

[ИДИ СО МНОЙ]

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ДЕЛОВОЙ ЖУРНАЛ

ЗНАЙ НЕРУ

Индия создавала свой фармпром,
маневрируя между СССР и Западом

ПОШЛИ ПО ГРОБЫ

Власти расстраивают «игру»
менеджеров на похоронах

VADEME SUM

#16, 7-13 ОКТЯБРЯ 2013

ДЕНЬ ВЗЯТИЯ БАСТИНДЫ

В каком составе отрасль
добрепет до GMP-2014



ФОЛЛЯ ИМИТАТОРЫ

Производители и продавцы приборов,
работающих по методу доктора Фолля,
приостановлены МВД

«Нам есть к чему стремиться»

О МЕСТЕ РОССИИ НА МИРОВОЙ КАРТЕ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КИ

«Создание жизнеспособной инновационной фармацевтической промышленности в России может происходить только при взаимодействии всех участников рынка: кооперации науки, венчурных инвесторов и производителей. Форум Адама Смита – это эффективная площадка для возникновения такого взаимодействия между разработчиками, производителями, инвесторами, представителями законодательной и исполнительной властей, экспертами из России и зарубежья. Внимание государства и лидеров рынка к обсуждаемым вопросам и всегда высокий представительский уровень говорят о важности этого мероприятия для отрасли», – считает один из основных докладчиков форума, председатель совета директоров ЦВТ «ХимРар» Андрей Иващенко.



Андрей
Иващенко,
председатель
совета
директоров ЦВТ
«ХимРар»

– Чем, на ваш взгляд, объясняется наблюдющийся сегодня рост кооперации международных и российских фармкомпаний?

– Основные причины – это, во-первых, политика государства, направленная на развитие отечественного производства. Господдержка трансферных проектов – это возможность в перспективе обеспечить локальный фармрынок инновационными препаратами мирового класса, разработанными в международной кооперации и произведенными в России. Для российских компаний это еще и возможность выхода на мировые рынки. Во-вторых, это реструктуризация фармагигантов вследствие кризиса, истечения сроков патентов, снижения доходов, сокращения расходов на R&D. В связи с этим некоторые проекты на Западе замораживаются не по научным, а по экономическим причинам. Кроме того, западные компании рассматривают быстроразвивающийся российский рынок как очень перспективный. Кооперация с российскими партнерами по производству и разработке препаратов – это еще одна возможность выхода на российский рынок или расширения своего присутствия в РФ.

– Как вы бы охарактеризовали нынешнее состояние отечественного рынка КИ?

– Рынок клинических исследований в России очень молод по сравнению с США и Европой. В СССР разработчики оригинальных лекарственных препаратов велись в рамках совсем другой системы плановой экономики. Позже, с развитием России уже в рыночных условиях, возникла острая необходимость в возрождении собственной мощной фарминдустрии на инновационной основе. И ситуация стала меняться. Происходило это настолько быстро, что правительство и регуляторы не успевали реагировать. Поэтому среди основных проблем я бы отметил следующие: недостаточно проработанное законодательство в области КИ и сложность диалога с регуляторами, что ведет к восприятию России как страны с недостаточно прозрачным рынком. Если производитель заинтересован в проведении мультицентровых клинических испытаний третьей или четвертой фаз исследования, то Россия станет одним из лучших мест в мире и по качеству, и по скорости набора пациентов. Однако для проведения первой или второй фаз клинических испытаний понадобится гораздо больше времени,

чем, к примеру, в Европе, а цена будет сравнимой. Дело в том, что регуляторная система в РФ медленно перестраивается под поток начальных фаз КИ, что вызвано стимулирующими государственными программами инновационного развития, такими как ФЦП «Фарма-2020». Это большая проблема именно для российской инновационной индустрии. Западные партнеры редко проводят у нас первую и вторую фазы клиники. Одна из ключевых проблем – это принцип работы регуляторных органов РФ в вопросах получения разрешений на проведение испытаний. Его можно охарактеризовать как принцип «черного ящика»: при подаче комплекта документов заявитель должен ждать решения регуляторного органа в течение трех месяцев. Затем в случае отказа подавать комплект снова. В нашей стране, к сожалению, отсутствует принятая во всем цивилизованном мире практика предварительных консультаций с регулятором. Подобные процедуры активно применяются при подаче документов в FDA в США и в EMEA в странах Европы. Такой подход мог бы значительно (на несколько месяцев, в отдельных случаях – лет) сократить интервал

PHARMA ASI

CLINICAL TRIALS RUSSIA 2013



между подготовкой документов и началом проведения клинического испытания. Сложность и сроки процедуры получения разрешения на проведение КИ могут сделать Россию неконкурентоспособной с точки зрения участия в международных многоцентровых клинических исследованиях. Уже сейчас некоторые российские фирмы предпочитают начать клинические испытания за рубежом и только потом вернуться на последних этапах в РФ.

– Часто ли сегодня разработчики лекарств обращаются к практике ММКИ?

– Конечно. Крупные фармкомпании так и поступают. В основном это касается поздних стадий клинических испытаний, поскольку это оптимальный путь для ускорения набора пациентов и выполнения регуляторных требований для последующей регистрации в разных странах. Именно такой подход к проведению КИ обеспечил появление в Китае, Индии и некоторых других странах Азии большого количества контрактных исследовательских организаций (CRO), проводящих исследования с участием местных пациентов. Это не только прибыльный бизнес, это значительный рост фармацевтической и медицинской промышленности в таких странах. Ведь одним из многочисленных требований к испытаниям является, естественно, проведение их по стандарту Good Clinical Practice (GCP). К сожалению, большинство российских компаний не могут себе позволить проведение ММКИ в связи с их высокой стоимостью, и пока механизмы господдержки в этой сфере не наблюдается.

– По данным АОКИ, в 2012 году 40% в структуре рынка занимали локальные отечественные клинические исследования против 19,8% годом ранее. Чем вы объясняете такую динамику?

– Если вы оцените структуры этих КИ, то поймете, что основной рост происходит за счет исследований биоэквивалентности, которые вызваны интенсивным увеличением импортозамещающих производств, активно поддерживаемых государством. Большую роль играет и регуляторное требование к локализации КИ (или включение России в ММКИ) для последующей регистрации препарата на территории проведения испытаний (в т. ч. и для дженериков). Это, кстати, тоже способствует росту КИ в России в связи с окончанием патентной защиты ряда оригинальных препаратов.

– Насколько Россия как площадка для проведения КИ интересна компаниям Big Pharma?

– Россия выгодно отличается быстрым набором пациентов и высоким качеством полученных данных. В отличие от многих других стран, система медицинской помощи в России централизована и часто базируется в крупных медицинских учреждениях, где есть хорошая научная база, высококвалифицированные врачи и большой поток пациентов по широкому спектру заболеваний. На Западе пациентам участвовать в КИ часто запрещают страховки, которые становятся в этом случае недействительными. Конечно, сегодня Россия уступает по количеству КИ США и странам – лидерам ЕС. Но те компании, которые рассматривают возможность проведения испытаний в России,

хорошо понимают, что у нас новый, развивающийся рынок с большим потенциалом. Поэтому нужно спешить – если сегодня не занять определенную долю этого рынка, то ее займут конкуренты.

– Какие законодательные инициативы нужно реализовать для повышения привлекательности российского рынка КИ?

– Безусловно, 61-ФЗ стал значительным шагом для начала проработки законодательства в области проведения КИ. Нужны четко прописанные требования к исследованиям различных видов оригинальных и воспроизведенных ЛП (для био-подобных препаратов, клеточных технологий и пр.), работа над которыми ведется в Минздраве совместно с представителями мировой фарминдустрии. Необходимо сокращение и соблюдение установленных Минздравом сроков на получение разрешения на проведение КИ. Кроме того, можно было бы ввести процедуру предварительных консультаций с регулятором, так чтобы протокол испытаний на этапе подготовки удовлетворял требования обеих сторон. Интересная идея для ускорения инноваций, которую сейчас рассматривает американский регулятор, – разрешение применения препарата уже после второй фазы КИ для узкой группы больных, не дожидаясь набора статистики по всем группам. Нам все еще есть к чему стремиться. Главное, чтобы наша законодательная практика в погоне за копированием западных стандартов не консервировала старые подходы, а больше опиралась на тренды, вызванные бурным развитием науки в области «живых систем».