

Клинические исследования в России
Оранжевая книга
I квартал 2011 года



© Synergy Research Group

123007 Москва, ул. 4-я Магистральная, д.11

www.synrg-pharm.com



Оглавление

Резюме	3
Анализ клинических исследований по видам и странам-производителям	4
Рисунок 1. КИ, разрешенные Минздравсоцразвития России в I квартале 2011 года	4
Рисунок 2. Соотношение между видами КИ в I квартале 2011 года	5
Рисунок 3. Отечественные и зарубежные производители в I квартале 2011 года	5
Рисунок 4. Страны-участники рынка КИ в I квартале 2011 года	6
Анализ клинических исследований по фазам	6
Рисунок 5. Динамика количества исследований I-IV фаз в I квартале 2011 года	6
Рисунок 6. Соотношение между КИ разных фаз в I квартале 2011 года	7
Рисунок 7. Количество пациентов в исследованиях в I квартале 2011 года по фазам ...	7
Рейтинг иностранных производителей	8
Таблица 1. Ведущие иностранные производители в I квартале 2011 года	8
Рейтинг отечественных производителей	8
Таблица 2. Ведущие российские производители в I квартале 2011 года	8
Терапевтические области клинических исследований	9
Рисунок 8. Терапевтические области КИ, начатых в I квартале 2011 года	9
Результаты клинических исследований	9
Таблица 3. Новые препараты, одобренные FDA в I квартале 2011 года, проходившие КИ в России	9
Таблица 4. Новые препараты, одобренные EMEA в I квартале 2011 года, проходившие КИ в России	10
Инспекции FDA	10



Резюме

В I квартале 2011 года Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) было выдано 95 разрешений на все виды клинических исследований, на 29% меньше, чем в соответствующем квартале прошлого года.

Основной вклад (78%) в общее число исследований вносят международные многоцентровые клинические исследования, хотя их количество сократилось на 11% по сравнению с прошлым годом и составило 74 исследования.

Количество локальных клинических исследований, проводимых на территории России отечественными и иностранными спонсорами, по сравнению аналогичным кварталом прошлого года сократилось вдвое и составило 18 новых исследований.

Спонсорами исследований, разрешенных Минздравсоцразвития России в I квартале 2011 года, выступили компании-производители из 15 стран. Первое место занимают американские спонсоры с 22 исследованиями, за ними идут отечественные производители с 19 КИ, далее - Швейцария (15 КИ), Великобритания (10 новых КИ), и замыкают группу лидеров Германия и Франция (по 6 новых КИ).

Шестьдесят два процента исследований, начатых во I квартале 2011 года, составляют исследования III фазы; доля исследований II фазы составляет 24%; 10% приходится на клинические исследования IV фазы, а доля исследований первой фазы составляет четыре процента.

Всего в клинических исследованиях I-IV фаз, начатых в I квартале 2011 года, примет участие 11,123 пациента, на 15% меньше, чем в соответствующем квартале 2010 года.

В I квартале 2011 года на первом месте по количеству новых КИ - GlaxoSmithKline, инициировавшая в I квартале 2011 года восемь новых КИ. На втором месте Novartis с шестью новыми исследованиями, за ним идет Astra Zeneca с пятью новыми КИ, далее - Roche также с пятью новыми исследованиями, но меньшим количеством пациентов, и замыкает пятерку sanofi-aventis с четырьмя новыми исследованиями.

Первое место среди отечественных производителей по количеству исследований, начатых в I квартале 2011 года, занимает ООО «НПФ «Материа Медика», инициировавшее четыре новых клинических исследования. На втором месте – ООО «НПО Петровакс Фарм», инициировавшее два новых исследования, за ним идут ОАО «Верофарм», ЗАО «Вектор-Медика» и ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», имеющие по одному новому КИ, но с разным количеством пациентов и центров.

В I квартале 2011 года 74% новых исследований было инициировано в пяти ведущих терапевтических областях. Наибольшее количество исследований было инициировано в области онкологии (29 КИ); 12 новых исследований - в области респираторных заболеваний; 11 исследований - в области эндокринных нарушений; 7 исследований было посвящено заболеваниям сердечно-сосудистой системы и 6 КИ – заболеваниям костно-мышечной системы и соединительной ткани.



Анализ клинических исследований по видам и странам-производителям

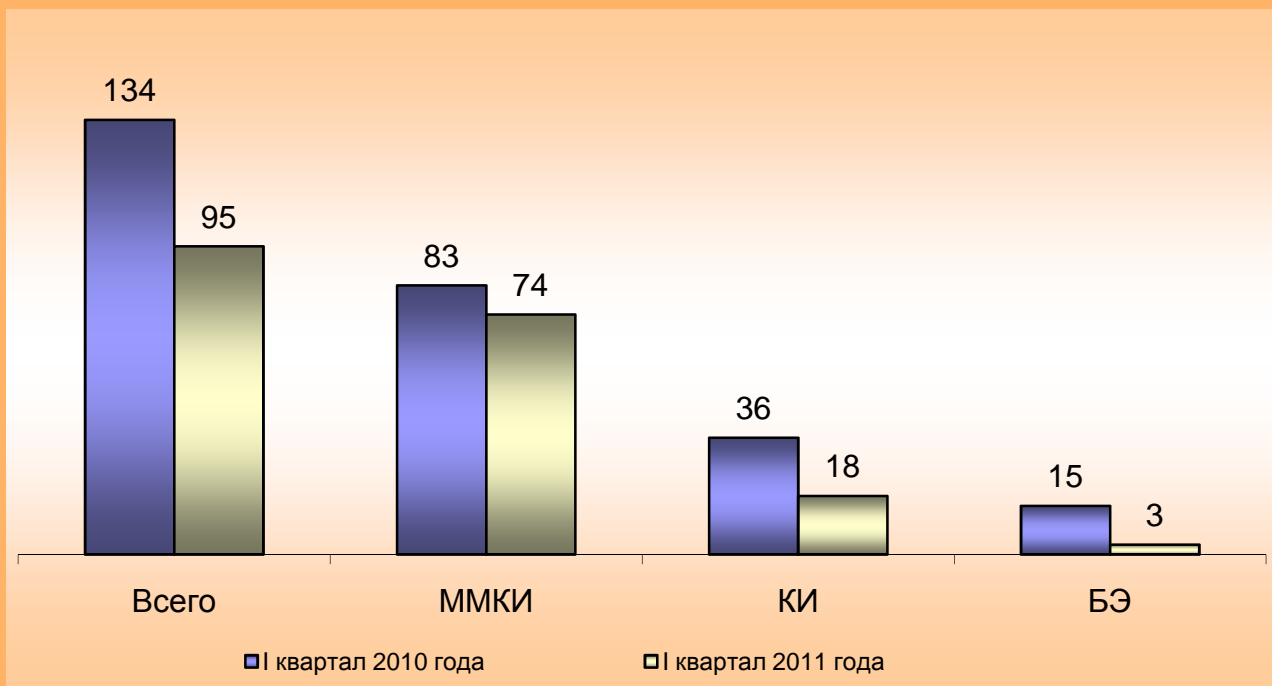
В I квартале 2011 года Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) выдало 95 разрешений на все виды клинических исследований, на 29% меньше, чем в соответствующем квартале прошлого года.

Из Рисунка 1 видно, что основной вклад в общее число исследований вносят международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ), хотя их количество сократилось на 11% по сравнению с прошлым годом и составило 74 исследования.

Количество локальных клинических исследований, проводимых на территории России отечественными и иностранными спонсорами, по сравнению с тем же кварталом прошлого года сократилось вдвое и составило 18 новых исследований (на Рисунке 1 они представлены под аббревиатурой КИ).

Количество исследований биоэквивалентности (БЭ), инициированных в I квартале 2011 года, также уменьшилось – три против пятнадцати в прошлом году.

Рисунок 1. КИ, разрешенные Минздравсоцразвития России в I квартале 2011 года

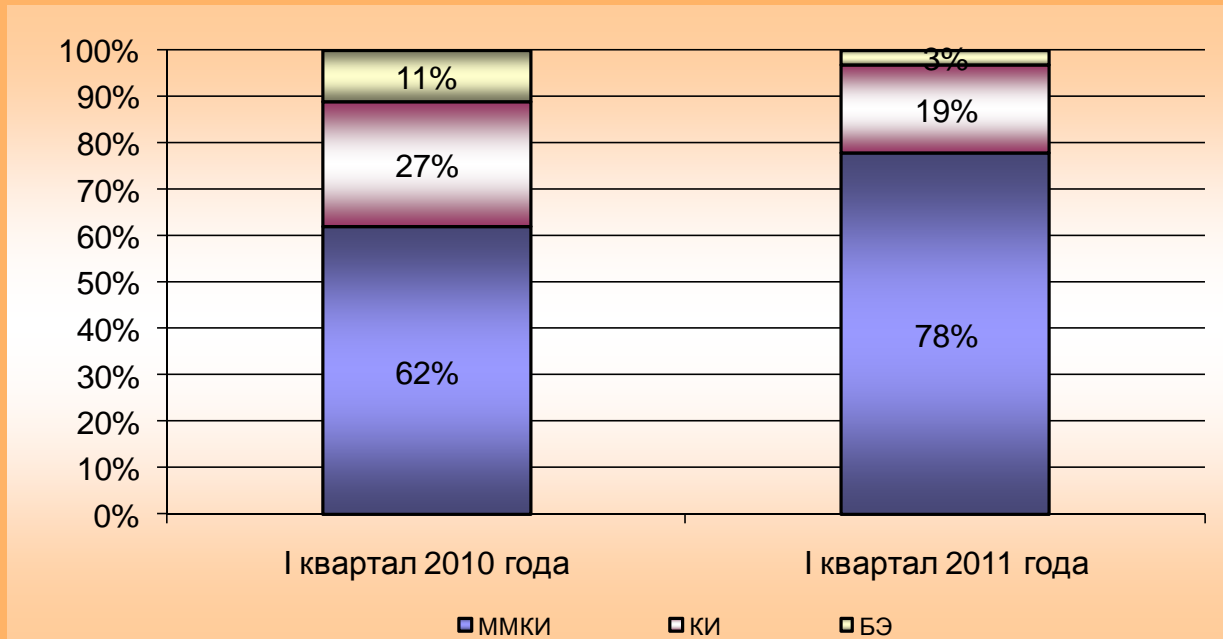


По сравнению с I кварталом 2010 года, изменилось традиционное соотношение между видами клинических исследований.

Несмотря на уменьшение абсолютного количества, доля ММКИ по сравнению с I кварталом 2010 года увеличилась с 62% до 78%. Доли локальных клинических исследований и исследований биоэквивалентности в I квартале 2011 года составили 19% и 3%, соответственно, тогда как в аналогичном квартале 2010 года они были равны 27% и 11% от общего количества исследований.

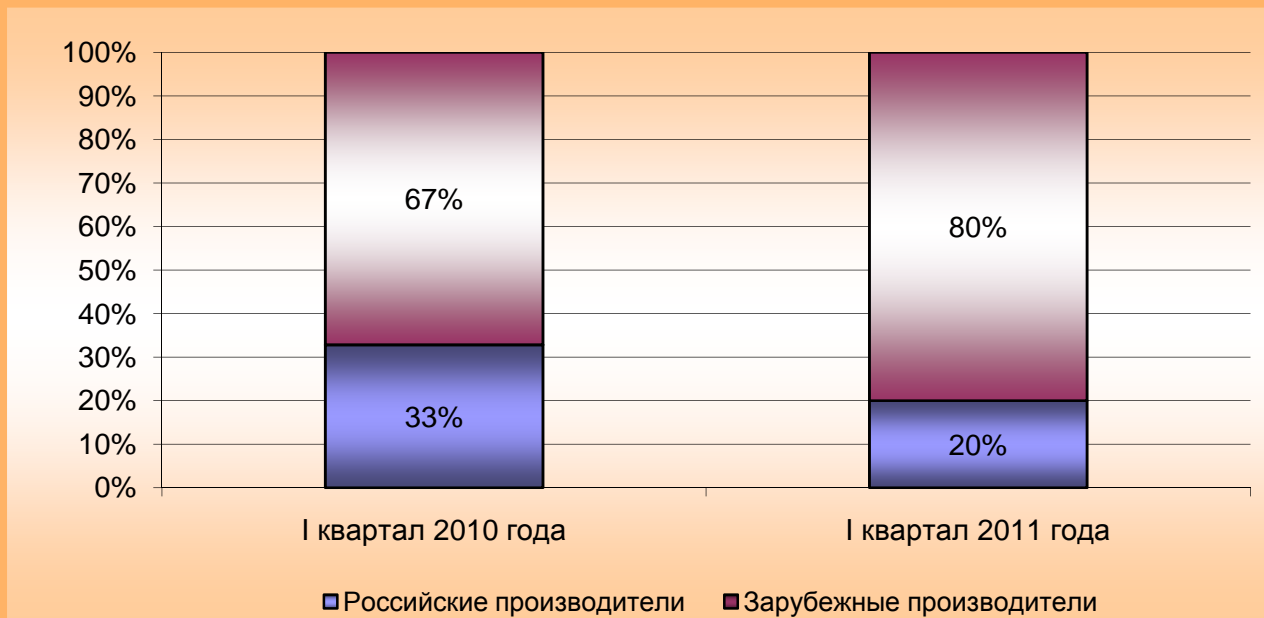


Рисунок 2. Соотношение между видами КИ в I квартале 2011 года



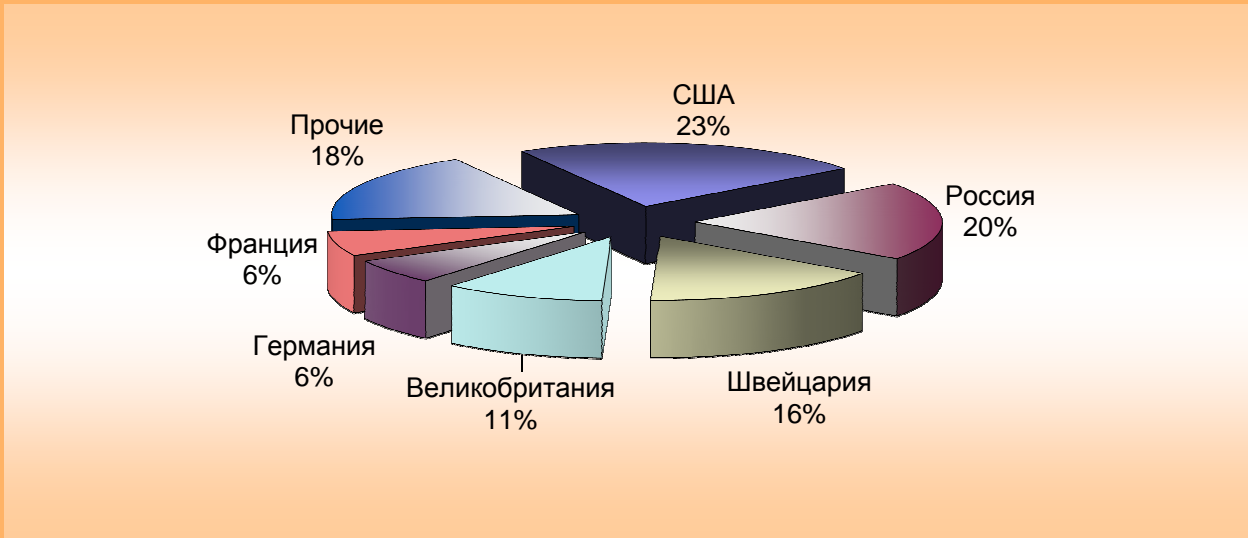
По сравнению с аналогичным периодом прошлого года соотношение между зарубежными и отечественными производителями также изменилось. Доля клинических исследований, проводимых зарубежными компаниями-производителями на территории России, увеличилась с 67% до 80%, а доля российских исследований уменьшилась на 13% и составила 20% от общего количества исследований.

Рисунок 3. Отечественные и зарубежные производители в I квартале 2011 года



Спонсорами исследований, разрешенных Минздравсоцразвития России в I квартале 2011 года, выступили компании-производители из 15 стран. На Рисунке 4 представлен вклад ведущих стран-участниц рынка КИ в I квартале 2011 года в общее количество исследований. Первое место занимают американские спонсоры с 22 исследованиями, за ними идут отечественные производители с 19 КИ, далее - Швейцария (15 КИ), Великобритания (10 новых КИ), и замыкают группу лидеров Германия и Франция, у каждой из которых по шесть новых клинических исследований в I квартале 2011 года.

Рисунок 4. Страны-участники рынка КИ в I квартале 2011 года



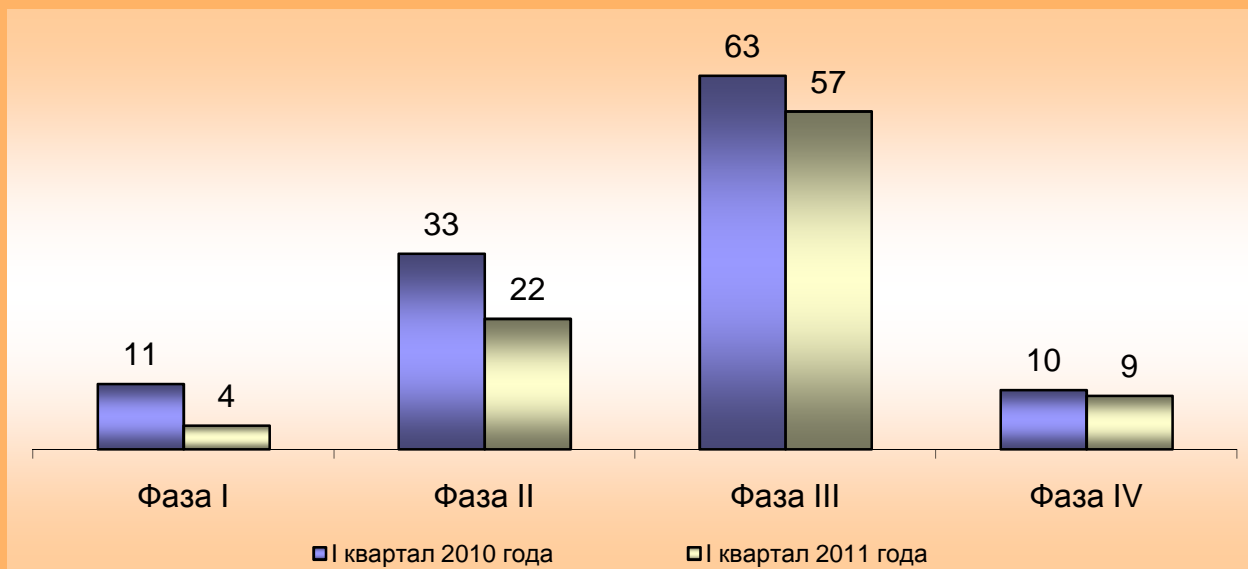
Среди прочих также представлены Швеция, Австрия, Дания, Австралия, Бельгия, Италия, Латвия, Словения и Финляндия.

Анализ клинических исследований по фазам

В I квартале 2011 года было инициировано четыре новых клинических исследования первой фазы, на семь исследований меньше, чем в соответствующем квартале прошлого года. Количество исследований II фазы уменьшилось на треть и составило 22 новых исследования в I квартале 2011 года.

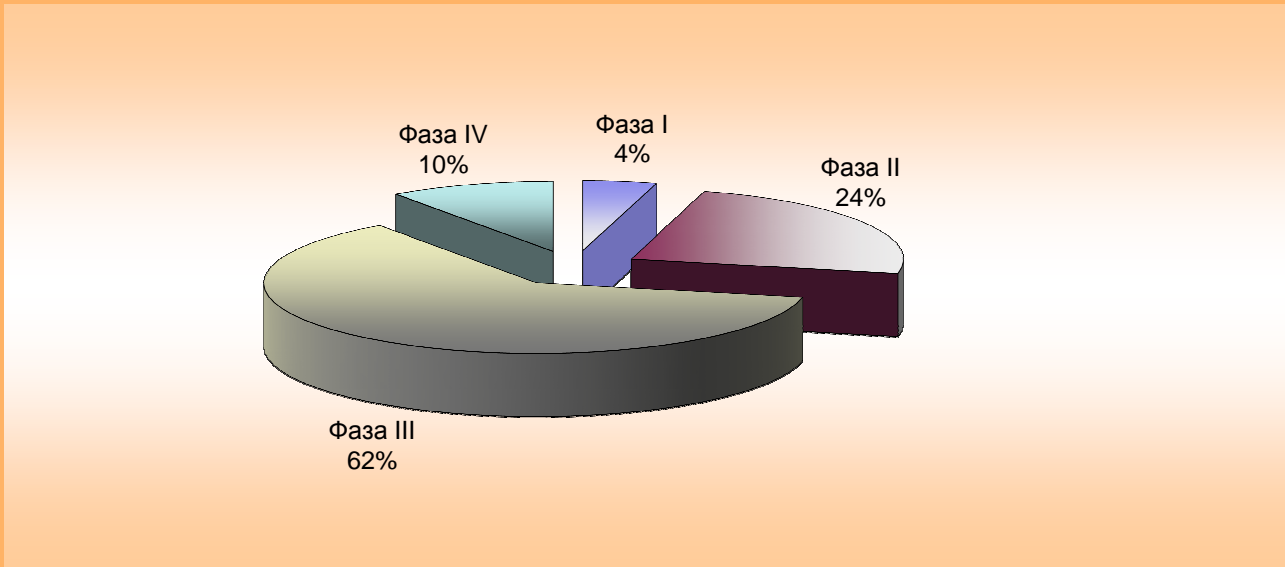
Количество исследований III фазы уменьшилось с 63 до 57 исследований, уменьшение по сравнению с аналогичным кварталом 2010 года составило 10%. Количество исследований IV фазы незначительно уменьшилось с 10 исследований в I квартале 2010 года до 9 исследований в I квартале 2011 года.

Рисунок 5. Динамика количества исследований I-IV фаз в I квартале 2011 года



Как видно из Рисунка 6, 62% исследований, начатых во I квартале 2011 года, составляют исследования III фазы, доля исследований II фазы составляет 24%, десять процентов приходится на клинические исследования IV фазы, а доля исследований первой фазы составляет четыре процента.

Рисунок 6. Соотношение между КИ разных фаз в I квартале 2011 года



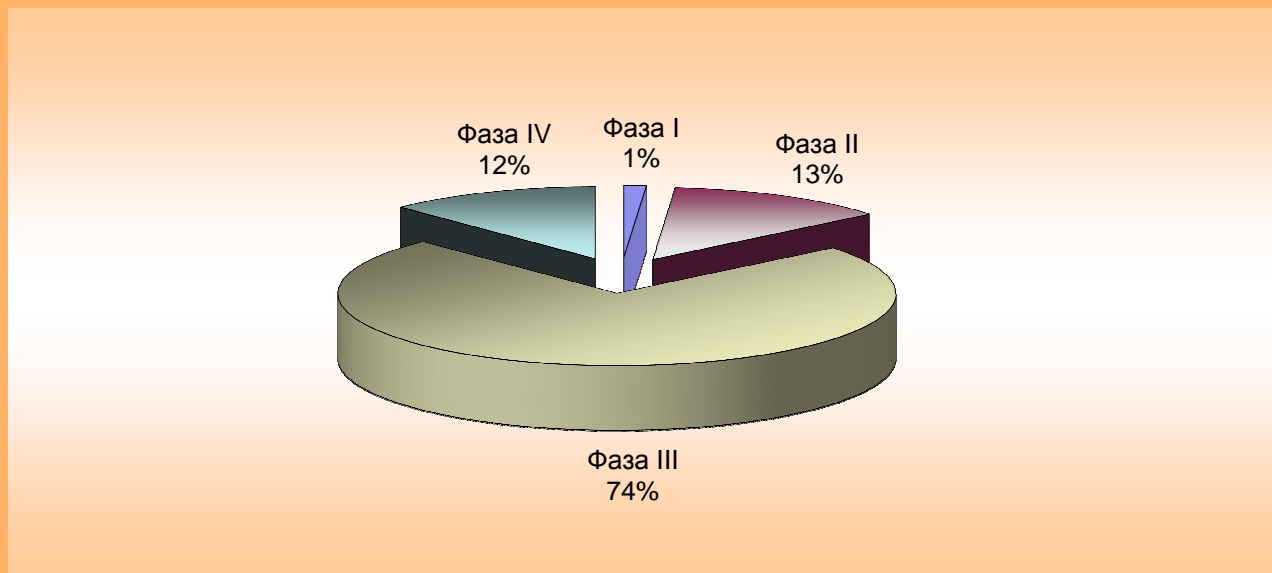
Всего в клинических исследованиях I-IV фаз, начатых в I квартале 2011 года, примет участие 11,123 пациента, что на 1,893 человека меньше, чем в соответствующем квартале 2010 года, когда в исследования планировалось включить 13,016 пациентов.

В исследованиях первой фазы, начатых в I квартале 2011 года, примет участие 143 пациента, II фазы – 1,429 пациентов, III фазы – 8,187 пациентов, IV фазы – 1,364 пациента.

Минимальное количество пациентов равно двум, максимальное – 1,500 человек.

Процентное соотношение количества пациентов, занятых в различных фазах исследований, разрешенных Минздравсоцразвития в I квартале 2011 года, показано на Рисунке 7. Учитывались только те исследования, для которых указана фаза.

Рисунок 7. Количество пациентов в исследованиях в I квартале 2011 года по фазам



Самое короткое исследование продлится три месяца, самое продолжительное рассчитано на семь с половиной лет.



Рейтинг иностранных производителей

В I квартале 2011 года на первом месте по количеству новых КИ - GlaxoSmithKline, иницировавшая в I квартале 2011 года восемь новых КИ. На втором месте Novartis с шестью новыми исследованиями, на третьем месте - Astra Zeneca с пятью новыми КИ, за ней идет и Roche также с пятью новыми исследованиями, но меньшим количеством пациентов, и замыкает пятерку sanofi-aventis с четырьмя новыми исследованиями в I квартале 2011.

Первая пятерка иностранных производителей по количеству исследований, начатых в I квартале 2011, представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Ведущие иностранные производители в I квартале 2011 года

№	Спонсор	Количество исследований	Количество пациентов	Количество центров
1	GlaxoSmithKline	8	580	53
2	Novartis	6	837	50
3	AstraZeneca	5	1485	78
4	Roche	5	284	25
5	Sanofi-aventis	4	377	36

Рейтинг отечественных производителей

Первое место среди отечественных производителей по количеству исследований, начатых в I квартале 2011 года, занимает ООО «НПФ «Материа Медика», иницировавшее четыре новых клинических исследования, в которые будет включено 904 пациента в 29 исследовательских центрах.

На втором месте – ООО «НПО Петровакс Фарм», иницировавшее два новых исследования, в которые будет включено 99 пациентов в четырех исследовательских центрах.

За ним идут ОАО «Верофарм», ЗАО «Вектор-Медика» и ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», каждый с одним новым КИ, но разным количеством пациентов и центров.

Таблица 2. Ведущие российские производители в I квартале 2011 года

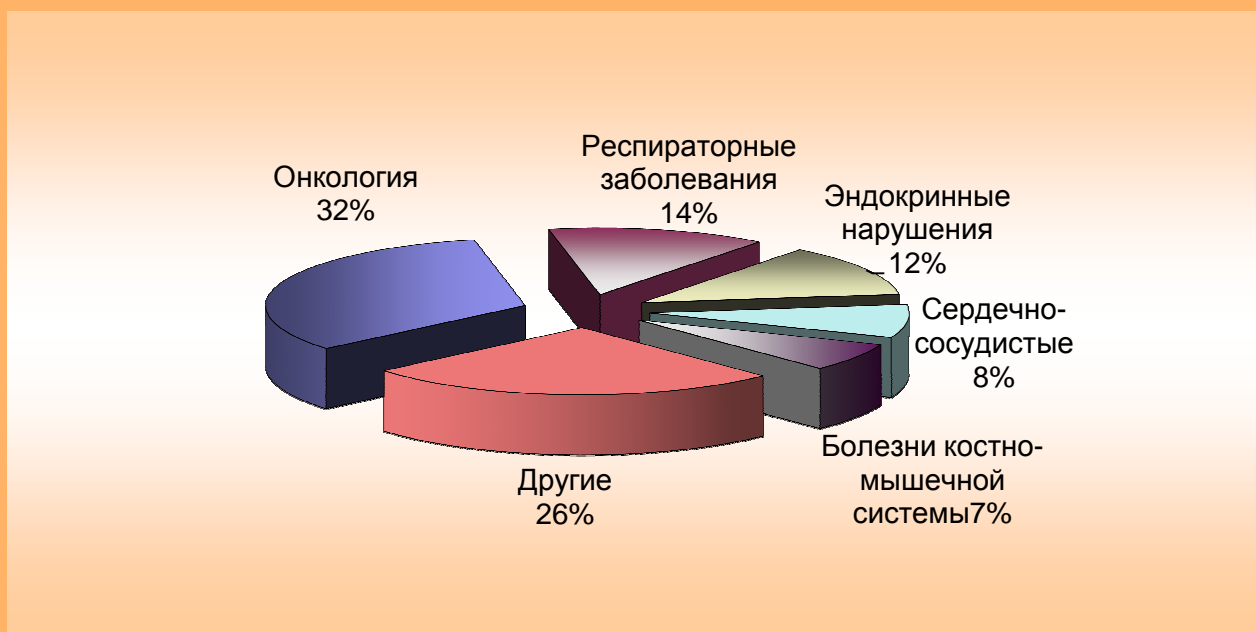
№	Спонсор	Количество исследований	Количество пациентов	Количество центров
1	Материа Медика	4	904	29
2	Петровакс	2	99	4
3	Верофарм	1	300	2
4	Вектор-Медика	1	150	2
5	Синтез	1	80	2

Терапевтические области клинических исследований

В I квартале 2011 года 74% новых исследований было инициировано в пяти ведущих терапевтических областях. Наибольшее количество исследований было инициировано в области онкологии (29 КИ); 12 новых исследований - в области респираторных заболеваний; 11 исследований - в области эндокринных нарушений; 7 исследований было посвящено заболеваниям сердечно-сосудистой системы и 6 КИ – заболеваниям костно-мышечной системы и соединительной ткани.

Процентное соотношение между ведущими терапевтическими областями представлено на Рисунке 8.

Рисунок 8. Терапевтические области КИ, начатых в I квартале 2011 года



Результаты клинических исследований

За I квартал 2011 года Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 30 новых препаратов, из них шесть новых молекулярных субстанций. Остальные – это новые дозировки, производители или новые показания для уже существующих препаратов. Из них девять препаратов проходили или проходят клинические исследования в России (см. Таблицу 3).

Таблица 3. Новые препараты, одобренные FDA в I квартале 2011 года, проходившие КИ в России

Дата одобрения	Препарат (активное вещество)	Производитель
01/24/2011	Children's Allegra Allergy (Fexofenadine hydrochloride)	Sanofi Aventis US
01/28/2011	Gralise (Gabapentin)	Abbott Prods
02/03/2011	Makena (Hydroxyprogesterone caproate)	KV Pharm
02/25/2011	Edarbi (Azilsartan medoxomil)	Takeda Pharms
02/28/2011	Daliresp (Roflumilast)	Forest Research Institute Inc.
03/08/2011	Docetaxel (Docetaxel)	Hospira Inc.
03/10/2011	Benlysta (Belimumab)	Human Genome Sciences Inc.
03/14/2011	Gadavist (Gadobutrol)	Bayer Healthcare



03/25/2011	Viramune XR (Nevirapine)	Boehringer Ingelheim
Источник: CDER FDA http://www.fda.gov/cder		

За период с 1 января по 31 марта 2011 года Комитетом по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicine Agency, EMEA) было рассмотрено 13 заявок на маркетинг лекарственных средств на территории Евросоюза. Шесть препаратов, получивших разрешение на маркетинг в I квартале 2011 года, проходили или проходят клинические исследования в России (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Новые препараты, одобренные ЕМЕА в I квартале 2011 года, проходившие КИ в России

Дата одобрения	Препарат (активное вещество)	Производитель
01/28/2011	Gilenya (Fingolimod),	Novartis Europharm Ltd
01/28/2011	Halaven (Eribulin)	Eisai Europe Ltd
01/28/2011	Jevtana (Cabazitaxel)	Sanofi-aventis
01/28/2011	Trobalt (Retigabine)	Glaxo Group Ltd
02/25/2011	Rasilamlo (Aliskiren/Amlodipine)	Novartis Europharm Ltd
03/25/2011	Eliquis (apixaban)	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG
Source: CHMP EMEA http://www.emea.europa.eu/index/indexh1.htm		

Инспекции FDA

Согласно данным FDA, в I квартале 2011 года инспекции FDA на территории России не проводились.

Если Вы заметили ошибку или опечатку в тексте Оранжевой книги, или у Вас возникли вопросы или предложения по ее содержанию, присылайте, пожалуйста, свои комментарии по адресу: orangepaper@synrg-pharm.com