

Клинические исследования в России
Оранжевая книга
III квартал 2011 года



СПЕЦИАЛЬНЫЙ ВЫПУСК ДЛЯ



© 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. Клинические исследования в России в III квартале 2011	4
Рисунок 2. Соотношение между видами КИ в III квартале 2011	5
Рисунок 3. Российские и иностранные компании-спонсоры КИ в III квартале 2011.....	5
Рисунок 4. Страны - участники российского рынка КИ в III квартале 2011	6
Анализ клинических исследований по фазам.....	6
Рисунок 5. Динамика количества исследований I-IV фаз в III квартале 2011	6
Рисунок 6. Соотношение между КИ разных фаз во III квартале 2011	7
Рисунок 7. Количество пациентов в исследованиях в III квартале 2011	7
Рейтинг иностранных производителей.....	8
Таблица 1. Ведущие иностранные производители в III квартале 2011	8
Рейтинг отечественных производителей.....	8
Таблица 2. Ведущие российские производители в III квартале 2011.....	8
Терапевтические области клинических исследований.....	9
Рисунок 8. Терапевтические области КИ, начатых в III квартале 2011.....	9
Результаты клинических исследований	9
Таблица 3. Новые препараты, одобренные FDA в III квартале 2011, проходившие КИ в России	9
Таблица 4. Новые препараты, одобренные EMEA в III квартале 2011, проходившие КИ в России	10
Инспекции FDA.....	10

© Synergy Research Group

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

www.synrg-pharm.com



Резюме

В III квартале 2011 года Минздравсоцразвития России было выдано 132 разрешения на все виды клинических исследований, на два меньше, чем в соответствующем квартале прошлого года.

При этом количество международных многоцентровых клинических исследований выросло на 40% и составило 84 новых исследований.

Количество локальных клинических исследований, проводимых на территории России отечественными и иностранными спонсорами, по сравнению с третьим кварталом 2010 года сократилось почти на 21%, с 42 до 33 исследований. Количество исследований биоэквивалентности, инициированных в III квартале 2011 года, сократилось на 53% и составило всего 15 исследований.

Это повлекло за собой изменение соотношения между видами клинических исследований по сравнению с III кварталом 2010 года: доля ММКИ выросла с 45% до 64% от общего количества исследований; при этом доля локальных клинических исследований снизилась с 31% до 25%; а доля исследований биоэквивалентности также упала с 24% до 11%.

Спонсорами клинических исследований, разрешенных к проведению в России в III квартале 2011 года, выступили компании из 17 стран. На первое место вышли российские производители с 44 КИ, за ними идут американские спонсоры с 40 новыми исследованиями, далее - Швейцария с 19 КИ, Дания с 6 новыми КИ, и замыкает группу лидеров Франция с четырьмя новыми исследованиями.

В III квартале 2011 года было инициировано 17 новых клинических исследований первой фазы, что на 5 КИ больше, чем в III квартале прошлого года. Количество исследований II фазы за этот период увеличилось на 6% и составило 19 новых исследований в III квартале 2011 года. Количество исследований III фазы также увеличилось с 61 до 75 исследований – почти на 23% по сравнению с прошлым годом. Количество исследований IV фазы тоже увеличилось и составило 21 новое исследование.

Всего в клинических исследованиях I-IV фаз, начатых в III квартале 2011 года, примет участие 13211 пациентов, это на 12% больше, чем в соответствующем квартале прошлого года, когда в исследования планировалось включить 11758 пациентов.

В III квартале 2011 года первое место среди иностранных производителей по количеству новых исследований заняла американская фармацевтическая компания Merck & Co с семью новыми исследованиями. Далее идут – Roche, Novartis, Novo Nordisk с пятью новыми исследованиями у каждой, но разным количеством пациентов, и замыкает пятерку Pfizer с четырьмя новыми исследованиями.

Первое место среди отечественных производителей по количеству исследований, начатых в III квартале 2011 года, занимает ЗАО «Биокад» с шестью новыми клиническими исследованиями. На втором месте - ЗАО «ФП «Оболенское»», также инициировавшее шесть новых исследований, но с меньшим количеством пациентов. За ними идут ЗАО «Канонфарма», ОАО «Валента» и ОАО «Фармстандарт», с четырьмя, тремя и двумя исследованиями соответственно.

В III квартале 2011 года более трех четвертей всех новых исследований было инициировано в семи ведущих терапевтических областях: наибольшее количество новых исследований в области онкологии – 27 КИ; 14 новых исследований – в пульмонологии, 13 исследований в гематологии, 11 – в области заболеваний сердечно-сосудистой системы, 9 – в области заболеваний опорно-двигательного аппарата, 8 – в области инфекционных заболеваний и семь КИ – в неврологии.

Инспекции FDA за отчетный период в России не проводились.



Анализ клинических исследований по видам и странам-производителям

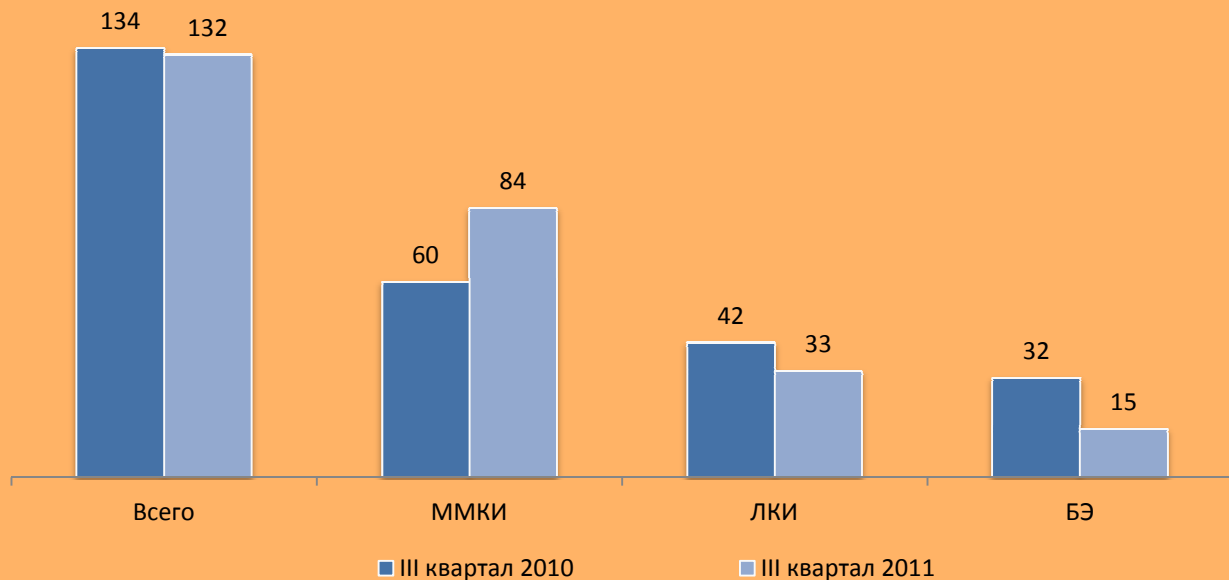
В III квартале 2011 года Минздравсоцразвития России было выдано 132 разрешения на все виды клинических исследований, это на два исследования меньше, чем в соответствующем квартале прошлого года.

При этом количество международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) выросло на 40% и составило 84 новых исследований.

Количество локальных клинических исследований (ЛКИ), проводимых на территории России отечественными и иностранными спонсорами, по сравнению с третьим кварталом 2010 года сократилось почти на 21%, с 42 до 33 исследований.

Количество исследований биоэквивалентности (БЭ), инициированных в III квартале 2011 года, сократилось на 53% и составило всего пятнадцать исследований.

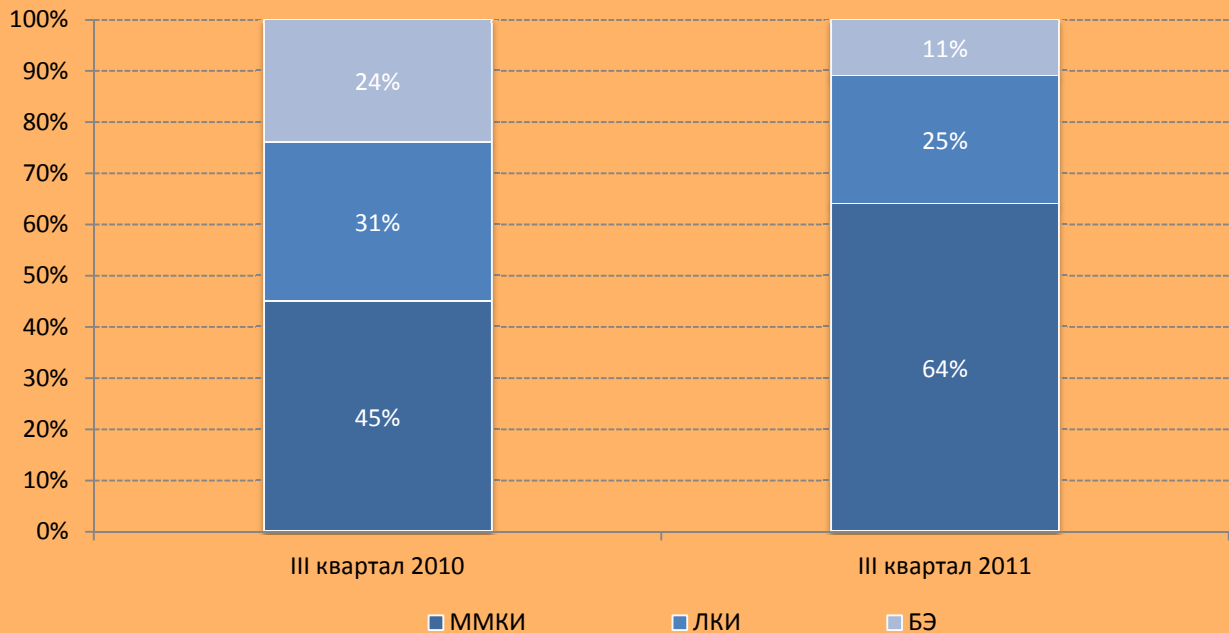
Рисунок 1. Клинические исследования в России в III квартале 2011



Это повлекло за собой существенное изменение соотношения между видами клинических исследований по сравнению с III кварталом 2010 года: доля ММКИ выросла с 45% до 64% от общего количества исследований; при этом доля локальных клинических исследований снизилась с 31% до 25%; а доля исследований биоэквивалентности также упала с 24% до 11%.

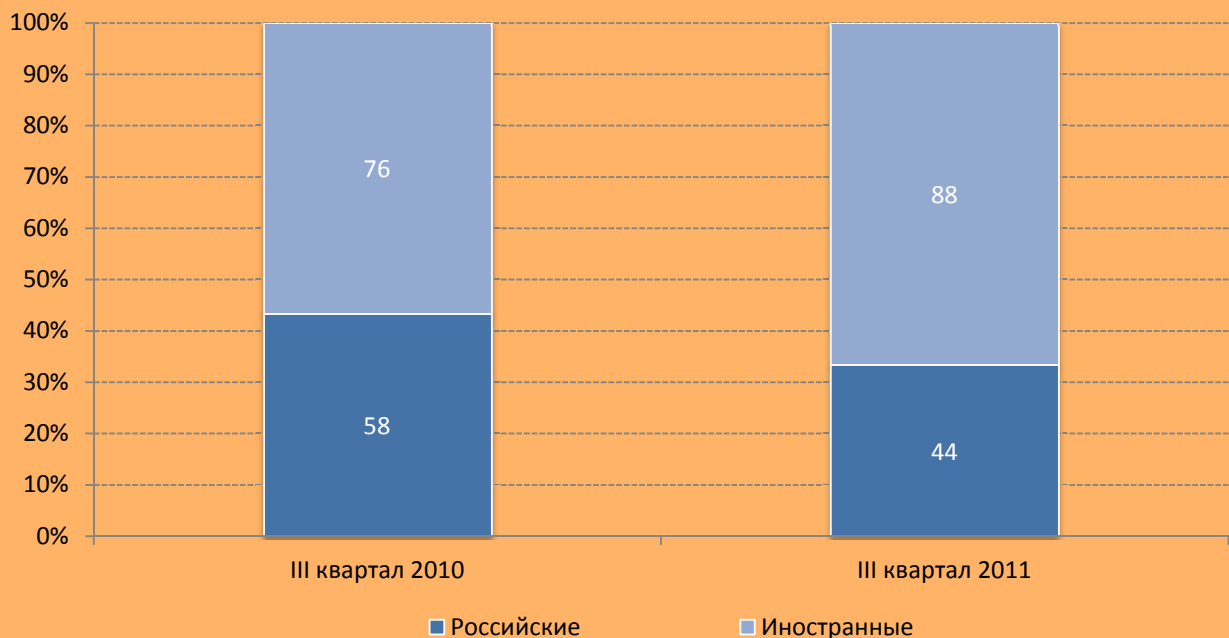


Рисунок 2. Соотношение между видами КИ в III квартале 2011



Большая часть клинических исследований на территории России проводится зарубежными компаниями-производителями, в III квартале 2011 года ими было получено 88 разрешения на проведение КИ, что составило 67% от общего количества разрешений. Доля российских производителей по сравнению с прошлым годом упала с 43% до 33%, а количество полученных разрешений уменьшилось с 58 до 44.

Рисунок 3. Российские и иностранные компании-спонсоры КИ в III квартале 2011

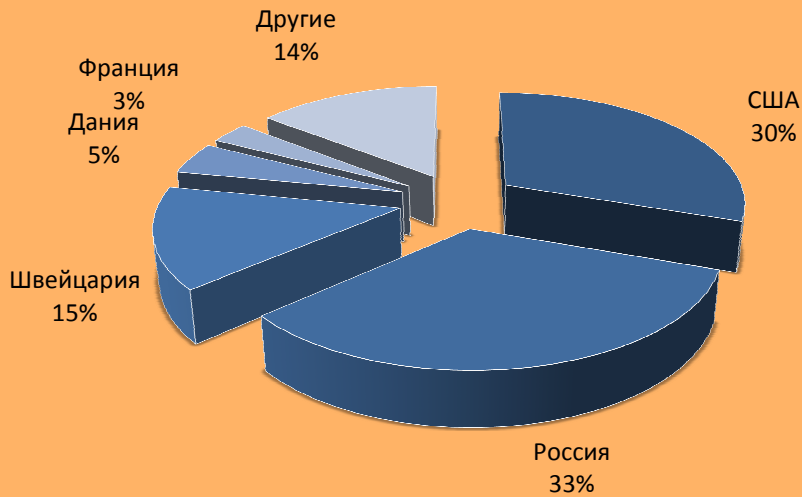


Спонсорами клинических исследований, разрешенных к проведению в России в III квартале 2011 года, выступили компании из 17 стран. На Рисунке 4 представлен вклад ведущих стран – участников российского рынка КИ в общее количество исследований, разрешенных в III квартале 2011 года. На первое место вышли Российские производители с 44 КИ, за ними идут американские спонсоры с 40 новыми исследованиями, далее - Швейцария с 19



новыми КИ, Дания с 6 новыми КИ, и замыкает группу лидеров Франция с четырьмя новыми исследованиями в III квартале 2011 года.

Рисунок 4. Страны - участники российского рынка КИ в III квартале 2011



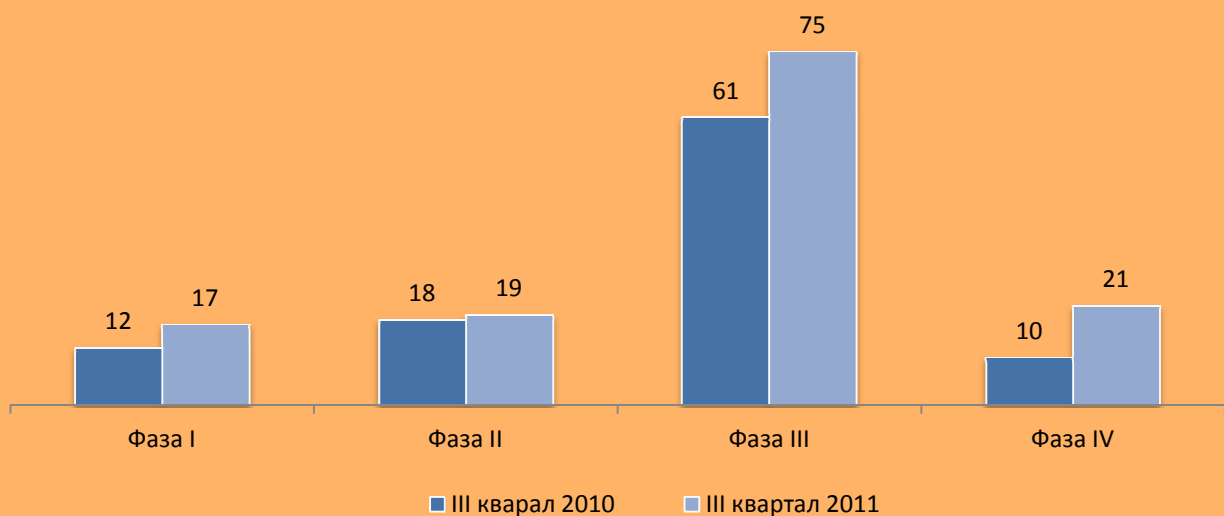
Среди прочих – Австрия, Великобритания, Германия, Италия, Канада, Бельгия, Индия, Ирландия, Нидерланды, Португалия, Словения, Швеция.

Анализ клинических исследований по фазам

В III квартале 2011 года было инициировано 17 новых клинических исследований первой фазы, на 5 КИ больше, чем в III квартале прошлого года. Количество исследований II фазы за этот период увеличилось почти на 6% и составило 19 новых исследований в III квартале 2011 года.

Количество исследований III фазы также увеличилось с 61 до 75 исследований, увеличившись по сравнению с прошлым годом почти на 23%, количество исследований IV фазы тоже увеличилось с 10 до 21 новых исследований.

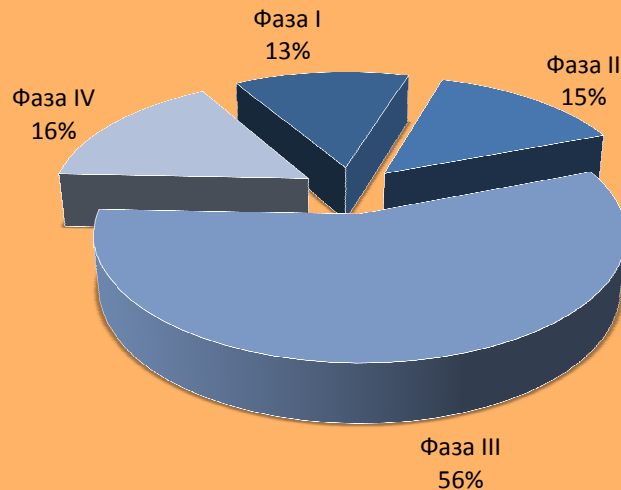
Рисунок 5. Динамика количества исследований I-IV фаз в III квартале 2011



Как видно из Рисунка 6, 56% начатых в III квартале 2011 году исследований составляют исследования III фазы, доля исследований II фазы составляет 15%, 16% приходится на клинические исследования IV фазы, а доля исследований первой фазы составляет 13%.

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

Рисунок 6. Соотношение между КИ разных фаз во III квартале 2011

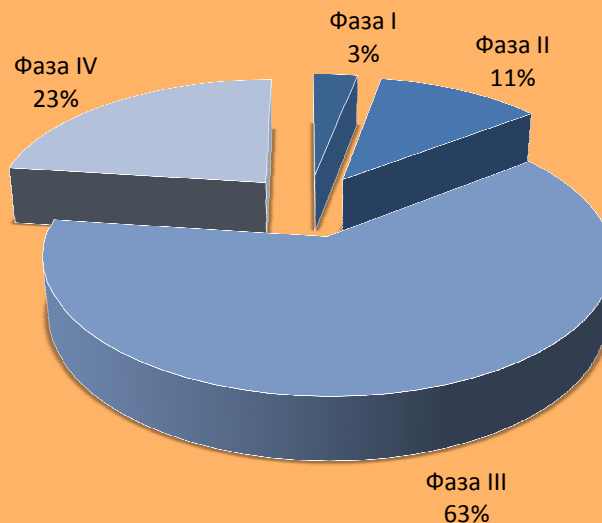


Всего в клинических исследованиях I-IV фаз, начатых в III квартале 2011 года, примет участие 13211 пациента, это на 12% больше, чем в соответствующем квартале прошлого года, когда в исследования планировалось включить 11758 пациентов. В исследованиях первой фазы, начатых в III квартале 2011 года, примет участие 395 пациентов, II фазы – 1522 пациента, III фазы – 8261 пациентов, IV фазы – 3033 пациентов.

Минимальное количество пациентов в отдельном КИ равно трем, максимальное – 865.

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

Рисунок 7. Количество пациентов в исследованиях в III квартале 2011





Рейтинг иностранных производителей

В III квартале 2011 года первое место по количеству новых исследований заняла американская фармацевтическая компания Merck & Co с семью новыми исследованиями. Далее идут – Roche, Novartis, Novo Nordisk инициировавшие по пять новых исследований каждая, но с разным количеством пациентов. И замыкает пятерку Pfizer с четырьмя новыми исследованиями в III квартале 2011.

Первая пятерка иностранных производителей представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Ведущие иностранные производители в III квартале 2011

<i>№</i>	<i>Компания</i>	<i>Кол-во исследований</i>	<i>Кол-во пациентов</i>
1	Merck & Co.	7	1066
2	Roche	5	600
3	Novartis	5	225
4	Novo Nordisk	5	59
5	Pfizer	4	1050

Рейтинг отечественных производителей

Первое место среди отечественных производителей по количеству исследований, начатых в III квартале 2011 года, занимает ЗАО «Биокад» инициировавшее шесть новых клинических исследования. На втором месте – ЗАО «ФП «Оболенское»», также инициировавшее шесть новых исследований, но с меньшим количеством пациентов. За ними идут ЗАО «Канонфарма», ОАО «Валента» и ОАО «Фармстандарт», инициировавшие четыре, три и два исследования соответственно.

Первая пятерка российских производителей представлена в Таблице 1.

Таблица 2. Ведущие российские производители в III квартале 2011

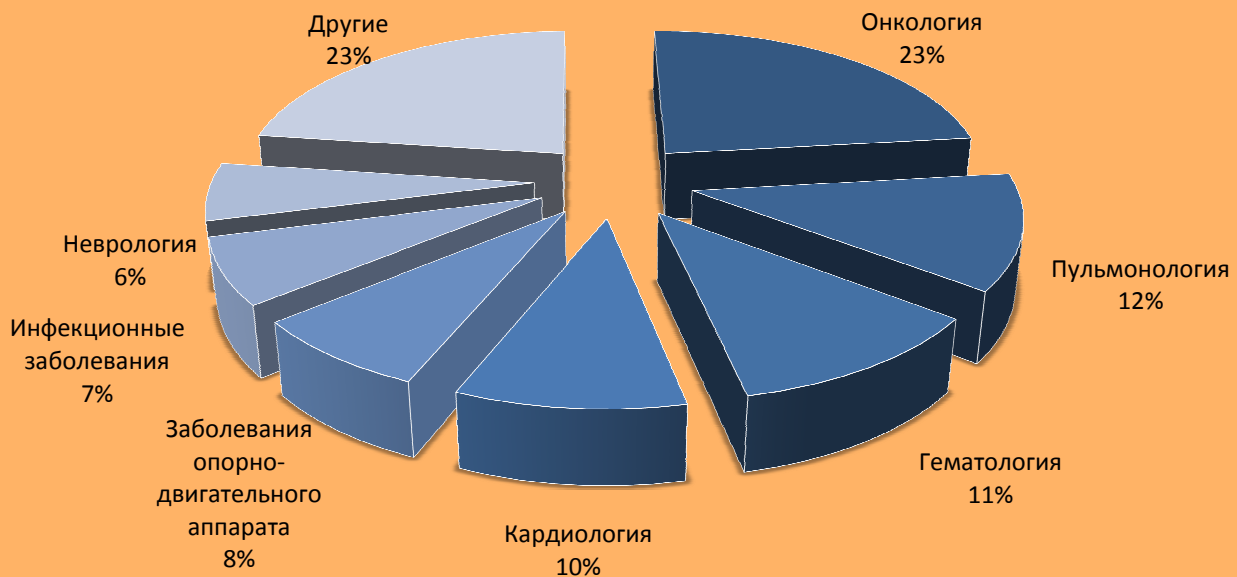
<i>№</i>	<i>Компания</i>	<i>Кол-во исследований¹</i>	<i>Кол-во пациентов</i>
1	Биокад	6	356
2	Оболенское	6	172
3	Канонфарма	4	90
4	Валента	3	920
5	Фармстандарт	2	885

¹ Исследования БЭ не включены

Терапевтические области клинических исследований

В III квартале 2011 года более трех четвертей всех новых исследований было инициировано в семи ведущих терапевтических областях: наибольшее количество исследований было инициировано в области онкологии – 27 КИ; 14 новых исследований – в пульмонологии, 13 исследований в гематологии, 11 новых исследований в области заболеваний сердечно-сосудистой системы, 9 – в области заболеваний опорно-двигательного аппарата, 8 – в области инфекционных заболеваний; и семь КИ – в неврологии.

Рисунок 8. Терапевтические области КИ, начатых в III квартале 2011



Результаты клинических исследований

За III квартал 2011 года Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 18 новых препаратов, из них шесть новых молекулярных субстанций, остальные – это новые дозировки, производители или новые показания для уже существующих препаратов. Девять препаратов проходили клинические исследования в России. В таблице 3 представлены препараты, одобренные FDA в третьем квартале 2011 года, которые проходили КИ в России.

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

Дата одобрения	Препарат (активное вещество)	Производитель
01/07/2011	Arcapta Neohaler (Indacaterol Maleate)	Novartis
01/07/2011	Xarelto (Rivaroxaban)	Johnson and Johnson
20/07/2011	Brilinta (Ticagrelor)	AstraZeneca LP
19/08/2011	Adcetris (Brentuximab Vedotin)	Seattle Genetics
25/08/2011	Firazyr (Icatibant Acetate)	Shire Orphan Therap
26/08/2011	Xalkori (Crizotinib)	Pfizer
		<i>Источник: FDA</i>



За III квартал 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 принято 23 положительных решения на маркетинг лекарственных средств на территории Евросоюза. По четырем препаратам вынесены отрицательные решения. Четырнадцать препаратов проходили или проходят клинические исследования в России (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Новые препараты, одобренные EMEA в III квартале 2011, проходившие КИ в России

<i>Дата одобрения</i>	<i>Препарат (активное вещество)</i>	<i>Производитель</i>
21/07/2011	Dexdor (dexmedetomidine)	Orion Corporation
21/07/2011	Zytiga (abiraterone acetate)	Janssen-Cilag
21/07/2011	Afinitor (everolimus)	Novartis
21/07/2011	Enbrel (etanercept)	Wyeth
21/07/2011	Tarceva (erlotinib)	Roche
22/09/2011	Edarbi (azilsartan medoxomil)	Takeda Global Research and Development Centre Ltd
22/09/2011	Komboglyze (saxagliptin / metformin)	Bristol-Myers Squibb / AstraZeneca EEIG
22/09/2011	Onduarp (telmisartan / amlodipine)	Boehringer Ingelheim
22/09/2011	Rasitrio (aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide)	Novartis
22/09/2011	Alimta (pemetrexed)	Eli Lilly
22/09/2011	Avastin (bevacizumab)	Roche
22/09/2011	Levemir (insulin detemir)	Novo Nordisk
22/09/2011	Prevenar 13 (pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed))	Wyeth
22/09/2011	Xarelto (rivaroxaban)	Bayer Schering Pharma AG

Источник: EMEA

Инспекции FDA

Согласно данным FDA, в III квартале 2011 года на территории России инспекций не проводилось.