

# Клинические Исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2024

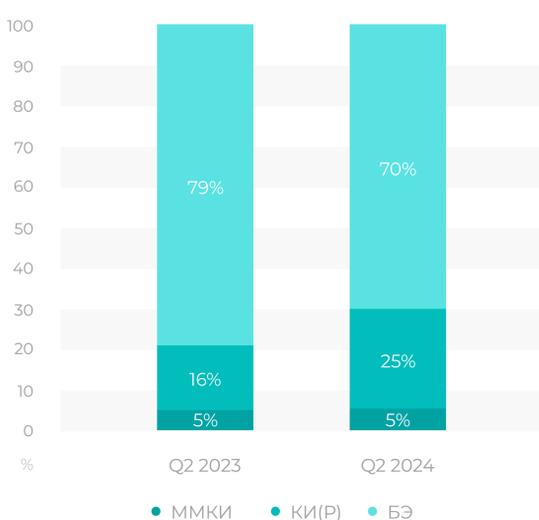
## Исследования

Во втором квартале 2024 года (Q2 2024) Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 130 новых клинических исследований всех типов, включая локальные исследования и исследования биоэквивалентности (БЭ).

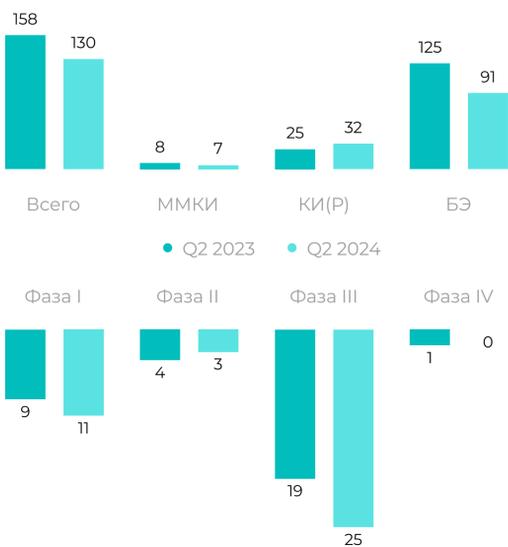
Общее количество исследований снизилось на 18% по сравнению с Q2 2023.

Ведущим видом клинических исследований, планируемых к проведению в российских центрах в Q2 2024, были исследования БЭ. Их доля составила 70% – снижение по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда данная цифра достигла уровня 79%.

Соотношение между видами КИ в Q2 2024



Количество исследований в Q2 2024 по фазам и виду



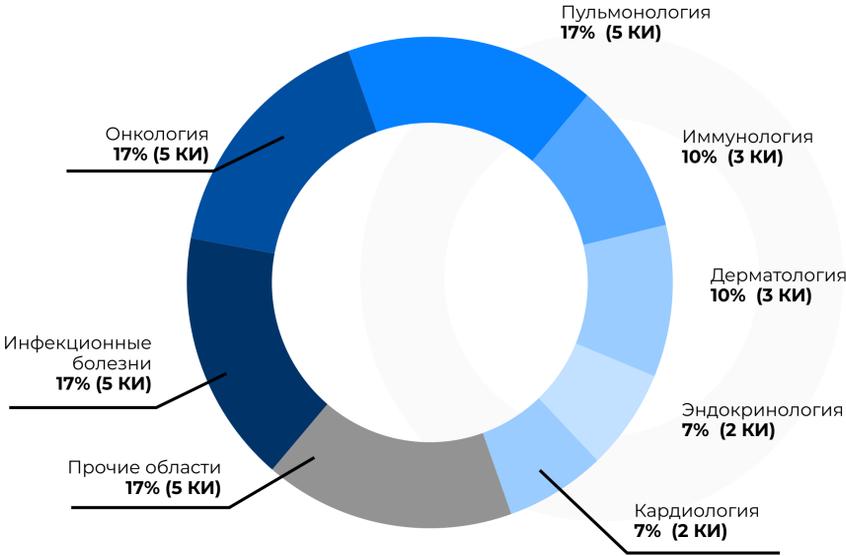
Доля международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) осталась на том же уровне, что и в Q2 2023, и составила 5%, в то время как доля локальных клинических исследований (КИ(Р)) выросла с 16% до 25%.

Среди исследований, проводимых в российских центрах в Q2 2024, наиболее распространенными были исследования фазы III. Общее количество таких исследований возросло на 32% – с 19 КИ в Q2 2023 до 25 КИ в Q2 2024.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в Q2 2024 в области Инфекционных болезней, Онкологии и Пульмонологии (по 5 КИ), Дерматологии и Иммунологии (по 3 КИ). Другие ведущие терапевтические области включали Кардиологию и Эндокринологию.

### Терапевтические области КИ в России в Q2 2024

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



## Спонсоры

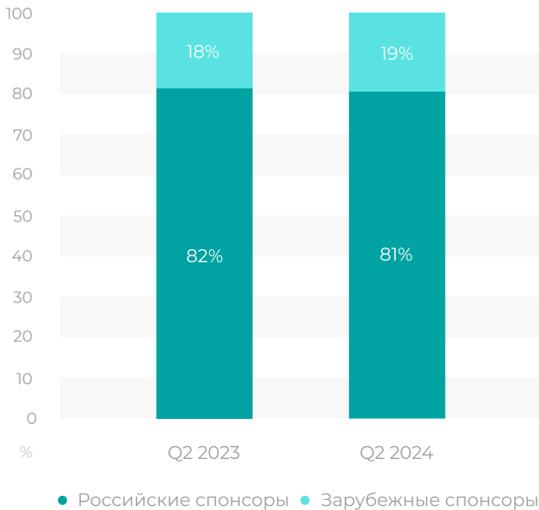
Спонсорами исследований, инициированных в Q2 2024, выступили компании-производители из России и 13 зарубежных стран. Совокупная доля международных фармацевтических компаний, участвующих в российском рынке клинических исследований, осталась практически на прежнем уровне – 19% в Q2 2024 и 18% в Q2 2023.

Среди клинических исследований, проводимых в российских центрах зарубежными фармацевтическими компаниями в Q2 2024, наиболее распространенными были исследования фазы III (9 КИ).

Ведущими странами-участниками рынка КИ в Q2 2024 были Россия (105 КИ) и Индия (9 КИ). Среди прочих представлены Иран (3 КИ), Беларусь и Словения (по 2 КИ), Австрия, Бельгия, Израиль, Китай, Латвия, Нидерланды, Сингапур, США, 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 Q2 2024



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

Топ-10 иностранных спонсоров КИ в России в Q2 2024

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	CinnaGen Co.	3	730
2	Dr. Reddy's	2	262
3	Lek	1	720
4	GlaxoSmithKline	1	400
5	PVP Labs	1	344
6	AstraZeneca	1	267
7	Tonghua Anrate Biopharmaceutical	1	160
8	Hetero	1	30
9	Oncotelic	1	24
10	-	-	-

**Совокупная доля рынка** 31% 34%

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

Топ-10 российских спонсоров КИ в России в Q2 2024

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Фармасинтез	3	630
2	БИОКАД	2	867
3	Тульская фармацевтическая фабрика	2	430
4	Юрсфарм	2	52
5	Протон	1	1080
6	Гритвак	1	500
7	Авексима	1	480
8	Р-Фарм	1	340
9	АлФарма	1	230
10	Петровакс Фарм	1	230

**Совокупная доля рынка** 38% 56%

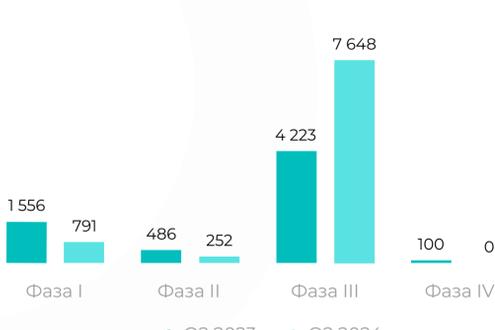
Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами. КИ БЭ не были включены в данный рейтинг.

## Субъекты

Общее количество субъектов, которых планируют включить в клинические исследования, инициированные в России в Q2 2024, достигло 8 691. Данная цифра показала существенный рост – на 37% – по сравнению с Q2 2023, когда было включено 6 365 субъектов. Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 88% 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 Q2 2024 по фазам



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

# КИ в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2024

## Исследовательские центры

Топ-5 российских исследовательских центров в Q2 2024 (все виды исследований)

№	Название центра	Город	Число КИ
1	Научно-исследовательский центр Эко-безопасность	Санкт-Петербург	19
2	МИРАМЕД	Ярославль	15
3	Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарёва	Саранск	9
4	Клиническая больница № 2	Ярославль	9
5	Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова	Москва	9

**Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков**

**47%**

## Данные по КИО (Контрактные исследовательские организации, CRO)

Топ-5 КИО в России в Q2 2024 (исследования I-IV фазы)

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

Топ-5 КИО в России в Q2 2024 (исследования БЭ)

В данный рейтинг были включены только исследования БЭ (биоэквивалентности)

№	Название центра	Число КИ	Субъекты
1	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	3	455
2	Медицинские инновации и технологии	2	610
3	Synergy Research Group	1	480
4	Русклиник	1	344
5	Medical Development Agency	1	230
6	М ВЭД	1	120
7	Научно-исследовательский центр Эко-безопасность	1	42
8	ОСТ Рус	1	42
9	K-Research	1	24
10	-	-	-

**Совокупная доля рынка**

**31%**

**27%**

№	Название центра	Число КИ	Субъекты
1	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	3	144
2	Вита Этерна	2	127
3	Medical Development Agency	2	88
4	AX Clinical Trials and Consulting	2	78
5	Экселлена Рисеч энд Девелопмент	1	46

**11%**

**11%**

## Регуляторные данные

В Q2 2024 Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 40 новых препаратов, из них новыми молекулярными субстанциями (NME) являются 9, остальные – это новые активные ингредиенты, новые дозировки,

комбинации, лекарственные формы или производители для уже существующих препаратов. 12 из этих 40 препаратов и 4 из 9 NME проходили или проходят КИ в российских центрах.

**Источник: FDA**

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
03.04.2024	Zevtera (Ceftobiprole Medocaril Sodium)	Basilea Pharm Allsch
10.04.2024	Retevmo (Selpercatinib)	Loxo Oncol Eli Lilly
12.04.2024	Entresto Sprinkle (Sacubitril; Valsartan)	Novartis
18.04.2024	Entyvio (Vedolizumab)	Takeda Pharms
24.04.2024	Vijoice (Alpelisib)	Novartis
26.04.2024	Xolremdi (Mavorixafor)	X4 Pharms
26.04.2024	Rinvoq (Upadacitinib)	Abbvie
26.04.2024	Rinvoq LQ (Upadacitinib)	Abbvie
30.04.2024	Ingrezza Sprinkle (Valbenazine Tosylate)	Neurocrine
20.05.2024	Opuviz (Aflibercept-Yszy)	Samsung Bioepis Co Ltd
06.06.2024	Rytelo (Imetelstat Sodium)	Geron
26.06.2024	Ohtuvayre (Ensifentrine)	Verona Pharma

В Q2 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 32 новых препарата,

включая 8 дженериков, 4 биоаналога и 5 орфанных препаратов. 4 из этих 32 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в Q2 2024, проходили или проходят КИ в российских центрах.

**Source: EMA**

Appr.Date	Drug (Active Ingredient)	Company
25.04.2024	Jeraygo (Aprocitentan)	Idorsia
25.04.2024	Truqar (Capivasertib)	AstraZeneca
27.06.2024	Balversa (Erdafitinib)	Janssen-Cilag
25.04.2024	Obgemsa (Vibegron)	Pierre Fabre

### Инспекции FDA

Согласно данным FDA, за Q2 2024 в российских исследовательских центрах инспекции не проводились.

### Инспекции Росздравнадзора

Согласно данным Росздравнадзора на 24 июля 2024, за Q2 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.