



# Современные представления индустрии Life Sciences. Жизненный цикл ЛС.

Самородов Александр Владимирович





## Объекты Life Sciences

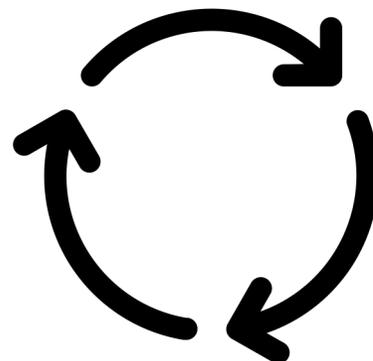
Лекарственные препараты

Медицинские изделия

БАД

Функциональное питание

Клетки, ткани и органы



## Сегменты рынка Life Sciences

### «Классическая» фарма

Условно традиционные лекарственные средства, полученные химическим путём

### Agrobio

Ветеринария, промышленная биология, штаммы и микроорганизмы для сельского хозяйства

### Дженерики и биосимиляры

Полные химические аналоги оригинальных лекарственных средств (дженерики) либо приблизительные аналоги препаратов биологического происхождения (биосимиляры)

### Биотех

Препараты биологического происхождения (вакцины, инсулин, препараты крови, ткани, белки и др.)

### Медтех

Диагностика *in vitro*, МРТ, ЯМР, рентген, Импланты и протезы, Хирургические роботы, ПО, Инструменты



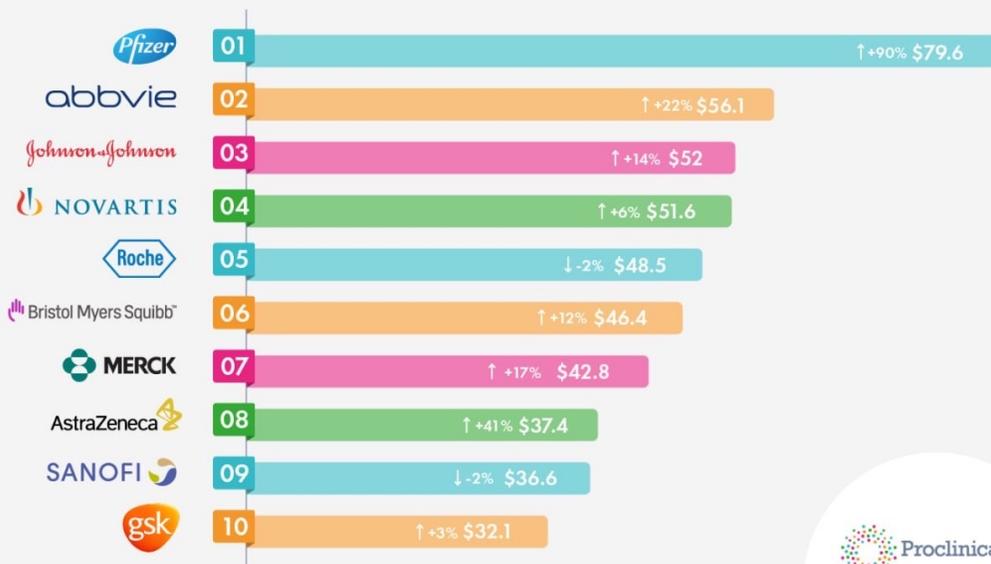
# Глобальный фармацевтический рынок



## BIG PHARMA

Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2022)

Total revenue from pharmaceuticals (USD billions)

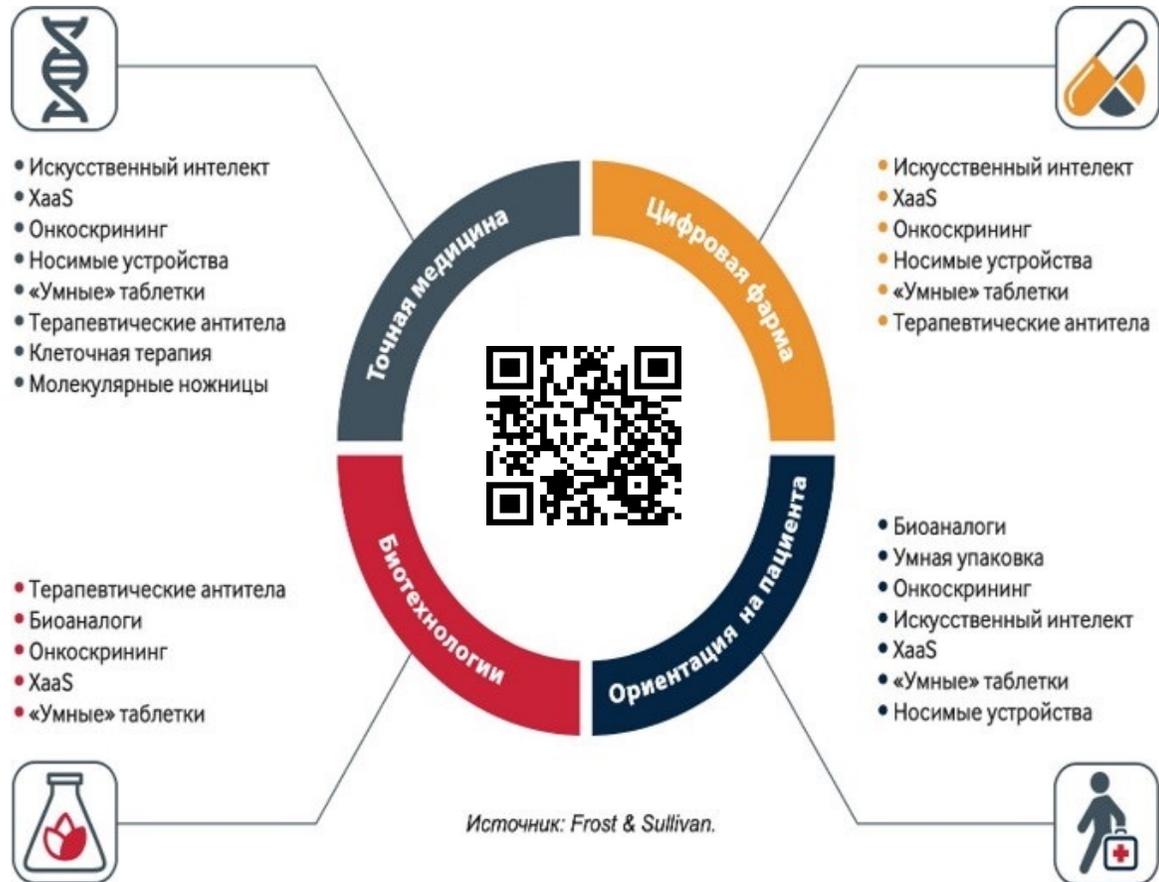


## VENTURA PHARMA

- Clinical Admin (66 Companies):** ABILITY, MINDBODY, nextdocs, MedHOK's, TALYST, QSI, reimpriva, ClearDATA, remedy partners, wavelmark, AuthentIDate.
- Digital Med Devices (68 Companies):** proteus, integrity, sensible, patientsafe/, iRhythm, Sotera, OrSense, Genad vs, vitalconnect, ORTHOSENSOR, B.W.
- EHR/EMR (65 Companies):** patientkeeper, practice fusion, LIFE NEXUS, AVENTURA, Shareable Ink, dr, PROGNOSIS, corventis, AIRSTRIP, heliohealth, medivo, OSI, CoreCloud, simplyMD, PASHEALTH, AkqLex.
- Population Health Mgmt (50 Companies):** R. Ante, keas, AXIONHEALTH, HEDRICK HEALTH, wellcentive, WSP, Jiff, vivify, agile, Limeade, ZeOmega, KINNSER, uberpa, PHYTEL, TANGO.
- Online Health Communities (21):** WSP, omada, Glow, patientslikeme, sharecare, hubbub, SUPERBETTERLIFE.
- Gamification (7):** hubbub, SUPERBETTERLIFE.
- Patient Engagement (46):** WellDoc, WellFX, eliza, Silverlink, SKYRICE, AXIAL, simplee, LINCOR, glooko.
- Genomics (29 Companies):** GUARDANTHEALTH, 23andMe, SVBio, genophen, CARDIO, NEXT, GDX, M.khome, Counsyl.
- Services Search (26):** ZocDoc, vital, GoHealth, pg, Brighter, CHANGE, LINWELLHEALTH, CU, CRACKUP.
- Health Technology (772 Companies):** Know Your Market, Contact info@venturescanner.com.
- Medical Big Data (51 Companies):** STATION, HUMEDICA, APXIO, Predilytics, TREATO, ZEPHYR, AYASDI, Predixion, HealthCatalyst, NEXTCODE, bina, comprehend.
- Doctor Networks (26 Companies):** sermo, DICOM, QuantiaMD, CoMS, perfectserve.
- Mobile Fitness / Health Apps (53 Companies):** LARK, Netpulse, mindbloom, Mango Health, endomondo, GAINFITNESS, health123, Sway.
- Payments & Insurance (21):** oscar, ZENEFITS, bloom, CFC.
- teleHealth (55 Companies):** VGO, Teladoc, Breakthrough, corventis, DOCTOR ON DEMAND, CoreComm, lognosis, health, LARENA.
- Remote Monitoring (30):** cammerge, Caring, Lively, motherknows, QMedic, Core.com, Caring.com, vitalconnect.
- Online Health Sites (22 Companies):** lumosity, HealthCentral, Healthguru, HealthiNation, hoppify, Healthiine.
- Healthcare Mobile Communications (13):** voalte, IQMAX, tigertext, mVisum, vocera.
- IOT Fitness (90 Companies):** fitbit, BASIS, BODYMEDIA, Withings, awarepoint, mc10, striv, wavelmark, Whistle.
- Robotics (10):** akso, myomo.
- Healthcare Marketing (12):** evariant, Appature, brightwhistle.



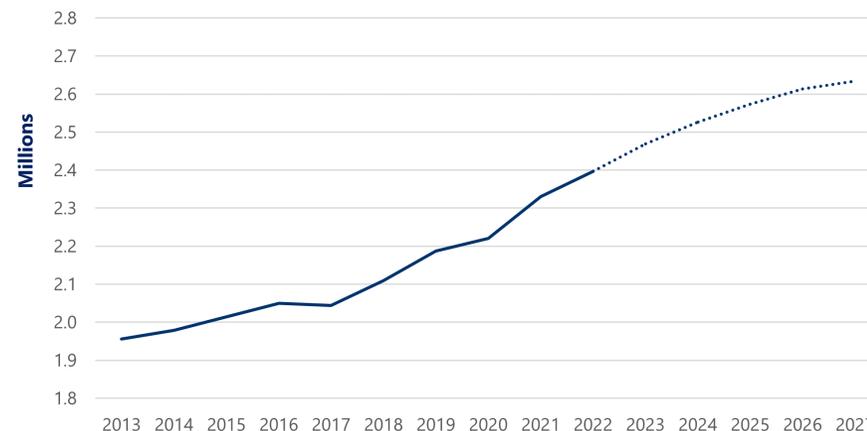
# Перспективы развития индустрии LIFE SCIENCES



**Персонализированная медицина:**  
 трансфер от товара к услуги!!!  
**Drug as a service**

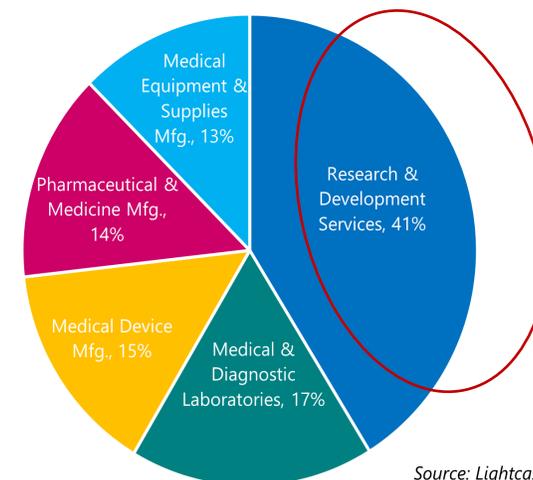
## Life Sciences Job Growth

Life Sciences is growing at twice the rate as the overall economy (2% compared to 1% average annual growth 2013 - 2027), with growth during the pandemic contrary to overall trends (7% compared to -3% from 2019 - 2021)



## Life Sciences Jobs by Industry Group, 2022

R&D accounts for the majority of jobs



Source: Lightcast, 2023.1



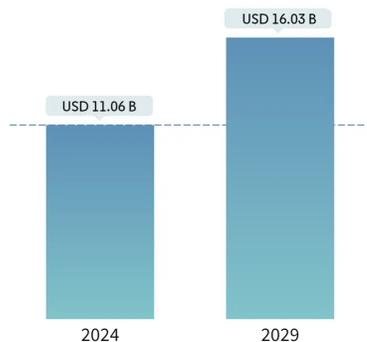
# Объемы роста рынка LIFE SCIENCES



*“Нам важно увеличить выпуск российских субстанций, повысить долю отечественных препаратов на внутреннем рынке, в том числе оригинальных, укрепить независимость от поставщиков из-за рубежа, особенно со стороны тех поставщиков, которые порой создают для нас немало трудностей.”*

Владимир Владимирович Путин

Life Sciences Analytics Market  
Market Size in USD Billion  
CAGR 7.71%



Source : Mordor Intelligence



**CAGR (2024 - 2029)**

**7.71 %**

Самый Быстрорастущий Рынок

Азиатско-Тихоокеанский регион

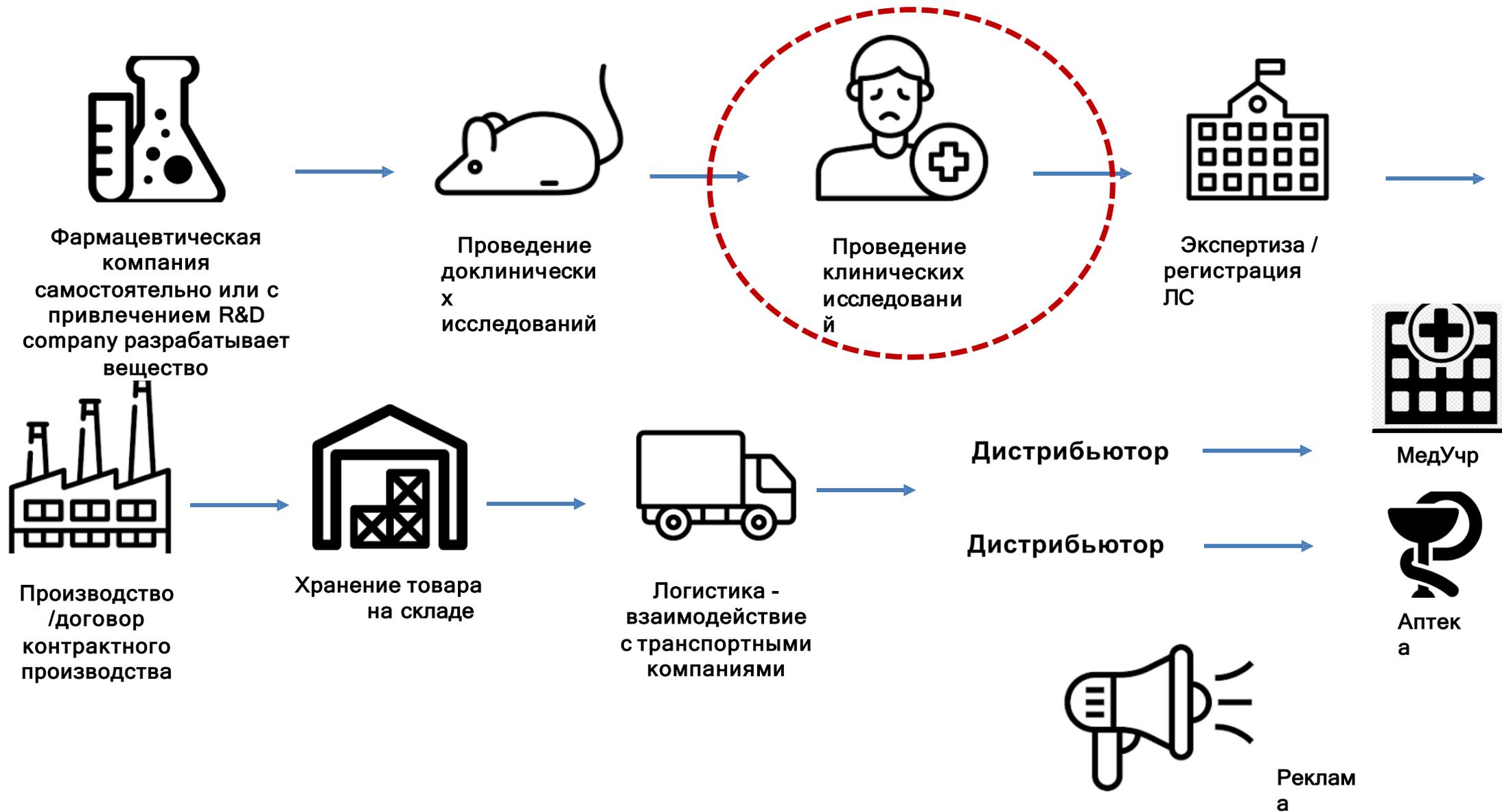
Самый Большой Рынок

Северная Америка

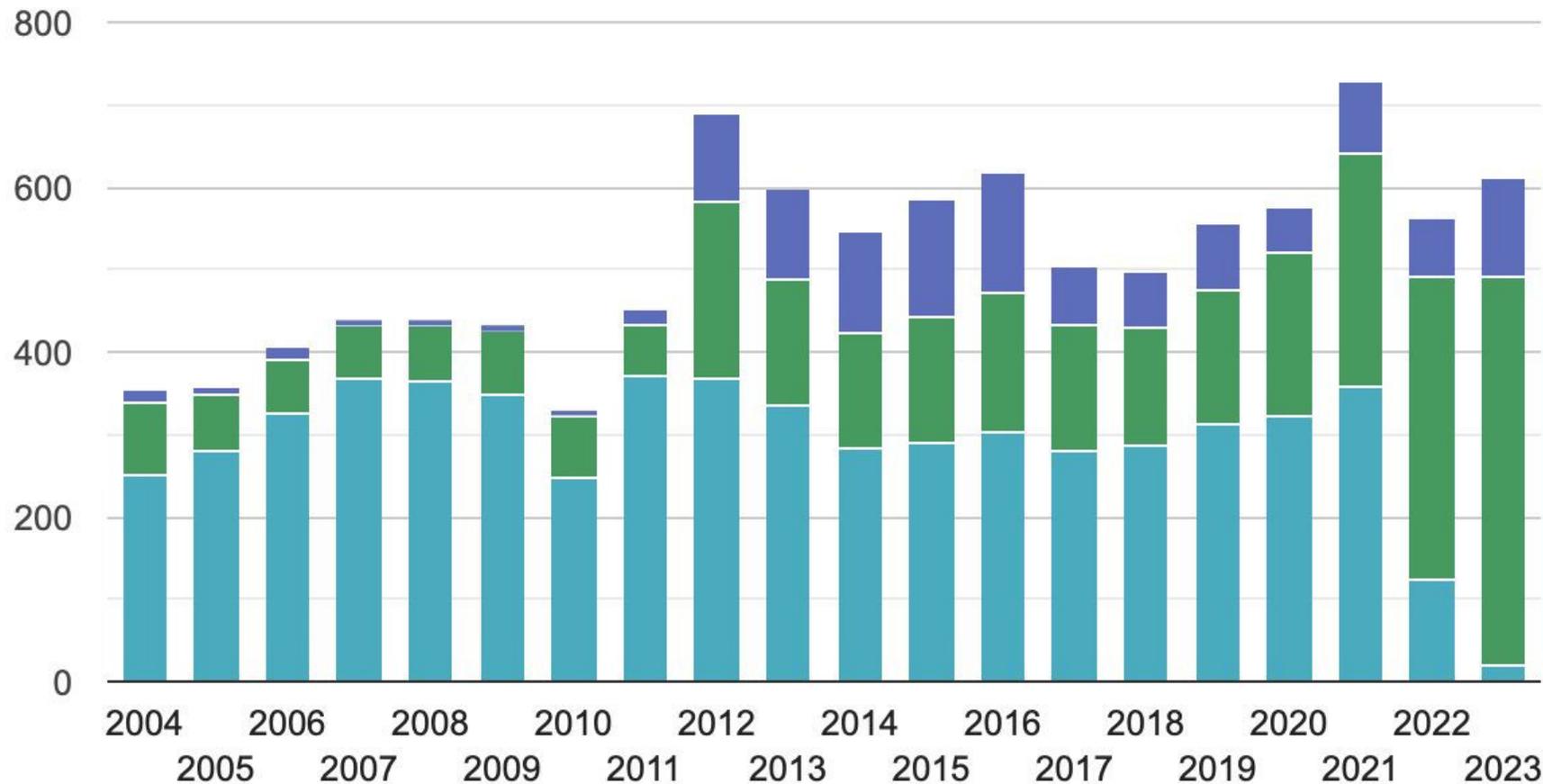




# Жизненный цикл ЛС



# Динамика выданных разрешений на клинические исследования, 2004-2024 гг.

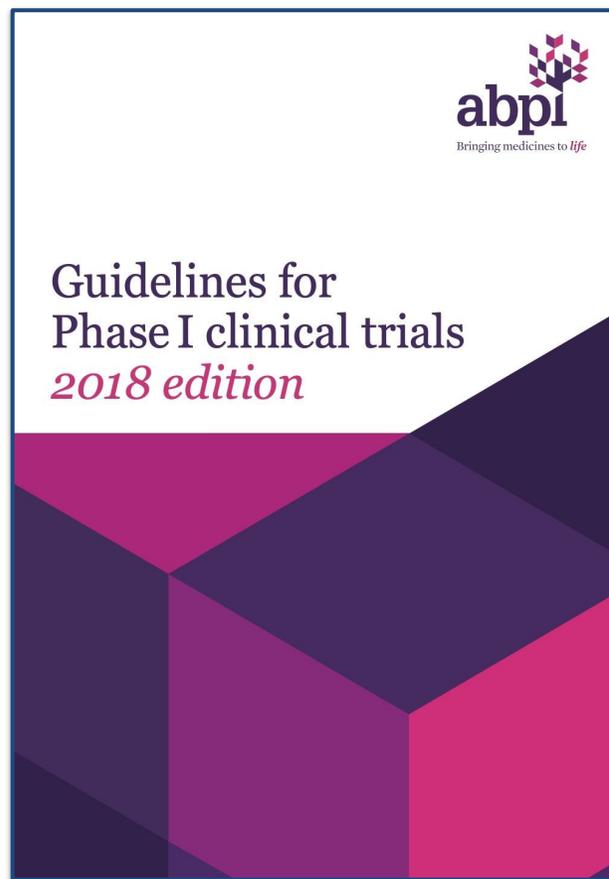
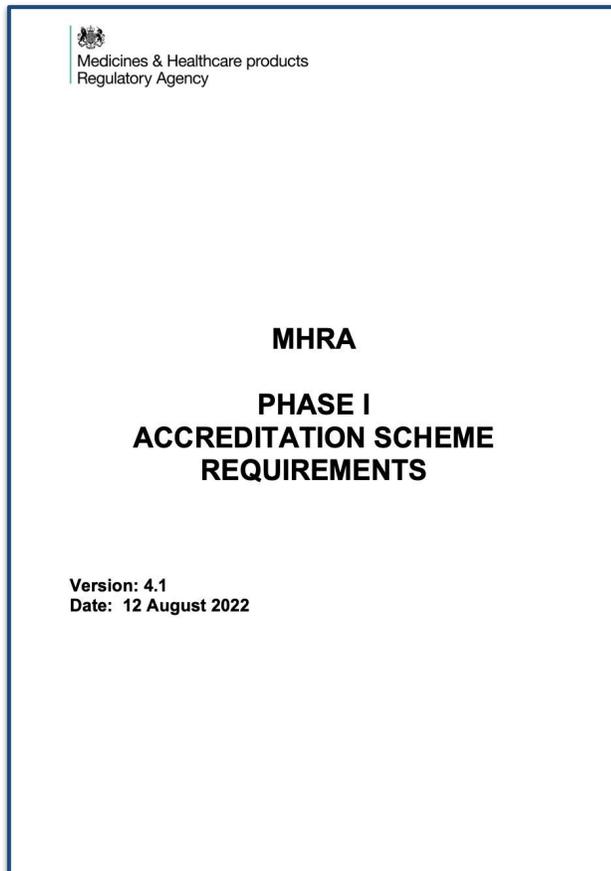


Биоэквивалентность (иностранные спонсоры)  
Биоэквивалентность (российские спонсоры)  
ММКИ





# Правовые аспекты проведения исследований ранних фаз



**Современные международные  
стандарты проведения КИ**





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

ПРИКАЗ

от 25 августа 1992 года N 235

## Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах

В целях создания современной системы испытания лекарственных средств, в том числе на здоровых добровольцах, необходима организация специализированных отделений по клинической фармакологии для проведения первой фазы клинических испытаний.

Клинические испытания новых лекарственных препаратов на здоровом добровольце предусматривают проведение научного эксперимента с целью определения степени безопасности нового лекарства путем установления диапазона переносимых доз и исследования фармакокинетики (1 фаза), а также биоэквивалентности и биодоступности.

Приказываю:

1. Разрешить организацию отделения клинических испытаний новых лекарственных препаратов с участием добровольцев-испытателей (1 фаза клинических испытаний).

2. Управлению медицинской помощи населению (Рутковский О.В.), Управлению по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и медицинской техники с Инспекцией по качеству (Падалкин В.П.) совместно с Фармакологическим государственным комитетом (Моисеев В.С.), определить базы для испытания новых лекарственных препаратов с участием добровольцев-испытателей, установить порядок и форму выдачи разрешения на проведение таких исследований и к 01.10.93 обобщить опыт работы таких баз.

3. Утвердить:

3.1. Временное положение о проведении испытаний лекарственных препаратов с участием добровольцев-испытателей (1 фаза) ([приложение 1](#)).

3.2. Временное положение об отделении клинических испытаний новых лекарственных препаратов на здоровых добровольцах ([приложение 2](#)).



**Не обозначен правовой статус  
отделения для проведения КИ**





# Правовые аспекты проведения исследований ранних фаз



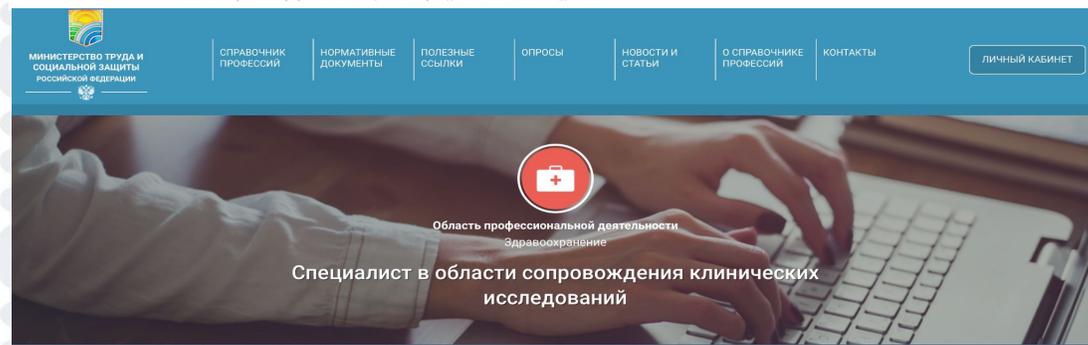
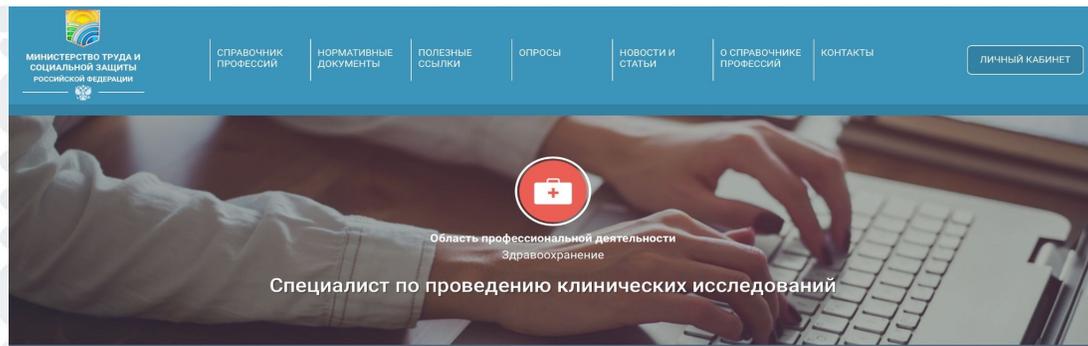
## Статья 40. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, ~~назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию~~ лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года и по его предложению ~~назначает соисследователей из числа врачей этой~~ медицинской организации.

**Не обозначен правовой статус соисследователей**

есть выделенная профессия, но:

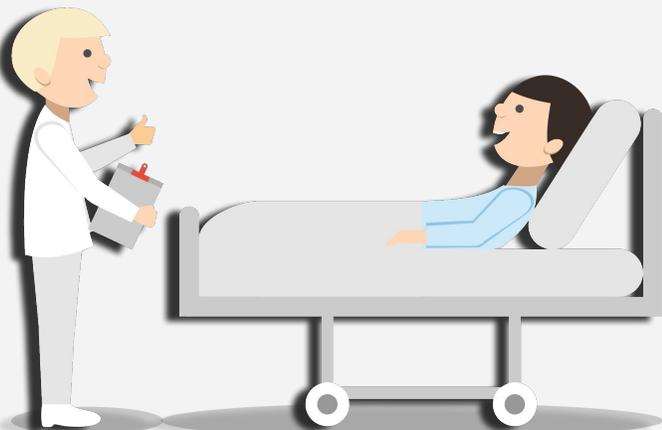
- нет квалификационных требований
- нет профессионального стандарта





## ДОБРОВОЛЕЦ

волонтер или донор?



**Не обозначен налоговый статус**  
добровольцев

## Код МКБ: Z00.6

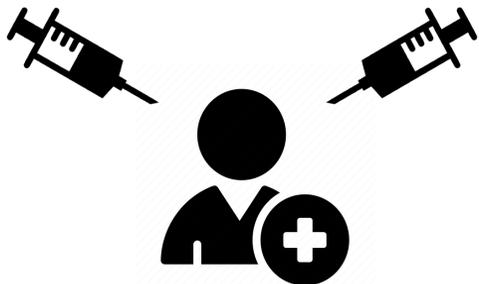
обследование для сравнения с  
нормой или контролем в ходе  
клинических научных программ  
(применимо для доноров)



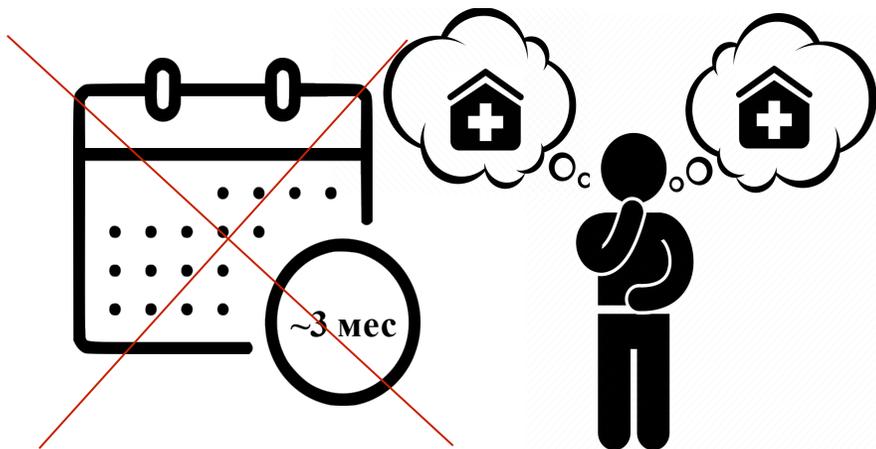
**Нет закрепленного перечня**  
**преференций**, установленных для  
добровольцев



## 1 Параллельное участие в исследованиях



## 2 Несоблюдение минимального периода между участием в КИ



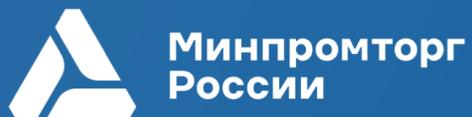
Злоупотребление участием в исследованиях ведёт к **нарушению основных положений** догмата **международных правил проведения КИ (GCP)**: обеспечение истинных и достоверных результатов КИ, соблюдение прав, безопасности и благополучия участников КИ.

ПУТЬ РЕШЕНИЯ:

Создание **единого государственного реестра** добровольцев

Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ