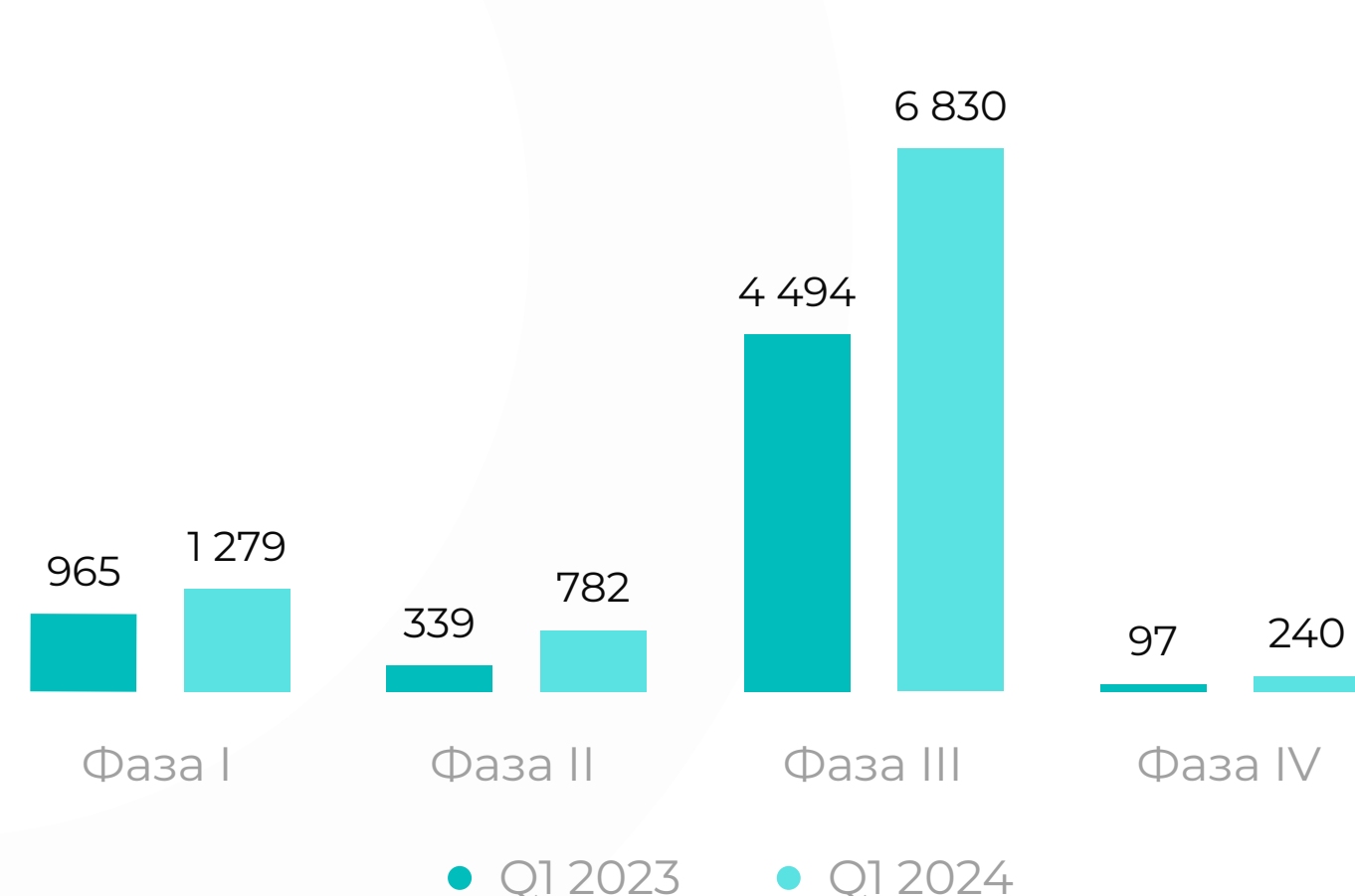
Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами. КИ БЭ не были включены в данный рейтинг.

Субъекты

Общее количество субъектов, которых планируют включить в клинические исследования, инициированные в России в Q1 2024, составляет 9 131. Данная цифра показала существенный рост – на 55% – по сравнению с Q1 2023, когда было включено 5 895 субъектов. Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 75% всех субъектов.

Исследования, для которых в заявках, поданных в Минздрав РФ, были указаны Фазы I–II, отнесены в группу КИ Фазы II;

Количество субъектов КИ в Q1 2024 по фазам



Фазы II–III – в группу КИ Фазы III, Фазы III–IV – в группу КИ Фазы IV.

КИ в России

Отчет по первому кварталу (Q1) 2024

Исследовательские центры

Топ-5 российских исследовательских центров в Q1 2024 (все виды исследований)

№	Название центра	Город	Число КИ
1	Научно-исследовательский центр Эко-безопасность	Санкт-Петербург	12
2	МИРАМЕД	Республика Адыгея	11
3	Кардиологический диспансер	Иваново	10
4	X7 Clinical Research	Санкт-Петербург	10
5	Клиническая больница №2	Ярославль	10
Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков			44%

Данные по КИО (Контрактные исследовательские организации, CRO)

	№	Название центра	Число КИ	Субъекты
Топ-5 КИО в России в Q1 2024 (исследования I-IV фазы)	1	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	2	300
	2	X7 Clinical Research	1	688
	3	Лиганд Ресерч	1	468
	4	Экселлена Рисеч энд Девелопмент	1	350
	5	Крокус Медикал	1	260
Наблюдательные клинические исследования и клинические исследования без указания фаз, определенных FDA (от I до IV), не были включены в данный рейтинг.	6	Medical Development Agency	1	260
	7	Солюр Фармасьютикал Групп	1	230
	8	Бенерикс	1	200
	9	ОСТ Рус	1	178
	10	-	-	-
Совокупная доля рынка			26%	32%
	№	Название центра	Число КИ	Субъекты
Топ-5 КИО в России в Q1 2024 (исследования БЭ)	1	Научный центр исследований и фармаконадзора	2	111
	2	КлинФармИнвест	1	56
	3	ИФАР	1	46
	4	Пробиотек	1	42
	5	Вита Этерна	1	38
			7%	7%

Регуляторные данные

В Q1 2024 Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 29 новых препаратов, из них новыми молекулярными субстанциями (NME) являются 7, остальные – это новые активные ингредиенты, новые дозировки,

комбинации, лекарственные формы или производители для уже существующих препаратов. 5 из этих 29 препаратов проходили или проходят клинические исследования в российских центрах.

Источник: FDA

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
05.03.2024	Tyenne (Tocilizumab)	Fresenius Kabi
07.03.2024	Talzenna (Talazoparib tosylate)	Pfizer
13.03.2024	Tevimbra (Tislelizumab)	Beigene
19.03.2024	Tryvio (Aprocitentan)	Idorsia
27.03.2024	Vafseo (Vadadustat)	Akebia

В Q1 2024 Комитетом по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicine Agency, EMA) было одобрено 25 новых препаратов,

включая 7 дженериков, 4 биоаналога и 6 орфанных препаратов. 5 из этих 25 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в Q1 2024, проходили или проходят клинические исследования в российских центрах. Source: EMA

Appr.Date	Drug (Active Ingredient)	Company
22.02.2024	Qalsody (Tofersen)	Biogen
22.02.2024	Tizveni (Tislelizumab)	Beigene
21.03.2024	Awikli (Insulin icodec)	Novo Nordisk
21.03.2024	Emblaveo (Aztreonam/Avibactam)	Pfizer
21.03.2024	Fabhalta (Iptacopan)	Novartis

Инспекции FDA

Согласно данным FDA, за Q1 2024 в российских исследовательских центрах инспекции не проводились.

Инспекции Росздравнадзора

Согласно данным Росздравнадзора на 25 апреля 2024 года, за Q1 2024 инспекции не проводились.

О компании Synergy Research Group

Synergy Research Group — контрактная исследовательская организация, успешно работающая в России и Казахстане с 2002 года.

Из года в год наша компания является одним из лидеров рынка по количеству проведенных клинических исследований и включенных пациентов.

Высокий уровень набора субъектов КИ на развивающихся рынках в сочетании с инновационными технологиями позволяют Synergy предлагать клиентам проведение экономически эффективных исследований в сжатые сроки без ущерба для качества.

Для всех клинических исследований, проводимых нашей компанией, мы установили высочайший уровень мирового качества – как для СОП, так и для итоговых данных исследований.

Мы постоянно работаем над улучшением наших СОП, управлением рисками и ИТ-инфраструктурой, а также заменяем устаревшие стратегии исследований и разработок новыми, более эффективными подходами к проведению клинических исследований.