

IMS Health & Quintiles are now



# We are IQVIA. And it's nice to meet you.

*Актуальные проблемы клинических исследований биологических препаратов и использование данных для повышения их эффективности*

Владимир Семенов-Тян-Шанский  
Старший руководитель по работе с  
клиническими центрами и ресурсами

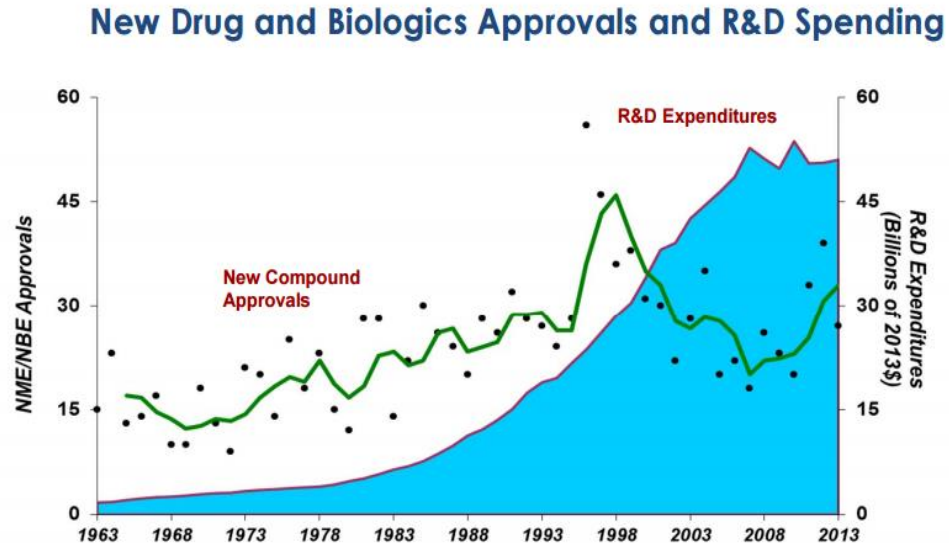
# Программа

- **Глобальные тенденции**
- **Ценность использования медицинских данных**
- **Как поддержать конкурентоспособность страны?**

# Регуляторное окружение и потенциал фармрынка

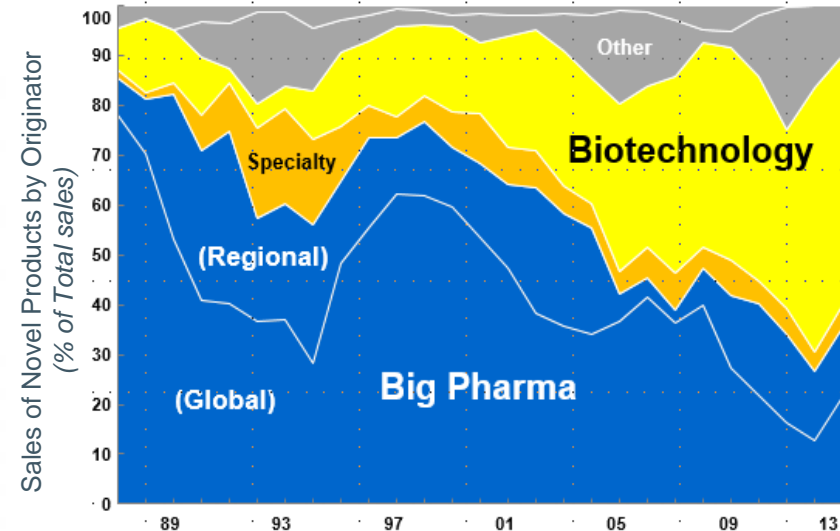
*Increasing Approvals And Diversity Of Pharma Portfolio*

## R&D Expenditures and FDA Approvals



R&D expenditures are adjusted for inflation; curve is a 3-year moving average for NME/NBEs  
Sources: Tufts CSDD; PhRMA, 2014 Industry Profile

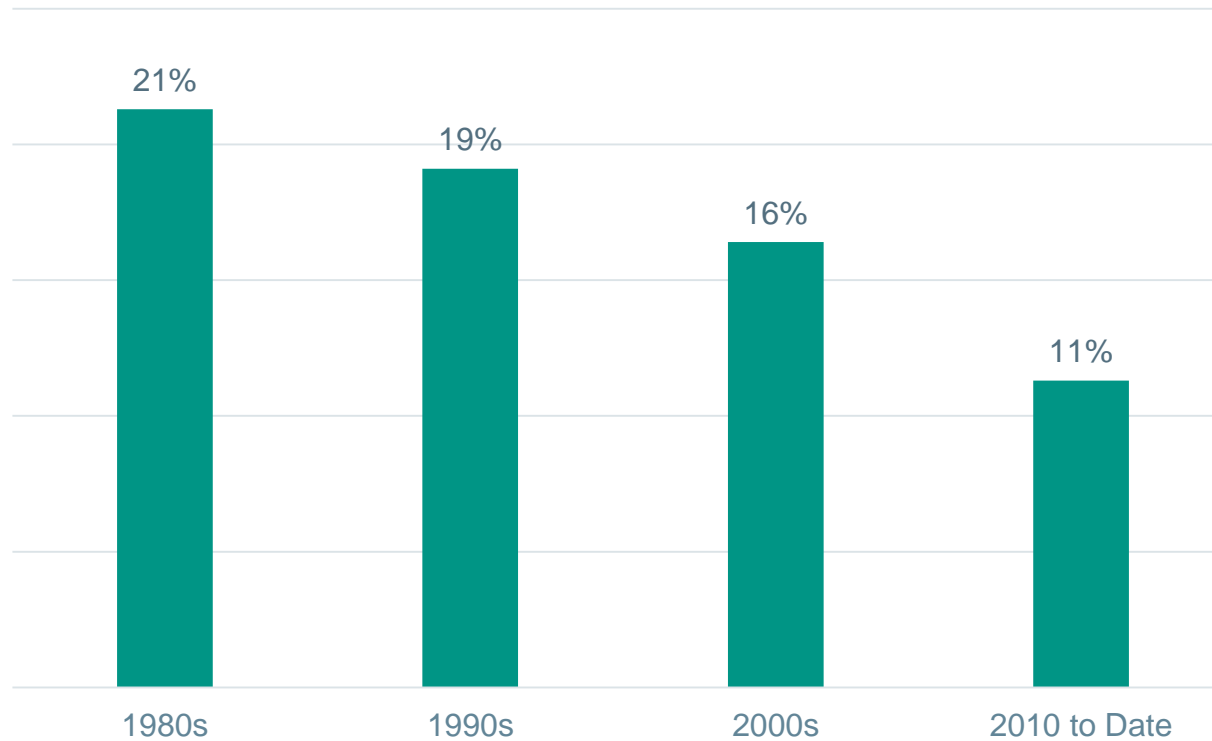
## Increasing Diversity of Pharma Portfolio



# Снижение уровня успешности разработки

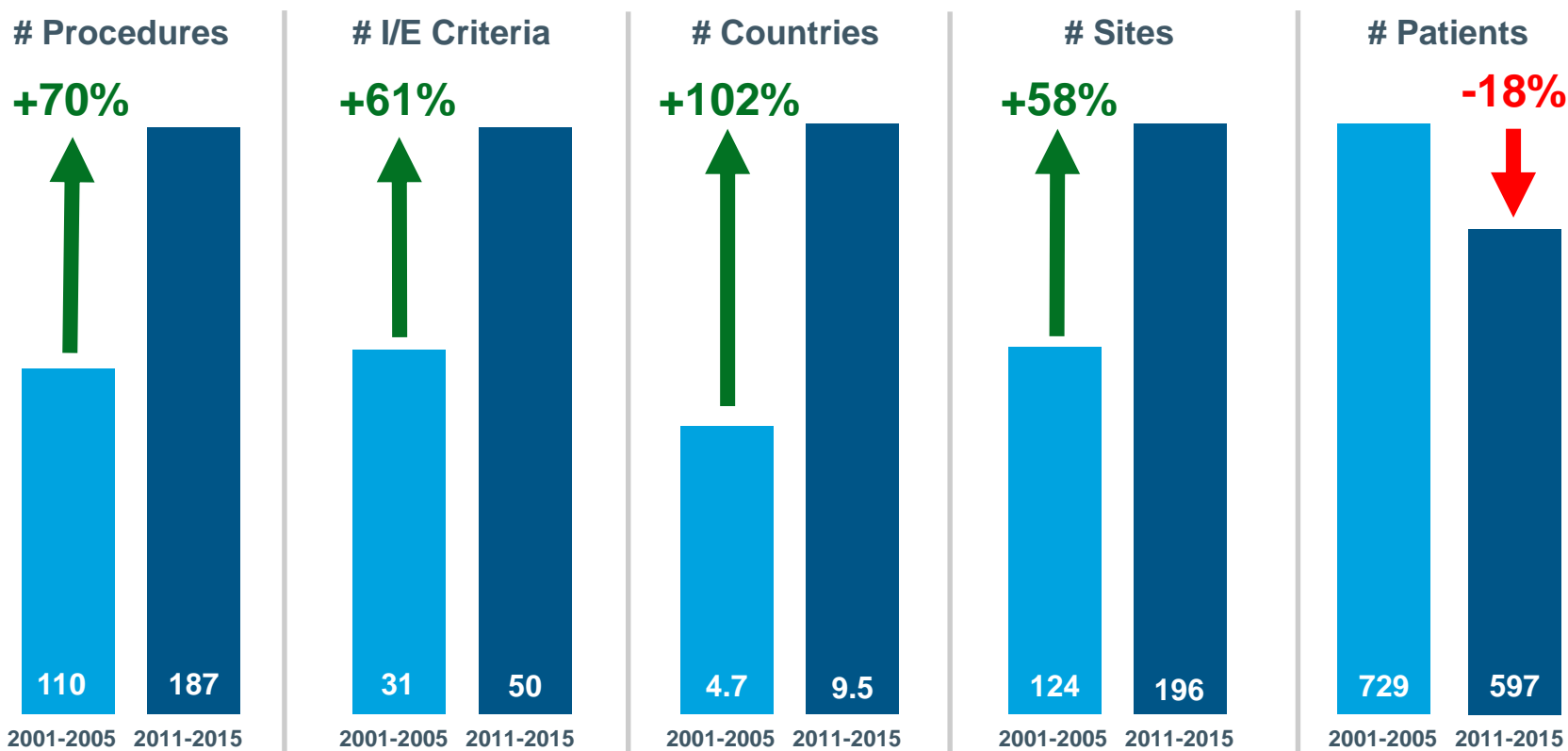
*Clinical approval success rates are declining*

Clinical Success Rates (IND Filing to Approval)

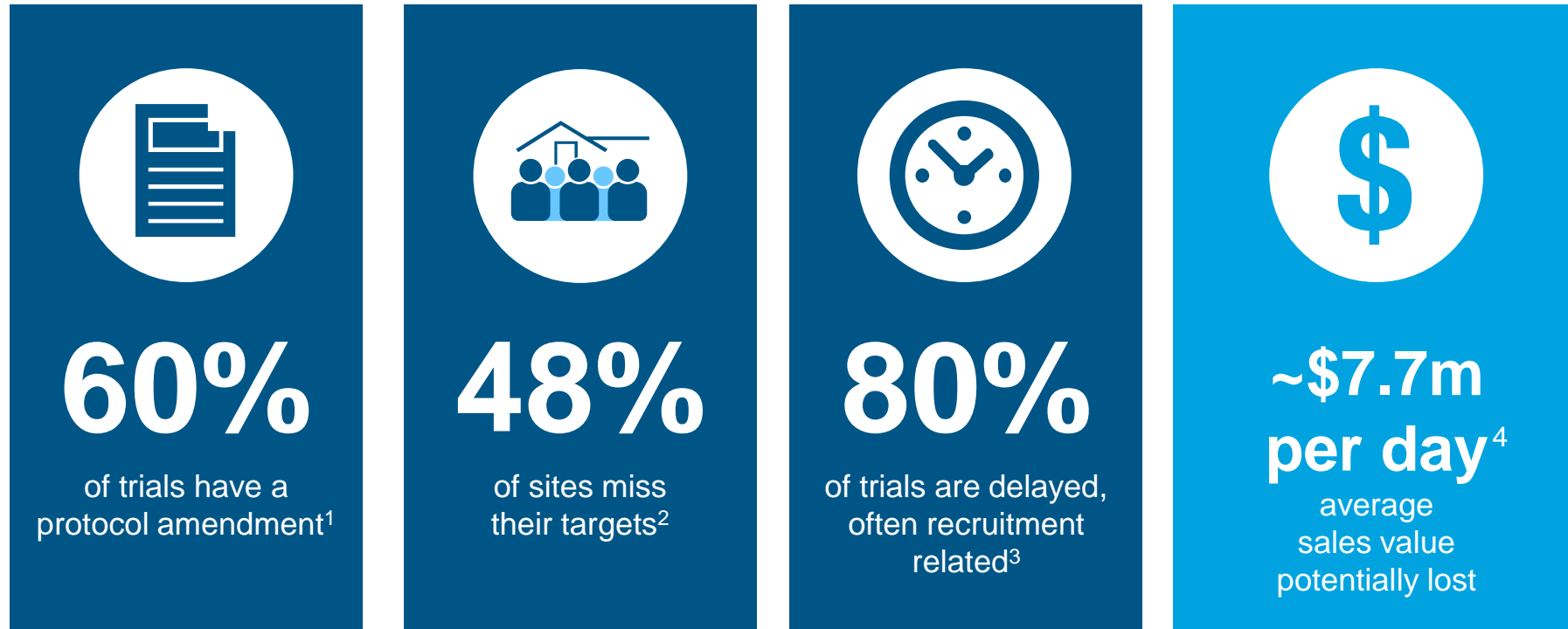


Sources: Tufts Center for Drug Development

# Сегодняшние реалии: растущая сложность клинических исследований...



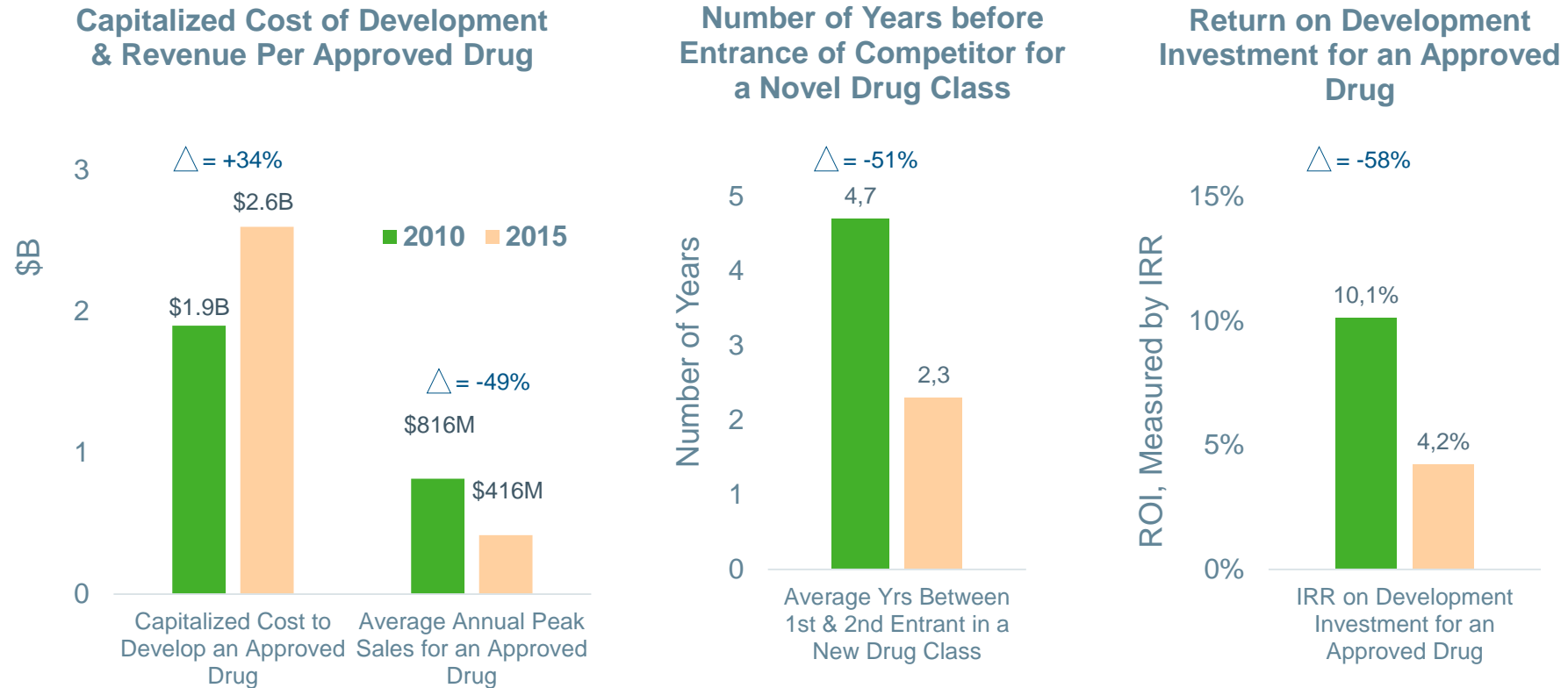
# Результат...



<sup>1</sup> Getz, K. Protocol amendments: a costly solution. *Applied Clinical Trials Online*. <http://www.appliedclinicaltrials.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=719542&pageID=1&sk=&date> Accessed 21 September 2016 <sup>2</sup> Getz, K. Changing Drug Development Landscape and its Anticipated Impact on R&D Operations. <http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Outlook-2014.pdf> Accessed 21 September 2016. <sup>3</sup> Clinical Trial Delays: America's Patient Recruitment Dilemma." *Drugdevelopment-technology.com*. 2012 <sup>4</sup> QuintilesIMS analysis of daily sales value of the top 100 products of 2016 as defined by EvaluatePharma

# Окупаемость расходов на разработку новых препаратов

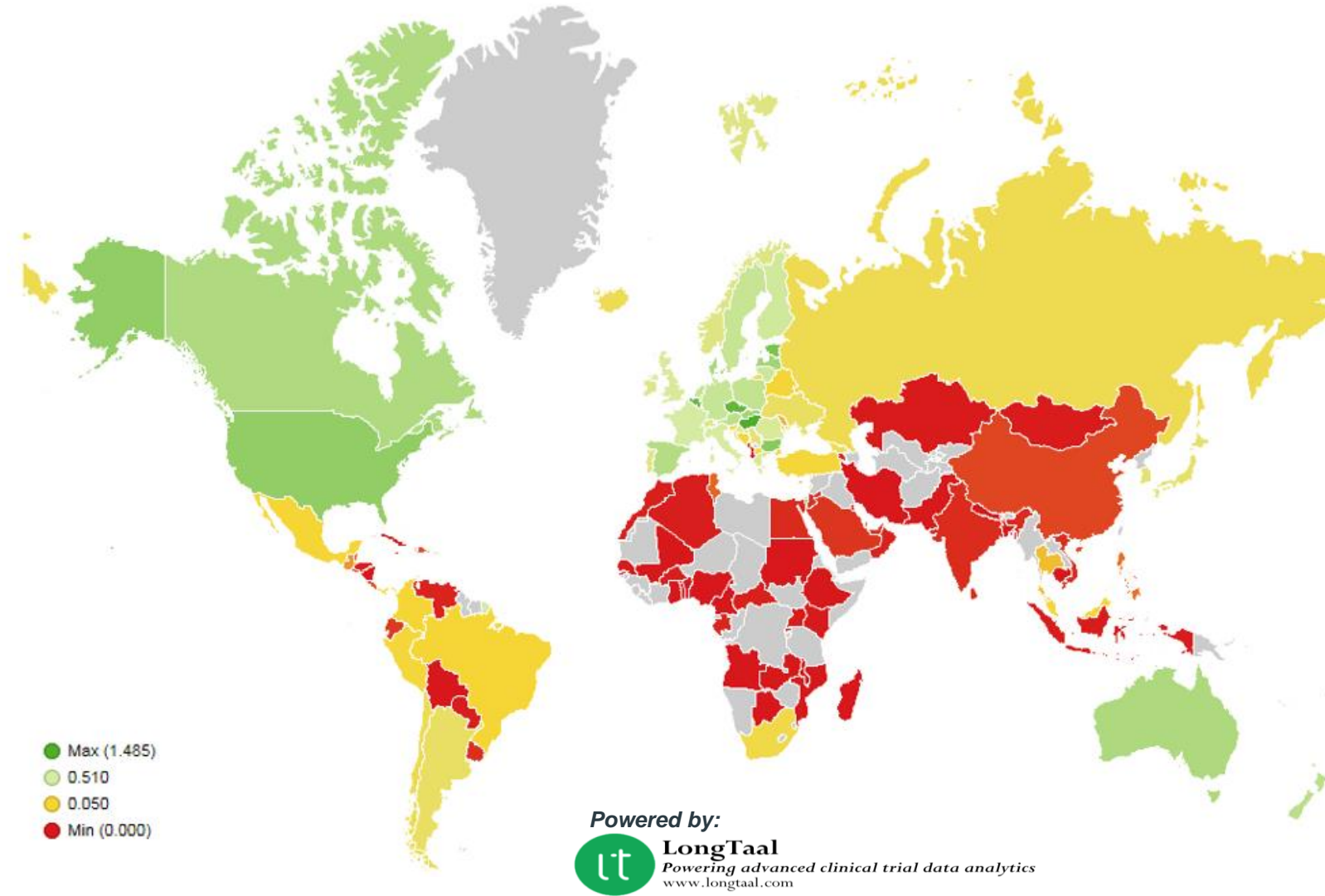
*Rising cost of development and intensifying competition are combining to apply a downward pressure on drug development ROI*





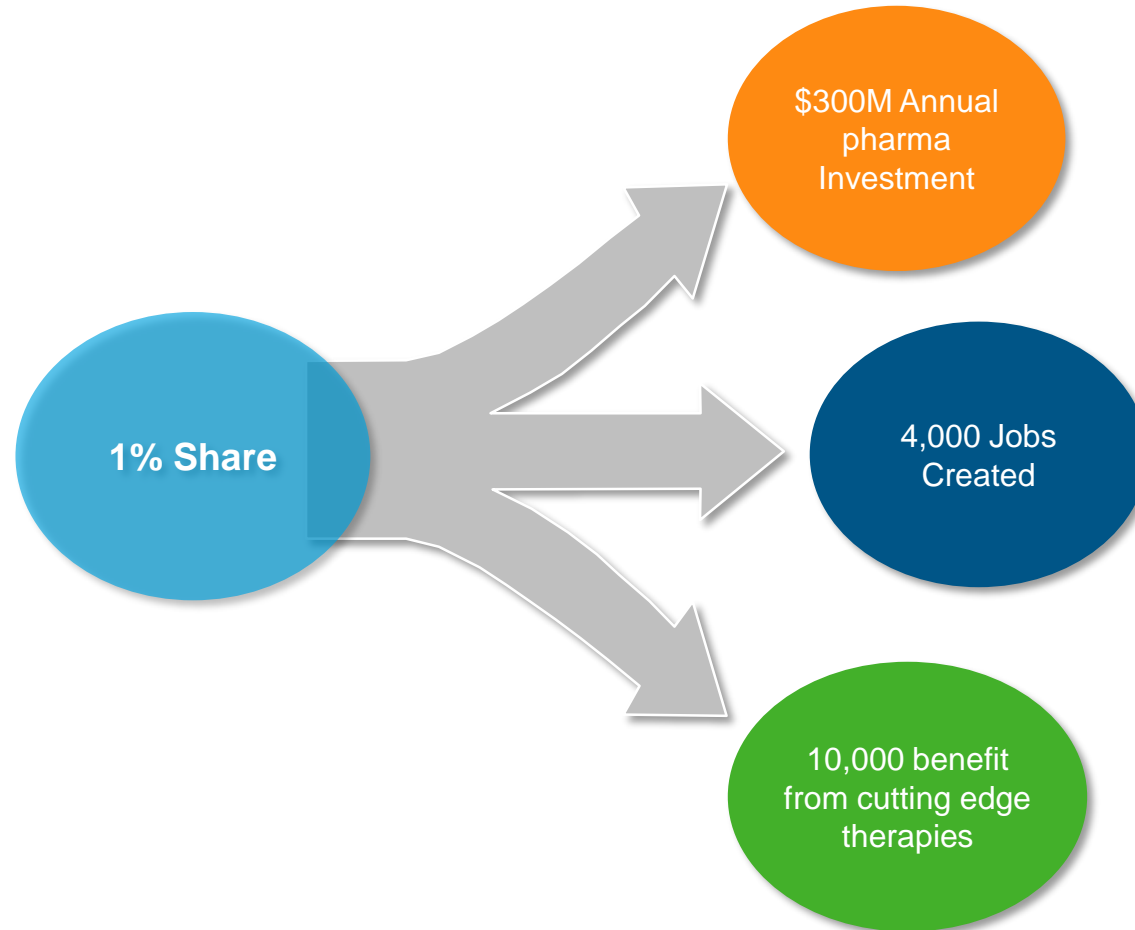
# Доступность клинических исследований

# of CTs / 1 mo. Population, benchmarked on US levels





# За что мы боремся?



# Что делают другие страны?

## Canada<sup>(4)</sup>

- Improve efficiencies with ethics review process through proposal for a common application form and consent form template
- Improve and use the common clinical trials contracts (pilot program initiated in 2012)

## Turkey<sup>(5)</sup>

- Vision 2023 – as part of multifaceted plan to become pharmaceutical powerhouse in the region, includes focus on standardizing CT procedures to match international standards
  - Includes providing training to stakeholders, improving site infrastructure, audit all stakeholders for GCP/GLP criterion – Vision 2023 report

## Bulgaria<sup>(6)</sup>

- Easier access to patient data in hospitals (stats on epidemiology related indicators made available) leading to faster recruitment

## Hungary<sup>(7)</sup>

- made efforts to lower administrative barriers which sponsors have acknowledged
- Cooperation between the Regulatory office and Investment agency on promotion of CTs

## United Kingdom<sup>(7)</sup>

- Introduction of a system of programs aimed at providing financial support for the conduct of clinical trials (e.g. NIHR's Research Programmes in the UK)

# IQVIA CORE™

## Domain Expertise



Institutional knowledge and domain expertise across diseases, geographies and scientific methods

## Transformative Technology



Leading technologies to provide real-time access to operations-critical information



## Unparalleled Data

One of the world's largest curated healthcare data sources with innovative privacy protections



## Advanced Analytics

Faster, more precise decision-making generated by advanced analytics designed for healthcare

# Новые подходы при клинической разработке

Unparalleled depth and breadth of clinical data – curated, connected and integrated into the clinical trial process

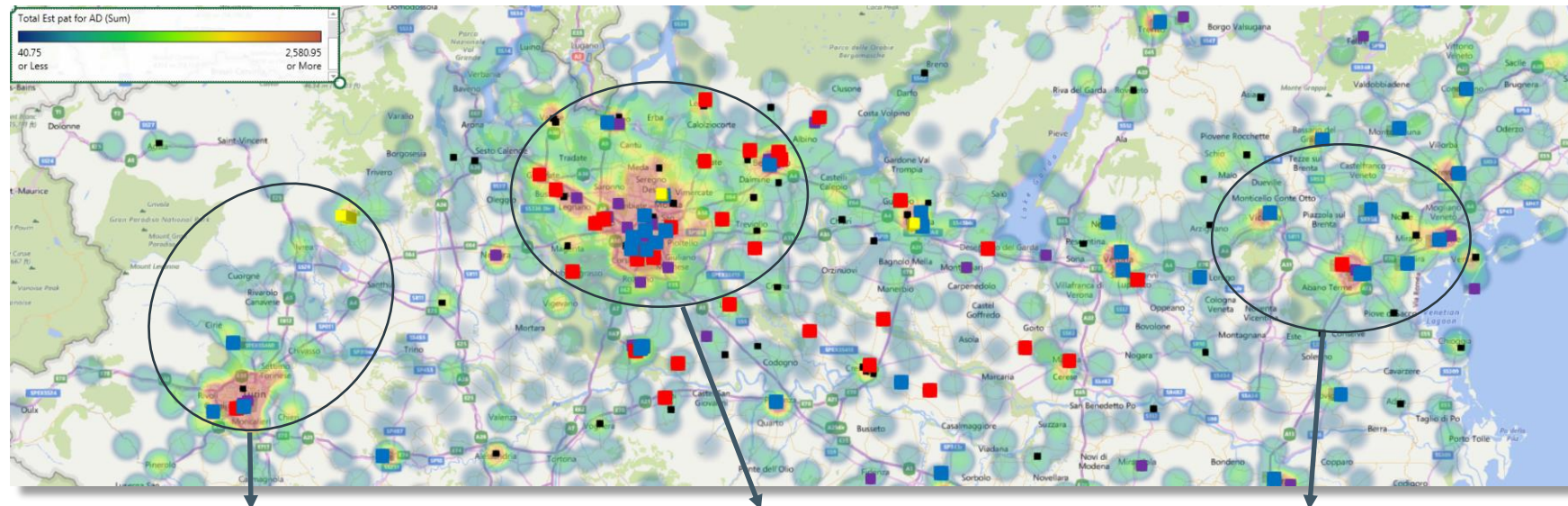


# Пример: решения, основанные на анализе данных для повышения эффективности КИ

## Ранняя стадия болезни Альцгеймера



Recruitment tactics informed by patient potential within complex multi-stakeholder ecosystem



Active site in low-potential region

Active site in high-potential region

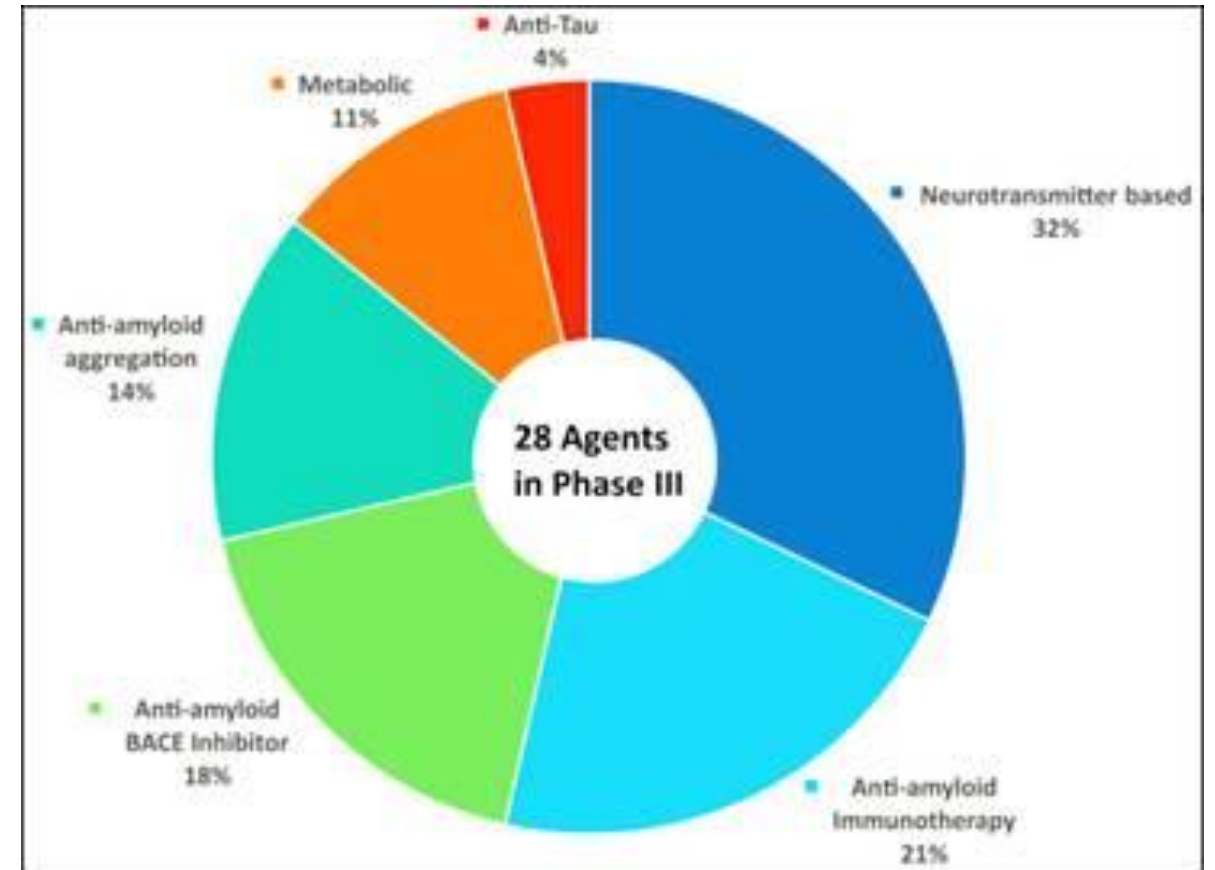
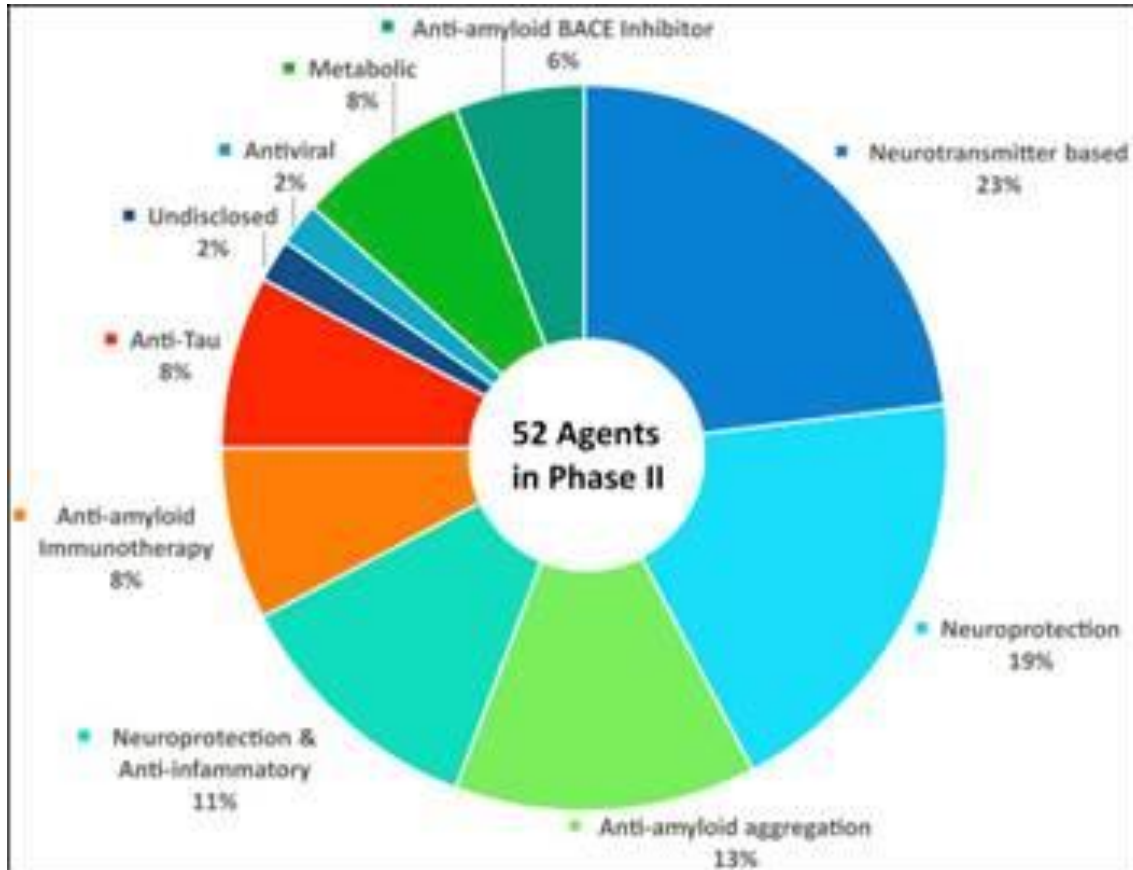
No active site in high-potential region

■ Active site   ■ Hospitals – high potential   ■ Nursing/care homes   ■ Diagnostic centers





# Исследования по болезни Альцгеймера в 2017 году в мире





# Исследования по БА в России?

Только 4 исследования по БА одобрено МЗ РФ в 2016

## Распределение ММКИ в неврологии (по разрешениям, выданным в 2016 г.)

№	Вид заболевания	Число ММКИ	Число заявленных субъектов
1	Рассеянный склероз	8	989
2	Болезнь Альцгеймера	4	379
3	Парциальные и первичные генерализованные тонико-клонические припадки	4	335
4	Мигрень	3	314
5	Невротические расстройства	1	300
6	Боль, вызванная фибромиалгией	1	260
7	Болезнь Хантингтона	1	60

## Что необходимо сделать для сохранения конкурентоспособности?

Развитие электронных платформ для клинических исследований (например развитие существующего сайта [www.grls.ru](http://www.grls.ru) для широкого круга пользователей в индустрии)

Переход на использование электронной медицинской документации, с возможностью анализа данных

Активный поиск решений для реализации в РФ современных методов диагностики необходимый для передовых групп препаратов

Развитие талантов (квалифицированный персонал для Регулятора, ЛЭК, спонсоров, КИО, исследовательских центров) и налаживание открытого обмена опытом между участниками