

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ
БЮЛЛЕТЕНЬ № 30**

Итоги 2024 года

МОСКВА 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	3
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РОССИИ	4
СТРУКТУРА РЫНКА ЛОКАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	10
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ	14
АКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ	24
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2024	25
Спонсоры и CRO, общая структура распределения	25
Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры	26
Международные многоцентровые клинические исследования, CRO	26
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры	27
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры	28
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO	29
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СТРАНАХ-СОСЕДЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ..	31
«ДАЕШЬ ЭЛЕКТРОННОЕ СОГЛАСИЕ!» ИЛИ «ЦИФРОВИЗАЦИЯ ВСЕЙ СТРАНЫ 2.0»	50

SUMMARY

В 2024 г. Минздравом России было выдано на 17,3% меньше разрешений на проведение клинических исследований, чем в 2023 г.: 629 против 761. Количество разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) осталось на прежнем уровне – 18, причем в 2024 г. десять из 18 новых проектов инициировали российские спонсоры. Активность в секторе ММКИ еще во второй половине 2022 г. снизилась до минимальных за последние 20 лет показателей и остается на этом уровне.

Самое существенное снижение – на 27,5% (343 разрешения против 473 в 2023 г.) зафиксировано в секторе исследований биоэквивалентности российских дженериков. После ухода ММКИ именно этот сегмент рынка стал самым крупным в России (54,5% от всех видов исследований по итогам 2024 г.), и его уменьшение наиболее сильно повлияло на сокращение общего объема исследований по итогам года. Уменьшение числа новых исследований биоэквивалентности российских спонсоров примечательно еще и тем, что в 2020–2023 гг. оно активно росло, и только 2024 г. стал исключением.

Число разрешений на исследования биоэквивалентности иностранных дженериков тоже сократилось довольно ощутимо – на 14,8% (104 против 122 годом ранее). Почти на прежнем уровне осталось число разрешений на локальные исследования российских спонсоров (-2,3%, 128 разрешений против 131 в 2023 г.). Единственным видом исследований, где произошел рост числа выданных разрешений, оказались локальные исследования иностранных спонсоров – 36 против 17 (111,8%).

В 2024 г. АОКИ продолжила отслеживать практику внесения записей о разрешенных клинических исследованиях в реестр Минздрава задним числом. В 2024 г. зафиксировано 23 случая, когда записи были включены в реестр с задержкой (в среднем на 23 дня, максимум на 141). Еще четыре записи к моменту выхода бюллетеня так и не появились в реестре.

Еще одна тревожная тенденция продолжила развитие в 2024 г. – спонсоры исследований воспроизведенных лекарственных средств не указывают референтный препарат в названии протокола. В 2023 г. был зафиксирован 81 такой случай, в 2024 г. их число достигло 124 (для сравнения: в 2021 г. подобных случаев было лишь два). Доля сравнительных исследований дженериков и биоаналогов, в протоколах которых не назван препарат сравнения, увеличилась с 0,5% в 2021 г. до 24% в 2024 г. Такая практика делает информацию об исследованиях менее открытой для общества.

Кроме изложенной выше, бюллетень с итогами 2024 г. содержит информацию о:

- видах препаратов, которые изучались в локальных исследованиях;
- распределении различных видов исследований по терапевтическим областям;
- наиболее популярных молекулах в исследованиях дженериков и биоаналогов;
- распределении зарубежных спонсоров, получивших в 2024 г. разрешения на изучение в России своих воспроизведенных препаратов, по странам;
- медицинских организациях, чаще других участвующих в проведении исследований биоэквивалентности;
- спонсорах и контрактных исследовательских организациях, лидирующих по числу разрешений в различных видах исследований,
- ситуации на рынках клинических исследований стран-соседей Российской Федерации;
- развитие ситуации с законодательной новеллой, предполагающей кардинальные изменения в порядке получения информированного согласия.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РОССИИ

2024 г. ознаменовался ощутимым сокращением рынка клинических исследований в России. За год Минздрав выдал на 17,3% разрешений меньше, чем в 2023 г.: 629¹ против 761 (таблица 1). Причем впервые за прошедшие два года с начала войны это сокращение было обусловлено не снижением количества международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ). По сути, сектору ММКИ «падать» дальше оказалось уже некуда, он достиг дна еще в 2023 г. Тогда, как и в 2024 г., было выдано лишь по 18 разрешений² на этот вид исследований. Забегая вперед, скажем, что 10 из 18 протоколов, одобренных в 2024 г., принадлежат российским спонсорам.

Как видно из таблицы, наиболее существенное снижение годовых показателей зафиксировано в секторе исследований биоэквивалентности российских дженериков – на 27,5%: 343 разрешения в 2024 г. против 473 в 2023 г. После ухода ММКИ именно этот сегмент стал крупнейшим на рынке, и его уменьшение более чем на четверть послужило основной причиной сокращения общего объема рынка по итогам года. Меньше, чем у российских спонсоров, но тоже ощутимо, сократилось число выданных разрешений на исследования биоэквивалентности для иностранных компаний – на 14,8% (104 разрешения против 122 годом ранее). Практически не пострадал лишь сектор локальных исследований терапевтической эффективности и безопасности. На три разрешения меньше получили российские спонсоры (128 против 131 в 2023 г.; -2,3%). Зато на 19 больше иностранные (36 разрешений против 17, что на фоне низкой базы вылилось в прирост 111,8%).

Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования: 2024 vs 2023 гг.						
Год	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалентность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалентность (российские спонсоры)
2024	629	18	36	104	128	343
2023	761	18	17	122	131	473
2024 г. vs 2023 г., %	-17,3%	0,0%	111,8%	-14,8%	-2,3%	-27,5%

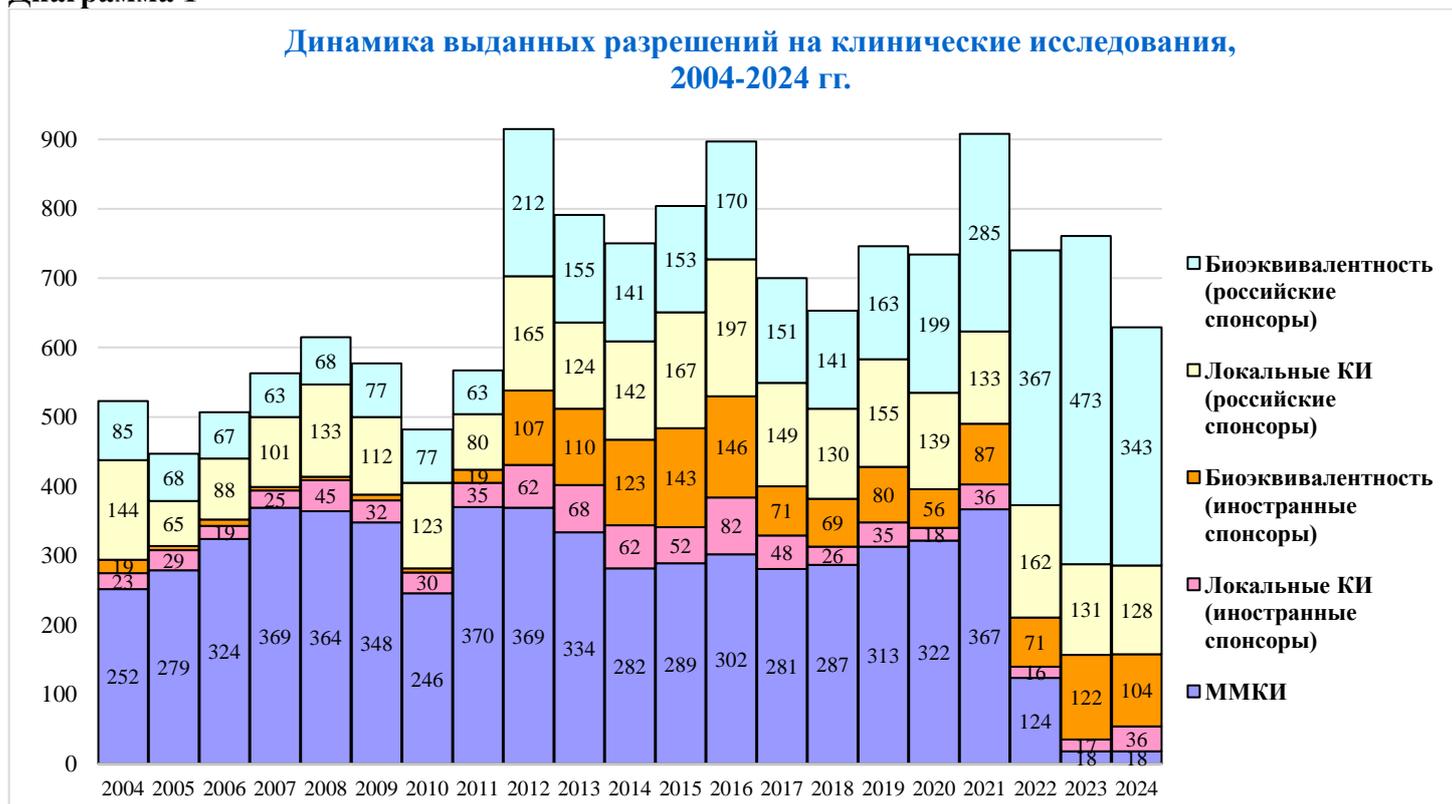
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 1 отражает динамику числа выданных разрешений с 2004 г. по 2024 г. Диаграммы 2–6 показывают ту же динамику с 2012 г. (после вступления в силу ныне действующего законодательства об обращении лекарственных средств) отдельно для каждого вида исследований в разбивке по полугодиям.

¹ На самом деле реестровых записей за 2024 г. должно быть 633, однако по состоянию на начало марта 2025 г. их 629, четыре номера «пропущены». Подробнее смотри стр. 9.

² Мы не полагаемся на запись в реестре Минздрава и причисляем к ММКИ только те исследования, информация о международном статусе которых подтверждается другими источниками, прежде всего международными базами данных. Согласно реестру Минздрава, в 2024 г. выдано 23 разрешения на ММКИ, однако два исследования российских спонсоров, одно индийского и одно белорусского мы отнесли к локальным, так как не нашли их в упомянутых источниках.

Диаграмма 1



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Видно, что число новых ММКИ упало до минимальных за все время наблюдений показателей во второй половине 2022 г. и с тех пор находится на этом уровне (диаграмма 2).

Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Число разрешений иностранных спонсоров, и на локальные исследования, и на изучение биоэквивалентности, год от года колеблется, но остается в более-менее обычном коридоре колебаний последних лет (диаграммы 1, 3 и 4).

Диаграмма 3



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 4



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Число разрешений на локальные исследования терапевтической эффективности и безопасности препаратов отечественного производства в 2024 г. (128) ниже среднего для периода 2012–2023 гг. (149,5 разрешений), но несколько выше спада, наблюдавшегося в 2013 г. (124 разрешения) (диаграммы 1 и 5).

Диаграмма 5



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Менее стабильным выглядит сектор исследований биоэквивалентности российских спонсоров (диаграммы 1 и 6): на отрезке 2020–2023 г. результаты каждого года были выше, чем предыдущего (последствия пандемии? истечение сроков патентов на большое число блокбастеров? общий курс на импортозамещение? совокупность всех этих факторов?). Но прошедший год стал переломным для этого восходящего тренда. Показатель 2024 г. все еще выше результата 2021 г. и любого более раннего года, но заметно ниже 2022 г. и 2023 г. О причинах остается лишь догадываться. Это может быть и следствием завершения бума, вызванного приближением к окончанию патентных сроков на целый ряд фармацевтических блокбастеров. А может быть и отражением более общих процессов российской экономики, переживающих не лучшие времена. Интересно, продолжится ли сокращение числа исследований этого вида в 2025 г.

Диаграмма 6



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 7 показывает, как менялись доли каждого вида исследований в разные периоды: до принятия ныне действующего законодательства об обращении лекарственных средств (средний показатель за 2004–2011 гг.), после его внедрения и до начала войны (средний показатель за 2012–2021 гг.), и наконец, в течение трех последних лет.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Вплоть до 2022 г. на рынке доминировали ММКИ: в «дореформенный» период на них приходилось в среднем 59,6% от общего числа разрешений, после принятия закона «Об обращении лекарственных средств» их средняя доля уменьшилась до 40%. Причем произошло это, как мы помним из диаграммы 1, не за счет уменьшения числа международных проектов, а за счет роста числа исследований других видов, прежде всего исследований биоэквивалентности.

После 2022 г. структура рынка радикально изменилось. Доля ММКИ в 2022 г. сократилась до 16,8%³. В 2023 и 2024 гг. доля ММКИ падает до своего исторического минимума – менее 3%. Зато порядка 80% всех разрешений теперь приходится на российских спонсоров. При этом на локальные исследования терапевтической эффективности и безопасности отечественных препаратов, как и раньше, приходится около 1/5 выданных за год разрешений, а вот проекты по изучению биоэквивалентности российских дженериков стали доминирующим сегментом рынка: 49,6 % в 2022 г., 62,2 % в 2023 г. и 54,5% в 2024 г. И несмотря на существенное (-27,5%) сокращение числа разрешений на данный вид исследований в 2024 г., их доля в общей структуре рынка снизилась лишь на 7,7 процентных пункта год к году и занимает по-прежнему более половины всего объема.

³ Эта цифра не вполне корректно отражала реальное состояние дел в секторе, так как показывала лишь число выданных разрешений, но не учитывала случаев, когда иностранные спонсоры не начинали набор участников по уже полученным разрешениям.

В бюллетене с итогами 2023 г. мы впервые рассказали об участившихся случаях внесения записей о разрешенных исследованиях в реестр Минздрава задним числом. Согласно утвержденному приказом Минздрава России от 26 августа 2010 г. №754н *«Порядку ведения, опубликования и размещения на официальном сайте в сети «Интернет» реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»*, записи о выдаче разрешения на проведение исследования должны вноситься в реестр не позднее одного рабочего дня после принятия решения о выдаче разрешения. В целом эта норма соблюдалась до 2023 г., когда мы впервые зафиксировали систематические сбои. В реестре стали появляться пропуски: выдается разрешение под номером 10, затем 12, а номер 11 может появиться в реестре спустя несколько дней, недель или даже месяцев.

Всего исследований, внесенных в реестр Минздрава задним числом, в 2024 г. мы насчитали 23 (в 2023 г. их было 35). Средний срок задержки при внесении записи в 2024 г. составил 23 дня (на один день больше, чем в 2023 г.), минимальный – три (как и год назад), а максимальный 141 день (109 в 2023 г.). При этом записи о четырех разрешениях в реестре 2024 г. на момент выпуска бюллетеня так и не появлялись, хотя последовательная нумерация предполагает, что они должны там быть (разрешения с номерами 569, 574, 576, 618).

В 2023 г. сотрудники Минздрава ликвидировали все остающиеся пробелы в реестре буквально в последний рабочий день года. В 2024 г. они уже не сочли нужным это сделать, несмотря на нашу просьбу-напоминание. Две записи за прошлый год были сделаны в январе 2025 г., одна в феврале, а еще четыре, как уже было сказано, так и остались пропущенными. Поэтому реальный средний срок задержки внесения записей в 2024 г. больше указанного нами, но рассчитать его из-за отсутствия данных пока невозможно.

Примечательно, что в 2024 г. на смену Приказа Минздрава №754н был принят новый, приказ Минздрава от 23 декабря 2024 г. №708н *«Об утверждении порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»*. Согласно ему, внесение в реестр реестровых записей должно осуществляться одновременно с принятием Минздравом России решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования. То есть в тот же день. Приказ вступил в силу с 15 февраля 2025 г. Однако пока понимания, насколько Минздрав планирует следовать своим же требованиям, нет.

СТРУКТУРА РЫНКА ЛОКАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Диаграммы 8 и 9 показывают, какие виды лекарственных средств исследовались в локальных протоколах терапевтической эффективности и безопасности иностранных и российских компаний соответственно. Напомним, что исследования биоэквивалентности сюда не включены, и доля дженериков в целом гораздо выше, чем отражено в статистике этого раздела.

В структуре локальных исследований иностранных спонсоров (диаграмма 8) наибольшую долю (27,8%) заняли дженерики – 10 разрешений. Еще два разрешения (5,6%) пришлось на их комбинации. Шесть разрешений было выдано на исследование биоаналогов (16,7%). Среди них два деносумаба, индийский и китайский, иранские пембролизумаб, окрелизумаб и афлиберцепт, а также индийский абатацепт. Кроме того, еще в одном исследовании индийского спонсора изучается комбинация двух моноклональных антител: докаравимаба и миромавимаба в совместном применении с вакциной для профилактики бешенства.

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Четыре разрешения пришлось на вакцины (11,1%): китайскую и южнокорейскую против ветряной оспы, кубинскую от менингококковой инфекции, а также комбинированную вакцину-кандидата на основе вирусоподобных частиц респираторно-синцитиального вируса (РСВ)/человеческого метапневмовируса недавно приобретенной AstraZeneca компании Icosavax.

Кроме того, AstraZeneca исследует свой волрустомиг при раке шейки матки, комбинацию дурвалумаба и олеклумаба при немелкоклеточным раке лёгкого, а также конъюгат биологической и малой молекул AZD0901 при аденокарциноме желудка или пищеводно-желудочного перехода.

Гормон эстрадиол и комбинацию эстрадиола и прогестерона заявили к изучению болгарская Зентива и бельгийский Безен Хелскеа СА соответственно. Компании из Беларуси получили разрешение на исследования иммуноглобулина и ботулинического токсина.

По три разрешения (8,3%) пришлось на категории "иное" и "не идентифицированные" средства (крем для лечения угревой сыпи неясного состава и два препарата, о которых известно еще меньше).

В структуре локальных исследований российских спонсоров (диаграмма 9) наибольшая доля у биоаналогов – 25,8% (33 разрешения). Почти такая же у дженериков – 25,0% (32 разрешения), еще три одобренных исследования (2,3%) приходятся на комбинации дженериков. Доля биоаналогов по итогам 2024 г. не так значительно обходит долю дженериков, как это было в 2023 г. (27,5% против 17,6%), но значительно превосходит показатели более ранних лет, когда она составляла порядка 10% и менее. Больше половины из 33 разрешений на биоаналоги пришлось на три компании: Генериум и Герофарм (по семь разрешений) и Гротекс (четыре разрешения). Еще по три разрешения получили Р-Фарм, Мабскейл и Орфан-Био, два – Биокад.

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Вакцины в структуре локальных исследований российских спонсоров заняли по итогам 2024 г. 10,9% (14 разрешений). Три разрешения (2,3%) пришлось на оригинальные биологические препараты компаний Р-Фарм, СупраГен и НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи.

Отдельно хотелось бы остановиться еще на двух группах препаратов, обнаруженных нами среди разрешений на исследования в 2024 г.

Во-первых, два разрешения было получено ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России на исследование Утжефры (CAR T-лимфоциты 2-го поколения, специфичные к CD19 антигену В-клеток): *интервенционное открытое одностороннее исследование фазы I/II с целью оценки переносимости, безопасности и эффективности анти-CD19 CAR-T лекарственного препарата у взрослых пациентов с рецидивами и рефрактерными формами В-клеточных лимфопролиферативных заболеваний*, а также последующее неинтервенционное наблюдение этих же пациентов.

Решение, на наш взгляд, прорывное, поскольку Россия потеряла много лет, пытаясь «продвинуть развитие» клеточных технологий, что дало обратный результат – резкое торможение. Началось все еще в 2010-х годах, тогда Минздрав провозгласил, что с целью развития одного из наиболее перспективных направлений биомедицины необходимо формирование отдельного законодательства. Было объявлено о подготовке проекта федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях». В то же время ряд иностранных спонсоров уже был готов предложить России поучаствовать в исследованиях своих разработок в этой области. Однако инициатива была остановлена на этапе подачи досудебным решением Минздрава: «у нас готовится новый закон, приходите позже». Попытки компаний объяснить, что ничто не мешает рассматривать эти продукты по действующему законодательству об обращении лекарственных средств, ни к чему не привели. Вердикт остался в силе: «ожидайте». Закон «О биомедицинских клеточных продуктах» (БМКП) был принят лишь в 2016 г. Но это не означало запуска процесса. Во-первых, для практической реализации требовалось разработать и принять большое число подзаконных актов. Во-вторых, сам по себе он представлял собой плохую кальку с первой редакции закона «Об обращении лекарственных средств», а отдельные его требования (например, проведение экспертизы образцов клеточных продуктов с целью получения разрешений на клинические исследования) представлялись абсолютно невыполнимыми для зарубежных компаний. Попытавшись обсудить трудности с представителями регулятора, они опустили руки и стали ждать, когда более благоприятное законодательство будет принято на уровне ЕАЭС (а там решили идти по логичному пути, признав, что биомедицинские клеточные продукты являются хотя и специфическими, но все же лекарственными, и должны в целом регулироваться лекарственным же законодательством). В то же время некоторые российские НИИ также уже были готовы тестировать свои разработки. Но, попытавшись углубиться в непроходимые джунгли российского закона, были вынуждены отступить и «перейти на нелегальное положение». Вроде и клинического исследования нет, и зарегистрированного продукта тоже, но «есть наши пациенты, им нужно лечение, и мы их лечим так, как, считаем, им будет лучше». «Безумству храбрых поем мы песню...». Лишь один представитель российских разработчиков смог на сегодняшний день продраить через горнило законодательной мысли. В декабре 2023 г. компания Генериум первой (и единственной) в России получила регистрационное удостоверение на свой продукт Изитенс® (сфероиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом) по закону «О БМКП». И по состоянию на начало марта 2025 г. реестр так и содержит одну эту запись. Также как и реестр КИ БМКП содержит единственную запись об исследовании того же продукта, разрешенного к проведению в 2021 г.

И вот, наконец, прорыв! Минздрав, судя по всему, был вынужден уступить здравому смыслу и отсылкам к подходу, принятому в ЕАЭС, и согласился выдать разрешение на исследование продукта, изготовленного по CAR-T технологии в рамках законодательства «Об обращении лекарственных средств». Аллилуйя! Но очень жаль, что на это элементарное решение потребовалось больше десятилетия...

Вторая приятно удивившая нас находка в реестре за 2024 г. – одобрение исследования двух продуктов генной терапии. Одно разрешение было получено ООО «Генная Хирургия» на исследование

На фазы по изучению эффективности и безопасности препарата АнтионкоРАН-М (стимотимаген кополимерплазмид) у пациентов с саркомой мягких тканей (первая фаза проводилась в 2021 г.). Второе – МГУ им. М.В. Ломоносова на исследование I-II фазы препарата МедиРег® (секретом мезенхимных стромальных клеток человека) у пациентов с тяжелыми нарушениями сперматогенеза.

Но вернемся к диаграмме 9. Оригинальные препараты, представленные малыми молекулами, получили десять разрешений (7,8%). По два разрешения (1,6%) пришлось на ботулинический токсин и медицинские газы, по одному (0,8%) у радиофармпрепарата и фактора свертывания крови VIII.

Категория "иные" составила 11,7% (15 разрешений) – полипептиды мозга скота, гомеопатические средства и т.п... А еще восемь разрешений (6,3%) нам идентифицировать не удалось. Есть лишь догадки, что минимум четыре из них представлены биологическими продуктами, а две – малыми молекулами (вероятно, оригинальными). Подробнее о растущих трудностях с идентификацией отдельных исследований см. стр. 20–22.

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

В таблице 2 представлено распределение разрешений на ММКИ, выданных в 2024 г., по терапевтическим областям.

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2024 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	8	44,4%	2 106
Офтальмология	2	11,1%	239
Онкогематология	2	11,1%	225
Инфекционные заболевания (вакцина)	1	5,6%	400
Кардиология	1	5,6%	267
Дерматология/ревматология	1	5,6%	240
Ревматология	1	5,6%	100
Гематология	1	5,6%	60
Иное (мукополисахаридоз VI типа)	1	5,6%	15
ВСЕГО	18	100,0%	3 652

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Восемь из 18 международных протоколов – в области онкологии. Половину из них инициировали российские компании. Биокад исследует во II фазе свою разработку BCD-236 против рака молочной железы и в III фазе биоаналог ниволумаба при распространенной меланоме кожи. Два моноклональных биоаналога испытывает в ММКИ Р-Фарм: цетуксимаб при плоскоклеточном раке головы и шеи и пертузумаб против рака молочной железы. Свой аналог пертузумаба при раке молочной железы исследует и иранский CinnaGen Co., а ниволумаба при немелкоклеточном раке легкого индийский Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Запустила дополнительное исследование для 25 пациентов, которые завершили участие в предыдущем онкологическом исследовании с дурвалумабом, AstraZeneca. Последним по счету, но не по значению ММКИ в области онкологии осталось назвать исследование американской Oncotelic Inc. для first-in-class препарата таргетной терапии трабедерсен: *«Рандомизированное исследование фазы 2b/3 по оценке антисмыслового олигонуклеотида OT-101, направленного на TGF- β 2, в комбинации с режимом mFOLFIRINOX по сравнению только с режимом mFOLFIRINOX у пациентов с распространенным и нерезектабельным или метастатическим раком поджелудочной железы»*. Всего в мире планируется набрать 455 пациентов, 24 из них в России.

Еще одна американская компания, Ascentage Pharma Group Inc., включила Россию в свое ММКИ 3-й фазы по оценке олверембатиниба у пациентов с хронической фазой хронического миелоидного лейкоза, в России планируется набрать 25 пациентов. Еще одно исследование в области онкогематологии у Биокада, во II/III фазе он исследует свою разработку BCD-248 у субъектов с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой.

Два ММКИ одобрены в 2024 г. и в области офтальмологии. Оба в отношении биоаналогов байеровского афлиберцепта – один от южнокорейской Altos Biologics Inc., второй от отечественного Генериума.

Еще два ММКИ Генериума посвящены изучению биоаналога канакинумаба у пациентов с болезнью Стилла и галсульфазы у пациентов с мукополисахаридозом VI типа. Оба исследования продолженные и включают пациентов из более ранних исследований.

Биокад инициировал исследование своих оригинальных разработок BCD-085 (нетакимаб) у детей со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом и ANB-002 у больных гемофилией В.

AstraZeneca включила Россию в свое исследование баксдростата, проводимое в азиатской популяции с неконтролируемой артериальной гипертензией (BaxAsia). А GlaxoSmithKline смогла получить разрешение на продолженное исследование вакцины для профилактики респираторно-синцитиальной вирусной инфекции у лиц пожилого возраста.

В таблице 3 представлены разрешения, выданные иностранным спонсорам на изучение воспроизведенных препаратов, в разбивке по терапевтическим областям. За год их общее число сократилось на 6%: 125 в 2024 г. против 133 в 2023 г.

Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов иностранных спонсоров по терапевтическим областям, 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ/хирургия/интенсивная терапия	31	24,8%	1 780
Акушерство и гинекология	14	11,2%	1 091
Эндокринология	12	9,6%	880
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	8	6,4%	1 623
Неврология	8	6,4%	632
Урология	8	6,4%	510
Гастроэнтерология	7	5,6%	470
Психиатрия	6	4,8%	322
Онкология	5	4,0%	452
Анальгетики и НПВС	5	4,0%	356
Пульмонология	4	3,2%	422
Аллергология	3	2,4%	804
Ревматология	3	2,4%	183
Дерматология	2	1,6%	703
Офтальмология	2	1,6%	260
Гематология	2	1,6%	151
ВИЧ	2	1,6%	101
Оториноларингология	2	1,6%	64
Онкогематология	1	0,8%	60
ВСЕГО	125	100,0%	10 864

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Лидирующие позиции занимают кардиология и сердечно-сосудистые заболевания⁴ с 31 исследованием (24,8% от общего числа разрешений), что меньше, чем в 2023 г. (49 разрешений и тоже первое место). На втором месте в 2024 г. находятся акушерство и гинекология с 14 протоколами (11,2%), что значительно выше, чем в 2023 г. (было два исследования). Третье место занимает эндокринология с 12 исследованиями (9,6%), это немного ниже, чем годом ранее (17 разрешений и второе место по итогам 2023 г.).

⁴ В последние годы мы дополняем название этой области также хирургией и интенсивной терапией из-за антикоагулянтов, пользующихся активным спросом среди производителей воспроизведенных препаратов со времен пандемии.

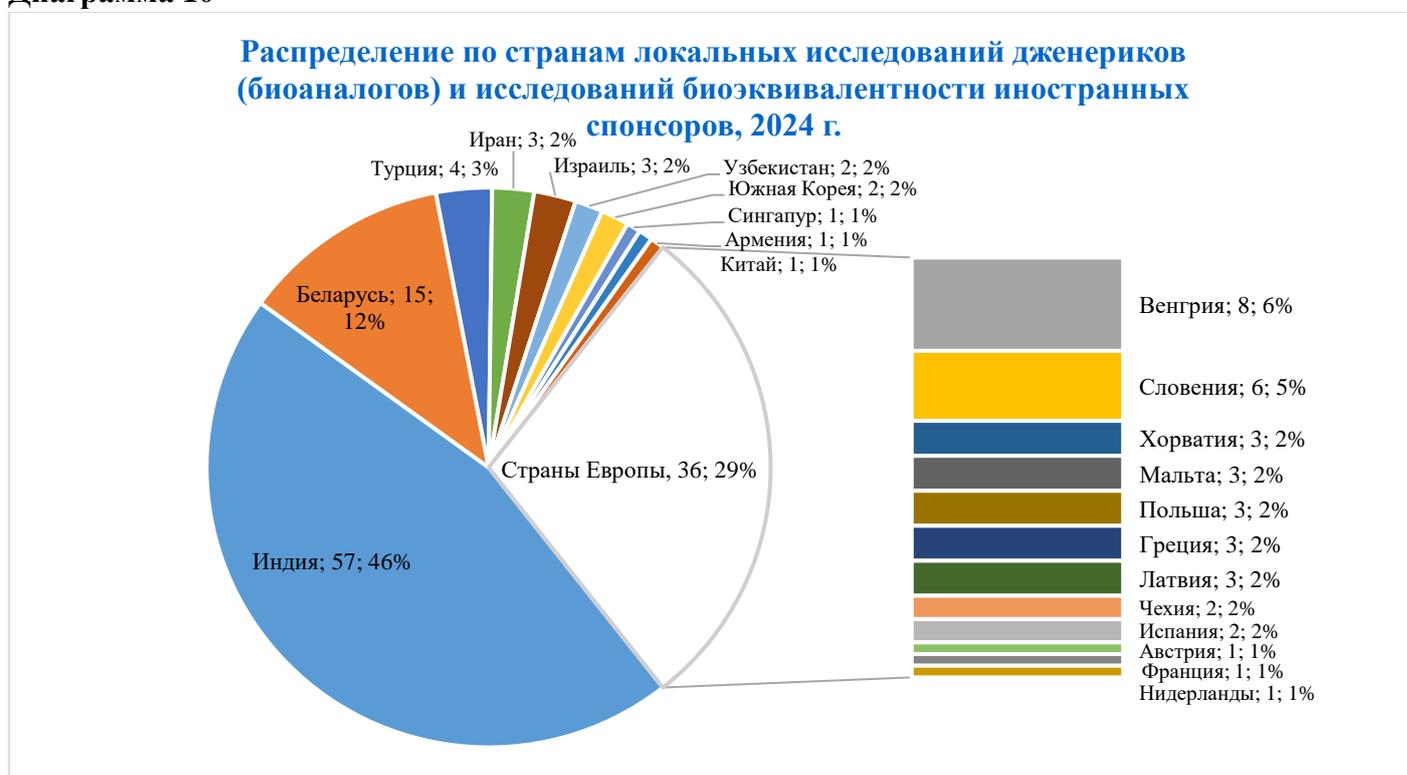
Четвертое место разделили инфекционные заболевания⁵, неврология и урология, по восемь разрешений (по 6,4%). В 2023 г. неврология и урология делили третье место с девятью исследованиями (6,8%), а инфекционные заболевания были на пятом с семью протоколами (5,3%).

В 2024 г. пятое место досталось гастроэнтерологии: семь протоколов (5,6%), годом ранее их было только три (2,3%).

Таким образом, в 2024 г. наблюдалось снижение интереса к исследованию воспроизведенных препаратов в области кардиологии и эндокринологии по сравнению с 2023 г., при этом акушерство и гинекология существенно улучшили свои позиции. Инфекционные заболевания, неврология и урология остались в верхней части таблицы, число новых исследований в этих областях изменилась незначительно.

Начиная с 2022 г. мы анализируем, из каких именно стран пришли зарубежные спонсоры, получившие разрешения на изучение в России своих воспроизведенных препаратов (диаграммы 10 и 11).

Диаграмма 10



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В 2024 г. почти половину разрешений этого вида Минздрав выдал компаниям из Индии: 57 из 125, 45,6%. Доля этой страны в последние годы росла: в 2023 г. было 44,4%, в 2022 г. – 29,6%. Доля разрешений спонсоров из Беларуси, напротив, за три года сократилась: 12,0% (15 исследований) в 2024 г. при 23,3% в 2023 г. и 30,9% в 2022 г.

На европейские страны суммарно пришлось 36 разрешений или 28,8%, немного больше, чем в 2023 г. (25,6%). Из членов ЕС больше всего разрешений в 2024 г. за венгерскими (семь, из них шесть у Gedeon Richter) и словенскими (пять, из них четыре у KRKA) компаниями. По три разрешения у

⁵ Без учета ВИЧ, гепатита С и туберкулеза, которые мы традиционно считаем отдельно.

спонсоров из Греции, Латвии, Мальты, Польши, Хорватии, по два – Испании и Чехии, по одному – из Австрии, Франции и Нидерландов. Из остальных стран четыре разрешения у компаний из Турции, по три – из Ирана и Израиля, по два у спонсоров из Узбекистана и Южной Кореи, по одному из Армении, Китая и Сингапура.

Диаграмма 11 показывает усиление на российском рынке позиций индийских спонсоров и изменения долей компаний из других стран начиная с 2021 г.

Диаграмма 11



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В 2024 г. число локальных исследований воспроизведенных препаратов отечественного производства сократилось по сравнению с 2023 г. на 23,3% (412 разрешений против 537). Пятерка лидеров среди терапевтических областей по сравнению с предыдущим годом та же, не изменился даже порядок, лишь снизилось число протоколов в каждой из них. Самый высокий показатель в кардиологии и сердечно-сосудистых заболеваниях⁶ – 71 разрешение (122 годом ранее). Следом идут эндокринология (48 протоколов в 2024 г., 60 в 2023 г.) и онкология (47 и 52 соответственно), инфекционные заболевания⁷ (30 и 42) и неврология (27 и 40).

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ/хирургия/интенсивная терапия	71	17,2%	3 231
Эндокринология	48	11,7%	3 020
Онкология	47	11,4%	4 119
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	30	7,3%	1 978

⁶ Напоминаем, что решение дополнить обозначение области хирургией и интенсивной терапией было принято из-за высокого спроса на антикоагулянты, используемые достаточно широко.

⁷ Туберкулез, ВИЧ и гепатит С учитывались отдельно.

Неврология	27	6,6%	1 999
Анальгетики и НПВС	24	5,8%	1 496
Гастроэнтерология/колопроктология	22	5,3%	2 042
ВИЧ/ВГС/ТБ	18	4,4%	1 044
Ревматология	13	3,2%	1 328
Не идентифицировано	13	3,2%	743
Гепатология	12	2,9%	666
Гематология	11	2,7%	1 002
Аллергология	11	2,7%	934
Дерматология	8	1,9%	1 549
Пульмонология	8	1,9%	1 018
Психиатрия	7	1,7%	366
Акушерство и гинекология	7	1,7%	303
Иммунология	5	1,2%	719
Урология	5	1,2%	352
Онкогематология	5	1,2%	347
Трансплантология/иммунология	5	1,2%	325
Оториноларингология	5	1,2%	778
Противомикробное средство наружного применения	2	0,5%	866
Флебология	2	0,5%	92
Стоматология	1	0,2%	237
Наркология	1	0,2%	110
Паразитология	1	0,2%	52
Иное	1	0,2%	50
Токсикология/пульмонология	1	0,2%	42
Местный анестетик	1	0,2%	30
ВСЕГО	412	100,0%	30 838

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Наиболее значительное сокращение числа исследований, помимо уже упомянутых крупнейших областей, наблюдалось в области, объединяющей ВИЧ, гепатит С и туберкулез (18 исследований против 29 годом ранее). Ощутимый рост по сравнению с 2023 г. показали анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства (24 протокола против 16), аллергология (11 протоколов против четырех) и гепатология (12 протоколов против шести).

В 2024 г. существенно обновилась верхняя часть списка препаратов, наиболее популярных в клинических исследованиях дженериков и биоаналогов (таблица 5). Из молекул, входивших в топ-10 в 2023 г., в 2024 г. позиции сохранили лишь пять: ривароксабан (общее число исследований биоэквивалентности с ним упало с 31 годом ранее до девяти), апискабан (восемь проектов против 16 в 2023 г.), валсартан (девять против 14), индапамид (девять против 12) и метформин (восемь против 18)⁸.

Покинули десятку лидеров вилдаглиптин, дапаглифлозин, периндоприл, ситаглиптин и тамсулозин. Вошли в топ-10 на смену выбывшим ибупрофен и эстрадиол (по 12 исследований каждый как в моно-, так и в комбинированных препаратах), дидрогестерон и парацетамол (по девять протоколов отдельно и в комбинациях), а также адеметионин (восемь). Примечательно изменение терапевтических направлений: если в 2023 г. в топ-10 преобладали вещества, используемые при производстве препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и диабета, то в 2024 г. список расширился. Почти исключительно за счет интереса российских компаний к ибупрофену и парацетамолу в лидерах оказались анальгетики и нестероидные противовоспалительные. Интерес к адеметионину, применяемому в

⁸ Об устойчивой популярности ривароксабана, метформина, вилдаглиптина и апискабана среди производителей дженериков в России в последние годы см. выпуск [Информационно-аналитического бюллетеня АОКИ № 28](#) с итогами 2023 г.

гепатологии, тоже исключительно отечественного происхождения. А вот появление в таблице 5 веществ, используемых в гинекологии – заслуга иностранных спонсоров.

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в 2024 г.				
	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Ибупрофен отдельно и в комбинации	2	10	12	Анальгетики и НПВС
Эстрадиол отдельно и в комбинации	11	1	12	Гинекология
Валсартан отдельно и в комбинации	7	2	9	Кардиология и ССЗ
Дидрогестерон отдельно и в комбинации	7	2	9	Гинекология
Индапамид отдельно и в комбинации	5	4	9	Кардиология и ССЗ
Парацетамол в комбинации	1	8	9	Анальгетики и НПВС, инфекционные заболевания
Ривароксабан	2	7	9	Кардиология и ССЗ, хирургия
Адеметионин	0	8	8	Гепатология
Апиксабан	3	5	8	Кардиология и ССЗ
Метформин отдельно и в комбинации	6	2	8	Эндокринология
Амлодипин отдельно и в комбинации	5	2	7	Кардиология и ССЗ
Периндоприл отдельно и в комбинации	4	3	7	Кардиология и ССЗ
Семаглутид	2	5	7	Эндокринология
Тикагрелор	2	5	7	Кардиология и ССЗ
Флутиказон отдельно и в комбинации	2	4	6	Пульмонология, аллергология
Эмпаглифлозин отдельно и в комбинации	3	3	6	Эндокринология
Дапаглифлозин отдельно и в комбинации	3	2	5	Эндокринология
Линаглиптин	1	4	5	Эндокринология
Нимесулид	3	2	5	Анальгетики и НПВС
Пентоксифиллин	0	5	5	Кардиология и ССЗ
Ралтегравир	1	4	5	ВИЧ
Такролимус	0	5	5	Иммунология, трансплантология
Умифеновир	0	5	5	Инфекционные заболевания
Эзетимиб отдельно и в комбинации	4	1	5	Кардиология и ССЗ
Эзомепразол	4	1	5	Гастроэнтерология
Элтромбопаг	1	4	5	Гематология

Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

В последние годы среди компаний, которые проводят в России исследования воспроизведенных препаратов, начала распространяться вызывающая тревогу практика: спонсоры не указывают референсный препарат в названии протокола сравнительного исследования. Вместо названия препарата сравнения в таких протоколах могут использовать формулировку «*в сравнении с референтным препаратом*» без конкретизации. Встречаются и названия формата «*исследование биоэквивалентности такого-то препарата с участием здоровых добровольцев*», где препарат сравнения не упомянут даже в общем виде. Мы впервые писали об этой практике в бюллетене с итогами 2023 г.⁹ и, к сожалению, приходится констатировать, что за 2024 г. она распространилась еще шире.

Диаграмма 12 иллюстрирует этот процесс: показано число таких протоколов в 2021–2024 гг. Рост, как видно, впечатляющий: с двух протоколов¹⁰ в 2021 г. до 124 в 2024 г. В 2021 г. проблема затрагивала

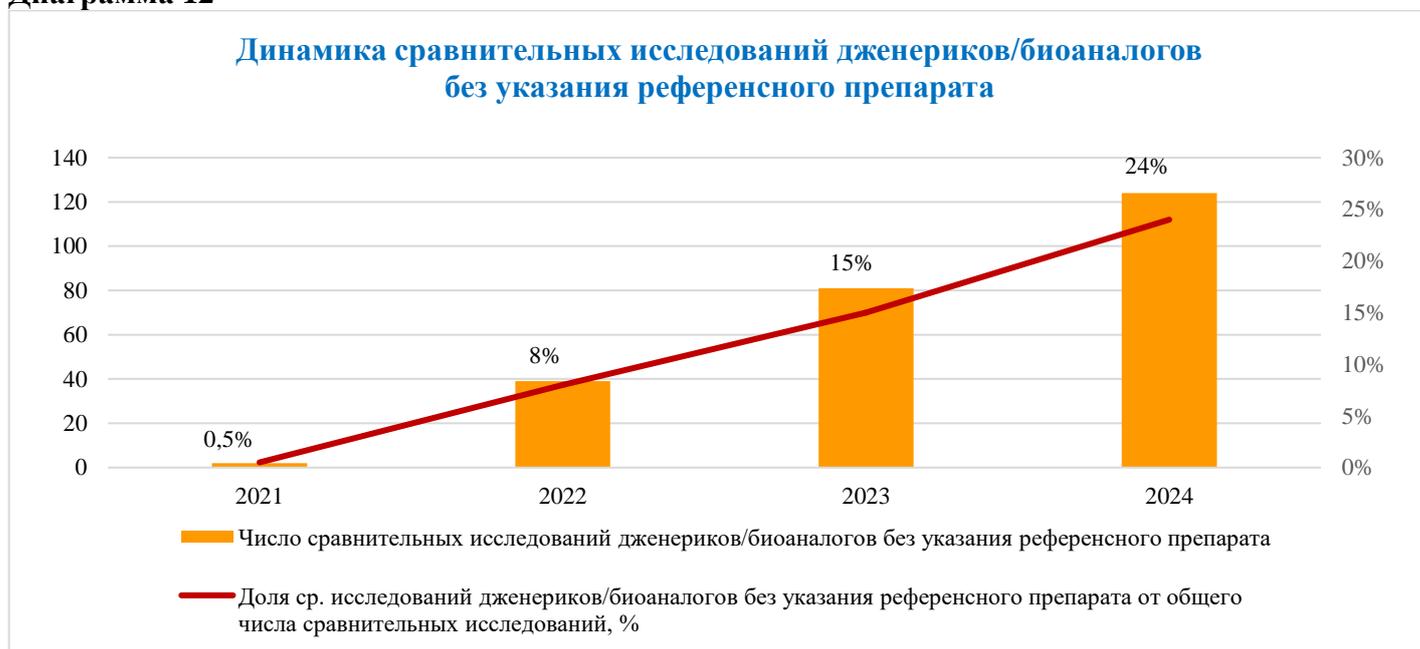
⁹ См. [Информационно-аналитический бюллетень АОКИ № 28](#).

¹⁰ Московский эндокринный завод проводил «Открытое рандомизированное перекрестное двухпериодное исследование биоэквивалентности препарата MZ-04/2020 и препарата сравнения у здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов натощак», а ЗАО «Бинергия» «Открытое рандомизированное перекрестное сравнительное исследование фармакодинамики (фармакодинамической эквивалентности), безопасности и переносимости препарата

0,5% сравнительных исследований дженериков/биоаналогов, в 2022 г. – уже 8%; в 2023 г. – 15%, а по итогам 2024 г. референтный препарат не называется уже в 24% протоколов, где такое указание должно присутствовать.

Читатель может возразить, что название протокола не является предметом регулирования действующего законодательства, и говорить о нарушении нельзя. Нарушением законодательства – да, не является. Но есть еще понятие обычая делового оборота. И мы видим, что обычай этот меняется, причем не в лучшую сторону. Да, эксперт видит протокол и может понять, о каком референсе идет речь. А конечный потребитель, общество в целом, ограниченные возможностями реестра разрешенных исследований, где информативным, по сути, только название протокола и является, нет. Да и правила логики и русского языка в конструкции «исследование биоэквивалентности препарата N с участием здоровых добровольцев» нарушены: нельзя быть эквивалентом в безвоздушном пространстве, эквивалентом можно быть только какому-то конкретному эталону. Поэтому мы не можем назвать такую практику добросовестной, при всем уважении к ее последователям.

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 6 перечислены спонсоры, в названии протоколов которых не указывался референтный препарат, ранжированные по общему числу таких случаев за четыре года, 2021–2024 гг. Дополнительно в скобках приведена доля таких исследований в общем числе сравнительных исследований дженериков/биоаналогов компании за определенный год. Если компания, имея сравнительные исследования, использовала название референтных препаратов в своих протоколах, в соответствующей графе стоит «0». Если у компании в соответствующем году не было сравнительных исследований дженериков/биоаналогов, стоит «п/а».

Видно, что список с каждым новым годом расширяется: две компании в 2021 г., пять в 2022 г., 16 в 2023 г. и 29 в 2024 г. – темпы распространения вызывают ассоциации с эпидемией. Спонсоры входят во вкус, причем не только российские: кроме Индии, Китая и Ирана в списке компании из Болгарии

Надропарин кальция, раствор для инъекций, 9500 МЕ анти-Ха/мл (АО «Бинергия», Россия) при однократном подкожном и внутривенном введении здоровым добровольцам».

(Ветпром), Латвии (Олайнфарм), Нидерландов (Синтон Б.В.), Польши (Польфарма), Хорватии (Белупо), Южной Кореи (Корея Арлико Фарм Ко.).

Таблица 6

Компания	Число сравнительных исследований дженериков/биоаналогов без указания референсного препарата (в скобках указана доля таких исследований в общем числе сравнительных исследований дженериков/биоаналогов конкретной компании за определенный год)				
	Всего	2024 г.	2023 г.	2022 г.	2021 г.
ПРОМОМЕД РУС (вкл. Биохимик), Россия	71	14 (100%)	25 (100%)	32 (71,1%)	0
Фармасинтез, Россия	60	32 (88,9%)	27 (71,1%)	1 (3,1%)	0
Фармстандарт-Лексредства, Россия	22	10 (100%)	9 (64,3%)	3 (37,5%)	0
ПСК Фарма, Россия	15	13 (86,7%)	2 (40%)	0	0
АКРИХИН, Россия	7	7 (100%)	0	n/a	0
Тульская фармацевтическая фабрика, Россия	6	2 (33,3%)	4 (33,3%)	0	n/a
Эдвансд Фармасьютикалс, Россия	6	4 (100%)	2 (20%)	0	0
Изварино Фарма (вкл. Нанофарма Девелопмент), Россия	5	5 (33,3%)	0	0	0
Биннофарм Групп, Россия	4	4 (40%)	0	0	n/a
ПИК-ФАРМА, Россия	4	1 (33,3%)	1 (50%)	2 (66,7%)	n/a
Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия	4	2 (33,3%)	1 (33,3%)	1 (100%)	0
Акумс Драгс энд Фармасьютикалс, Индия	3	3 (100%)	n/a	n/a	n/a
БИОКАД, Россия	3	3 (100%)	0	0	0
Отисифарм, Россия	3	3 (75%)	n/a	0	n/a
ПОЛЬФАРМА, Польша	3	3 (100%)	n/a	0	0
ХимРар Фарма, Россия	3	2 (100%)	1 (33,3%)	0	0
АриоГен Фармед, Иран	2	n/a	2 (100%)	n/a	n/a
ГЕРОФАРМ, Россия	2	2 (33,3%)	0	0	0
ГК "Протек" (АО "Рафарма", ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	2	1 (100%)	1 (9,1%)	0	0
Концерн "МИР", Россия	2	0	2 (25%)	n/a	n/a
Корея Арлико Фарм Ко., Южная Корея	2	2 (100%)	n/a	n/a	n/a
Рубикон, Беларусь	2	2 (66,7%)	0	0	0
Брайт Вэй Индастриз (вкл. "Велфарм", Велфарм-М"), Россия	1	1 (2,9%)	0	0	0
Айзант Драг Ресерч Солюшнз Прайвит Лимитед (Базис-Метигринс), Россия	1	n/a	1 (100%)	n/a	n/a
БЕЛУПО, Хорватия	1	1 (33,3%)	n/a	n/a	0
Ветпром, Болгария	1	n/a	1 (100%)	n/a	n/a
Бинергия, Россия	1	n/a	n/a	n/a	1 (20%)
Ингас Фармасьютикалс Лимитед, Индия	1	1 (25%)	n/a	n/a	n/a
Интелтрейд, Россия	1	n/a	1 (100%)	n/a	n/a
Ипка Лабораториз Лимитед, Индия	1	1 (100%)	n/a	n/a	n/a
Мабвелл (Шанхай) Биосайенс Ко., Китай	1	1 (100%)	n/a	n/a	n/a
Московский эндокринный завод, Россия	1	0	0	0	1 (5,9%)
Олайнфарм, Латвия	1	1 (100%)	n/a	n/a	n/a
СиннаГен Ко., Иран	1	1 (33,3%)	n/a	n/a	n/a
Синтон Б.В., Нидерланды	1	1 (100%)	n/a	n/a	n/a
Фармпроект, Россия	1	0	1 (10%)	0	0
ЭРВИ ЛАЙФСАЙЕНС ЛИМИТЕД, Индия	1	1 (100%)	n/a	n/a	n/a

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 7 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров. Их общее число за год выросло почти вдвое, 11 разрешений против шести в 2023 г.

Больше всего оказалось вакцин: против респираторно-синцитиального и метапневмовируса (AstraZeneca, Великобритания), менингококковой инфекции (Instituto Finlay de Vacunas, Куба) и ветряной оспы (GK Biopharma из Южной Кореи и Changchun BCNT Biotechnology из Китая).

Три онкологических исследования инициировала AstraZeneca, в протоколах фигурируют волрустомиг, AZD0901 и комбинация дурвалумаба и олеклумаба.

В области гинекологии бельгийская Besins Healthcare получила разрешение на исследование комбинации прогестерона с эстрадиолом, а болгарская Zentiva Pivot EOOD – своего эстрадиола. Два спонсора из Беларуси, Далиомфарма и Космо Сайнс, планируют изучать собственный иммуноглобулин и ботулинический токсин типа А, соответственно.

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров, 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Планируемое число участников	Страна разработчика
Инфекционные заболевания (вакцины)	4	620	Великобритания, Китай, Куба, Южная Корея
Онкология	3	235	Великобритания
Гинекология	2	310	Бельгия, Болгария
Иммунология	1	30	Беларусь
Косметология	1	16	Беларусь
ВСЕГО	11	1 211	

Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Распределение по терапевтическим областям локальных исследований оригинальных препаратов российских спонсоров представлено в таблице 8. Всего мы насчитали 51 такой протокол, что на 24% меньше, чем в 2023 г. (67 протоколов) и на 46% меньше, чем в 2022 г. (94 протокола). Правда, надо учесть, что из-за проблем с недостаточностью информации мы не смогли идентифицировать восемь исследований отечественных спонсоров, а вполне вероятно, что среди них есть оригинальные разработки. Но даже с учетом этого видно, что за последние два года активность к поиску новых препаратов у отечественных производителей снизилась.

Таблица 8

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	16	31,4%	8 332
Неврология	8	15,7%	1 355
Урология	6	11,8%	1 086
Кардиология и ССЗ	4	7,8%	2 046
Онкология	3	5,9%	164
Ортопедия	2	3,9%	520
Пульмонология	2	3,9%	331
Акушерство и гинекология	2	3,9%	204

Онкогематология	2	3,9%	120
Флебология	1	2,0%	230
Аллергология	1	2,0%	188
Травматология/хирургия	1	2,0%	100
Эндокринология	1	2,0%	60
Гематология	1	2,0%	30
Фтизиатрия	1	2,0%	25
ВСЕГО	51	100,0%	14 791

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Самой крупной была, как и в 2023 г., область инфекционных заболеваний (за исключением ВИЧ, гепатита С и туберкулеза, но включая Covid-19), к ней относятся сразу 16 протоколов (годом ранее 13). 11 из 16 исследований посвящены вакцинам. Четыре разрешения у НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи, его протоколы изучают вакцины против коклюша, ротавируса и Covid-19 (два исследования). У Санкт-Петербургского НИИ вакцин и сывороток два разрешения на изучение вакцин: для профилактики пневмококковых и менингококковых инфекций. Также над пневмококковой вакциной трудится Гритвак. Нацимбио и ООО Форт получили разрешения на исследование вакцин для профилактики гриппа, Микроген – против клещевого энцефалита, а Нанолек – вакцины против вируса папилломы человека.

Среди других препаратов, изучаемых в области инфекционных заболеваний, в реестре были указаны два средства от гриппа под названием AV5124 (Фармасинтез) и JCBC00101 (Промомед Рус.), «тяжелоцепочечные гуманизированные моноклональные антитела, специфичные к ботулиническому токсину серотипа А» (разработка НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи), а также Ингавирин форте от Валенты и Рафамин от НПФ «Материя Медика Холдинг».

Второй по популярности терапевтической областью у отечественных разработчиков оригинальных препаратов в 2024 г. стала неврология – восемь разрешений (семь годом ранее). Иннофарм изучает ботулинический токсин типа А при спастичности рук после ишемического инсульта и у детей с ДЦП со спастичностью верхних конечностей (два протокола). Герофарм исследует полипептиды головного мозга скота (без указания вида скота) у пациентов с умеренными когнитивными нарушениями и у детей в возрасте 2–5 лет со специфическими расстройствами развития речи (тоже два протокола). ИнертГаз Сервис – комбинации кислорода с аргоном и кислорода с криптоном на здоровых добровольцах, Эллара – назальный спрей дихолинсукцинат в плацебоконтролируемом исследовании у пациентов с ишемическим инсультом в раннем восстановительном периоде, а НМИЦ ПН им. В. П. Сербского – «обкладочные клетки обонятельной выстилки человека для аутологичного применения» у пациентов с посттравматическими кистами спинного мозга. Других отечественных инноваций в неврологии у нас для вас нет.

На третьем месте оказалась урология с шестью разрешениями (в 2023 г. было три). Здесь, наверное, самая интересная разработка – МГУ им. М.В. Ломоносова (секрет мезенхимных стромальных клеток человека при тяжелых нарушениях сперматогенеза). Остальные разрешения получили НекстГен, на изучение «плазмидной ДНК» при синдроме болезненного мочевого пузыря; Фарминтерпрайsez на исследование препарата ХС243 при хроническом цистите; Юрсфарм на тестирование «соматостатинсодержащего генно-инженерного белка» у мужчин с олигозооспермией» (этот же препарат изучается компанией и в гинекологии, у женщин при бесплодии, связанном с недостаточностью функции яичников); НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи на исследование своего фтортиазинона при хроническом бактериальном цистите; ООО «Новопрост» на изучение экстракта простаты (не указано, чьей) при хроническом абактериальном простатите.

АКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

В таблице 9 перечислены медицинские организации, чаще других фигурировавшие в 2024 г. в проведении исследований биоэквивалентности. Большинство из них, 12 клиник, входили в топ-15 и по итогам 2023 г.

Таблица 9

Топ-15 медицинских организаций по активности участия в исследованиях биоэквивалентности, разрешенных в 2024 г.					
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Общее число КИ б/э	Число КИ б/э отеч. спонсоров	Число КИ б/э заруб. спонсоров	Число КИ б/э и рейтинг в 2023 г.
1	ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 9», г. Ярославль	56	44	12	64 (1)
2–3	ОБУЗ «Кардиологический диспансер», г. Иваново	36	23	13	30 (6)
2–3	ООО "Научно-исследовательский центр Эко-безопасность", г. Санкт-Петербург	36	22	14	19 (17)
4	ООО «МИРАМЕД», Республика Адыгея, г. Майкоп	32	32	–	21 (14)
5	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 3», г. Ярославль	30	30	–	52 (2)
6	ГБУЗ Ярославской области «Ярославская областная клиническая наркологическая больница», г. Ярославль	29	17	12	43 (3)
7	ГБУЗ Ярославской области «Ростовская центральная районная больница», Ярославская обл., г. Ростов	24	22	2	31 (5)
8–9	ООО "НИЦ исследований и фармаконадзора", Республика Мордовия, г. Саранск	20	19	1	26 (7–8)
8–9	ООО «Экс севен клиникал ресеч», г. Санкт-Петербург	20	13	7	23 (9–11)
10	ООО «Медицинские технологии Малый», г. Санкт-Петербург	19	11	8	4 (24–26)
11	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 2», г. Ярославль	18	17	1	26 (7–8)
12	ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Ярославль», г. Ярославль	17	13	4	12 (21)
13–14	ООО «Лиганд ресерч», г. Москва	16	8	8	36 (4)
13–14	ООО «Серта Клиник», г. Москва	16	11	5	22 (12–13)
15	ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», г. Томск	14	9	5	23 (9–11)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Выбыли из списка лидеров Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья, Санкт-Петербург (три исследования против 23 в 2023 г.), «Рисерч Лаб», Москва (семь против 22) и «Бессалар», Москва (шесть против 20), занимавшие в 2023 г. места 9–11, 12–13 и 15–16 соответственно. Им на смену пришли НИЦ Эко-безопасность, Санкт-Петербург (36 исследований против 19 годом ранее), «Медицинские технологии Малый», Санкт-Петербург (19 против четырех) и больница «РЖД-Медицина» г. Ярославль (17 против 12), оказавшиеся в 2024 г. на местах 2–3, десятом и двенадцатом соответственно. Кроме центра «Эко-безопасность», поднявшегося за год с 17-го на 2–3 места, хороший рост показывает «Мирамед» из Адыгеи, шагнувший с 14-го до четвертого места. А вот «Лиганд ресерч» из Москвы, напротив, сильно упал: с четвертого до 13–14 места. Число исследований по сравнению с предыдущим годом сократилось у 11 клиник из топ-15, так как уменьшился сам сектор исследований биоэквивалентности.

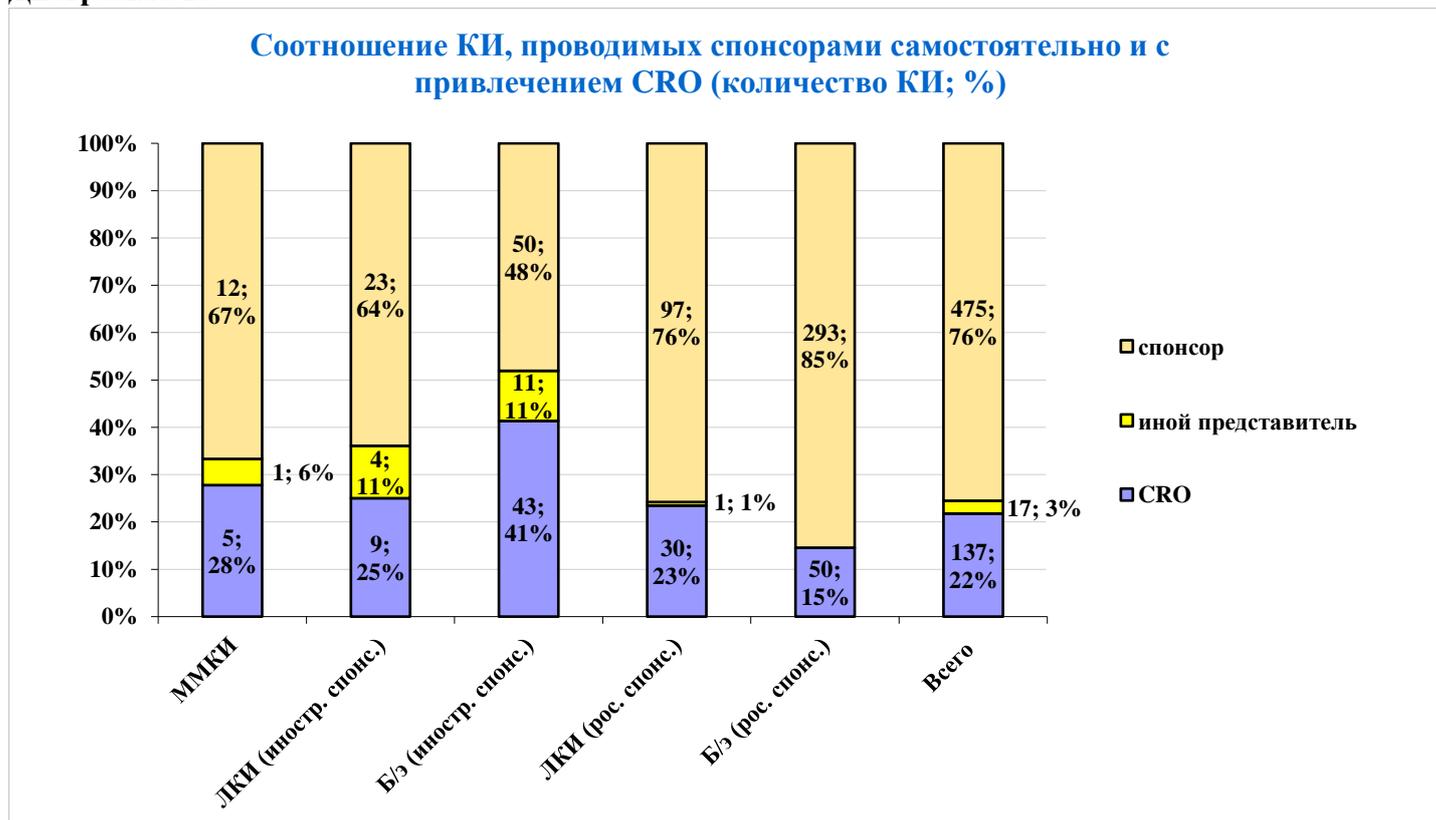
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2024

В этом разделе собрана статистика об основных участниках российского рынка клинических исследований в 2024 г. Прежде всего речь идет о спонсорах и контрактных исследовательских организациях (CRO), но упоминаются также «иные представители» – юридические лица, которые могут оказывать содействие в выводе препарата на рынок, но не специализируются именно на сфере клинических исследований.

Спонсоры и CRO, общая структура распределения

Диаграмма 13 отражает распределение долей исследований, которые спонсоры, согласно их заявкам в Минздрав, планировали проводить самостоятельно, и тех, которые предполагалось проводить с привлечением CRO. Представленные данные не полностью отражают реальную ситуацию, поскольку спонсоры могут не упоминать контрактную исследовательскую организацию в заявке, даже если собираются с ней работать. Тем не менее, эти сведения позволяют получить общее представление о структуре рынка и роли CRO в клинических исследованиях.

Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 14 показывает, как менялась доля исследований с привлечением CRO на отрезке 2017–2024 гг. Видно, что до 2022 г. контрактные исследовательские организации участвовали, согласно заявкам спонсоров, примерно в 30% исследований, причем для самого многочисленного в то время сектора рынка, ММКИ, эта доля была ближе к 50%. С уходом ММКИ после начала войны доля исследований с участием CRO стала сокращаться и приблизилась к 20%. В 2024 г. больше половины всех новых ММКИ инициировали российские компании и ни одна из них не указала в заявке, что планирует привлечь CRO. В итоге доля участия последних даже в ММКИ упало до 28%.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры

В таблице 10 приведен список компаний, получивших разрешения на ММКИ в 2024 г. Хотя общее число разрешений на ММКИ в 2024 г. осталось таким же, как и в 2023 г. (18 новых проектов), сократилось число спонсоров. По итогам 2023 г. компаний, инициировавших ММКИ, было 14, в 2024 г. их только десять. Три компании из этих десяти – российские, они в сумме инициировали 10 из 18 ММКИ. Больше всего разрешений у Biocad – пять, три у Generium и два у R-Pharm.

Таблица 10

Спонсоры по полученным разрешениям на ММКИ, 2024 г.					
№ п/п	Компания (вкл. отдельные компании, входящие в группу, а также самостоятельные подразделения)	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO	Кол-во КИ в 2023 г.
1	Biocad	5	5	–	2 КИ
2	Generium	3	3	–	n/a
3	AstraZeneca AB	2	1	1	1 КИ
4	R-Pharm International	2	2	–	n/a
5	Altos	1	–	1	n/a
6	Ascentage Pharma Group	1	–	1	2 КИ
7	CinnaGen	1	–	1	n/a
8	Dr. REDDY's Lab.	1	–	1	1 КИ
9	GSK	1	1	–	n/a
10	Oncotelic	1	–	1	n/a

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, CRO

Контрактные исследовательские организации, которые планировалось привлечь к проведению ММКИ в 2024 г., перечислены в таблице 11. В аналогичной таблице по итогам предыдущего года было пять CRO, чьи названия упоминались в сумме в восьми разрешениях на проведение исследований. В 2024 г. CRO четыре, а общее число разрешений с их участием – пять. Два исследования у K-Research (Cromos Pharma) (проводятся для Oncotelic и Ascentage Pharma из США), по одному у OCT (для Dr. REDDY's Lab, Индия), Parexel (AstraZeneca, Великобритания) и Medical Innovations and Technologies (CinnaGen, Иран).

Таблица 11

CRO по полученным разрешениям на ММКИ, 2024 г.				
№ п/п	Компания	Число ММКИ	Число спонсоров	Число ММКИ в 2023 г.
1	Cromos Pharma (K-Research)	2	2	2 КИ
2	ОСТ	1	1	n/a
3	Parexel	1	1	1 КИ
4	Medical Innovations and Technologies	1	1	n/a

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры

В таблице 12 собраны иностранные спонсоры, инициировавшие в России наибольшее число локальных исследований (включая исследования биоэквивалентности).

Mylan Laboratories на первом месте с десятью разрешениями, годом ранее у компании было семь проектов и шестое место. Место 2–3 в 2024 г. разделили Hetero Labs и Jodas Expoim, у каждой по восемь новых проектов. При этом Hetero Labs опустилась с первого места (в 2023 г. было 15 разрешений), а Jodas Expoim поднялась с девятого (пять разрешений в 2023 г.). Покинули первую десятку Rubikon (десять разрешений и второе место в 2023 г.), Sandoz (девять исследований и третье место в 2023 г.), у обеих компаний в 2024 г. только по три разрешения и место 12–20. Lekpharm не получила в 2024 г. ни одного разрешения, хотя в 2023 г. была на месте 4–5 с восемью исследованиями.

Таблица 12

Топ иностранных спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2024 г.					
Место в рейтинге, 2024 г.	Компания	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO/иных представителей	Кол-во КИ; место в рейтинге в 2023 г.
1	Mylan Laboratories	10	10	–	7 КИ; 6
2–3	Hetero Labs	8	8	–	15 КИ; 1
2–3	Jodas Expoim	8	1	7	5 КИ; 9
4	Gedeon Richter	7	–	7	6 КИ; 7–8
5–6	Dr. REDDY's Lab.	6	5	1	8 КИ; 4–5
5–6	Emcure Pharmaceuticals	6	–	6	3 КИ; 13–16
7–8	KRKA	5	5	–	4 КИ; 10–12
7–8	Sun Pharma	5	5	–	6 КИ; 7–8
9–11	AstraZeneca AB	4	4	–	3 КИ; 13–16
9–11	Intas Pharmaceuticals	4	4	–	n/a
9–11	Pharmtechnology	4	–	4	4 КИ; 10–12

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Распределение разрешенных в 2024 г. локальных исследований и исследований биоэквивалентности среди иностранных спонсоров представлено на диаграмме 15. Общее число спонсоров этой категории в 2024 г. составило 57, что выше показателя предыдущего года (49 компаний). Перечисленные выше компании с четырьмя и более разрешениями проводят 48% (67 из 140) всех новых исследований названных видов.

Диаграмма 15



Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры

В таблице 13 представлены российские производители, получившие в 2024 г. наибольшее число разрешений на проведение локальных исследований (включая исследования биоэквивалентности).

На первом месте Фармасинтез с 43 новыми исследованиями, на втором – Брайт Вэй Групп с 35, замыкает тройку лидеров компания Риф с 24 разрешениями. Риф за год наиболее заметно поднялся в рейтинге: в 2023 г. у этой компании было всего пять исследований и место в третьем десятке. Еще один существенно нарастивший результат игрок – ПСК Фарма, в 2023 г. у компании тоже было всего пять разрешений и место в третьем десятке, но в 2024 г. с 15 исследованиями она поднялась на 6–7 строки. ПФК Обновление сильно просела в рейтинге и оказалась на ступенях 8–10 с 13 новыми проектами, хотя годом ранее возглавляла таблицу с 45 разрешениями. Биннофарм Групп тоже заметно потеряла и опустилась с шестого на 14–15 места (26 исследований в 2023 г. и только десять в 2024 г.).

Таблица 13

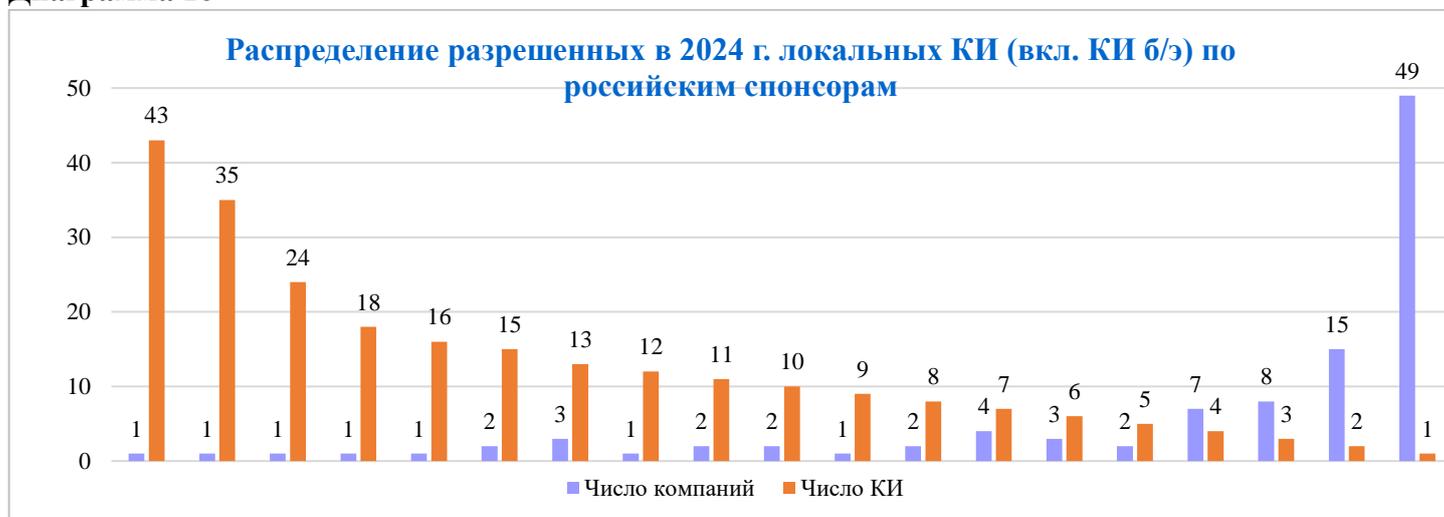
Топ-15 российских спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2024 г.					
Место в рейтинге, 2024 г.	Компания	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO/иных представителей	Кол-во КИ; место в рейтинге в 2023 г.
1	Фармасинтез (вкл. Фармасинте-Тюмень, Фармасинтез-Норд)	43	43	–	39 КИ; 2
2	Брайт Вэй Групп (вкл. Велфарм)	35	35	–	22 КИ; 7
3	Риф	24	24	–	5 КИ; 31–36
4	Амедарт	18	18	–	34 КИ; 3
5	Промомед Рус	16	16	–	32 КИ; 4
6–7	Изварино Фарма (вкл. Нанофарма Девелопмент)	15	–	15	20 КИ; 8–9
6–7	ООО "ПСК Фарма"	15	15	–	5 КИ; 31–36
8–10	Атолл	13	13	–	13 КИ; 13
8–10	Гротекс	13	12	1	18 КИ; 10
8–10	ПФК Обновление	13	13	–	45 КИ; 1

11	Р-Фарм	12	12	–	27 КИ; 5
12–13	Герофарм	11	10	1	20 КИ; 8–9
12–13	Фармстандарт (вкл. Фармстандарт-Лексредства, Фармстандарт-УфаВИТА)	11	11	–	14 КИ; 12
14–15	АВВА РУС	10	10	–	16 КИ; 11
14–15	Биннофарм Групп (вкл. Синтез)	10	10	–	26 КИ; 6

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 16 показано распределение исследований по российским спонсорам. В 2024 г. разрешения на проведение локальных исследований, включая исследования биоэквивалентности, получили в общей сложности 106 российских компаний, на семь больше, чем годом ранее. Пятнадцать компаний, получивших по 10 и более разрешений, инициировали 55% (259 из 471) всех новых исследований этих видов за год.

Диаграмма 16



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO

В таблице 14 представлены топ-10 CRO по числу разрешений на локальные исследования, включая исследования биоэквивалентности, за 2024 г.

Лидирует Национальный научный центр исследований и фармаконадзора с 19 разрешениями. За ним следуют Пробиотек с 18 и АИкс Клиникал Трайлз с 14 исследованиями. По сравнению с 2023 г. наиболее заметно улучшила показатели Синерджи: четвертое место и десять одобренных проектов, хотя годом ранее у нее было всего одно новое исследование и место во втором десятке. Выпали из Топ-10 МДА (одиннадцатое место с пятью разрешениями в 2024 г. при третьем с 13 годом ранее), М ВЭД (место во втором десятке с одним разрешением в 2024 г. при месте 4–5 с десятью в 2023 г.) и Экселлена Рисеч энд Девелопмент (места 12–15 и три разрешения против 6–7 и девяти годом ранее).

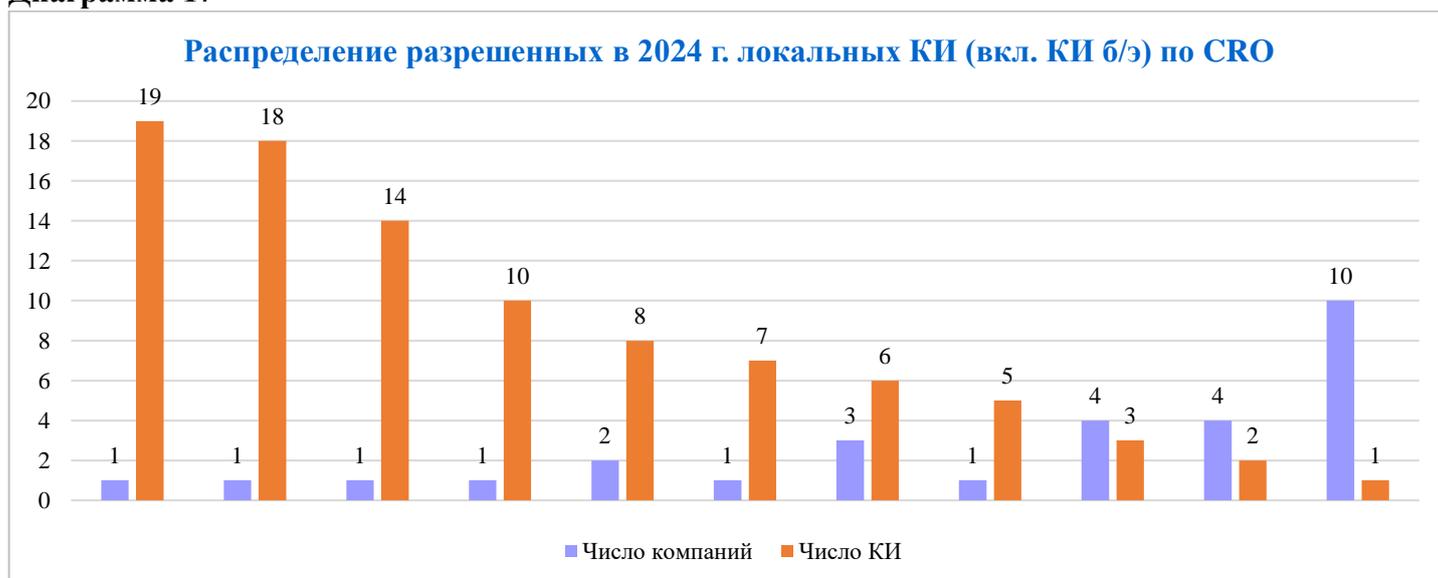
Таблица 14

Топ-10 CRO, участвующих в проведении локальных КИ и исследований б/э (по разрешениям за 2024 г.)						
Место в рейтинге, 2024 г.	Компания	Общее число локальных КИ	Число КИ иностранных спонсоров	Число КИ российских спонсоров	Число спонсоров	Число локальных КИ в 2023 г.; место в рейтинге в 2023 г.
1	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	19	1	18	9	22 КИ; 2
2	Пробиотек	18	2	16	3	30 КИ; 1
3	АИкс Клиникал Трайлз энд Консалтинг	14	10	4	7	9 КИ; 6–7
4	Синерджи	10	6	4	5	1 КИ; 23–28
5–6	иФарма	8	1	7	8	5 КИ; 10–11
5–6	Вита этерна	8	5	3	3	4 КИ; 12–13
7	ОСТ Рус	7	4	3	5	7 КИ; 8–9
8–10	Лиганд ресерч	6	1	5	4	7 КИ; 8–9
8–10	Научно-исследовательский центр Эко-безопасность	6	5	1	4	2 КИ; 18–22
8–10	Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч	6	1	5	4	10 КИ; 4–5

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 17 представлено распределение разрешений на локальные исследования и исследования биоэквивалентности по контрактным исследовательским организациям. Всего в 2024 г. эти виды исследований планировалось привлечь 29 CRO, на одну компанию больше, чем в 2023 г. Десять компаний с наибольшим числом разрешений (шесть и более) проводят 75% (102 из 137) всех новых исследований этих видов.

Диаграмма 17



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СТРАНАХ-СОСЕДЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В 2022 г., когда стало ясно, что международные клинические исследования уходят с российского рынка, мы начали более активно отслеживать ситуацию в странах постсоветского пространства и публиковать свои наблюдения в отдельном разделе нашего издания¹¹. Нам хотелось понять, повлияет ли война на ситуацию с клиническими исследованиями не только в непосредственно вовлеченных странах (в первую очередь в России и Украине, но, наверное, достаточно уверенно можно отнести сюда и Беларусь), но и в других странах постсоветского пространства. Выиграют ли от оттока из России международных проектов соседние государства, исторически связанные с РФ, и, если да, то какие. Источником информации для нас служит реестр ClinicalTrials.gov, как, наверное, наиболее полная база данных проводимых в мире исследований.

В таблице 15 представлена информация о ситуации в сфере клинических исследований в 14 государствах по состоянию на середину февраля 2025 г.: число активных интервенционных исследований, доля страны на мировом рынке, численность населения и число исследований на один миллион жителей. Рейтинг по последнему показателю для большей наглядности приводится также отдельно на диаграмме 18.

Таблица 15

Активность рынков клинических исследований в странах-соседах Российской Федерации на 17.02.2025 (в скобках также приведены данные на 06.02.2024 г.)				
Регион	Число активных интервенционных КИ	Доля на мировом рынке КИ, %	Численность населения, млн	Число КИ на млн населения
Мир в целом	84 085 (80 639)			
Россия	824 (997)	0,98 (1,24)	146	5,6
Украина	319 (406)	0,38 (0,50)	30	10,6
Грузия*	235* (224)	0,28 (0,28)	3,7	63,5
Литва	215 (230)	0,26 (0,29)	2,9	74,1
Эстония	143 (159)	0,16 (0,20)	1,4	102,1
Латвия	137 (155)	0,16 (0,19)	1,9	72,1
Молдова	70 (71)	0,08 (0,09)	2,4	29,2
Беларусь	49 (71)	0,06 (0,09)	9,2	5,3
Казахстан	30 (22)	0,04 (0,03)	20,3	1,5
Армения	23 (17)	0,03 (0,02)	3	7,7
Узбекистан	18 (9)	0,021 (0,011)	37,5	0,5
Кыргызстан	13 (9)	0,015 (0,011)	7,3	1,8
Азербайджан	3 (2)	0,004 (0,003)	10,2	0,3
Таджикистан	2 (2)	0,002 (0,003)	10,3	0,2

Источники: www.clinicaltrials.gov; данные официальных органов статистики стран, опубликованные по состоянию на середину февраля 2025 г.

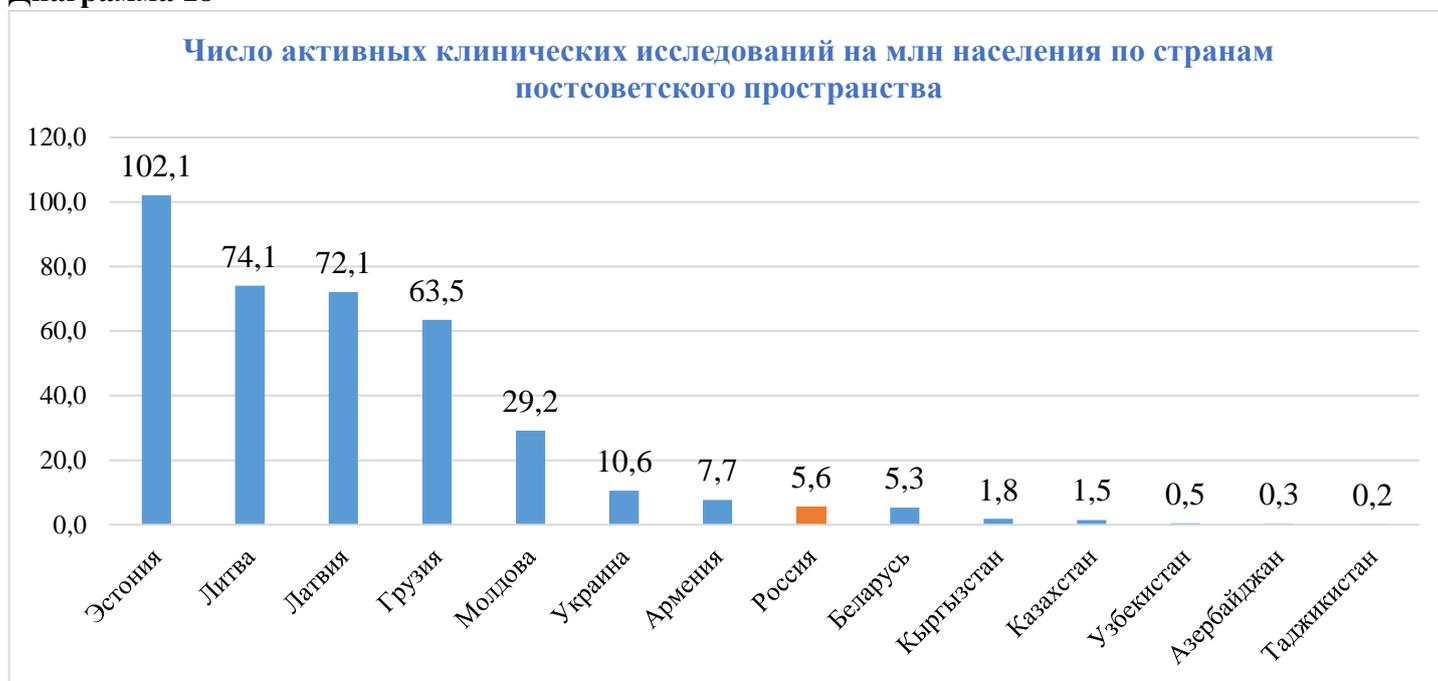
* В Грузии учитывались только исследования, которые проводятся в г. Тбилиси, поскольку после изменения интерфейса поиска в базе ClinicalTrials.gov была потеряна возможность отделить исследования, которые проводятся в Грузии, от тех, которые проводятся в штате Джорджия, США. Исследований, которые бы проводились в Грузии, но при этом не имели центров в Тбилиси, нам найти не удалось, поэтому мы посчитали новый подход к поиску достаточно корректным.

В мире в целом с февраля 2024 г. по февраль 2025 г. общее число активных интервенционных исследований выросло на 4% (84 085 против 80 639). При этом их число продолжило сокращение в России (824 против 997, -17%), Украине (319 против 406, -21%) и Беларуси (49 против 71, -31%). В странах Балтии также было зафиксировано снижение, но не такое существенное: в Латвии на 12% (137

¹¹ См. Информационно-аналитический бюллетень АОКИ №25, 26, 28.

проектов против 155 год к году), Эстонии на 10% (143 против 159) и в Литве на 7% (215 против 230). В Молдове формально показатель снизился, но всего на один проект (70 против 71). Рост наблюдался в Грузии (235 активных проекта против 224 годом ранее, 5%), Армении (23 против 17, 35%) и Казахстане (30 против 22, 36%). В Узбекистане число активных исследований за год выросло вдвое, 18 против девяти. Кыргызстан отстает, там всего 13 против девяти. В Азербайджане три проекта против двух годом ранее, а в Таджикистане показатель остался неизменным – два активных исследования.

Диаграмма 18



Источник: www.clinicaltrials.gov

По числу интервенционных исследований на миллион населения лидируют страны Балтии: 102,1 в Эстонии, 74,1 в Литве и 72,1 в Латвии. В феврале 2024 г. показатели этих трех стран были выше (113,6 у Эстонии, 81,6 у Литвы и 79,3 у Латвии). А вот результаты Грузии выросли (63,5 против 60,5) и ее отрыв от стран Балтии сократился. У Молдовы отставание от стран Балтии больше, а рост относительного числа исследований более медленный (29,2 против 28,4). В остальных странах число исследований на миллион населения невелико и демонстрирует либо совсем небольшой рост (Казахстан, Армения, Узбекистан, Кыргызстан, Азербайджан), либо сокращение (Россия, Украина, Беларусь).

Таблица 16 показывает, как менялось в разных странах число активных клинических исследований на отрезке июль 2022 – февраль 2025 (точки первого и последнего снятия данных). Сравнение усложняется тем, что размеры рынков в интересующих нас странах сильно отличаются по объему. Чтобы сделать сравнение более корректным, для каждого рынка приведены и абсолютные, и относительные изменения (цветовые шкалы облегчают ориентацию в показателях), а страны разбиты на две группы: тех, у кого в середине 2022 г. было больше 20 исследований, и тех, у кого их было меньше.

В группе относительно крупных рынков с июля 2022 г. по февраль 2025 г. растет по всем параметрам только Грузия: плюс 40 активных исследований, рост на 20,5% за 2,5 года, 235 против 195.

Резко, более чем на 40%, снизилось число исследований в России, Украине и Беларуси, т.е. в странах, вовлеченных в военно-политический кризис в регионе. В той же группе Латвия и Эстония тоже показывают сокращение, но более низкое: на 20,3% и на 17,3% или на 35 и 30 исследований соответственно. Литву, Молдову и Казахстан можно объединить как страны, чьи результаты колеблются около исходных, но почти не меняются.

В группе небольших рынков размер прироста в большей степени обусловлен размером базы, понятно, что какие-либо далекоидущие выводы на основании этих показателей делать преждевременно.

Таблица 16

Динамика числа активных клинических исследований по странам				
Регион	Число активных интерв. КИ на июль 2022	Число активных интерв. КИ на февраль 2025	Абсолютное изменение	Относительное изменение
Мир в целом	77 750	84 085	+6 335	+8,1%
<i>Группа 1</i>	<i>Страны с более 20 активных КИ в середине 2022 г.</i>			
Россия	1 400	824	-576	-41,1%
Украина	595	319	-276	-46,4%
Беларусь	90	49	-41	-45,6%
Латвия	172	137	-35	-20,3%
Эстония	173	143	-30	-17,3%
Литва	223	215	-8	-3,6%
Молдова	69	70	+1	+1,4%
Казахстан	28	30	+2	+6,7%
Грузия	195	235	+40	+20,5%
<i>Группа 2</i>	<i>Страны с менее 20 активных КИ в середине 2022 г.</i>			
Кыргызстан	6	13	+7	+116,7%
Узбекистан	10	18	+8	+80,0%
Армения	16	23	+7	+43,8%
Таджикистан	1	2	+1	+100,0%
Азербайджан	3	3	0	0,0%

Источник: www.clinicaltrials.gov

Завершают бюллетень более подробные сведения по каждой из стран. Показана динамика по параметру «study start» для интервенционных исследований из базы ClinicalTrials.gov за каждый год.¹² Кроме того, дается разбивка исследований за 2024 г. по видам интервенций: в ClinicalTrials.gov собрана информация об изучении не только лекарственных средств, но и медицинских приборов, диагностических тестов, хирургических процедур, биологически активных добавок, режимов питания и т.д. Для исследований лекарственных средств дополнительно уточняется, сколько из них были локальными и сколько международными, какую их часть инициировали фармкомпании, а какую – академические учреждения или отдельные исследователи. Отдельно приведена таблица спонсоров исследований лекарственных препаратов за 2024 г.

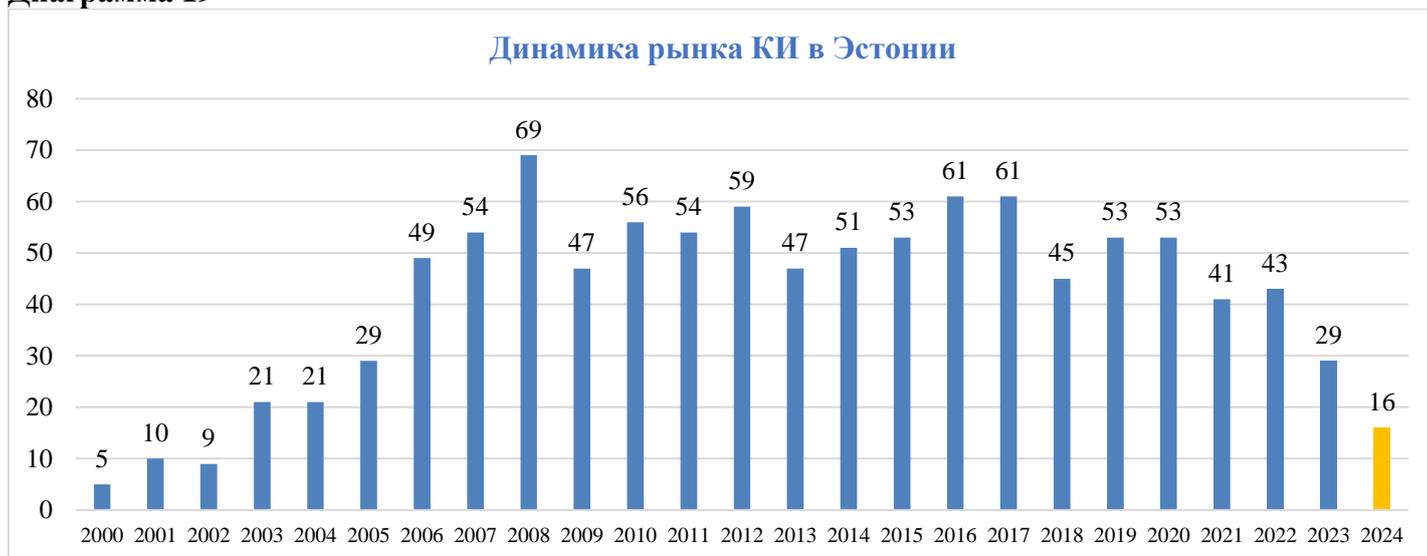
Отметим, что международные исследования преобладают в странах Балтии, Молдове, Украине и Грузии. В этот раз к ним технически можно причислить и Армению, хотя число исследований там совсем невелико. В Беларуси и Казахстане в 2024 г. перевес у академических проектов, в Кыргызстане только они и представлены.

¹² Ранее мы использовали показатель «first posted», однако заметили, что ряд спонсоров (в основном это касается небольших и обычно некоммерческих игроков) вносит данные задним числом, из-за чего исследование может попасть в базу на несколько лет позже. Для более корректной привязки к году начала исследования мы стали использовать параметр «Study start».

Для России приводится дополнительная диаграмма, показывающая расхождения за 2024 г. между информацией в ClinicalTrials.gov и реестром разрешенных клинических исследований Минздрава России. Дело в том, что часть интервенционных исследований лекарственных средств значатся в ClinicalTrials.gov как стартовавшие в РФ в 2024 г., но Минздрав не выдавал разрешений на их проведение. Так произошло с 29 из 52 исследований (56%). Большинство из них, 23, относятся к «академическим/ инициированным исследователем». Всего «академических» протоколов 26, и только на работу по трем из них было получено разрешение Минздрава. Из оставшихся шести, не учтенных в национальном реестре, четыре – международные академические проекты, а еще два – локальные исследования.

С дальнейшими подробностями ситуации в каждой из стран приглашаем читателей познакомиться самостоятельно.

Диаграмма 19



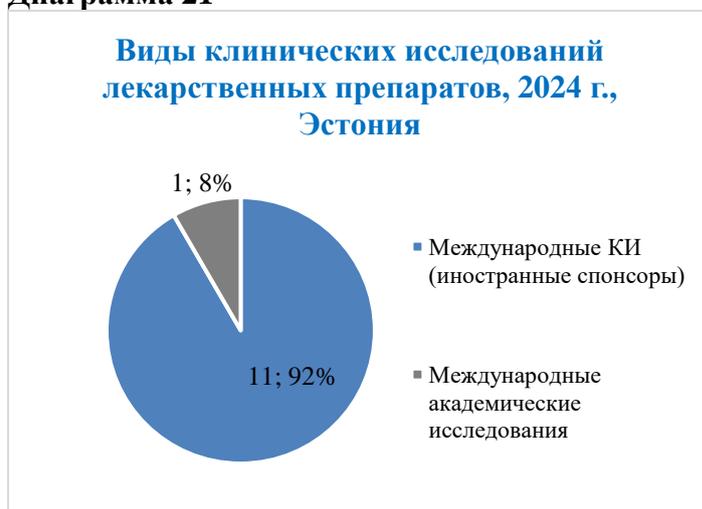
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 20



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 21



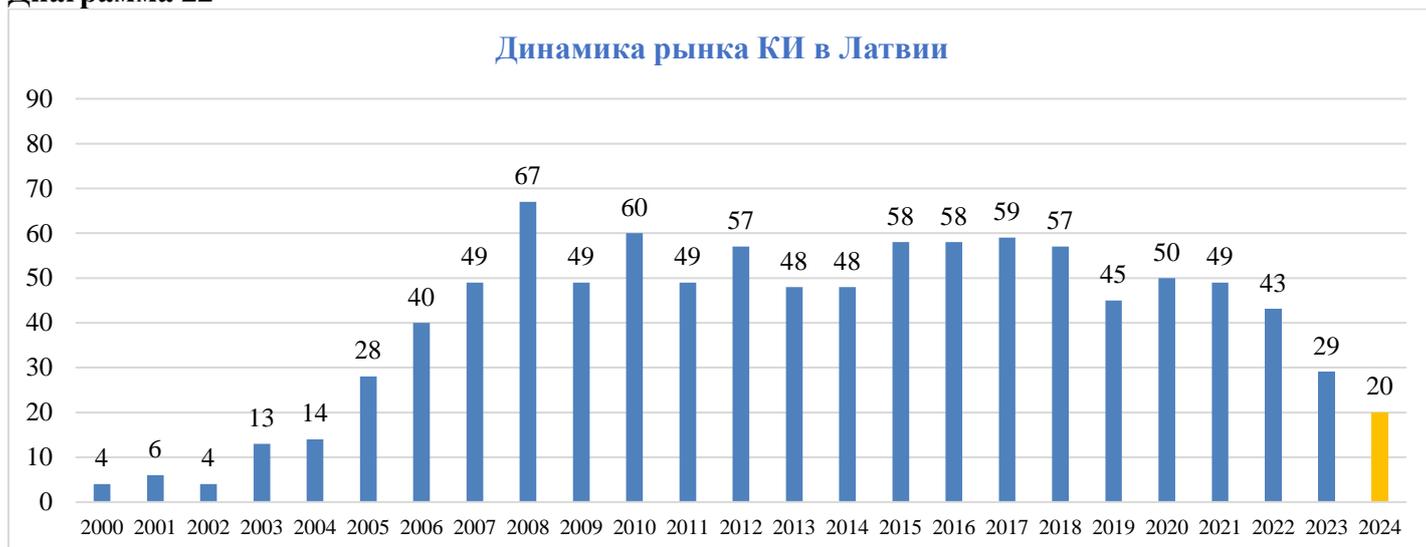
Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 17

Спонсоры, 2024 г., Эстония	Всего	Кол-во международных исследований	Кол-во международных академических исследований
AbbVie	2	2	—
GlaxoSmithKline	2	2	—
Sanofi	2	2	—
Angitia Biopharmaceuticals	1	1	—
Argenx	1	1	—
Boehringer Ingelheim	1	1	—
Intercept Pharmaceuticals	1	1	—
ModernaTX, Inc.	1	1	—
North Estonia Medical Centre	1	—	1
Всего 10 спонсоров	12	11	1

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 22



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 23



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 24



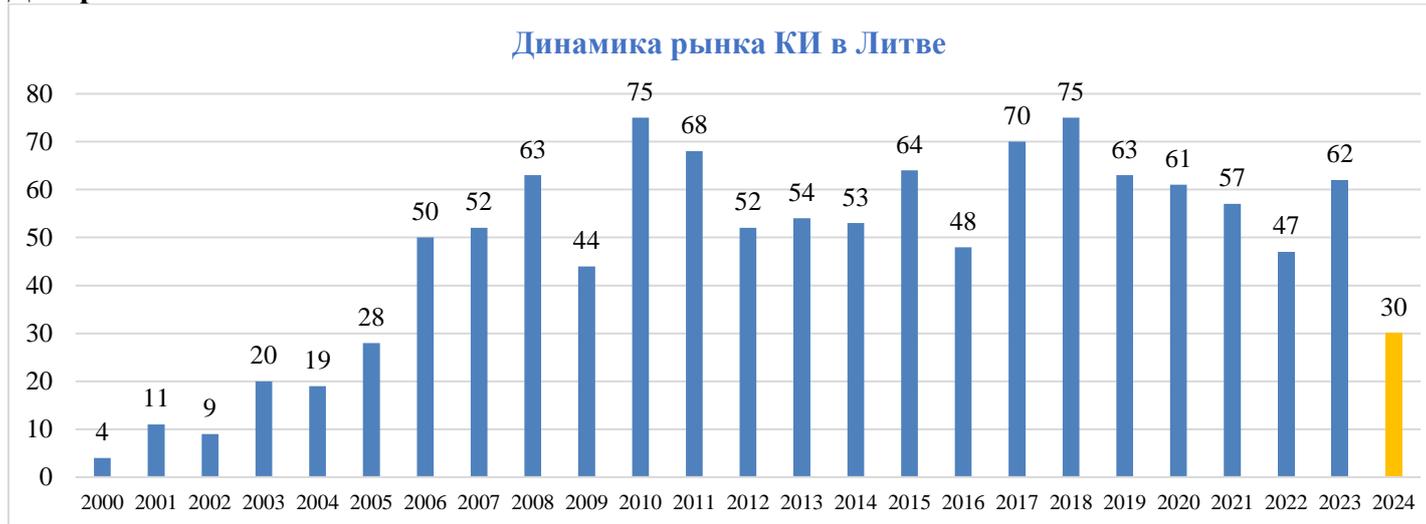
Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 18

Спонсоры, 2024 г., Латвия	Всего	Кол-во ММКИ
AbbVie	2	2
Eli Lilly and Company	2	2
Longboard Pharmaceuticals	2	2
Alvotech Swiss AG	1	1
Amgen	1	1
Argenx	1	1
Arrowhead Pharmaceuticals	1	1
EyeBiotech Ltd.	1	1
GB002, Inc.	1	1
Morphic Therapeutic, Inc	1	1
Regeneron Pharmaceuticals	1	1
Sanofi	1	1
Takeda	1	1
Всего 13 спонсоров	16	16

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 25



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 26



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 27



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 19

Спонсоры, 2024 г., Литва	Всего	Кол-во ММКИ
AbbVie	2	2
Sanofi	2	2
Arrowhead Pharmaceuticals	1	1
Astellas Pharma Global Development, Inc.	1	1
Boehringer Ingelheim	1	1
Суната Therapeutics Limited	1	1
Eli Lilly and Company	1	1
GB002, Inc.	1	1
H. Lundbeck A/S	1	1
Intercept Pharmaceuticals	1	1
Marinus Pharmaceuticals	1	1
NEC Bio B.V	1	1
Octapharma	1	1
Omeros Corporation	1	1
Regeneron Pharmaceuticals	1	1
Всего 15 спонсоров	17	17

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 28



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 29



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 30



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 20

Спонсоры, 2024 г., Россия	Всего	Кол-во лок-ных КИ	Кол-во ММКИ	Кол-во инициир. исслед-елем/ академич. КИ	Кол-во междунар. академич. КИ
Valenta Pharm JSC	7	7	–	–	–
Biocad	5	4	1	–	–
St. Petersburg State Pavlov Medical University	4	–	–	3	1
Tomsk National Research Medical Center of the Russian Academy of Sciences	4	–	–	4	–
National Medical Research Center for Cardiology, Ministry of Health of Russian Federation	3	–	–	3	–
Saint Petersburg State University, Russia	3	–	–	3	–
AstraZeneca	2	1	1	–	–
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University	2	–	–	2	–
Pirogov Russian National Research Medical University	2	–	–	2	–
Shenzhen Geno-Immune Medical Institute	2	–	–	–	2
Amur State Medical Academy	1	–	–	1	–
AO GENERIUM	1	1	–	–	–
Avva Rus, JSC	1	–	1	–	–
City Clinical Oncology Hospital No 1	1	–	–	1	–
Federal Research Institute of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology	1	–	–	1	–
Federal State Budget Institution Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology Ministry of Healthcare	1	–	–	<u>1</u>	–
Federal State Budgetary Institution, V. A. Almazov Federal North-West Medical Research Centre, of the Ministry of Health	1	–	–	1	–
GlaxoSmithKline	1	–	<u>1</u>	–	–
Institute for Atherosclerosis Research, Russia	1	–	–	<u>1</u>	–
Materia Medica Holding	1	1	–	–	–
N.N. Petrov National Medical Research Center of Oncology	1	–	–	1	–
National Research Center for Hematology	1	–	–	1	–
Petrovsky National Research Centre of Surgery	1	–	–	1	–
PHARMENTERPRISES LLC	1	1	–	–	–
Pharmtechnology LLC	1	1	–	–	–
S.LAB (SOLOWAYS)	1	1	–	–	–
Supergene, LLC	1	1	–	–	–
Xijing Hospital	1	–	–	–	<u>1</u>
Всего 28 спонсоров	52	18	4	26	4

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 31



Источник: www.clinicaltrials.gov, www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 32



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 33



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 34



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 21

Спонсоры, 2024 г., Украина	Всего	Кол-во ММКИ	Кол-во локальных исследований КИ
AstraZeneca	5	5	–
Merck Sharp & Dohme LLC	3	3	–
Alvotech Swiss AG	1	1	–
Bayer	1	1	–
Eli Lilly and Company	1	1	–
Formycon AG	1	1	–
Janssen Research & Development, LLC	1	1	–
Octapharma	1	1	–
Omeros Corporation	1	1	–
Sanofi	1	1	–
Thirty Respiratory Limited	1	–	1
Vector Vitale LLC	1	–	1
X4 Pharmaceuticals	1	1	–
Всего 13 спонсоров	19	17	2

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 35



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 36



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 37



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 22

Спонсоры, 2024 г., Грузия	Всего	Кол-во ММКИ	Кол-во локальных КИ
Boehringer Ingelheim	3	3	–
Amgen	2	2	–
Argenx	2	2	–
H. Lundbeck A/S	2	2	–
Regeneron Pharmaceuticals	2	2	–
Sandoz	2	1	1
Alvotech Swiss AG	1	1	–
ApcinteX Ltd	1	1	–
Arbutus Biopharma Corporation	1	1	–
AstraZeneca	1	1	–
BicycleTx Limited	1	1	–
Cardurion Pharmaceuticals, Inc.	1	1	–
Formycon AG	1	1	–
Genexine, Inc.	1	1	–
Gilead Sciences	1	1	–
Idorsia Pharmaceuticals Ltd.	1	1	–
Jiangsu Atom Bioscience and Pharmaceutical Co., Ltd.	1	1	–
Kartos Therapeutics, Inc.	1	1	–
mAbxience Research S.L.	1	1	–
Merck Healthcare KGaA	1	1	–
Merck Sharp & Dohme LLC	1	1	–
ModernaTX, Inc.	1	1	–
Morphic Therapeutic, Inc	1	1	–
NMD Pharma A/S	1	1	–
Rezolute	1	1	–
Samsung Bioepis Co., Ltd.	1	1	–
Sanofi	1	1	–
Tectonic Therapeutic	1	1	–
UCB Biopharma SRL	1	1	–
Vedanta Biosciences, Inc.	1	1	–
X4 Pharmaceuticals	1	1	–
Всего 31 спонсор	38	37	1

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 38



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 39



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 40



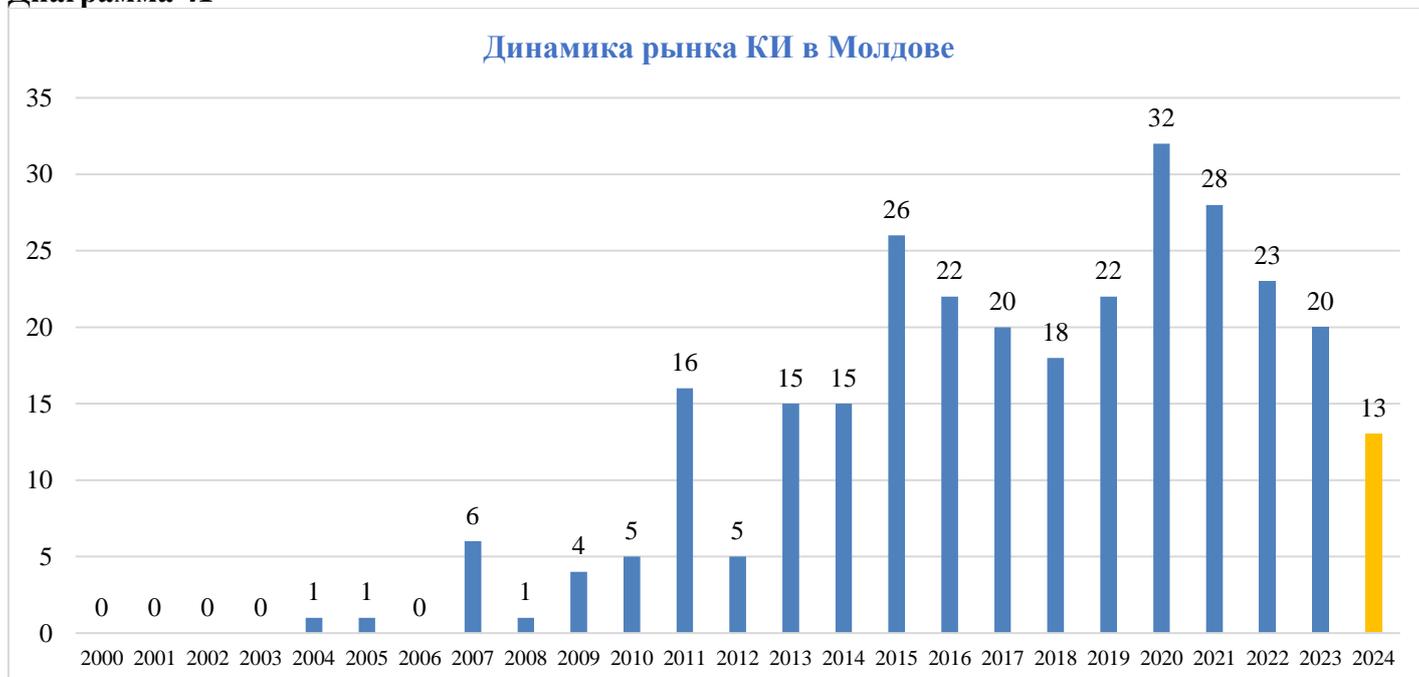
Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 23

Спонсоры, 2024 г., Беларусь	Всего	Кол-во ММКИ	Кол-во инициированных исследователем/ академических КИ
Research Institute for Physical Chemical Problems of the Belarusian State University	2	–	2
AVVA Pharmaceuticals Ltd.	1	1	–
Biocad	1	1	–
Vitebsk Regional Clinical Cancer Centre	1	–	1
Всего 4 спонсора	5	2	3

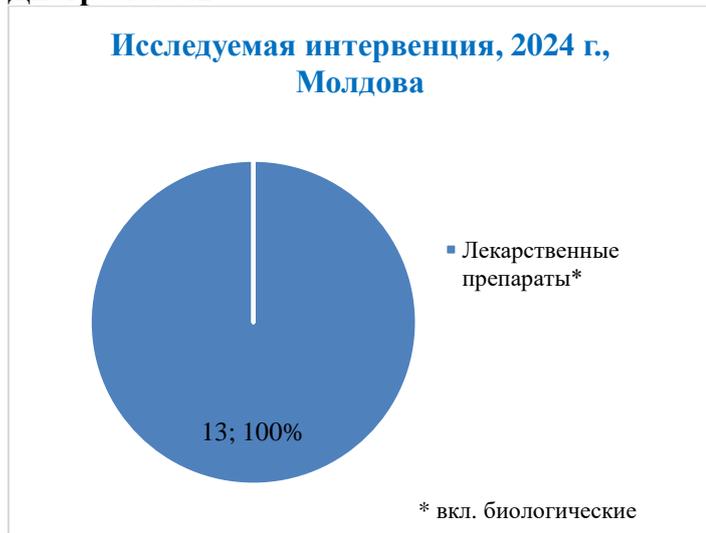
Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 41



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 42



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 43



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 24

Спонсоры, 2024 г., Молдова	Всего	Кол-во ММКИ	Кол-во локальных КИ
mAbxience Research S.L	2	1	1
ArcinteX Ltd	1	1	–
Assembly Biosciences	1	1	–
BeiGene	1	1	–
Formycon AG	1	1	–
Gilead Sciences	1	1	–
Hummingbird Bioscience	1	1	–
Janssen Research & Development, LLC	1	1	–
Precision BioSciences, Inc.	1	1	–
Regeneron Pharmaceuticals	1	1	–
Syqe Medical	1	–	1
Tectonic Therapeutic	1	1	–
Всего 12 спонсоров	13	11	2

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 44



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 45



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 46



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 25

Спонсоры, 2024 г., Казахстан	Всего	Кол-во ММКИ	Кол-во локальных КИ	Кол-во инициированных исследователем/ академических КИ	Кол-во международных академических КИ
Industrial Microbiology LLP	1	–	1	–	–
Kazakhstan's Medical University "KSPH"	1	–	–	1	–
Morphic Therapeutic, Inc	1	1	–	–	–
Ralf Rotherl	1	–	–	1	–
St. Petersburg State Pavlov Medical University	1	–	–	–	<u>1</u>
Всего 5 спонсоров	5	1	1	2	1

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 47



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 48



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 49



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 26

Спонсоры, 2024 г., Армения	Всего	Кол-во ММКИ	Кол-во инициированных исследователем/ академических КИ
Abbott	1	1	–
Immune Oncology Research Institute	1	–	1
Ocapharma	1	1	–
Tectonic Therapeutic	1	1	–
Всего 4 спонсора	4	3	1

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 50



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 51



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 52



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 53



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 54



Источник: www.clinicaltrials.gov

Таблица 27

Спонсоры, 2024 г., Кыргызстан	Всего	Кол-во инициированных исследователем/ академических КИ
University of Zurich	3	3

Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 55



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 56



Источник: www.clinicaltrials.gov

Диаграмма 57



Источник: www.clinicaltrials.gov

«ДАЕШЬ ЭЛЕКТРОННОЕ СОГЛАСИЕ!» ИЛИ «ЦИФРОВИЗАЦИЯ ВСЕЙ СТРАНЫ 2.0»

В прошлом выпуске бюллетеня¹³ мы описывали проблему, несущую угрозу всему рынку клинических исследований в России: согласно принятым изменениям в закон «Об обращении лекарственных средств» получение информированного согласия у участников клинических исследований должно осуществляться в электронном формате «с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации». Первоначально изменения должны были вступить в силу с 1 января 2025 г. Наши соображения о том, с какой целью это было сделано и чем угрожает рынку клинических исследований, достаточно подробно изложены в упомянутой публикации. Мы хотели бы обновить информацию по состоянию на сегодняшний день.

Напомним, что в течение 2024 г. состоялся ряд встреч индустрии с представителями Минздрава и Минцифры России с целью понять, как, по мысли чиновников, должна строиться новая система получения информированного согласия. В ходе состоявшихся дискуссий, выяснилось: а) ни одно из указанных ведомств не планировало брать на себя ответственность за создание или курирование системы; б) Минцифры (как ведомство, отвечающее за развитие информационных технологий) не поддерживало законопроект в том виде, в котором он был принят, и считало инициативу внедрения безальтернативной электронной подписи, подтвержденной в государственной информационной системе ЕСИА¹⁴, преждевременной и нереализуемой; в) Минздрав, с одной стороны, отказываясь от авторства поправок, с другой выступил единственным их защитником, проявив при этом достаточное равнодушие к тому, как конкретно должна строиться система. Никаких аргументов, кроме повторения мантры «цифровизация – наше будущее» и поэтому индустрии следует найти пути реализации закона, добиться от ведомства не удалось.

К концу 2024 г. страсти накалялись. Индустрия не понимала, как можно выполнить требования закона и построить работоспособную систему, не нанеся при этом значительный ущерб набору в исследования. Нашлось, правда, несколько сервисных компаний, специализирующихся в области информационных технологий в сфере здравоохранения, которые заявили, что не видят проблем в технической реализации новеллы. Но это было некоторое лукавство. В предлагаемых сценариях невыполнимой оставалась одна из основных «букв закона» – необходимость интеграции с ЕСИА. А Минцифры отнюдь не спешил пускать в государственную систему непонятную и абсолютно неинтересную ему индустрию, еще и связанную с «экспериментами над людьми».

В сентябре 2024 г. пять бизнес-ассоциаций¹⁵ направили в Правительство РФ совместное обращение по вопросу практической реализации нового порядка получения информированного согласия участников клинических исследований. 25 октября состоялось заседание комитета по развитию фармацевтической отрасли Деловой России, где обсуждалась та же тема. Присутствующие на заседании представители Минцифры в очередной раз подвергли критике подход Минздрава и подтвердили свою позицию о невозможности практической реализации новеллы в текущий период времени. Представители Минздрава же заявили, что прорабатывают вопрос возможности переноса сроков вступления нормы в

¹³ См. [Информационно-аналитический бюллетень №29](#).

¹⁴ Федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

¹⁵ Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП), Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ), Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (АФПЕАЭС), Ассоциация фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» (Инфарма) и АОКИ.

силу. 29 октября на письмо ассоциаций получен ответ Минздрава России, в котором ведомство подтвердило то, что уже было озвучено на вышеупомянутом заседании: рассматривается вопрос переноса сроков вступления новых требований в силу.

17 декабря 2024 г. Государственная Дума приняла закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Статьей 32 указанного закона вносились изменения в закон «Об обращении лекарственных средств», в том числе переносился на 1 января 2026 г. срок перехода на электронный формат получения информированного согласия. Индустрия получила отсрочку на год. Правда, не забыли чиновники и о своем интересе. Той же поправкой был изменен срок вступления в силу нормы о переходе на электронное взаимодействие Минздрава с заявителями при подаче документов на регистрацию, на получение разрешения на проведение клинических исследований и иные разрешительные функции, осуществляемые министерством в сфере обращения лекарственных средств.

Итак, отсрочка получена. Но это не означает отмены приговора. Наступил 2025 г., а ясности в вопросе, как построить систему и не нанести при этом сокрушительный удар по и без того терпящей бедствие индустрии, он не принес. Видимо, дискуссии продолжатся. По-хорошему, закон надо менять. Надо прописывать альтернативный подход, позволяющий использование как электронной, так и бумажной формы информированного согласия, а также исключать требование о привязке процесса к государственной системе ЕСИА. Подход логичный с точки зрения здравого смысла, но не факт, что с точки зрения чиновников. Минздраву явно некомфортно при мысли, что придется идти в Правительство и признаваться в некомпетентности, в том, что прописали в законе что-то не то. Гораздо легче нагнуть индустрию. А последствия в виде усложнения и удорожания процессов, сокращения набора, замедления как проведения клинических исследований, так и последующей регистрации? Они если и наступят, то потом. Там или шах, или ишак. Может и отвечать за них уже придется другим людям, если вообще придется...

Но есть и хорошие новости. И пришли они с международной площадки.

В мире, несомненно, технический прогресс не стоит на месте. Развитие технологий, в том числе цифровых, не обходит стороной и сферу клинических исследований. Практические шаги по внедрению электронных форм информированных согласий (eICF) мы наблюдаем уже последние лет десять, а наиболее существенный толчок к широкому распространению данного подхода дала, пожалуй, пандемия Covid-19. Развитие процессов не могло не найти отражения и в нормативном регулировании. И вот 6 января 2025 г. Международный совет по гармонизации технических требований для фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком¹⁶ (ICH) утвердил третью редакцию руководства по Надлежащей клинической практике (GCP) – E6(R3). И в этом новом руководстве в п. 2.8.1. мы находим следующий текст: *«в процессе информированного согласия могут использоваться различные подходы (например, текст, изображения, видео и другие интерактивные методы), в том числе для предоставления информации участнику. При разработке материалов и процесса информированного согласия должны учитываться характеристики потенциальной популяции участников испытания (например, участники могут быть плохо знакомы с компьютеризированными системами) и пригодность метода получения согласия. Если для получения информированного согласия используются компьютеризированные системы, участникам испытания может быть предоставлена возможность использования бумажных документов в качестве альтернативы¹⁷»*. А наш российский закон права

¹⁶ The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

¹⁷ “Varied approaches (e.g., text, images, videos and other interactive methods) may be used in the informed consent process including for providing information to the participant. The characteristics of the potential trial population (e.g., participants may lack familiarity with computerised systems) and the suitability of the method of obtaining consent should be taken into consideration when developing the informed consent materials and process. When computerised systems are used to obtain informed consent, trial participants may be given the option to use a paper-based approach as an alternative».

выбора не дает, предполагая безальтернативную обязательность электронной формы. И тем самым вступает в противотечение с международным подходом.

Когда это было проблемой? У России, как мы знаем, зачастую свой путь развития, и международные нормы, нам, несомненно, не указ. Тут, правда, приходится все же немного оглядываться на ближайших соседей. Дело в том, что соблюдение ICH GCP является обязательным для международных спонсоров. И если страна планирует принимать участие в международных исследованиях, она должна декларировать применение общепризнанных стандартов. Именно поэтому на уровне Евразийского экономического союза (ЕАЭС) принято руководство по надлежащей клинической практике, аналогичное ICH GCP.

Правда, в ЕАЭС пока еще действует лишь первая редакция данного документа, лишь в самом начале 2025 г. на уровне рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС была принята вторая редакция документа. Правда, она еще не утверждена решением Совета ЕЭК, но, вероятно, это произойдет в ближайшем будущем. Видимое отставание в имплементации международных норм тем не менее замечено участниками, и на уровне рабочей группы уже начата разработка третьей редакции, основанной на E6(R3). И тут, полагаем, российскому Минздраву уже придется определиться: либо активно настаивать на внедрении собственного подхода, объясняя и как-то обосновывая свою позицию союзным странам, либо все же предпринять активные действия по изменению российского законодательства.