

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ
БЮЛЛЕТЕНЬ № 25**
I полугодие 2022 года

МОСКВА 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ММКИ: ЭПИКРИЗ	4
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	6
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ	11
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ.....	13
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СТРАНАХ ПОСТСОВЕТСКОГО ПРОСТРАНСТВА.....	18

АОКИ уже более десяти лет каждые полгода выпускает бюллетени с обзором ситуации на российском рынке клинических исследований. За это время успела сложиться традиционная система рубрик. Так, в полугодовых выпусках обычно публикуется анализ практики экспертизы, материалы, касающиеся проверок надзорных органов, рейтинги главных исследователей и др.

В 2022 г. было решено отказаться от большинства традиционных тем, так как в сложившейся политической и экономической ситуации они выглядят не актуальными и даже не вполне уместными. Положение дел в 2022 г. особенное, оно отличается от всего, что было описано в бюллетенях АОКИ предыдущих лет. За время наблюдений АОКИ российская экономика проходила через ряд кризисов, в том числе связанных с разрывом международных связей. Однако никогда прежде то, что правительственные эксперты окрестили «структурной трансформацией», не сказывалось на рынке клинических исследований России столь заметно. Поэтому текущий выпуск бюллетеня было решено посвятить фиксации тех изменений в отрасли, которые можно проследить на статистических данных по итогам первого полугодия 2022 г.

ММКИ: ЭПИКРИЗ

В конце февраля 2022 г. с началом военных действий в Украине Россия вступила в острую фазу кризиса, характеризовавшегося резким разрывом международных связей в целом и, в частности, нарушением логистических цепочек и финансовых потоков в бизнесе. Влияние этого кризиса по-разному отразилось на различных секторах экономики; где-то оно было предсказуемым, где-то ситуация развивалась и продолжает развиваться по не вполне ожидаемому сценарию. В сфере международных клинических исследований практически сразу было понятно, что это начало конца. Специфика бизнеса – единый проект на целый ряд стран, требует четких и слаженных действий от всех участников процесса. Чего невозможно достичь в нестабильных условиях крупного геополитического конфликта, не говоря уж о последовавших за этим экономических санкциях и международной изоляции. Так что фактически с самого начала стало ясно, что отныне перспективы международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) в России предстают в крайне мрачном свете. Вопрос был лишь в том, как долго удастся продержаться на «старых запасах» – ранее начатых проектах.

Сейчас, по прошествии первого полугодия 2022 г., мы можем зафиксировать лишь промежуточную стадию, понимая, что падение в пропасть еще не закончилось. А также поделиться впечатлениями от включенного наблюдения за тем, как развивались события для отдельно взятой индустрии.

В отличие от украинских коллег, для которых ситуация по понятным причинам развивалась по гораздо более драматичному сценарию, российский сегмент индустрии в первую очередь столкнулся с логистическими проблемами. Сначала – в центрах, расположенных в южных регионах страны. Напомним читателю, что с 24 февраля было введено ограничение полетов в ряд городов на юге России. Соответственно, стало невозможным осуществлять оперативный забор биологических образцов из центров, расположенных в этих городах. Имея богатый опыт решения сложных логистических задач, подкрепленный недавней пандемией Covid-19, сопровождавшейся локдаунами, компании бросились на борьбу с новым вызовом. Дальше – больше. Последовавшее закрытие воздушного пространства над Евросоюзом для российских перевозчиков и ответная мера со стороны России для целого ряда западных существенно ограничило окно возможностей. Необходимость организации рейсов «окольными маршрутами» – через Грузию, Турцию, Бахрейн, стало неминуемо приводить к срывам сроков доставки в центральные лаборатории амбиентных образцов. Несмотря на усилия сотрудников по логистике и перевозчиков, часть образцов приходила в негодность по дороге. В качестве временной меры, stopgap solution, спонсоры начали искать возможности переключиться на локальные лаборатории хотя бы для тех лабораторных показателей, которые страдали от временных задержек в первую очередь. И тут вновь пригодился опыт прошлых лет. Напомним, в 2007 г. индустрия уже сталкивалась с остановкой на несколько месяцев вывоза биообразцов из России. Помимо проблем с вывозом биообразцов решались вопросы поставок препаратов и необходимых материалов в Россию. Никакого ограничения на ввоз лекарств в страну не было, но из-за общих проблем с воздушными перевозками существенно уплотнился товаропоток по остававшимся доступными маршрутам, что также, особенно на первом этапе, приводило к временным задержкам. Плюс введенные Правительством ограничения на вывоз медицинских изделий создали сложности с возвратом оборудования после окончания его использования в исследовании.

Но этим проблемы не исчерпывались. В результате введения финансовых санкций возникли сложности в расчетах с поставщиками товаров и услуг. Работа с отдельными субъектами российского рынка существенно затруднилась либо стала полностью невозможна после введения политических и экономических мер со стороны других государств и международных организаций.

Неопределенность общей ситуации создала для спонсоров ММКИ серьезный риск невозможности полноценного проведения программы исследований. Кроме того, с разгоранием

геополитического конфликта повышался и градус страстей в экономических сферах, что затронуло также и индустрию клинических исследований. Резкое ухудшение имиджа страны в глазах международного сообщества предсказуемо весьма негативно сказалось и на привлекательности российского рынка клинических исследований. Все эти факторы вместе привели к тому, что одна за другой компании-спонсоры принимали решение отложить запуск в России новых международных проектов или вовсе отказаться от них. Текущие исследования, за исключением, пожалуй, случая с Bristol Myers Squibb, принявшей решение о полном закрытии бизнеса в России, компании продолжают, но по подавляющему большинству проектов был прекращен набор новых участников. Насколько масштабными были такие решения и как они отразились на статистике первого полугодия 2022 г., позволяют понять данные, приведенные в следующем разделе.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для начала рассмотрим общие цифры по полученным разрешениям. Вопреки нашему предположению об уменьшении общего числа исследований за счет ожидавшегося сокращения числа ММКИ, оно выросло по сравнению с первым полугодием 2021 г. В январе-июне 2022 г. Минздрав России выдал 425 разрешений на проведение клинических исследований (таблица 1). Это на 95 разрешений или на 28,8% больше показателя за аналогичный период предыдущего года, когда было выдано 330 разрешений.

Число разрешений на ММКИ сократилось больше чем на четверть (27,5%): 111 в первой половине 2022 г. по сравнению с 153 в первой половине 2021 г. Уменьшилось, правда незначительно, и число разрешений, выданных иностранным спонсорам на проведение локальных исследований: 10 в первом полугодии 2022 г. и 11 за тот же период 2021 г.

Зато в трех остальных категориях исследований был отмечен существенный рост. На изучение биоэквивалентности иностранные спонсоры получили 43 разрешения в январе-июне 2022 г., на 59,3% больше, чем за тот же период 2021 г. (27 разрешений). На 80% выросло число выданных разрешений на локальные исследования российских спонсоров: 90 разрешений в первом полугодии 2022 г. и 50 годом ранее. Максимальный же рост, 92,1%, был зафиксирован в секторе исследований биоэквивалентности российских спонсоров: 171 разрешение в январе-июне 2022 г. при 89 за тот же период 2021 г.

В результате, несмотря на снижение числа планируемых ММКИ, общее число выданных разрешений показало существенный рост по сравнению с показателями аналогичного периода предыдущего года.

Таблица 1

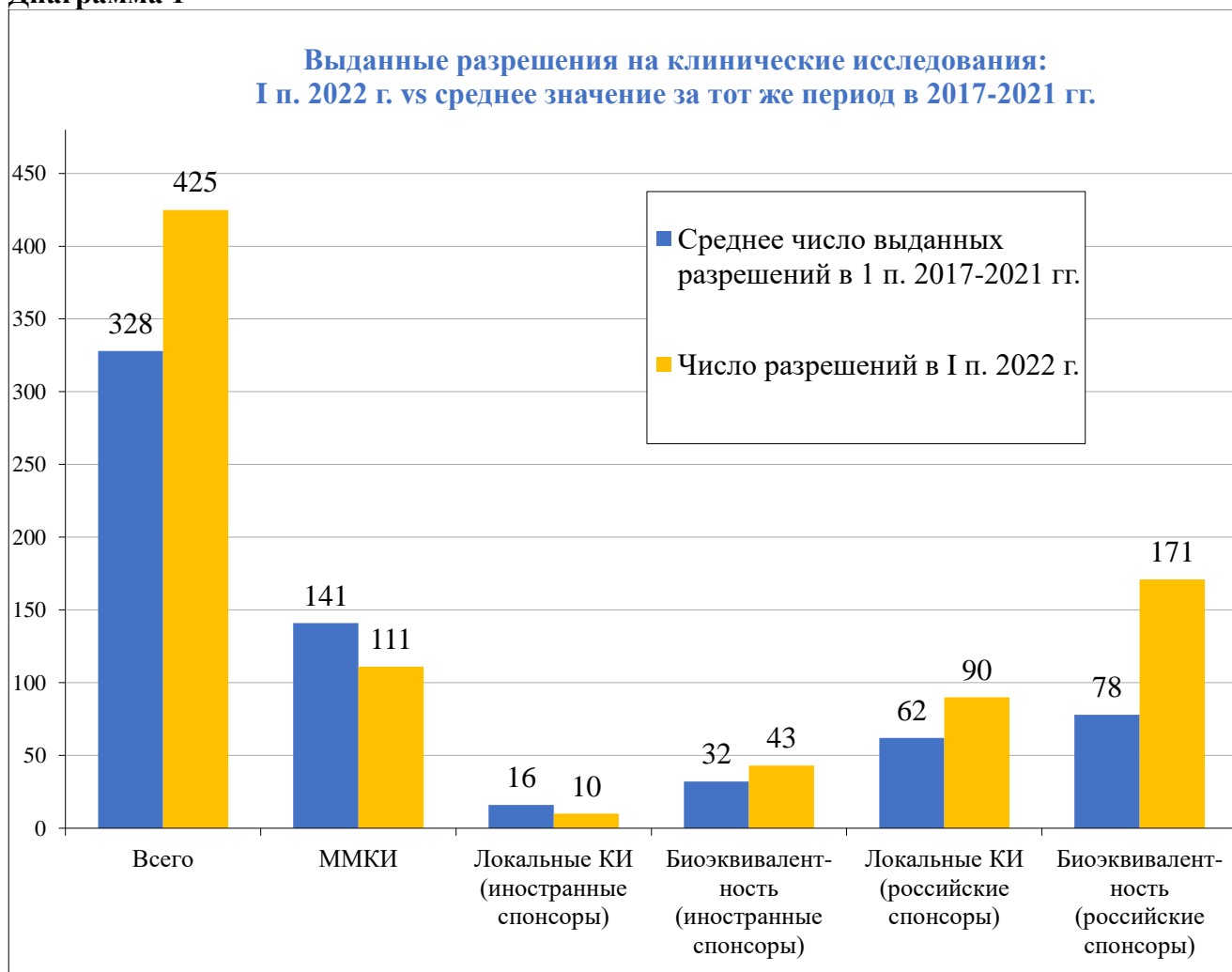
Выданные разрешения на клинические исследования: I полугодие 2022 г. vs I полугодие 2021 г.						
Год	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалентность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалентность (российские спонсоры)
I полугодие 2022 г.	425	111	10	43	90	171
I полугодие 2021 г.	330	153	11	27	50	89
I п. 2022 г. vs I п. 2021 г., %	28,8%	-27,5%	-9,1%	59,3%	80,0%	92,1%

Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Насколько эти изменения показателей типичны или необычны, можно понять, поместив их в более широкий временной контекст. Диаграмма 1 позволяет сравнить результаты первой половины 2022 г. со средним показателем января-июня предыдущих пяти лет. Можно увидеть, что общее число разрешений, полученных в I полугодии 2022 г. довольно существенно, на 29,6% превосходит среднее за тот же период 2017–2021 гг. (425 против 328). Число выданных разрешений на ММКИ оказалось меньше среднего показателя на 21,3% (111 против 141). Ощутимое сокращение продемонстрировал и сектор локальных исследований иностранных спонсоров – на 37,5% меньше среднего показателя за предыдущие пять лет (10 против 16). Оставшиеся три категории, как и в сравнении с данными прошлого года, показали рост. Число выданных разрешений на исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров оказалось больше на 34,4% (43 против 32), на локальные исследования российских спонсоров – на 45,2% (90 против 62). Абсолютным лидером прироста стало число разрешений, выданных на

исследования биоэквивалентности российских спонсоров, – на 119,2% больше, чем в среднем за тот же период в течение предыдущих пяти лет (171 против 78).

Диаграмма 1



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Сопоставляя данные таблицы 1 и диаграммы 1, можно констатировать, что и на коротком временном отрезке (при сравнении с аналогичным периодом предыдущего года), и на более длинном (при сопоставлении со средним показателем аналогичных периодов предыдущих пяти лет), I полугодие 2022 г. характеризуется, во-первых, заметным сокращением числа новых международных проектов, и, во-вторых, бурным ростом исследований биоэквивалентности, особенно имеющих российских спонсоров.

Стоит оговориться, что рост количества исследований биоэквивалентности нельзя в полной мере отнести к специфике первой половины 2022 г. На диаграмме 2 представлена динамика числа выданных разрешений на такие исследования (в целом, независимо от страны спонсора) по полугодиям начиная с 2017 г. Первая и вторая половины года в России отличаются по количеству рабочих дней из-за январских и майских выходных, это создает сезонные колебания, и поэтому показатели первых и вторых полугодий на диаграмме отражены разным цветом. Если абстрагироваться от сезонных колебаний, видно, что рост числа исследований биоэквивалентности наметился не в 2022 г., а раньше, начиная с 2019 г. Вероятно, одним из катализаторов активности в этом случае стала пандемия Covid-19 (эту гипотезу мы сможем проверить в разделе бюллетеня, посвященном обзору терапевтических областей), при этом на полученную картину также очевидно оказывают влияние и иные факторы.

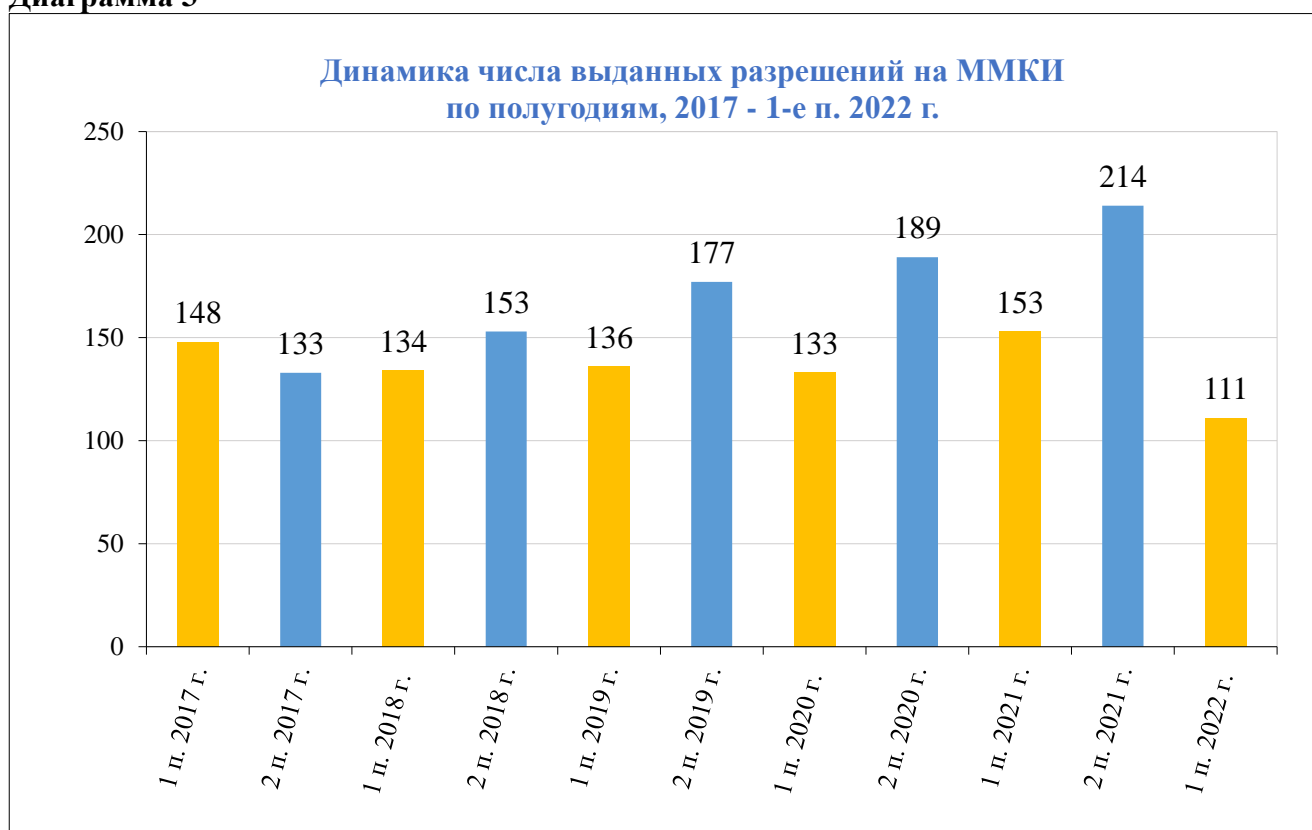
Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Уменьшение числа выданных разрешений на международные проекты, в отличие от исследований биоэквивалентности, гораздо более специфично для 2022 г. (диаграмма 3) и, полагаем, заслуживает более детального рассмотрения.

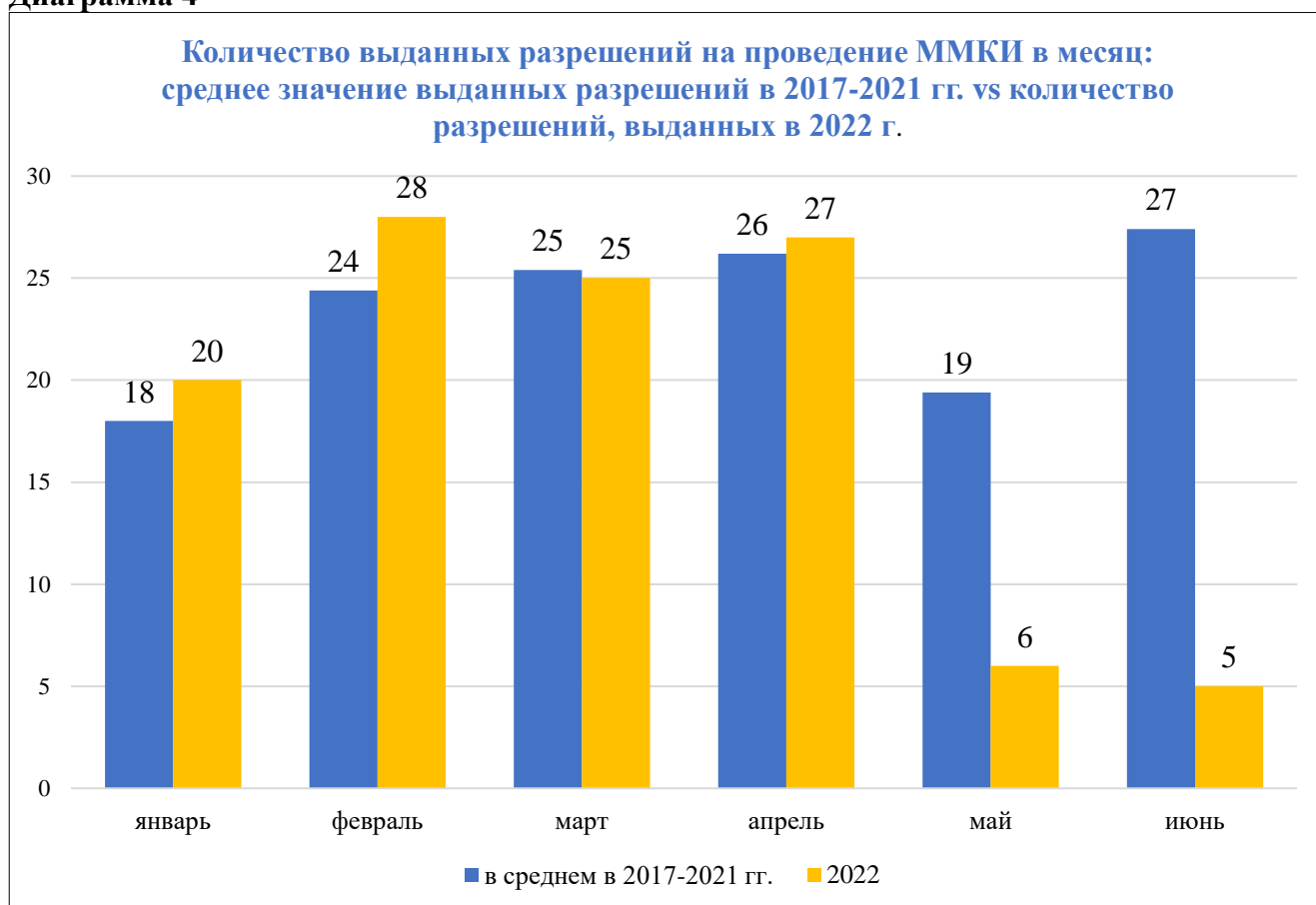
Диаграмма 3



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 4 число разрешений на ММКИ, выданных в первой половине 2022 г., представлено помесечно в сопоставлении со средним числом разрешений за тот же месяц в 2017–2021 гг. Видно, что число разрешений на ММКИ за первые четыре месяца года примерно соответствовало средним показателям для этого вида исследований за те же месяцы предыдущих пяти лет, и даже несколько превысило их в январе, феврале и апреле. Резкое падение и разрыв со средними показателями начинается с мая 2022 г. И это объяснимо, срок получения разрешения на проведение клинического исследования составляет три-четыре месяца, и разрешения, полученные в январе-марте, касались заявок, поданных еще в конце 2021 г. Снижение активности спонсоров, начавшееся в марте, стало наглядно заметно начиная с мая, и, вероятно, в обозримом будущем картина будет только ухудшаться.

Диаграмма 4

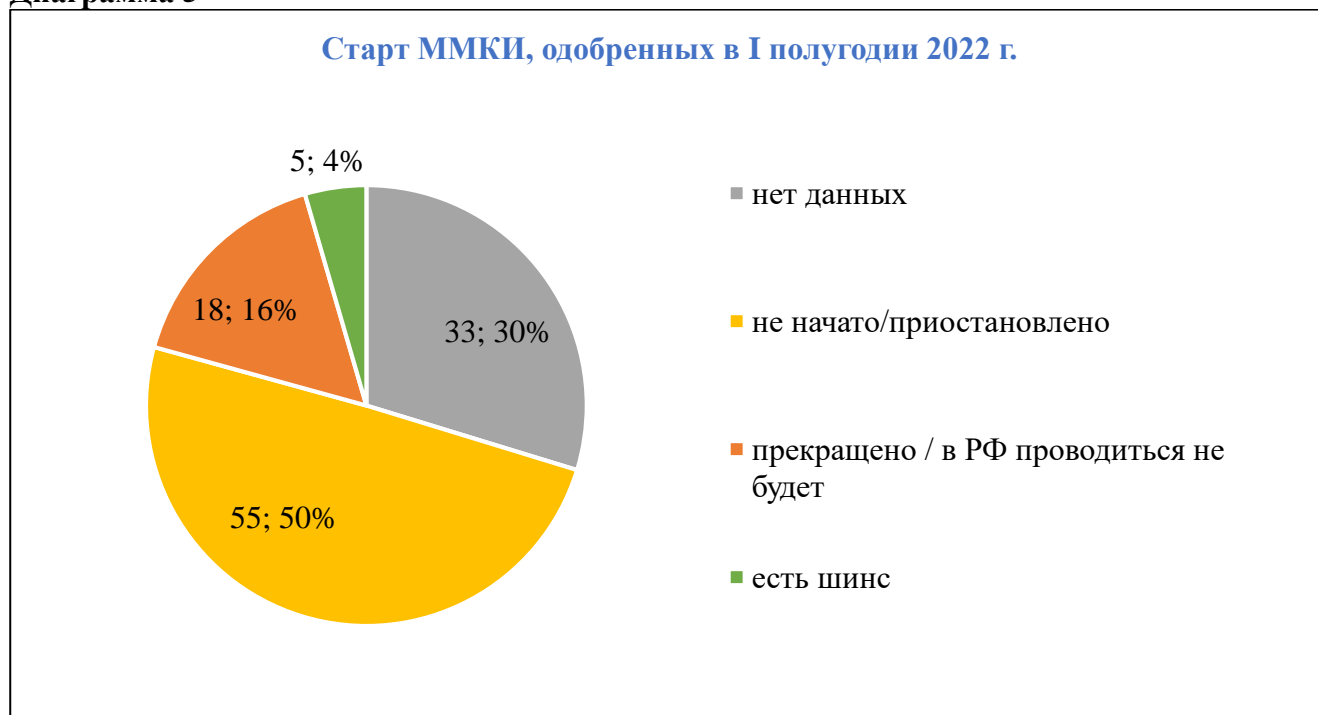


Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Учитывая уже упомянутые решения западных спонсоров о замораживании старта новых проектов в России, нам было также очевидно, что число выданных разрешений явно не соответствует числу фактически стартовавших ММКИ. Чтобы оценить реальную картину, АОКИ провела опрос и собрала информацию о решениях спонсоров, касающихся старта ММКИ, разрешения на проведение которых были получены в первом полугодии 2022 г. Удалось узнать решения, касающиеся судьбы 78 из 111 потенциальных новых ММКИ, т.е. 70,3%. Полученные в ходе опроса данные отражены на диаграмме 5. Из них следует, что не менее половины новых международных проектов (55) по состоянию на июль 2022 г. находилось «на паузе», их старт был остановлен. О судьбе 18 ММКИ (16%) стало известно, что они, уже окончательно, не будут проводиться в России. И только о пяти ММКИ (4%) их организаторы заявили, как о потенциально активных. Одно из этих пяти исследований было разрешено еще в начале января, был начат набор, пациенты сейчас находятся на лечении, однако набор новых участников приостановлен. Три исследования пока не начаты, однако имеют шанс стартовать, во всех трех предполагается включение пациентов, ранее принимавших участие в исследовании того же препарата (extension или roll-over studies for current patients). Наконец, пятое, активное и готовящееся к открытию исследование было инициировано спонсором из Индии.

При чтении диаграммы 5 стоит также учитывать, что она представляет собой моментальный срез постоянно меняющейся ситуации. Чем дольше протокол находится на паузе, тем меньше шансов на его запуск в России. Поэтому, если общее положение дел не изменится, доля ММКИ со статусом «прекращено» будет постепенно прирастать за счет доли «не начато».

Диаграмма 5

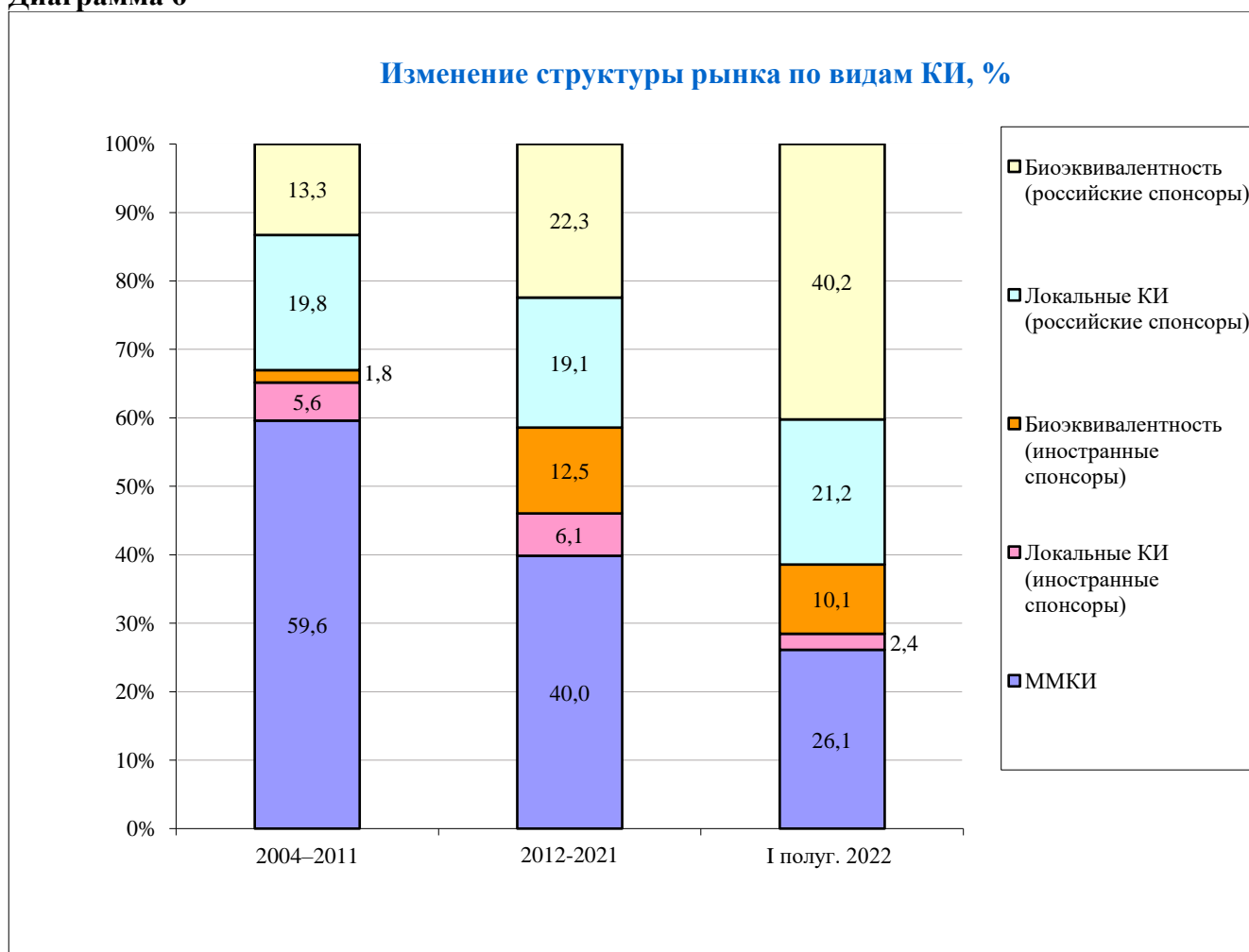


Источник: данные опроса АОКИ

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

На диаграмме 6 представлено, какие глобальные качественные изменения рынка начались в первом полугодии 2022 г. В левом столбце мы видим, какую среднюю долю занимали разные виды исследований в 2004–2011 гг. (т.н. «дореформенный» период), в среднем столбце представлены средние показатели за период 2012–2021 гг. (после вступления в силу закона «Об обращении лекарственных средств»). Наконец правый столбец – показатели первого полугодия 2022 г. Уже отмеченные нами особенности I п. 2022 г. обнаруживают себя и здесь: во-первых, резко сократилась доля ММКИ (до 26,1% при обычных в последние годы 40% и более) и, во-вторых, необычайно выросла доля исследований биоэквивалентности российских спонсоров (до 40,2% при 22,3% в среднем начиная с 2012 г.). Что касается доли ММКИ, есть все основания полагать, что по итогам года мы увидим значительно более удручающую картину: напомним, сокращение числа выданных разрешений на этот вид исследований стало замечено лишь с мая.

Диаграмма 6



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

На следующих двух диаграммах видно, какие виды препаратов преимущественно испытывались в локальных исследованиях терапевтической эффективности и безопасности в первом полугодии 2022 г. На диаграмме 7 представлено соотношение разных групп препаратов в исследованиях иностранных спонсоров (без учета исследований биоэквивалентности). В трех из десяти протоколов изучались дженерики, по одному пришлось на гормон, токсин и оригинальную малую молекулу, еще четыре действующих вещества относятся к категории «иные», под которой в бюллетенях АОКИ объединяются препараты растительного и животного происхождения, а также гомеопатические и некоторые другие средства.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Более сложную картину представляет собой соотношение различных групп препаратов в локальных исследованиях российских спонсоров (диаграмма 8). Из 90 новых протоколов в 23 предполагалось изучать дженерики (за ними оказалась четверть локальных исследований), еще в двух – комбинации дженериков, 11 (12,2%) – биоаналоги. В 14 исследованиях (доля 15,6%) – оригинальные малые молекулы, восьми (8,9%) – оригинальные биологические препараты, семи (7,8%) – вакцины, пяти (5,6%) – радиофармацевтические препараты, еще пяти (5,6%) – аллергены и еще в одном протоколе – бактериофаг. Кроме того, восемь разрешений (8,9%) были выданы на изучение лекарственных средств, помещенных нами в категорию «иных». Еще в шести случаях (6,7%) классифицировать действующее вещество не удалось.

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

Обычно данная рубрика отсутствует в наших полугодических выпусках, по сложившейся практике терапевтические области, которым посвящены проводимые в России исследования, мы анализируем при подведении итогов года. Однако в этот раз, с учетом серьезных структурных изменений, происходящих на российском рынке клинических исследований, мы решили сделать это сейчас. Тем более, что нам было важно понять, за счет чего так вырос сектор исследований биоэквивалентности, что было отмечено в предыдущих разделах бюллетеня.

Начнем с ММКИ. В таблице 2 представлены данные по разрешенным в I полугодии 2022 г. международным протоколам. Учитывая, что подавляющее большинство этих исследований не стартовало и, с большой долей вероятности, так и не стартует, эту таблицу лучше было бы назвать «то, чего мы лишились».

Пять протоколов, упомянутых нами как активные либо активность по которым вероятно, касаются препаратов, которые планируется использовать в ревматологии/иммунологии, неврологии, гепатологии, онкологии и офтальмологии.

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, I полугодие 2022 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	33	29,7%	2 150
Неврология	14	12,6%	2 404
Ревматология	10	9,0%	362
Психиатрия	7	6,3%	1 159
Онкогематология	6	5,4%	149
Эндокринология	5	4,5%	360
Кардиология и ССЗ	5	4,5%	218
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	4	3,6%	264
Офтальмология	4	3,6%	183
Гепатология	3	2,7%	220
Нефрология	3	2,7%	164
Гастроэнтерология	3	2,7%	135
Гематология	3	2,7%	38
Covid-19	2	1,8%	2 610
Оториноларингология	2	1,8%	150
Пульмонология	2	1,8%	44
Акушерство	1	0,9%	120
Интенсивная терапия	1	0,9%	100
Дерматология	1	0,9%	64
Косметология	1	0,9%	51
Урология	1	0,9%	25
ВСЕГО	111	100,0%	10 970

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 3 содержатся данные по локальным исследованиям терапевтической эффективности и безопасности и исследованиям биоэквивалентности дженериков иностранного производства. Из нее видно, что подавляющее число исследований данного вида (41,3%, 19 протоколов) пришлось на препараты, используемые в кардиологии и лечении сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). Забегая вперед, скажем, что шесть исследований из этих 19 пришлось на ривароксабан, препарат, активно применяющийся также в терапии Covid-19. Также как и вилдаглиптин, метформин и ситаглиптин, на которые пришлось три из шести протоколов, отнесенных нами к эндокринологии, разделившей вторую-третью строку рейтинга с неврологией (доли по 13%). В последней же четыре из шести исследований пришлось на леветирацетам, все четыре иницированы одним спонсором.

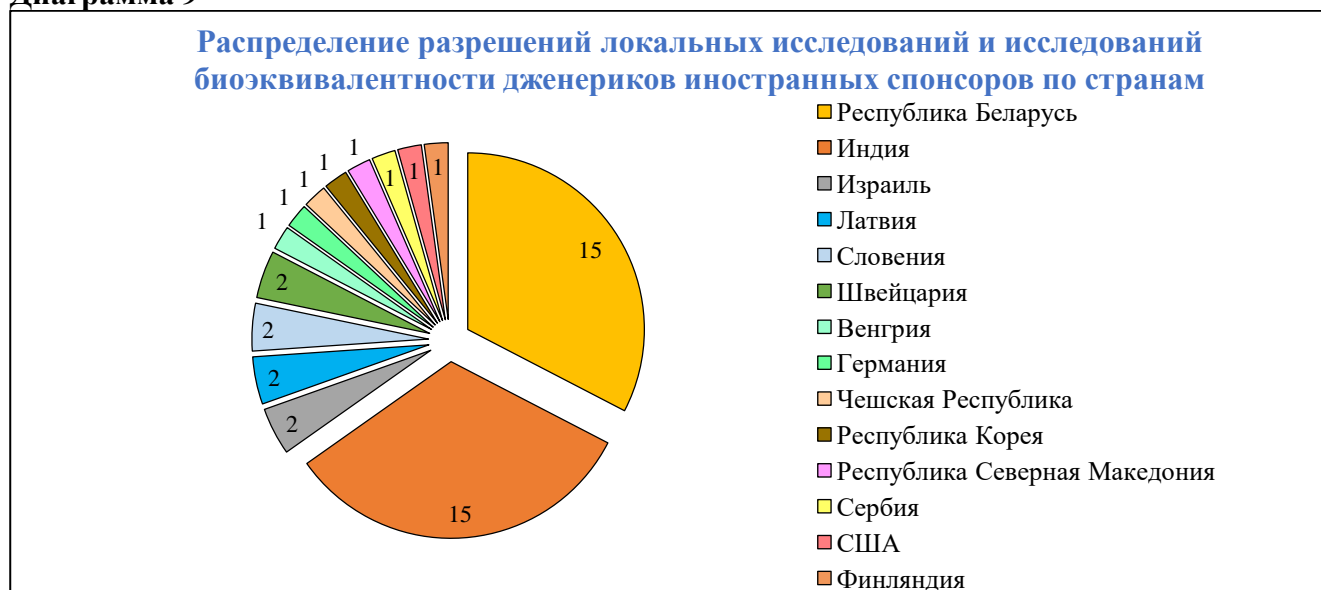
Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков иностранных спонсоров по терапевтическим областям, I полугодие 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ	19	41,3%	1 107
Эндокринология	6	13,0%	504
Неврология	6	13,0%	293
Анальгетики и НПВС	4	8,7%	140
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	3	6,5%	126
Пульмонология	2	4,3%	500
Гастроэнтерология	2	4,3%	165
Психиатрия	2	4,3%	102
Гинекология	1	2,2%	128
Аллергология	1	2,2%	28
ВСЕГО	46	100,0%	3 093

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Помимо прочего, мы решили посмотреть, из каких стран были спонсоры, инициировавшие данные исследования (диаграмма 9). По 15 исследований (по 32,6%) пришлось на спонсоров из Индии и Республики Беларусь.

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 4 представлено распределение локальных исследований эффективности и безопасности и исследований биоэквивалентности дженериков и биоаналогов отечественного производства. Как мы помним, именно за счет исследований биоэквивалентности локальных спонсоров произошел бурный рост числа выданных в I полугодии 2022 г. разрешений.

Итак, 54 протокола (26,1%) пришлось на препараты, используемые в кардиологии и ССЗ. Вновь забегаая вперед скажем, что из этих 54 протоколов девять пришлось на ривароксабан, три на апиксабан, еще три на эноксапарин натрия. Так что вполне вероятно, что интерес к активной разработке дженериков этих, как и некоторых других препаратов, был продиктован именно возможностью их использования в терапии Covid-19. Следующая большая группа препаратов (21 протокол, доля в 10,1% от общего числа разрешений) пришла на препараты, используемые для лечения инфекционных заболеваний (стоит оговориться, что в нее мы не включали препараты для лечения таких инфекций, как ВИЧ/ВГС/ТБ, а также Covid-19, выделенные нами в самостоятельные группы). Третье место заняла неврология – 17 протоколов или 8,2% от общего числа исследований, четвертое – препараты для использования непосредственно для лечения Covid-19: 13 протоколов или 6,3%. Девять из этих 13 исследований пришлось на молнупиравир. В следующей по численности исследований терапевтической группе, эндокринологии (11 протоколов, 5,3%) минимум четыре исследования были посвящены дженерикам, также имеющими возможность быть использованными в борьбе с коронавирусной инфекцией.

Еще десять протоколов пришлось на дженерики или биоаналоги препаратов, применяемых в гематологии, девять – в онкологии. На остальные терапевтические области пришлось меньшее число исследований.

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, I полугодие 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ/сосудистая хирургия	54	26,1%	2 359
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	21	10,1%	885
Неврология	17	8,2%	699
Covid-19	13	6,3%	3 955
Эндокринология	11	5,3%	516
Гематология	10	4,8%	769
Онкология	9	4,3%	596
ВИЧ	8	3,9%	574
Онкогематология	8	3,9%	305
Анальгетики и НПВС	7	3,4%	435
Гастроэнтерология	7	3,4%	292
Психиатрия	6	2,9%	217
Гепатология	5	2,4%	347
Флебология	4	1,9%	249
Иммунология	4	1,9%	170
Гинекология	3	1,4%	420
Урология	3	1,4%	128
Пульмонология	3	1,4%	127
Аллергология	3	1,4%	96
Дерматология	2	1,0%	644
Оториноларингология	2	1,0%	570
Ревматология	2	1,0%	200
Интенсивная терапия	2	1,0%	104
Нефрология	1	0,5%	304
Паразитология	1	0,5%	50
Хирургия/дерматология	1	0,5%	24
ВСЕГО	207	100,0%	15 035

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 5 представлены молекулы, наиболее часто фигурировавшие в исследованиях дженериков и биоаналогов как иностранных, так и российских производителей. Мы видим, что наибольшей популярностью пользовался ривароксабан (15 исследований), за ним следует молнупиравир (девять протоколов), далее такигрелол и помалидомид (по шесть протоколов).

Анализируя эти данные в целом, можно прийти к выводу, что значительная часть исследований дженериков и биоаналогов, разрешения на которые получены в первом полугодии 2022 г., пришлось на препараты, прямо или косвенно используемые в терапии Covid-19. По скромным подсчетам, у отечественных производителей на такие препараты «двойного назначения» пришлось от 15 до 20% всех исследований дженериков, у иностранных спонсоров и того больше – около 26%. Полагаем, что ранее высказанная нами гипотеза о том, что бурный рост исследований биоэквивалентности во многом является продолжением тренда, возникшего в разгар пандемии Covid-19, получила дополнительное подтверждение в приведенных данных.

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в I полугодии 2022 г.				
	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Ривароксабан	6	9	15	Кардиология и ССЗ, хирургия, Covid-19
Молнупиравир	–	9	9	Covid-19
Такигрелол	1	5	6	Кардиология и ССЗ
Помалидомид	–	6	6	Онкогематология
Вилдаглиптин отдельно и в комбинации	2	3	5	Эндокринология, возможно, Covid-19
Леветирацетам	4	1	5	Неврология
Амлодипин отдельно и в комбинации	2	2	4	Кардиология и ССЗ
Амоксициллин	–	4	4	Инфекционные заболевания
Дапаглифлозин	1	3	4	Эндокринология
Аликсабан	1	3	4	Кардиология и ССЗ, возможно Covid-19
Периндоприл в комбинации	1	2	3	Кардиология и ССЗ
Метформин в комбинации	2	1	3	Эндокринология, возможно Covid-19
Дабигатрана этексилат	–	3	3	Кардиология и ССЗ/хирургия
Индапамид отдельно и в комбинации	1	2	3	Кардиология и ССЗ
Мелатонин	1	2	3	Неврология
Парацетамол в комбинации	–	3	3	Анальгетики и НПВС, инфекционные заболевания
Ситаглиптин отдельно и в комбинации	1	2	3	Эндокринология, возможно Covid-19
Азитромицин	1	2	3	Инфекционные заболевания
Мацитентан	–	3	3	Кардиология и ССЗ
Торасемид	–	3	3	Кардиология и ССЗ
Розувастатин отдельно и в комбинации	1	2	3	Кардиология и ССЗ
Ребамипид	1	2	3	Гастроэнтерология
Рамиприл отдельно и в комбинации	2	1	3	Кардиология и ССЗ
Клопидогрел	–	3	3	Кардиология и ССЗ
Эноксапарин натрия	–	3	3	Кардиология и ССЗ, хирургия, возможно Covid-19

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Ну и наконец, рассмотрим, что из себя представляли локальные исследования оригинальных препаратов. В таблице 6 представлено распределение по терапевтическим областям таких исследований иностранных спонсоров, в таблице 7 – отечественных. Причем, как мы видим, основная область, на которой продолжают быть сосредоточенными отечественные разработчики, по-прежнему Covid-19.

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров, I полугодие 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Планируемое число участников	Страна разработчика
Гастроэнтерология	2	260	Германия
Акушерство	1	1244	Бельгия
Пульмонология	1	794	Словения
Оториноларингология	1	505	Польша
Косметология	1	196	Республика Корея
ВИЧ	1	110	США
ВСЕГО	7	3 109	

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, I полугодие 2022 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Covid-19	16	29,6%	10 413
Онкология	8	14,8%	889
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	6	11,1%	1 011
Пульмонология	4	7,4%	1 617
Неврология	4	7,4%	532
Аллергология	4	7,4%	140
Ревматология	3	5,6%	722
Эндокринология	2	3,7%	300
Хирургия	1	1,9%	900
Флебология/сосудистая хирургия	1	1,9%	460
Анальгетики и НПВС	1	1,9%	280
Оториноларингология	1	1,9%	250
Дерматология	1	1,9%	175
Кардиология и ССЗ	1	1,9%	170
Гастроэнтерология	1	1,9%	26
ВСЕГО	54	100,0%	17 885

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СТРАНАХ ПОСТСОВЕТСКОГО ПРОСТРАНСТВА

Статистические данные предыдущих разделов свидетельствуют о том, что число новых международных проектов в России в первой половине 2022 г. резко сократилось, причем этот процесс активно продолжается. Абсолютно ясно, что сильнейший удар нанесен и по рынку клинических исследований Украины. Значение этих двух рынков для международной индустрии клинических исследований велико.

Хотя по числу исследований доля России на мировом рынке небольшая, порядка 2% (таблица 8), конкурентным преимуществом страны всегда была возможность набирать большое число пациентов в достаточно короткие сроки. Хорошие показатели набора обеспечивала также Украина. По отдельным проектам совокупный набор в России и Украине мог достигать 30% мирового. Но сейчас, после остановки прихода новых международных исследований в Россию и в условиях, когда их объективно сложнее проводить в Украине, у фармацевтических компаний возникла потребность компенсировать потерянные возможности. Это заставило их внимательнее смотреть на возможности других стран. Процессы в Украине, скорее всего, быстро удастся восстановить после прекращения военных действий, поскольку имидж страны никак не пострадал, а международные связи только укрепилась. Собственно, уже сейчас, по имеющейся информации, старт новых проектов в стране возобновляется. А вот рынок России и те возможности набора пациентов, которые он давал, в настоящее время выглядят как потерянные надолго. Соответственно, спонсорам придется всерьез осваивать новые рынки, чтобы восстановить привычный уровень активности. Этот процесс уже идет, компании проявляют интерес к странам, ранее не столь активно участвовавшим в исследованиях, таким, например, как ОАЭ, Кувейт, Тунис, Марокко, Саудовская Аравия. Из стран бывшего СССР сейчас большим интересом пользуется, например, Грузия. Периодически звучат вопросы и о других странах постсоветского пространства. Причем те спонсоры, которые не хотели бы закрывать для себя возможность в будущем продавать препарат и в России, проявляют повышенный интерес к странам ЕАЭС, так как исследования, проведенные в одной из этих стран, позволяют в дальнейшем регистрировать препарат во всех государствах экономического союза.

Еще один фактор, который, как нам представляется, стоит упомянуть, – это перераспределение человеческого капитала. Начало военных действий стало причиной миграции большого числа людей не только из Украины, но и из России. Индустрия клинических исследований открыла широкую возможность для релокации специалистов. Профессионалы активно уезжают в самые разные регионы, от тех, где рынок исследований развит (в Великобританию, Германию, США, Канаду и т.д.), до более в этом смысле экзотических, вроде Аргентины и Сербии. Но не все готовы уехать, учитывая семейные, иные личные обстоятельства. В этом контексте в России остается большое число высококвалифицированных специалистов, будущее которых пока видится очень неопределенным. Нельзя исключать, что выходом для них станет большая активация процессов клинических исследований в других странах постсоветского пространства.

Так как изменения в российском сегменте отрасли проявляются и за пределами РФ, в этом выпуске бюллетеня мы решили сделать самый общий обзор той ситуации с клиническими исследованиями, которая сложилась на текущий момент в странах, когда-то входивших в СССР, возможно, чуть подробнее остановившись на некоторых из них.

В таблице 8 собраны такие показатели, как абсолютное число активных интервенционных исследований, зарегистрированных в базе данных ClinicalTrials.gov по состоянию на июль 2022 г., доля страны на мировом рынке по этому показателю, численность населения, а также число исследований на миллион жителей. Из представленных в таблице стран на середину 2022 г. Россия оставалась лидером по числу исследований (1400 протоколов) и доле на мировом рынке (1,8%). За ней следуют Украина (595 протоколов или 0,77% всех исследований в мире) и Литва (223 исследования, 0,29%). Неожиданно для нас на четвертом месте оказалась Грузия (195

исследований, 0,25%). Хотя то, что рынок Грузии в последнее время довольно активно развивается, не было новостью, однако то, что ему удалось подняться так высоко, удивило нас. Следом идут Эстония и Латвия (173 и 172 исследования соответственно, 0,22% в обоих случаях), Беларусь (страна, которую в сфере клинических исследований явно ожидает схожая с российской судьба), Молдова, Казахстан и т.д. Замыкает таблицу Таджикистан с одним активным исследованием на момент сбора данных. Ну и отсутствует Туркменистан, поскольку исследований в этой стране в базе ClinicalTrials.gov обнаружено не было.

Таблица 8

Активность участия в клинических исследованиях по странам (на 19.07.2022)				
Регион	Число активных интервенционных КИ	Доля на мировом рынке КИ	Численность населения, млн	Число КИ на млн населения
В мире в целом	77 750			
Россия	1 400	1,80%	145,6	9,6
Украина	595	0,77%	41,2	14,5
Литва	223	0,29%	2,8	79,7
Грузия	195	0,25%	3,7	52,9
Эстония	173	0,22%	1,3	129,9
Латвия	172	0,22%	1,9	91,7
Беларусь	90	0,12%	9,3	9,7
Молдова	69	0,09%	2,6	26,5
Казахстан	28	0,04%	19,1	1,5
Армения	16	0,02%	3,0	5,3
Узбекистан	10	0,013%	35,6	0,3
Кыргызстан	6	0,008%	6,7	0,9
Азербайджан	3	0,004%	10,2	0,3
Таджикистан	1	0,001%	9,5	0,1

Источник: www.clinicaltrials.gov; данные официальных органов статистики стран на 01.01.2022

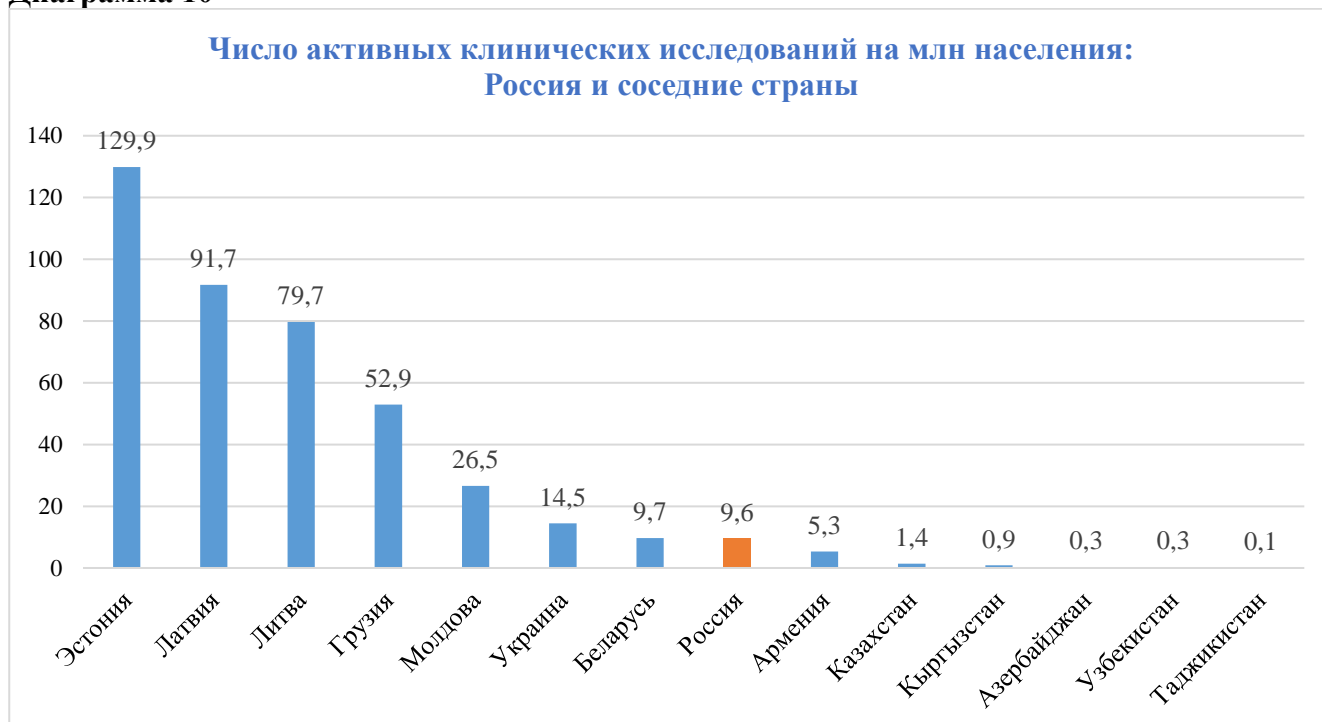
Если ранжировать страны по числу исследований на миллион населения (диаграмма 10), то уверенное лидерство держат страны Балтии: Эстония (129,9), Латвия (91,7), Литва (79,7). Это представляется логичным, все три страны с 2004 г. являются членами Евросоюза, давно интегрировались и живут по общеевропейским правилам, что, несомненно, влияет и на выбор спонсорами этих стран в качестве участниц международных проектов.

За балтийскими странами с очень хорошим результатом в 52,9 исследований на млн населения следует Грузия. Вновь удивимся и порадуемся таким показателям, ведь лет десять назад, когда сфера клинических исследований в России давно была зрелой и развитой, индустрия в Грузии делала лишь первые свои шаги.

Далее следуют Молдова с 26,5 исследованиями на млн населения, Украина с 14,5, Беларусь с 9,7 и только за ней, с показателем 9,6 разместилась Россия. Причем надо понимать, что рынок клинических исследований Беларуси отнюдь не считается развитым, тем не менее страна умудрилась пусть совсем ненамного, но обогнать Россию по этому показателю. Хотя, оценивая российские показатели, необходима небольшая оговорка: у нас есть определенные сомнения в соответствии официальных статистических данных по численности населения России истинному положению дел. Есть основания предполагать, что реальная численность в

стране меньше, и уж точно существенно снизилась за последние полгода. Если наши сомнения верны, показатели России, возможно, чуть лучше представленных. Впрочем, даже если бы она обогнала по этому показателю Беларусь, это бы не изменило общей картины.

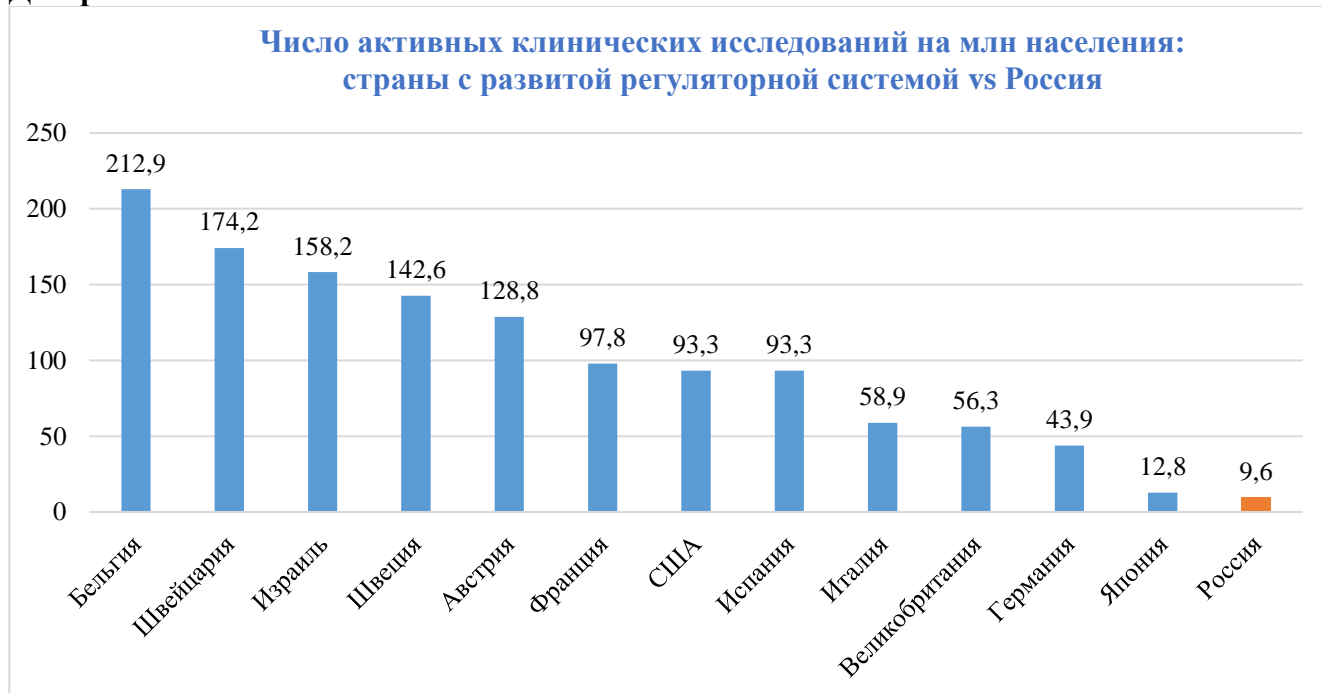
Диаграмма 10



Источник: www.clinicaltrials.gov

Для наглядного сравнения представленных данных с положением дел в странах с развитой регуляторной системой мы сделали также выборочный рейтинг некоторых таких стран, поместив в него для референса и Россию (диаграмма 11).

Диаграмма 11



Источник: www.clinicaltrials.gov

Давая характеристику рынку клинических исследований отдельных стран, нельзя не затронуть вопрос качества проводимых исследований. Наиболее удобным и доступным механизмом для оценки в данном случае представляется использование базы данных инспекций, проведенных FDA в отношении исследователей из той или иной страны¹.

Мы провели поиск по странам и включили полученные данные в таблицу (таблица 9), в первой части которой приведены результаты инспекций FDA в странах постсоветского пространства, во второй для общего сравнения представлены также результаты инспекций в некоторых других странах мира. Приведенные данные включают проверки, проведенные в период с 1 октября 2008 г. по настоящее время. Здесь надо оговориться, что раньше база данных FDA включала в себя инспекции за более ранний период, но с какого-то времени в нее были внесены изменения, и сейчас они не доступны.

Чтобы лучше ориентироваться в приведенных данных, поясним классификацию, используемую FDA:

NAI (No Action Indicated) – результат, свидетельствующий об отсутствии замечаний;

VAI (Voluntary Action Indicated) – отдельные некритичные замечания, не требующие вмешательства регуляторных органов, исправление которых возлагается на самого исследователя;

OAI (Official Action Indicated) – серьезные нарушения, требующие вмешательства или санкций со стороны FDA.

Таким образом, чем выше доля инспекций, закончившихся с результатом NAI, тем лучше. При сравнении результатов надо принимать во внимание, что активность FDA в разных странах различна, поэтому нужно также учитывать общее количество инспекций, проведенных в той или иной стране. Чем больше это число, тем, соответственно, точнее общая оценка качества проводимых в стране исследований.

Таблица 9

Сравнительная таблица результатов инспекций FDA, октябрь 2008 г. - июль 2022 г.							
Страна	Число инспекций FDA	Число инспекций с результатом NAI	NAI, % от общего числа	Число инспекций с результатом VAI	VAI, % от общего числа	Число инспекций с результатом OAI	OAI, % от общего числа
Страны постсоветского пространства							
Грузия	10	10	100,0%	0	0,0%	0	0,0%
Беларусь	2	2	100,0%	0	0,0%	0	0,0%
Россия	63	50	79,4%	13	20,6%	0	0,0%
Украина	35	27	77,1%	8	22,9%	0	0,0%
Латвия	9	6	66,7%	3	33,3%	0	0,0%
Эстония	6	3	50,0%	3	50,0%	0	0,0%
Литва	4	2	50,0%	2	50,0%	0	0,0%
Другие страны мира							
Япония	31	27	87,1%	4	12,9%	0	0,0%
Израиль	15	12	80,0%	3	20,0%	0	0,0%
Финляндия	4	3	75,0%	1	25,0%	0	0,0%
Польша	136	97	71,3%	39	28,7%	0	0,0%

¹<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/CLIL/index.cfm>

Бельгия	24	16	66,7%	8	33,3%	0	0,0%
Германия	90	60	66,7%	30	33,3%	0	0,0%
Венгрия	40	26	65,0%	14	35,0%	0	0,0%
Испания	51	33	64,7%	17	33,3%	1	2,0%
Нидерланды	28	18	64,3%	10	35,7%	0	0,0%
Чехия	39	25	64,1%	14	35,9%	0	0,0%
Италия	57	36	63,2%	21	36,8%	0	0,0%
Франция	78	49	62,8%	29	37,2%	0	0,0%
Дания	12	7	58,3%	5	41,7%	0	0,0%
Великобритания	44	25	56,8%	19	43,2%	0	0,0%
Швеция	4	2	50,0%	2	50,0%	0	0,0%
Австрия	13	5	38,5%	8	61,5%	0	0,0%

Источник: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/CLIL/index.cfm>

В таблицу вошли не все рассматриваемые нами страны: в Армении, Азербайджане, Молдове, Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане, Туркмении, Узбекистане инспекции FDA в указанный период не проводились.

Как хорошо видно из приведенных данных, результаты инспекций FDA деятельности исследователей из стран постсоветского пространства ничем не уступают, а часто даже превосходят результаты инспекций деятельности их коллег из других стран.

Интересно также посмотреть в ретроспективе, как страны постсоветского пространства пришли к своему нынешнему состоянию рынка клинических исследований. Для этого мы решили отследить, как менялось число новых клинических исследований по странам из года в год. Использовалась статистика реестра ClinicalTrials.gov, значения соответствуют числу интервенционных исследований, информация о которых впервые появилась в базе (“first posted”) с 1 января по 31 декабря соответствующего года.

Раньше всех, примерно с начала 2000-х гг., рынок клинических исследований начал формироваться в странах Балтии, России и Украине.

Графики всех трех балтийских стран (диаграммы 12–14) схожи друг с другом: небольшое число исследований в первые годы становления, затем ощутимый рост и далее – незначительные колебания от года к году. Среднее число проводимых исследований во всех трех странах также сопоставимо друг с другом. Максимальные значения отмечались в Эстонии в 2008 г. (79 исследований) и 2016 г. (68), в Литве в 2010 и 2008 гг. (78 и 74 исследования соответственно), в Латвии в 2015 и 2007 гг. (65 и 64 исследования). Стоит отметить, что некоторый спад, наблюдавшийся в 2013–2014 гг., носил мировой характер и был замечен нами еще в тот период. В последние несколько лет число исследований во всех трех странах также несколько уменьшается. Вероятно, дальнейшему развитию рынков в определенной степени мешает относительно невысокая численность населения: как мы помним из диаграмм 8 и 9, число активных исследований на млн населения в странах Балтии вполне соизмеримо с таковым для развитых европейских стран.

Диаграмма 12



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 13



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 14



Источник: www.clinicaltrials.gov

На диаграмме 15 представлена динамика числа исследований в России. Здесь мы также видим изначальный поступательный рост вплоть до 2008 г., затем небольшое снижение и вновь рост, провал в 2014 г. и новый рост. Максимальное количество исследований пришлось на пандемийный 2020 г. – 433 новых проектов в базе реестра ClinicalTrials.gov. А вспоминая данные диаграммы 4, если судить по показателям первых четырех месяцев текущего года, можно предположить, что он вполне мог бы стать для России рекордным. Мог бы, но все полетело в тартарары. В итоге огромный, учитывая численность населения, потенциал России в сфере клинических исследований так и не был раскрыт в полной мере, во всяком случае в этом историческом периоде.

Диаграмма 15



Источник: www.clinicaltrials.gov

Динамика рынка Украины (диаграмма 16) показывала схожие тенденции – небольшой в первые годы, а затем, начиная с 2005 г., прорывной рост числа исследований. Отличные показатели в 2008 г. (153 исследования). Некоторый спад в 2009 и 2013 гг. с последующим возобновлением роста вплоть до 2020 г., когда был достигнут исторический максимум в 179 исследований. Итоги 2022 г. пока сложно прогнозировать. Понятно, что вследствие военного конфликта провал в нормальном функционировании сектора неизбежен. Но, как уже было отмечено выше, в отличие от России украинский рынок имеет гораздо лучшие перспективы для скорейшего восстановления.

Диаграмма 16



Источник: www.clinicaltrials.gov

Динамика рынка Республики Беларусь выглядит довольно нестабильной (диаграмма 17). Попытки «запуска» рынка Беларуси начались примерно тогда же, когда и в ранее описанных странах. К сожалению, сделать это в полной мере так и не получилось. Несмотря на интерес к стране со стороны целого ряда спонсоров и контрактных исследовательских организаций, развитию сферы мешали серьезные ограничения в хозяйственной деятельности и жесткое административное управление, характерные для страны в целом. Например, долгие годы в Беларуси было прямо запрещено заключать договор непосредственно с исследователями, только через центры. Имела место и попытка отрегулировать тарифы. Понятно, что исследователи абсолютно не были мотивированы на выполнение работы, которую на них, фактически, хотели повесить «сверху», ограничивая при этом возможность получения справедливой оплаты за труд. В последние несколько лет эта проблема, вроде бы, была решена. Но было уже поздно. Как мы видим, число новых исследований в стране не поднималось выше 25–27. Теперь же судьба рынка клинических исследований Беларуси, скорее всего, будет такой же, как и в России.

Диаграмма 17



Источник: www.clinicaltrials.gov

О том, как развивался рынок Молдовы, нам практически не известно. Обычно страна рассматривается в кластере стран Восточной Европы и, как мы видим на графике (диаграмма 18), до 2015 г. в стране наблюдался некоторый прирост количества исследований, хотя год на год не приходился. Но значимым число исследований в стране так и не стало, ограничившись максимальным показателем в 27 исследований в 2019 г. Кто знает, возможно сейчас, в результате кризиса российского и украинского рынков, рынок Молдовы получит новый толчок к развитию.

Диаграмма 18



Источник: www.clinicaltrials.gov

Необычайно интересным представляется история развития рынка Грузии (диаграмма 19). Динамика числа новых исследований в этой стране выглядит так, словно период его становления еще не окончен и возможности страны далеко не исчерпаны: с 2005 г. Грузия демонстрирует почти постоянный рост числа новых исследований. Каждые пять лет их среднее число удваивалось: 11 в 2006–2010 гг., 25 в 2011–2015 гг., 49 в 2016–2020 гг. Максимум приходится на 2021 г. – 63 исследования. Только 2012–2013 и 2017 гг. выпали из общего тренда и показали небольшое сокращение, что в целом никак не портит общую позитивную картину. Судя по запросам спонсоров, интерес к стране действительно высок, несмотря на относительно небольшую численность населения (3,7 млн). Этому способствуют разумное локальное регулирование и довольно короткие сроки получения разрешений. Компании также отмечают высокую мотивацию исследователей и хороший набор пациентов. Остается лишь порадоваться за грузинских коллег и пожелать им дальнейшего развития сферы.

Диаграмма 19



Источник: www.clinicaltrials.gov

Для остальных стран дать целостное описание динамики рынка проблематично, так как при очень небольшом количестве новых исследований в год слишком заметными оказываются случайные колебания. Но нельзя не отметить, что из этих пока не активных в сфере клинических исследований стран нашей выборки достаточно хорошие перспективы, как представляется, имеет Казахстан (диаграмма 20).

Диаграмма 20



Источник: www.clinicaltrials.gov

Как можно видеть из графика, попытки развития сферы предпринимались в Казахстане давно. Государство с населением 19,5 миллионов человек потенциально является интересным для крупных фармацевтических компаний. Но в первые годы попытки запуска рынка были не вполне успешными. Мешало отсутствие четкого отраслевого законодательства. Так, в течение целого ряда лет в стране был не урегулирован вопрос экспорта биологических материалов, в результате спонсоры сталкивались с невозможностью вывоза образцов в центральные лаборатории. Впоследствии эта проблема была решена, но бурного роста так и не произошло. Страну не слишком хорошо знали и, возможно, не вполне ей доверяли. Таким образом, Казахстан «пропустил» свой старт в то время, когда многие другие страны постсоветского пространства, уже описанные выше, начинали активное развитие сферы. Но, находясь «на обочине» процесса, Казахстан тем не менее не стоял на месте – благодаря вхождению в ЕАЭС в стране было принято отраслевое законодательство, в целом гармонизированное с международным и опирающееся на ICH GCP. Последующие события в виде обрушения двух ведущих рынков России и Украины, как представляется, открыло для страны новые перспективы. Это и уже упомянутое членство в ЕАЭС, что позволяет, проведя исследования препарата в Казахстане, зарегистрировать его в других членах Союза. И достаточно высокий уровень стандартов оказания медицинской помощи, необходимый для участия страны в международных проектах. И потенциальная открытость Казахстана для миграции отраслевых профессионалов. И, кажется, руководство страны это понимает, насколько можно судить по ряду инициатив по развитию фармацевтической индустрии. Необходимо также отметить и общий курс на перезагрузку в социальной, экономической и политической сферах, объявленную Президентом Казахстана К-Ж. К. Токаевым после событий января 2022 г. Впечатление, что в стране готовы создать благоприятную среду для зарубежных инвестиций, только укрепилось во время поездки представителей АОКИ в Казахстан в июне 2022 г. и переговоров с представителями регуляторных органов, профильных объединений и научных центров.

Но нельзя исключать, что в ближайшие годы возможности, которые открываются из-за трансформации российского рынка, смогут успешно использовать и другие страны, те, которые пока еще не привлекли всеобщего внимания.

Так, например, во время своей поездки в Казахстан мы узнали, что страна соревнуется за роль ведущего фармацевтического кластера Центральной Азии с Узбекистаном. В частности, в начале 2022 г. Президентом Республики Узбекистан был принят указ «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли Республики в 2022–2026 годах», где отдельно упомянут и вопрос развития сферы клинических исследований. Для нас это было удивительно, изначально мы не рассматривали Узбекистан в качестве серьезного претендента на выход на рынок клинических исследований: мы помним, что на международной карте клинических исследований эта страна практически отсутствует (диаграмма 21). Начиная с 2011 г. в стране инициировались лишь единичные исследования. Но, возможно, мы ошибались. Учитывая большую численность населения, 35,6 млн человек, Узбекистан имеет несомненный потенциал. Правда, мы пока совсем ничего не знаем о локальном законодательстве, и не можем сказать, насколько оно позволяет стране встроиться в международный процесс.

Диаграмма 21



Источник: www.clinicaltrials.gov

Стоит, пожалуй, сказать пару слов еще о двух странах, входящих, наряду с Беларусью, Казахстаном и Россией, в ЕАЭС: Армении и Кыргызстане. Обе страны пока еще новички в сфере клинических исследований. Армения уже начала делать первые, пока еще робкие шаги (диаграмма 22), число новых исследований в этой стране пока не превышает семи, но наблюдается некоторая стабильность.

Диаграмма 22



Источник: www.clinicaltrials.gov

Кыргызстан начал позже многих других стран постсоветского пространства, первое исследование в этой стране появляется в базе реестра ClinicalTrials.gov лишь в 2009 г., второе только в 2013 г. Зато в 2017–2018 гг. целый «всплеск» – семь и десять новых исследований, затем, как раз в период пандемии, вновь затишье. Учитывая историческую близость с Казахстаном, полагаем, что перспектива развития индустрии в Кыргызстане во многом зависит от того, насколько смогут реализоваться заявленные амбиции его более крупного соседа.

Диаграмма 23



Источник: www.clinicaltrials.gov

Оставшиеся неупомянутыми две страны нашего списка, Азербайджан и Таджикистан, еще очень мало сказали о себе в сфере клинических исследований, их опыт включает только единичные проекты (диаграммы 24 и 25 соответственно). Наконец, еще одна страна постсоветского пространства, Туркменистан, пока вообще не попадала в базу ClinicalTrials.gov.

Диаграмма 24



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 25



Источник: www.clinicaltrials.gov