

**АОКИ**

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ  
БЮЛЛЕТЕНЬ № 27**  
I полугодие 2023 года

МОСКВА 2023

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>SUMMARY .....</b>	<b>3</b>
<b>ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....</b>	<b>4</b>
<b>СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ .....</b>	<b>11</b>
<b>СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ.....</b>	<b>14</b>

## SUMMARY

В I полугодии 2023 г. Минздрав России выдал 340 разрешений на проведение клинических исследований. Это на 20% меньше, чем в I полугодии 2022 г., когда было выдано 425 разрешений.

Число разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) сократилось на 92,8%: восемь против 111 разрешений годом ранее. Минимум одно из одобренных исследований, по данным АОКИ, спонсор уже не планирует запускать в России, еще четыре представляют собой т.н. «продолженные исследования», в которые приглашаются лишь участники ранее завершившихся протоколов. Итого, за полтора года доля ММКИ в общей структуре рынка снизилась с 40% до мизерных 2,4%.

Число выданных разрешений на локальные исследования терапевтической эффективности и безопасности российских препаратов тоже сократилось, с 90 в I полугодии 2022 г. до 51 в I полугодии 2023 г. (43,3%). Зато выросло число исследований биоэквивалентности отечественных дженериков: 229 разрешений против 171 годом ранее (33,9%). Исследования биоэквивалентности российских спонсоров – единственный вид исследований, стабильно растущий все 2020-е годы. В I полугодии 2023 г. их доля составила рекордные 67,4% от всех выданных разрешений.

Число разрешений на локальные исследования и исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров в целом осталось на уровне прошлого года: девять в I полугодии 2023 г. против десяти годом ранее для локальных проектов, и 43 разрешения в обоих случаях для исследований биоэквивалентности.

Среди терапевтических областей самой популярной у производителей воспроизведенных препаратов была кардиология и сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ). Зарубежными спонсорами было одобрено 17 протоколов в этой области, что составило 34,7% всех разрешений этого вида. Российские производители дженериков получили 66 разрешений в этой области, 25,6% от всего объема. Это произошло благодаря популярности конкретных молекул: ривароксабана (20 разрешений за полугодие), апиксабана (восемь), индапамида и периндоприла (по семь, тестировались преимущественно в комбинациях). Из не применяющихся в кардиологии веществ наибольший интерес у производителей воспроизведенных препаратов вызвало противодиабетическое средство вилдаглиптин (семь протоколов).

Анализ распределения по терапевтическим областям ММКИ не имеет смысла из-за ничтожно малого числа исследований этого вида.

# ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В I полугодии 2023 г. Минздрав России выдал 340 разрешений на проведение клинических исследований (таблица 1). Это на 20% меньше, чем за тот же период 2022 г. (425 разрешений).

Число международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) сократилось драматически – на 92,8%. В I полугодии прошлого года, когда одобрялись преимущественно заявления, поданные еще до начала войны, было выдано 111 разрешений на проведение ММКИ. За первую половину 2023 г. было одобрено всего восемь новых международных исследований.

**Таблица 1**

Выданные разрешения на клинические исследования: I полугодие 2023 г. vs I полугодие 2022 г.						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквива лентность (иностран ные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквива лентность (российс кие спонсоры)
I полугодие 2023 г.	340	8	9	43	51	229
I полугодие 2022 г.	425	111	10	43	90	171
I п. 2023 г. vs I п. 2022 г., %	-20,0%	-92,8%	-10,0%	0,0%	-43,3%	33,9%

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Тут стоит оговориться. В реестре Минздрава, откуда мы берем данные, за январь-июнь 2023 г. к категории ММКИ отнесены 16 проектов. Однако исторически мы проверяем все исследования и в нашей статистике относим к международным только те, информацию о которых (именно как международных) можно найти в иных базах данных: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register. В противном случае мы считаем исследование локальным, даже если заявитель и указал в реестре Минздрава иное. «Почему так?» – спросит нас читатель. Помимо положения Хельсинкской декларации ВМА<sup>1</sup>, формальным выполнением которого российский реестр может считаться с очень большой натяжкой из-за ограниченности размещаемой там информации, не стоит забывать и о требовании любого уважающего себя научного издания. Брать к публикации результаты исследования, не анонсированного заранее публично, ни одно подобное издание не станет. В свою очередь шансы выйти на глобальный рынок у препарата, о разработке которого научному сообществу, как и обществу в целом, практически ничего не известно, крайне малы. Поэтому отсутствие информации об исследовании в общепризнанных международных реестрах в нашем понимании означает, что спонсор исследования заведомо не ставит целью выход на международный рынок, планируя ограничиться локальным рынком России либо тех стран, где регуляторная система не столь привержена международным стандартам разработки фармацевтической продукции.

К слову сказать, имеет место и обратный процесс. Бывает, спонсоры по ошибке заносят ММКИ в реестр как обычные (локальные) клинические исследования. Соответственно, обнаружив это, мы считаем исследование как ММКИ. В итоге наша статистика всегда немного отличается от того, что указано в реестре Минздрава. Обычно расхождения не столь значительны. Например, в 2018–2021 гг. расхождение наших данных с реестром Минздрава составляло от минус 0,7% (2018 г., тогда 2 исследования были перенесены из локальных в ММКИ и 4 из ММКИ в локальные) до плюс 0,5% (2021 г., 13 исследований перенесены из локальных в ММКИ, 11 из ММКИ в локальные). Доля расхождения данных увеличилась в 2022 г. и составила уже 8,8%. Причем произошло это не из-за увеличения числа случаев разногласия, а из-за сокращения «базы» – общего числа выданных разрешений на ММКИ. Но в этом году, из-за того,

<sup>1</sup> «Каждое исследование с участием людей в качестве субъектов исследования должно быть зарегистрировано в публично доступной базе данных прежде, чем в него будет включен первый субъект» (п. 35 Хельсинкской декларации ВМА).

что сектор ММКИ сократился до минимальных размеров, это различие приобрело существенный размах. Половину протоколов (восемь из 16 или 50%), которые спонсоры заявили как ММКИ, нам не удалось найти в международных базах данных. Соответственно, в нашей статистике они учтены как локальные исследования. Это три исследования АО «Биокад», два – АО «Фармасинтез-Норд», два – «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.» и еще одно – АО «Генериум». К слову сказать, еще одно исследование АО «Биокад» было отнесено нами к ММКИ, так как информация о нем нашлась в реестре ClinicalTrials.gov. Правда список стран, в которых планируется его проведение, ограничен лишь Россией и Республикой Беларусь.

Но вернемся к статистике. Число локальных исследований и исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров в целом осталось на уровне показателей предыдущего года: девять разрешений в I полугодии 2023 г. против десяти в I полугодии 2022 г. (-10%) для локальных исследований терапевтической эффективности и безопасности, и 43 разрешения, как и годом ранее, для исследований биоэквивалентности.

Число разрешений для локальных исследований российских спонсоров сократилось по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года на 43,3%: 51 протокол против 90. А вот число исследований биоэквивалентности, инициированных российскими компаниями, напротив, выросло на 33,9%: 229 против 171 разрешения годом ранее. Это единственный стабильно растущий вид исследований в 2020-х гг., как будет показано дальше.

\*\*\*

Ниже представлены диаграммы 1–6, где итоги I полугодия 2023 г. помещены в ряд других полугодичных показателей, начиная с 2012 г. Данные дополнены линией полиномиального тренда, которая помогает приглушить шум случайных колебаний и дает возможность лучше отследить динамику.

**Диаграмма 1**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Диаграмма 1, где приводятся суммарные числа выданных разрешений для всех видов исследований по полугодиям, начиная с 2012 г., показывает, что рынок, взятый в целом, пока сохраняет привычный объем. Первое полугодие 2023 г. проигрывает аналогичному периоду 2022 г., но нужно учитывать, что последний входит в тройку самих результативных за время наблюдений АОКИ (больше было только в первой половине 2012 г. и 2016 г.). Правда, многие из разрешений на ММКИ, выданных в 2022 г., остались на бумаге, сами исследования не стартовали, но формально показатель января-июня 2022 г. остается высоким. В среднем же в 2012–2023 гг. за первую половину года редко выдавалось более 400 разрешений и никогда – меньше 300, так что в этом ряду данных итоги I полугодия 2023 г. выглядят совершенно

типичными. Нетипичными они оказываются не в количественном, а в качественном отношении. Чтобы в этом убедиться, нужно рассмотреть каждый вид исследований по отдельности.

Так, диаграмма 2 отражает динамику разрешений на ММКИ. Здесь о сохранении привычного объема говорить никак не приходится. Линия тренда, кривизна которой соответствует скорости изменений, в 2022 г. – I половине 2023 г. резко пикирует вниз. Обрушение выглядит особенно выразительно из-за того, что с 2019 по 2021 гг. рынок рос, подстегнутый в числе прочего пандемией коронавируса. Однако уже в I полугодии 2022 г. показатели ММКИ заметно просели (111 разрешений), а во второй половине 2022 г. и первой текущего они, если использовать химическую метафору, обнаруживаются только в следовых количествах (13 и восемь соответственно). Причины очевидны: начало войны и разрыв международных экономических связей.

**Диаграмма 2**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Несомненно, раз число разрешений на ММКИ стремительно сокращается, а объем рынка в целом остается прежним, значит, какие-то другие виды исследований должны расти.

Диаграмма 3 показывает, что начиная с 2020 г. чрезвычайно активно растет число исследований биоэквивалентности российских спонсоров.

**Диаграмма 3**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

В 2013–2019 гг. количество разрешений, выдаваемых на этот вид исследований, не преодолевало символического порога в 100 разрешений за полугодие. Во II полугодии 2020 г. последовало заметное увеличение их числа (128 разрешений), позже, во второй половине 2021 г. российские производители дженериков совершили большой рывок (196 разрешений за полугодие) и в 2022 г. сохраняли показатели, близкие к 200. В январе-июне 2023 г. впервые за время наблюдений АОКИ российские спонсоры получили более двухсот разрешений на исследования биоэквивалентности за полгода.

Диаграмма 4 показывает, что, в отличие от исследований биоэквивалентности, локальные исследования российских спонсоров не растут, а лишь колеблются в более-менее обычном для них диапазоне.

**Диаграмма 4**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Заметным трендом динамики исследований иностранных спонсоров (как локальных, так и биоэквивалентности) за период 2012–2023 гг. стало сокращение среднего числа разрешений, начиная с 2017 г. (диаграммы 5 и 6).

**Диаграмма 5**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

На это влияли разные факторы. Во-первых, с 2016 г. при регистрации отдельных лекарственных форм дженериков (водных растворов для парентерального введения, растворов

для перорального применения, газов и др.) стало не нужно предоставлять результаты исследований «терапевтической эквивалентности». Во-вторых, тогда же вступило в силу требование предоставлять при регистрации лекарственного препарата результаты проверки производственной площадки, проведенной российским инспектором. Да и в целом правила выхода на российский фармацевтический рынок для иностранных участников становились из года в год все жестче и жестче, вынуждая их лишний раз подумать – а стоит ли овчинка выделки?

### Диаграмма 6



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Некоторое оживление мы видим в 2021 г., в случае с исследованиями биоэквивалентности распространившемся и на 2022 г. Возможно, в том числе, это следствие пандемии, сыгравшей роль бустера для фармацевтической индустрии во всем мире. И вот теперь – новый спад. Как глубоко он пойдет, покажет недалекое уже будущее.

\*\*\*

Теперь, когда мы рассмотрели каждый вид исследований по отдельности, можно вернуться к обобщениям.

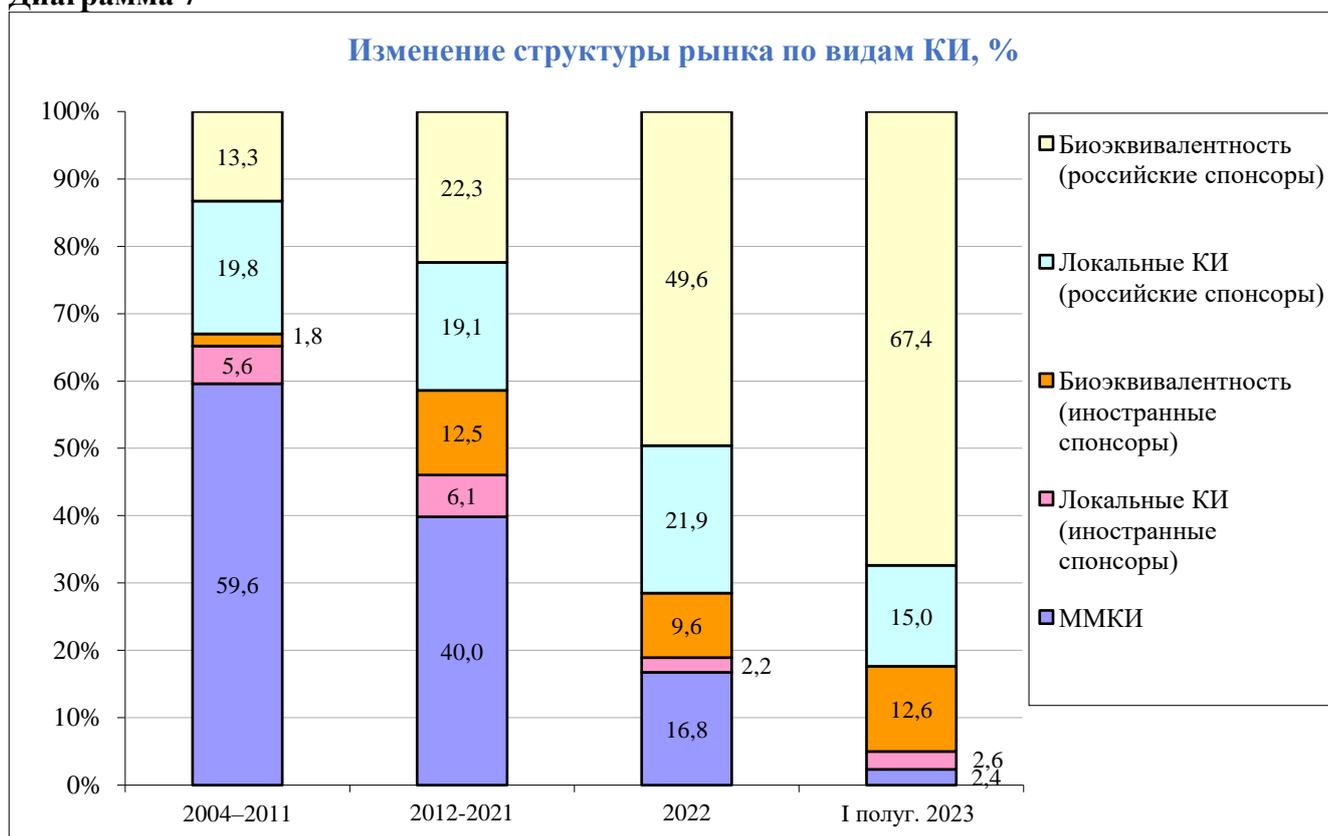
Диаграмма 7 показывает различия в структуре рынка клинических исследований России в разные периоды: до принятия действующего закона «Об обращении лекарственных средств» (2004–2011 гг.), в период после законодательной реформы (2012–2021 гг.) и в настоящее время (2022 г. и I п. 2023 г.).

После реформы 2011 г. выросли доли исследований биоэквивалентности российских и иностранных спонсоров (с 13,3% до 22,3% и с 1,8% до 12,5% соответственно), доля ММКИ пропорционально сократилась (с 60% до 40%), а показатели локальных исследований остались близки к дореформенным.

По итогам 2022 г. доля ММКИ упала до 16,8%, а в первом полугодии 2023 г. – до едва различимых 2,4%. Почти половина всех выданных в 2022 г. разрешений (49,6%) пришлась на исследования биоэквивалентности российских спонсоров. А в первой половине 2023 г. их доля составила уже две трети (67,4%).

Доля локальных исследований иностранных спонсоров за прошедшие полтора года сократилась с 6% (средний показатель в 2012–2021) до порядка 2,5%. Некоторое снижение продемонстрировал в I полугодии текущего года и сектор локальных исследований отечественных производителей: 15% против почти 22% годом ранее. Но по одному полугодью делать выводы рановато, судить будет легче по результатам года.

## Диаграмма 7



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

\*\*\*

Подводя итог данному разделу бюллетеня, можно констатировать, что число новых международных клинических исследований (а именно через эти исследования проходят наиболее современные и перспективные препараты) в России упало до минимальных значений за последние 20 лет. Состояние этого сектора рынка, похоже, перешло в терминальную стадию. В стране еще идут проекты, стартовавшие до 24 февраля 2022 г., но средняя продолжительность ММКИ – около трех лет. А это значит, что очень скоро мы увидим, как стремительно сокращается не только число выданных разрешений на новые ММКИ, но и число активных международных исследований в России. А что дальше? Оценка геополитических перспектив выходит за рамки нашей компетенции, но то, как именно политические решения отражаются на разработке лекарств в России, мы будем продолжать отслеживать, сколько сможем.

Ну и пару слов о реакции регулятора на столь кардинально меняющуюся ситуацию на рынке. Читатель, возможно, помнит, что в предыдущем выпуске бюллетеня было приведено значительное число цитат чиновников от Минздрава и Минпромторга, весьма болезненно воспринявших весть об уменьшении числа ММКИ в стране и старавшихся публично опровергнуть неизбежный факт – крушение рынка международных исследований в России. Пытаясь сохранить хорошую мину при плохой игре, они жонглировали статистикой; несмотря на видимую уже проблему, продолжали настаивать, что все идет хорошо, что число исследований не только не падает, но и даже растет.

Но не все обладают талантом Конашенкова. И в этом году число подобных заявлений от Минздрава резко снизилось. Чиновники уже почти не пробуют оперировать конкретными цифрами, но все еще пытаются защитить «честь мундира»: «от нас никто не ушел, но, если понадобится, мы сами все готовы произвести».



31 мая, 13:28

## Зарубежные компании продолжают подавать заявки на исследования лекарств в России

РЯЗАНЬ, 31 мая. /ТАСС/. Значительная часть зарубежных компаний продолжают подавать заявки в Минздрав для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов в России. Об этом в среду сообщил заместитель министра здравоохранения РФ Сергей Глаголев.

"Мы видели неконструктивную позицию ряда зарубежных разработчиков лекарственных средств посредством прекращения подачи заявлений на проведение мультицентровых клинических исследований новых лекарственных препаратов. Несмотря на подобные действия, значительная часть зарубежных представителей продолжает обращаться к нам за этими разрешениями, и, кроме этого, практически не была затронута история с проведением текущих клинических исследований лекарственных препаратов", - сказал он на XXV Всероссийской конференции "Фарммедобращение-2023", посвященной вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

интерфакс

## В Минздраве заявили, что почти все зарубежные лекарства могут воспроизводиться в РФ

13:12, 14 июня 2023

Москва. 14 июня. INTERFAX.RU - Замглавы Минздрава РФ Сергей Глаголев считает, что практически весь ассортимент зарубежных лекарственных препаратов может воспроизводиться в России.

"Практически весь ассортимент зарубежных препаратов может быть воспроизведен (в РФ - ИФ), могут быть созданы инновационные лекарственные средства. Ключевым ограничителем является патентное законодательство", - сказал Глаголев на форуме "Лекарственная безопасность" в рамках Петербургского международного экономического форума в среду.

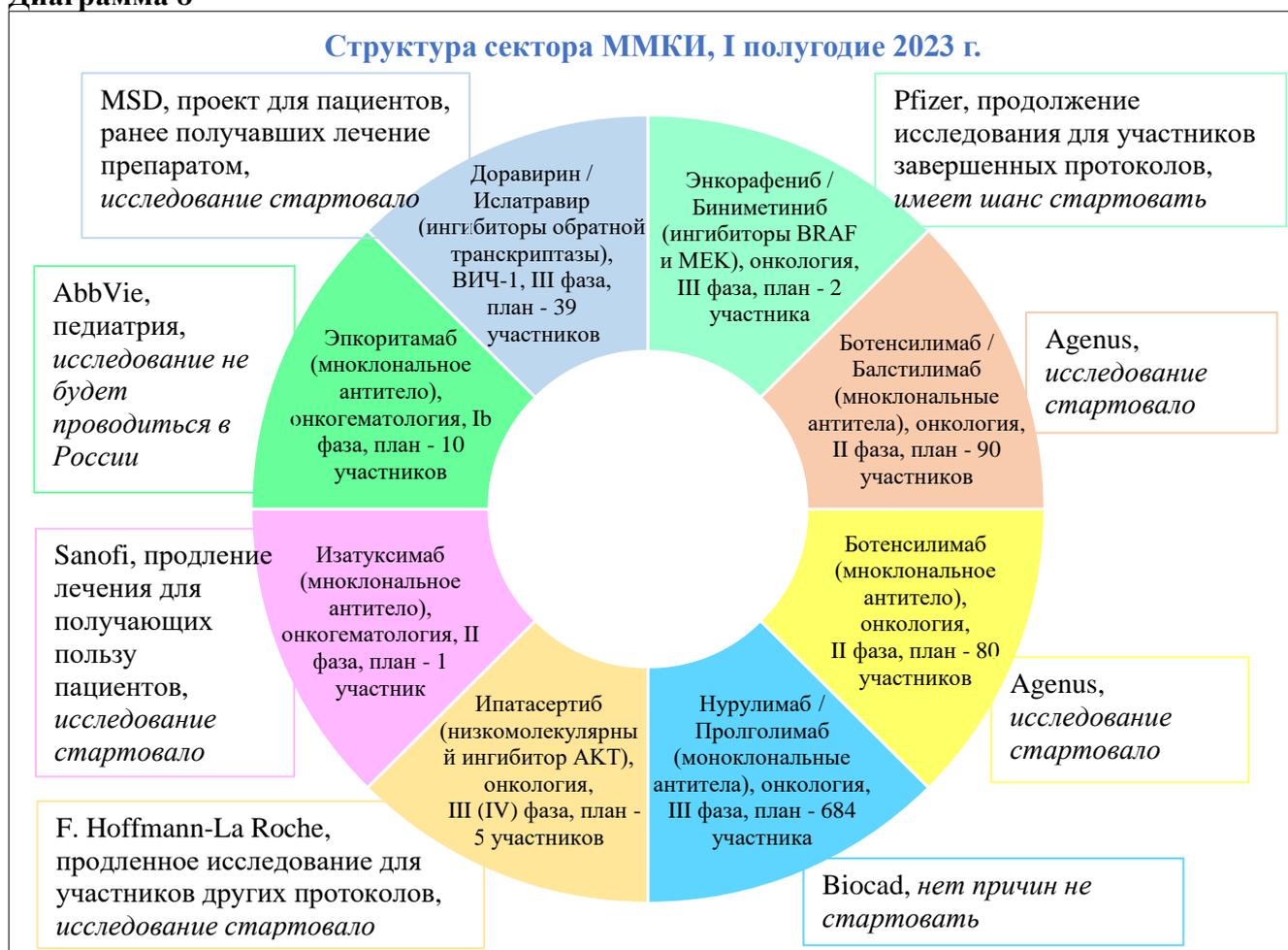
## СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

Как мы помним из первого раздела, разрешенных в I полугодии 2023 г. ММКИ оказалось всего лишь восемь. Поэтому про каждое из них есть возможность рассказать подробнее (диаграмма 8).

Четыре из восьми протоколов представляют собой т.н. продолженные или продленные исследования, в которых принимают участие пациенты, участвовавшие в предыдущих исследованиях компании с тем же препаратом. Такого рода проекты, как правило, включают небольшое число пациентов (в данном случае это один, два, пять и 39 человек). Три из этих четырех исследований, по нашим данным, уже стартовали, еще одно планируется к старту.

Из остальных четырех исследований два представляют из себя полноценные международные исследования II фазы – это исследования американской компании Agenus, в которых планируется изучение моноклонального препарата ботенсиламаб, отдельно и в комбинации с балстилимабом, с привлечением 80 и 90 онкопациентов. Оба исследования, по нашим данным, уже начаты.

Диаграмма 8



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Еще один из разрешенных в I полугодии 2023 г. проектов, по данным АОКИ, не будет проводиться в России: компания AbbVie подавала заявку на проведение ММКИ по протоколу «Открытое, в одной группе, фазы Ib исследование Эпкоритамаба у детей с рецидивирующими/рефрактерными агрессивными зрелыми В-клеточными новообразованиями» еще до начала войны. Как это часто происходит с педиатрическими протоколами, регулятор долго тормозил, сомневался, задавал дополнительные вопросы, в результате чего на получение

разрешения ушло больше года. За это время интерес спонсора к участию российских центров в проекте потерял актуальность.

Наконец, спонсором восьмого исследования по протоколу «Рандомизированное исследование эффективности и безопасности неадоъювантной терапии препаратом BCD-217 (нурулимаб + пролголимаб) в сравнении со стандартной адъювантной терапией пембролизумабом у пациентов с резектабельной меланомой кожи III стадии» выступила российская компания Биокад. Мы уже упоминали о нем в предыдущем разделе – это единственное из пяти исследований данной компании, разрешенных в I полугодии 2023 г., которое было отнесено нами к ММКИ. Хотя, напомним, оно заявлено к проведению всего в двух странах, России и Беларуси.

\*\*\*

Структура сектора локальных исследований иностранных спонсоров выглядит довольно типично в сравнении с показателями предыдущих лет (диаграммы 9 и 10). Пять из девяти разрешенных в I полугодии протоколов (56%), приходится на дженерики, по одному исследованию – на биоаналог (тоцилизумаб), вакцину для профилактики менингококковых инфекций, гормон (эстрадиол) и комбинацию биопрепарата с малой молекулой (дурвалумаб и цераласертиб при раке легкого). Общее число исследований этого вида традиционно невелико, поэтому даже небольшие колебания сильно сдвигают доли, но принцип «минимум половина – дженерики» в целом сохраняется.

Диаграмма 9



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Диаграмма 10

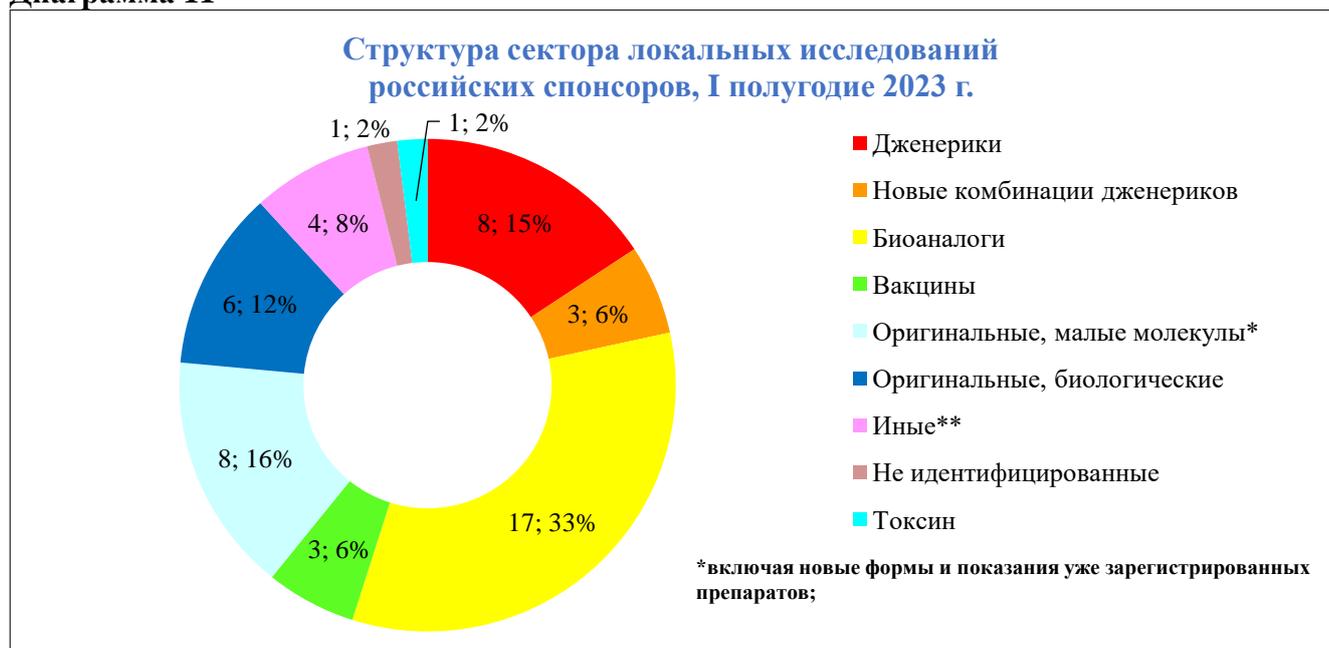


Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

\*\*\*

Структура сектора локальных исследований российских спонсоров не столь стабильна (диаграммы 11 и 12). В сравнении с предыдущими годами в первой половине 2023 г. сократилась доля дженериков и их комбинаций. Обычно на эти две группы в сумме приходилось более трети разрешений, но в I полугодии 2023 г. их оказалось только 22% (восемь исследований дженериков, еще три – их новых комбинаций). Напротив, ощутимо выросла доля исследований биоаналогов. При стандартном показателе 15% и менее, в I полугодии 2023 г. она составила 33% (17 протоколов). Рост обеспечили две компании, Генериум и Герофарм, они получили по четыре разрешения каждая, хотя в 2019–2022 гг. эти компании запускали 1–5 исследований биоаналогов за год в целом.

Диаграмма 11



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Диаграмма 12



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

## СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

В таблице 2 приведено распределение ММКИ, разрешенных в I полугодии 2023 г., по терапевтическим областям. Из восьми разрешенных протоколов пять посвящены препаратам, применяющимся в онкологии (см. также диаграмму 8 в предыдущем разделе). На онкогематологию приходится два разрешения, но одно из этих ММКИ, насколько нам известно, в России проводиться не будет. Еще одно разрешение выдано на изучение препарата против ВИЧ. Сравнить распределение ММКИ по терапевтическим областям с результатами за 2022 г. не имеет смысла из-за радикального сокращения общего числа исследований этого вида.

**Таблица 2**

<b>Распределение ММКИ по терапевтическим областям, I полугодие 2023 г.</b>			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	5	62,5%	861
Онкогематология	2	25,0%	11
ВИЧ	1	12,5%	39
<b>ВСЕГО</b>	<b>8</b>	<b>100,0%</b>	<b>911</b>

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

\*\*\*

В таблице 3 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований дженериков и биоаналогов, инициированных иностранными спонсорами. Кардиология и сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) лидируют в рейтинге практически всегда (за период с 2013 г. эта область только трижды, в 2014, 2015 и 2019 гг. оказывалась на втором месте). Первое полугодие 2023 г. не стало исключением: 17 разрешений, сохраняется привычный большой отрыв от остальных.

На другие терапевтические области пришлось по пять и менее разрешений. Числа малы, поэтому сравнивать показатели с более ранними будет продуктивнее по итогам года.

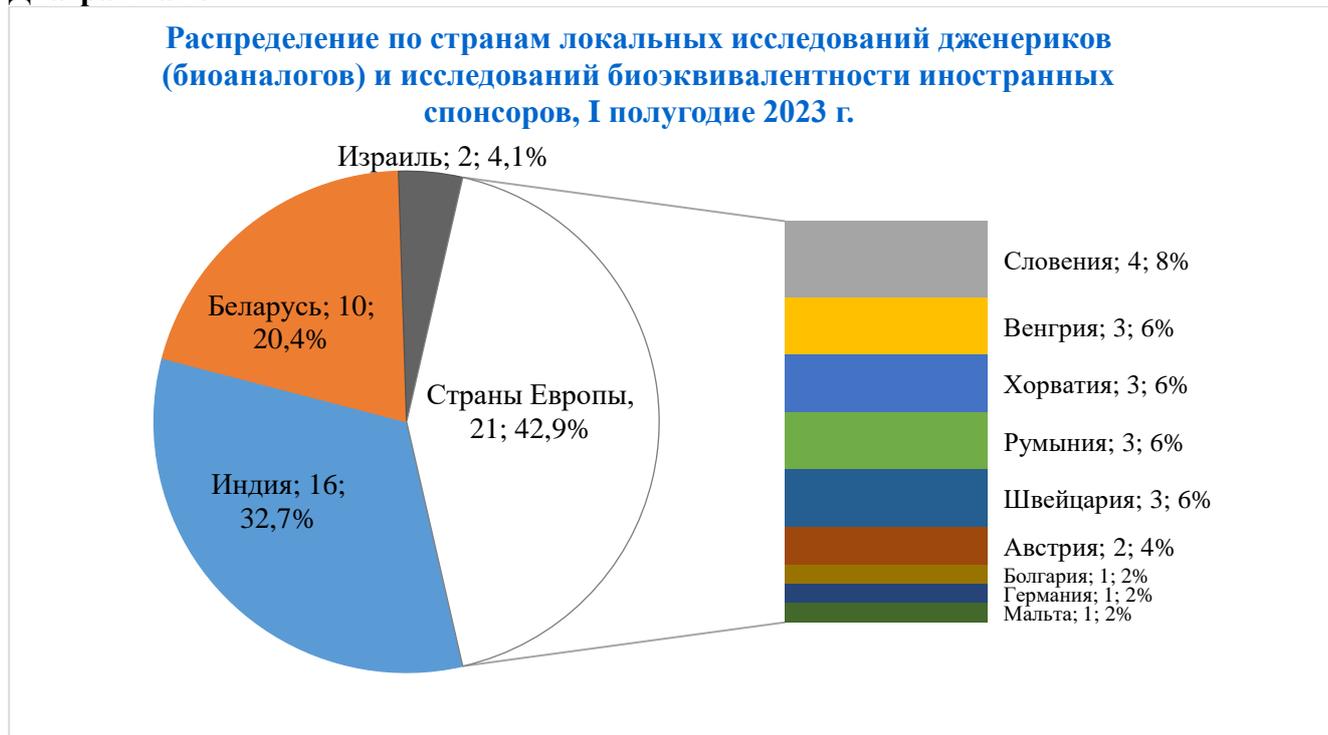
**Таблица 3**

<b>Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов иностранных спонсоров по терапевтическим областям, I полугодие 2023 г.</b>			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ	17	34,7%	979
Анальгетики и НПВС	5	10,2%	393
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	4	8,2%	314
Гастроэнтерология	3	6,1%	320
Гематология	3	6,1%	197
Урология	3	6,1%	118
Эндокринология	3	6,1%	101
Дерматология	2	4,1%	302
Неврология	2	4,1%	106
Ревматология	2	4,1%	78
Офтальмология	1	2,0%	220
Флебология	1	2,0%	70
Пульмонология	1	2,0%	44
Гепатология	1	2,0%	40
Онкология	1	2,0%	34
<b>ВСЕГО</b>	<b>49</b>	<b>100,0%</b>	<b>3 316</b>

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Диаграмма 13 отражает, какие страны представляют компании-спонсоры, инициировавшие локальные исследования дженериков (биоаналогов) и исследований биоэквивалентности в I полугодии 2023 г.

**Диаграмма 13**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

\*\*\*

В таблице 4 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований дженериков и биоаналогов российских спонсоров. Пять областей, на которые суммарно пришлось 60% всех разрешений на исследования воспроизведенных препаратов, это: кардиология и ССЗ (66 протоколов, 25,6%), эндокринология (26 разрешений, 10,1%), онкология (22 разрешения, 8,5%), неврология (15 протоколов, 5,8%), а также гастроэнтерология и ВИЧ/гепатит С (по 14 разрешений, по 5,4% каждая).

**Таблица 4**

<b>Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, I полугодие 2023 г.</b>			
<b>Терапевтическая область</b>	<b>Число КИ</b>	<b>Доля от общего числа (%)</b>	<b>Планируемое число участников</b>
Кардиология и ССЗ	66	25,6%	3 064
Эндокринология	26	10,1%	1 516
Онкология	22	8,5%	3 094
Неврология	15	5,8%	1 394
Гастроэнтерология	14	5,4%	671
ВИЧ/Гепатит С	14	5,4%	928
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	12	4,7%	673
Ревматология	11	4,3%	1 093
Гематология	9	3,5%	489
Урология	8	3,1%	380
Анальгетики и НПВС	7	2,7%	286
Акушерство и гинекология	7	2,7%	232

Онкогематология	7	2,7%	814
Иммунология	5	1,9%	240
Гепатология	5	1,9%	748
Трансплантология / иммунология	4	1,6%	320
Аллергология	4	1,6%	137
Психиатрия	4	1,6%	136
Covid-19	4	1,6%	496
Флебология	3	1,2%	146
Оториноларингология	3	1,2%	364
Пульмонология	2	0,8%	138
Хирургия	2	0,8%	130
Колопроктология	2	0,8%	60
Дерматология	1	0,4%	550
Стоматология	1	0,4%	42
<b>ВСЕГО</b>	<b>258</b>	<b>100,0%</b>	<b>18 141</b>

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

\*\*\*

Наиболее популярные молекулы в исследованиях воспроизведенных препаратов в I полугодии 2023 г. – это ривароксабан (20 разрешений), апиксабан (восемь), вилдаглиптин (семь), периндоприл отдельно и в комбинации (семь), а также комбинированные препараты с индапамидом (также семь разрешений).

**Таблица 5**

<b>Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в I полугодии 2023 г.</b>				
	<b>Число КИ с иностранными дженериками</b>	<b>Число КИ с отечественными дженериками</b>	<b>Общее число КИ с данной молекулой</b>	<b>Терапевтическая область</b>
Ривароксабан	3	17	20	Кардиология и ССЗ, хирургия, Covid-19
Апиксабан	5	3	8	Кардиология и ССЗ, возможно Covid-19
Вилдаглиптин	1	6	7	Эндокринология, возможно Covid-19
Индапамид в комбинации	2	5	7	Кардиология и ССЗ
Периндоприл отдельно и в комбинации	1	6	7	Кардиология и ССЗ
Тамсулозин отдельно и в комбинации	2	4	6	Урология
Телмисартан отдельно и в комбинации	1	5	6	Кардиология и ССЗ
Амлодипин в комбинации	3	2	5	Кардиология и ССЗ
Деферазирокс	1	4	5	Гематология
Софосбувир отдельно и в комбинации	–	5	5	Гепатит С
Гесперидин в комбинации	1	3	4	Флебология
Гидрохлоротиазид в комбинации	–	4	4	Кардиология и ССЗ
Гликлазид	1	3	4	Эндокринология
Дапаглифлозин	–	4	4	Эндокринология
Дидрогестерон отдельно и в комбинации	–	4	4	Гинекология
Диосмин в комбинации	1	3	4	Флебология
Лизиноприл отдельно и в комбинации	2	2	4	Кардиология и ССЗ
Акситиниб	–	3	3	Онкология

Валсартан отдельно и в комбинации	–	3	3	Кардиология и ССЗ
Габапентин	1	2	3	Неврология
Долутегравир	–	3	3	ВИЧ
Дутастерид в комбинации	2	1	3	Урология
Клопидогрел	2	1	3	Кардиология и ССЗ
Ситаглиптин	–	3	3	Эндокринология, возможно Covid-19
Тикагрелор	–	3	3	Кардиология и ССЗ
Эстрадиол в комбинации	–	3	3	Гинекология

Источник: [www.girls.rosminzdrav.ru](http://www.girls.rosminzdrav.ru)

Ривароксабан – МНН Xarelto, блокбастера Bayer, патентная защита которого в России должна истечь в конце 2025 г. В ноябре 2019 г. Xarelto стал самым продаваемым в стране препаратом<sup>2</sup>. Осенью 2020 г. ривароксабан был рекомендован Минздравом России для лечения коронавирусной инфекции<sup>3</sup> и за три неполных года пандемии стал вторым по объемам закупок в денежном выражении лекарством от Covid-19 в российском госсекторе<sup>4</sup>. Число исследований аналогов ривароксабана быстро росло: шесть в 2019 г., 14 и 13 в 2020 г. и 2021 г., 26 в 2022 г. и, наконец, 20 только за первую половину 2023 г. Уже в апреле 2021 г. в России был зарегистрирован первый дженерик местного производителя, в 2022–2023 гг. – еще пяти российских компаний. Зарегистрированы в России и дженерики ривароксабана от Sandoz, а также компаний из Индии, Словении и Польши. Bayer пытается бороться с такой практикой, претензии выставлялись в том числе российским разработчикам<sup>5</sup>. Как минимум в одном случае (с теми, кто зарегистрировал дженерик в РФ в 2021 г.) Bayer удалось заключить мировое соглашение<sup>6</sup>. С другими продолжаются разбирательства<sup>7</sup>. Тем временем отдельные российские компании, зарегистрировавшие в РФ свой ривароксабан, продают его государству небольшими партиями<sup>8</sup>, хотя в свободную продажу не выпускают.

Апиксабан, как и ривароксабан, – пероральный антикоагулянт, выпущенный Bristol Myers Squibb совместно с Pfizer под торговой маркой Eliquis. Мировой блокбастер<sup>9</sup>, в России в 2020–2022 гг. был в пятерке самых продаваемых<sup>10</sup>. Официально его патентная защита истекает только после 2026 г. До недавнего времени апиксабан не пользовался большой популярностью у производителей дженериков: за 2019–2021 гг. суммарно было только три исследования этого вещества, из них одно – российского спонсора. Не изменило расклад и то, что в 2019 г. он вошел в региональную московскую программу бесплатного лекарственного обеспечения для горожан, страдающих ССЗ, а в 2020 г. в список препаратов, применяющихся при лечении коронавирусной инфекции. Рост начался позже: в 2022 г. было выдано девять разрешений на изучение копий апиксабана, из них шесть – российским компаниям, причем пять из шести в июне и позднее. Интересно, что 3 июня стало известно о планах властей Санкт-Петербурга заключить так называемый офсетный контракт, по которому из бюджета выделяется часть средств, необходимых для запуска производства конкретных препаратов. Остальные средства изыскивает сам производитель, а власти города со своей стороны обязуются покупать у него выпущенные

<sup>2</sup> «Рецептурный препарат стал лидером продаж впервые со времен виагры», Ведомости, 07 ноября 2019 г.

<sup>3</sup> Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Версия 9 (26.10.2020), [pdf документа](#).

<sup>4</sup> «Продажи лекарств от Covid в России за 2 года превысили \$500 млрд», РБК, 09 ноября 2022 г.

<sup>5</sup> «Bayer sues Russian company trying to market generic Xarelto», The Pharma Letter, May 19, 2023.

<sup>6</sup> «Bayer и Березовский фармзавод заключили мировое соглашение», Коммерсант, 31 марта, 2023.

<sup>7</sup> «Пермскому производителю дженериков могут запретить продажу лекарства, используемого при Covid-19», Ведомости, 16 мая 2023 г.

<sup>8</sup> «Российский аналог самого дорогого антикоагулянта будет стоить 20 руб. за таблетку», Фармвестник, 27 апрел 2023 г.

<sup>9</sup> «The top 20 drugs by worldwide sales in 2020», Fierce Pharma, May 3, 2021.

<sup>10</sup> «В 2022 году россияне стали больше тратить на лекарства в аптеках», Фармвестник, 08 февраля 2023 г.

препараты на протяжении оговоренного периода времени и по оговоренной цене<sup>11</sup>. В список лекарственных средств, организовать производство которых собиралась администрация Санкт-Петербурга, попали, в частности, аписабан, ривароксабан и вилдаглиптин<sup>12</sup>. Позже подобный контракт, тоже включающий аписабан, заключила мэрия Москвы<sup>13</sup>. По состоянию на середину августа 2023 г. российских компаний, зарегистрировавших в стране свой дженерик антикоагулянта, пока нет, в реестре есть только аналог от польской «Польфарма». Но к моменту истечения патента российские спонсоры наверняка подтянутся.

Вилдаглиптин – противодиабетический препарат Novartis, патентная защита которого истекла в декабре 2019 г. По итогам 2019 г. он занял третье место в нашем рейтинге популярных дженериков, но исследования инициировали почти исключительно иностранные спонсоры. В 2020 г. четыре российских компании тоже тестировали его аналоги. В 2021 г. это были две иностранные и четыре российских компании. Тогда же, в 2021 г., в России был зарегистрирован первый дженерик вилдаглиптина венгерского производства. А вот в 2022 г. начинается настоящий рост популярности у локальных производителей: 13 разрешений, из них 11 выданы российским юрлицам.

Индапамид/периндоприл – комбинация, широко применяющаяся для снижения артериального давления. Оба препарата на рынке, мировом и российском, достаточно давно, чтобы их патентная защита истекла. Оба входят в список жизненно необходимых и важнейших, а значит, спрос на них стабильный, в том числе со стороны государства. Число исследований их аналогов растет вместе с общим увеличением активности российских производителей дженериков, наметившимся после 2019 г.

\*\*\*

Таблицы 6 и 7 содержат информацию о терапевтических областях, к которым относятся локальные исследования оригинальных препаратов иностранных и российских спонсоров соответственно.

Протоколов зарубежных спонсоров всего три: бельгийская компания Besins Healthcare инициировала исследование своего препарата Эстрожел® у пациенток с дефицитом эстрадиола, индийская Serum Institute – противоменингококковой вакцины, а британская AstraZeneca – комбинации цераласертиба и дурвалумаба у пациентов с распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком лёгкого.

**Таблица 6**

<b>Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров, I полугодие 2023 г.</b>			
<b>Терапевтическая область</b>	<b>Число КИ</b>	<b>Планируемое число участников</b>	<b>Страна разработчика</b>
Гинекология	1	332	Бельгия
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	1	80	Индия
Онкология	1	55	Великобритания
<b>ВСЕГО</b>	<b>3</b>	<b>467</b>	

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

В 2020–2022 г. самой популярной у российских разработчиков терапевтической областью был Covid-19, но пандемия закончилась, и в I полугодии 2023 г. первое место разделили пульмонология и гематология. Правда, на каждую приходится всего по три протокола. Если бы туберкулез и Covid-19 в бюллетенях АОКИ учитывались вместе с другими инфекционными

<sup>11</sup> [«Смольный к началу осени объявит конкурс на заключение первого офсетного контракта»](#), Ведомости, 03 июня 2022 г.

<sup>12</sup> [«ФВ» узнал возможный список препаратов для заключения петербургского офсета»](#), Фармвестник, 02 августа 2022 г.

<sup>13</sup> [«Р-Фарм» выиграла еще один офсетный контракт на поставку лекарств»](#), Фармвестник, 17 марта 2023 г.

заболеваниями, лидером была бы эта область. Но мы по традиции их разделяем, так что все они оказались ниже в рейтинге, вместе с ревматологией, психиатрией и неврологией. На каждую из этих областей пришлось по два протокола. И по одному протоколу пришлось на нефрологию, онкологию, урологию и эндокринологию.

**Таблица 7**

<b>Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, I полугодие 2023 г.</b>			
<b>Терапевтическая область</b>	<b>Число КИ</b>	<b>Доля от общего числа (%)</b>	<b>Планируемое число участников</b>
Пульмонология	3	13,6%	335
Гематология	3	13,6%	164
Туберкулез	2	9,1%	620
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	2	9,1%	530
Covid-19	2	9,1%	520
Ревматология	2	9,1%	374
Психиатрия	2	9,1%	288
Неврология	2	9,1%	58
Урология	1	4,5%	632
Нефрология	1	4,5%	210
Онкология	1	4,5%	60
Эндокринология	1	4,5%	46
<b>ВСЕГО</b>	<b>22</b>	<b>100,0%</b>	<b>3 837</b>

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)