

Badania kliniczne – za i przeciw

Czy rynek badań klinicznych w CEE będzie nadal się rozwijał?

Patryk Mikucki

**Dyrektor Warszawskiego Centrum Operacyjnego
Badań Klinicznych AstraZeneca**



Perspektywa globalna rozwoju badań klinicznych

- ❖ Wygaśnięcie ochrony patentowej dla wielu kluczowych leków
- ❖ Poszukiwanie nowych modeli realizacji badań klinicznych
- ❖ Weryfikacja sposobu przeprowadzania badań klinicznych
- ❖ Dążenie do podniesienia skuteczności i wydajności prowadzonych badań
- ❖ Przenoszenie badań klinicznych na rynki rozwijające się
- ❖ Zapewnienie wysokiej jakości i określonych standardów, kwestie marketingowe

Europa Środkowo – Wschodnia - atrakcyjna lokalizacja dla prowadzenia badań klinicznych

- ❖ Stosunkowo niskie koszty prowadzenia badań
- ❖ Wysoka jakość pracy badaczy i pozostałej kadry
- ❖ Skuteczna i szybka rekrutacja pacjentów
- ❖ Wysoki standard prowadzenia badań klinicznych
- ❖ Stosunkowo niskie nasycenie badaniami klinicznymi per capita
- ❖ Wysoka jakość personelu zarządzającego badaniami klinicznymi

Zróźnicowanie regionu

Region Europy Środkowo - Wschodniej (CEE):



Kraje EU-10

- Czechy
- Estonia
- Łotwa
- Litwa
- Węgry
- Polska
- Słowenia
- Słowacja
- Cypr
- Malta

Kraje EU-2

- Rumunia
- Bułgaria

Kraje non-EU/SEE:

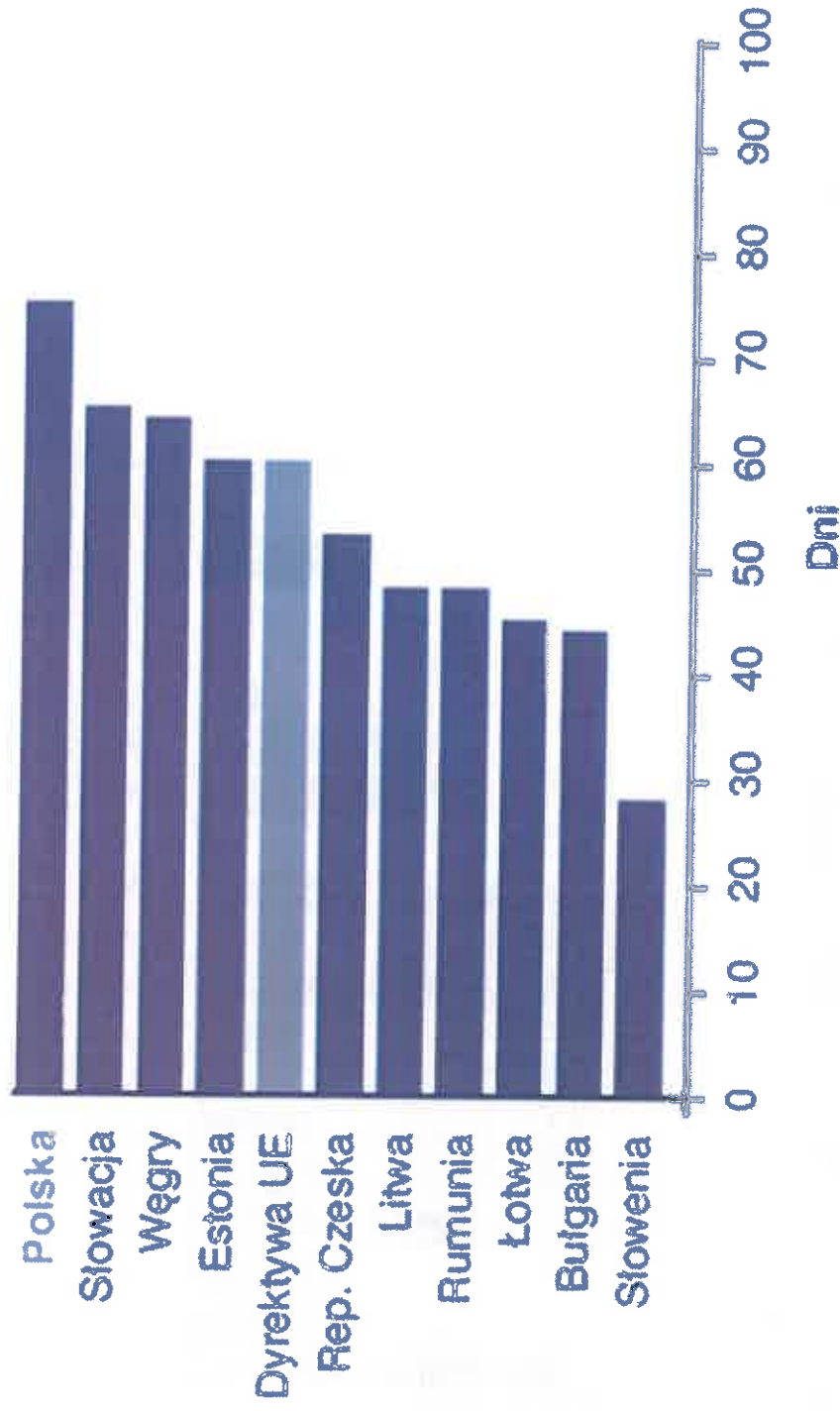
- Chorwacja
- Serbia

4 państwa CIS (Wspólnota Niepodległych Państw):

- Białoruś
- Mołdawia
- Ukraina
- Rosja

Zróźnicowanie regionu

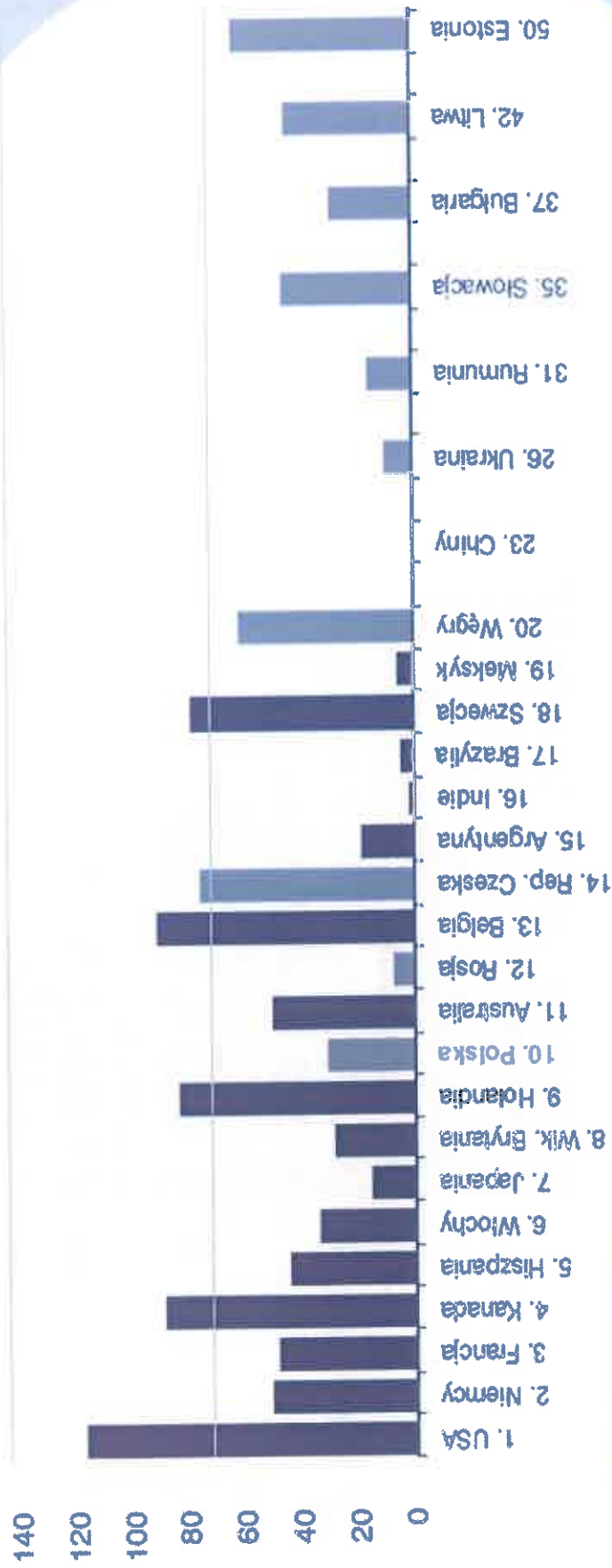
Średni czas rejestracji badania



Źródło: GCPpl

Zróźnicowanie regionu

Liczba ośrodków biorących udział w badaniach klinicznych (na 1 mln mieszkańców)



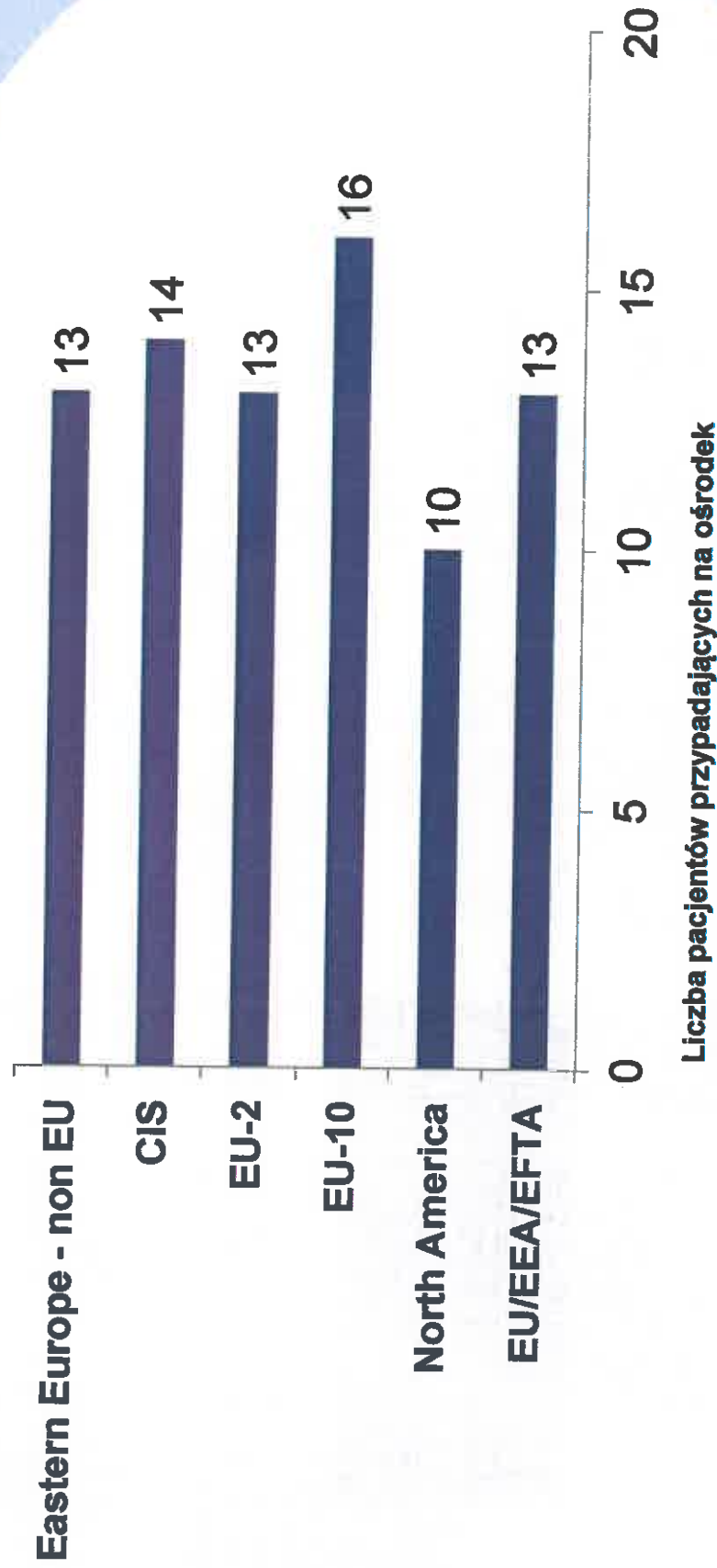
CEE/SEE/CIS



AstraZeneca

Zróźnicowanie regionu

Średnia liczba pacjentów w poszczególnych regionach CEE w latach 2005 - 2011



Źródło: Raport European Medicines Agency, 2013

Liczba pacjentów i ośrodków badań klinicznych w regionie CEE w latach 2009-2011 (w %)

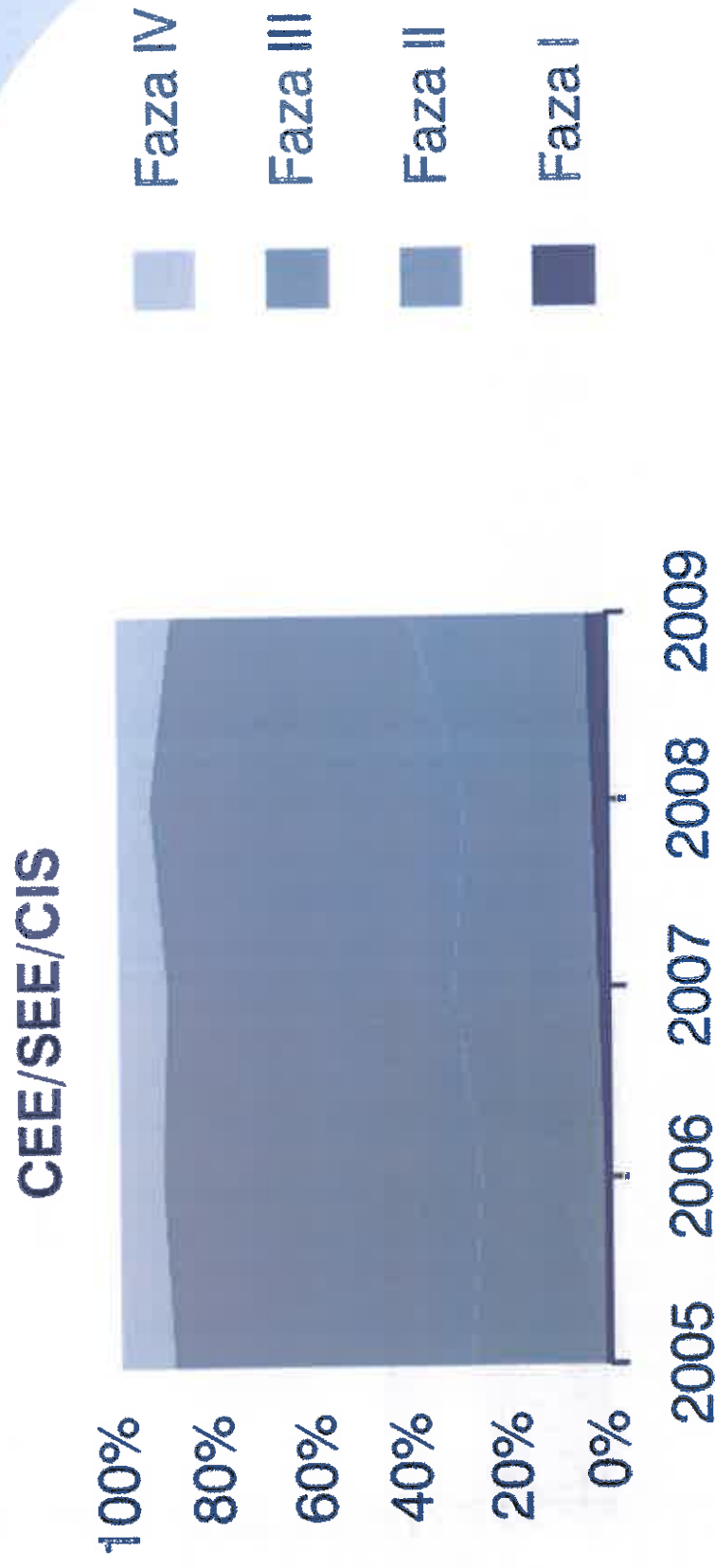
Region	2009		2010		2011	
	% ośrodków	% pacjentów	% ośrodków	% pacjentów	% ośrodków	% pacjentów
EU - 15/EEA	27,9	27,5	27,5	33,1	24,2	19,4
EU - 10	7,7	12	6,7	7,1	8,8	9,4
EU - 2	1,7	2,1	1,3	1,1	2	2,3
CIS	4,6	4,6	3,3	4,1	6,2	7,5
Europa Wsch. - non EU	0,6	0,4	0,5	0,1	0,8	0,5

Liczba pacjentów, ośrodków i badań klinicznych w regionie CEE w latach 2009-2011

Region	2009				2010				2011					
	Liczba badań	Liczba ośrodków	Liczba pacjentów	Liczba badań	Liczba ośrodków	Liczba pacjentów	Liczba badań	Liczba ośrodków	Liczba badań	Liczba ośrodków	Liczba pacjentów	Liczba badań	Liczba ośrodków	Liczba pacjentów
EU - 10	123	758	14,8	144	894	11,4	160	1,1	13,4					
EU - 2	26	170	2,6	35	177	1,8	45	256	3,3					
CIS	46	450	5,7	55	434	6,5	89	807	10,7					
Europa Wsch.- non EU	18	54	539	8	62	121	24	107	742					

Struktura badań

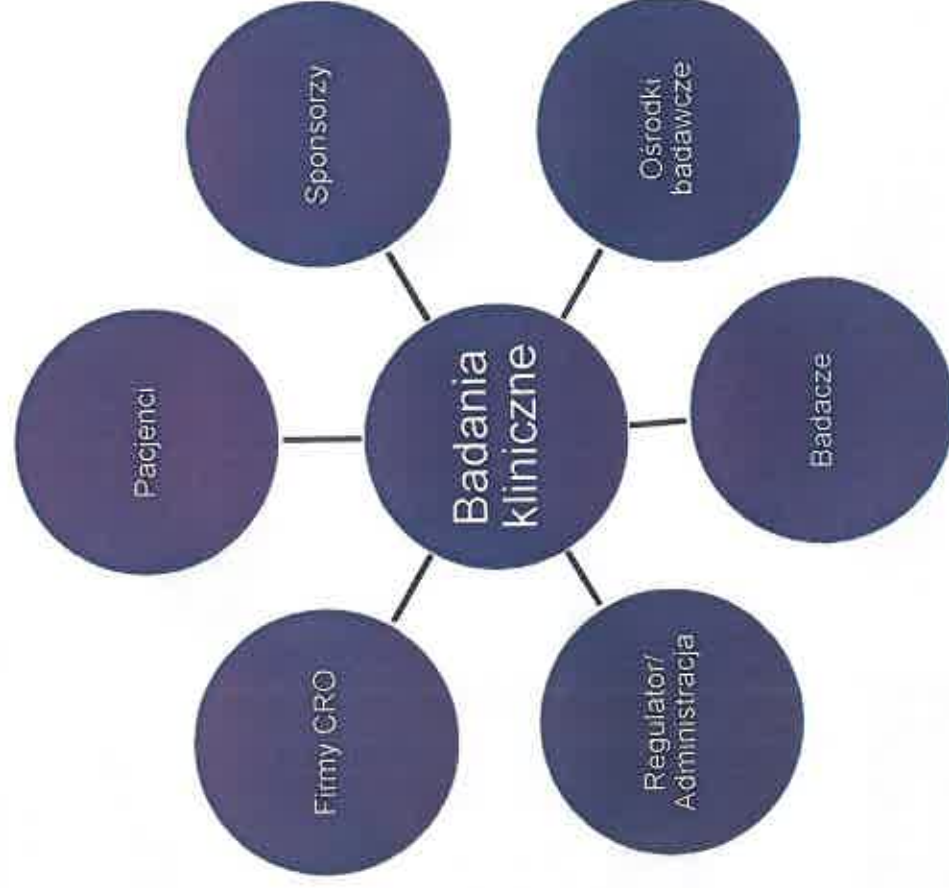
Liczba rejestracji i badań klinicznych według fazy



Źródło: CEE/CIS: ClinicalTrials.gov

Struktura rynku badań klinicznych

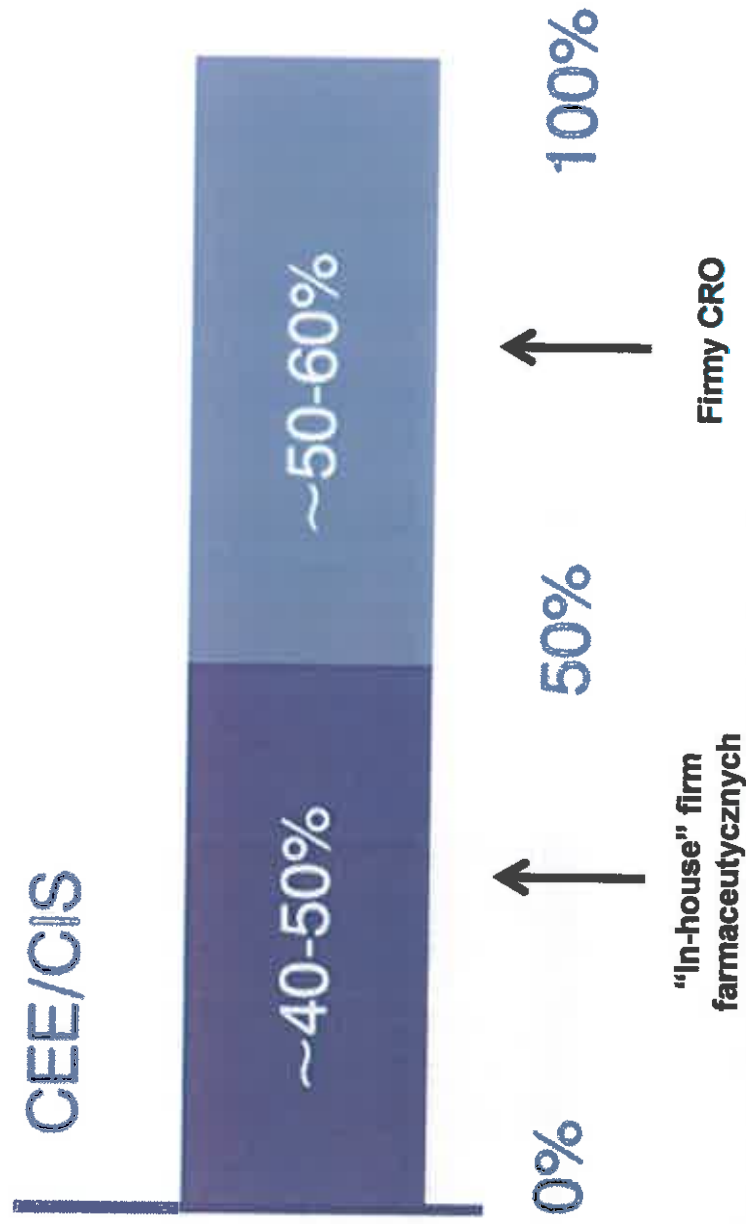
Najważniejsze podmioty zaangażowane w badania kliniczne



Źródło: Analiza PwC

12 Patryk Mikucki | 20 maja 2013

Struktura rynku badań klinicznych

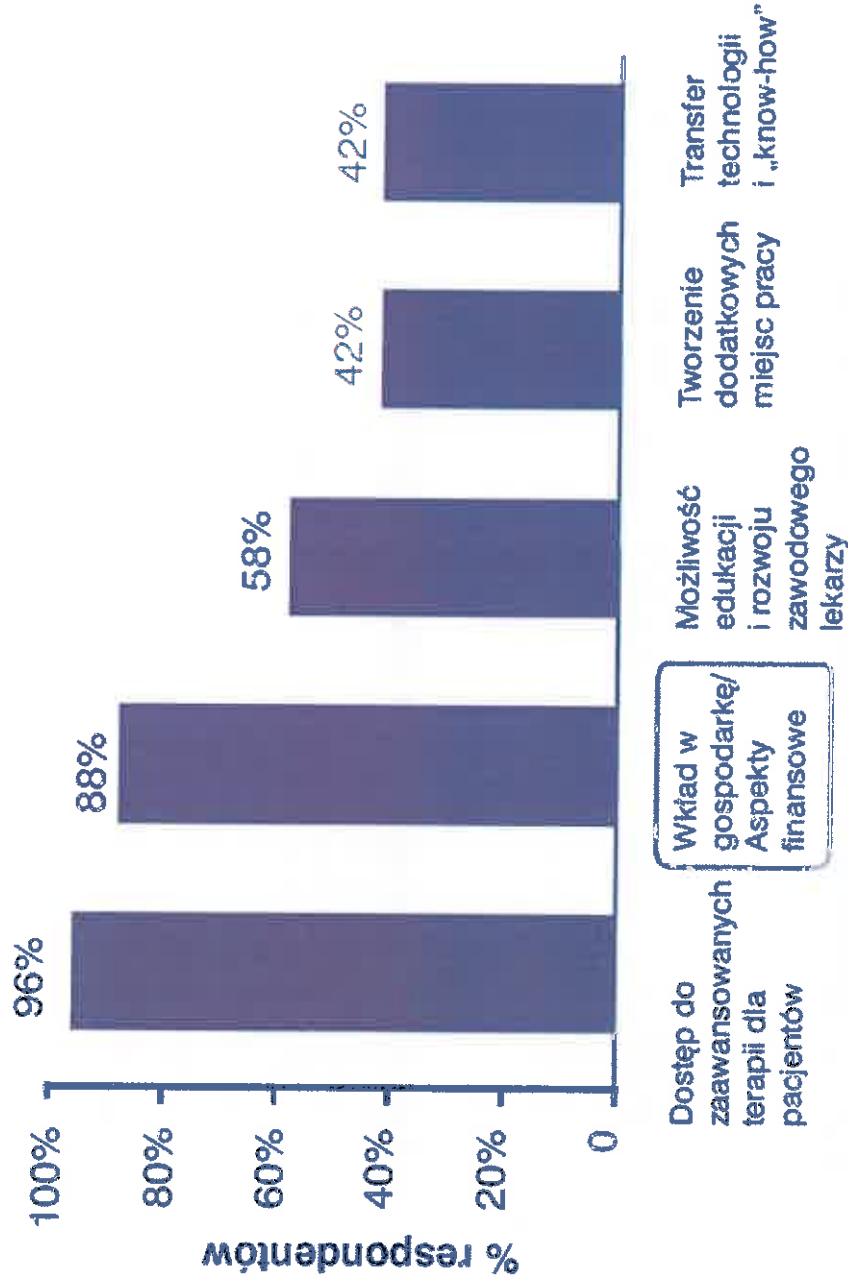


Źródło: Analiza PwC

CEE zmiana poziomu uczestnictwa

- ❖ ICRC Brno (Republika Czeska) International Clinical Research Center
- ❖ Predictive Science Centre St. Petersburg
- ❖ Centrum Operacyjne Badań Klinicznych AZ Warszawa
- ❖ Rola CEE w ECRIN, EORTC
- ❖ Akademickie Centrum Badań Klinicznych

Największe korzyści płynące z prowadzenia badań klinicznych?



Nota: Ze względu na możliwość wielu odpowiedzi wyniki nie sumują się do 100%
Źródło: Analiza PwC

Zainteresowanie podmiotów spoza klasycznego obszaru

❖ Dofinansowanie ze środków publicznych (Innomed, Innotech – NCBiR)

❖ ICRC Brno

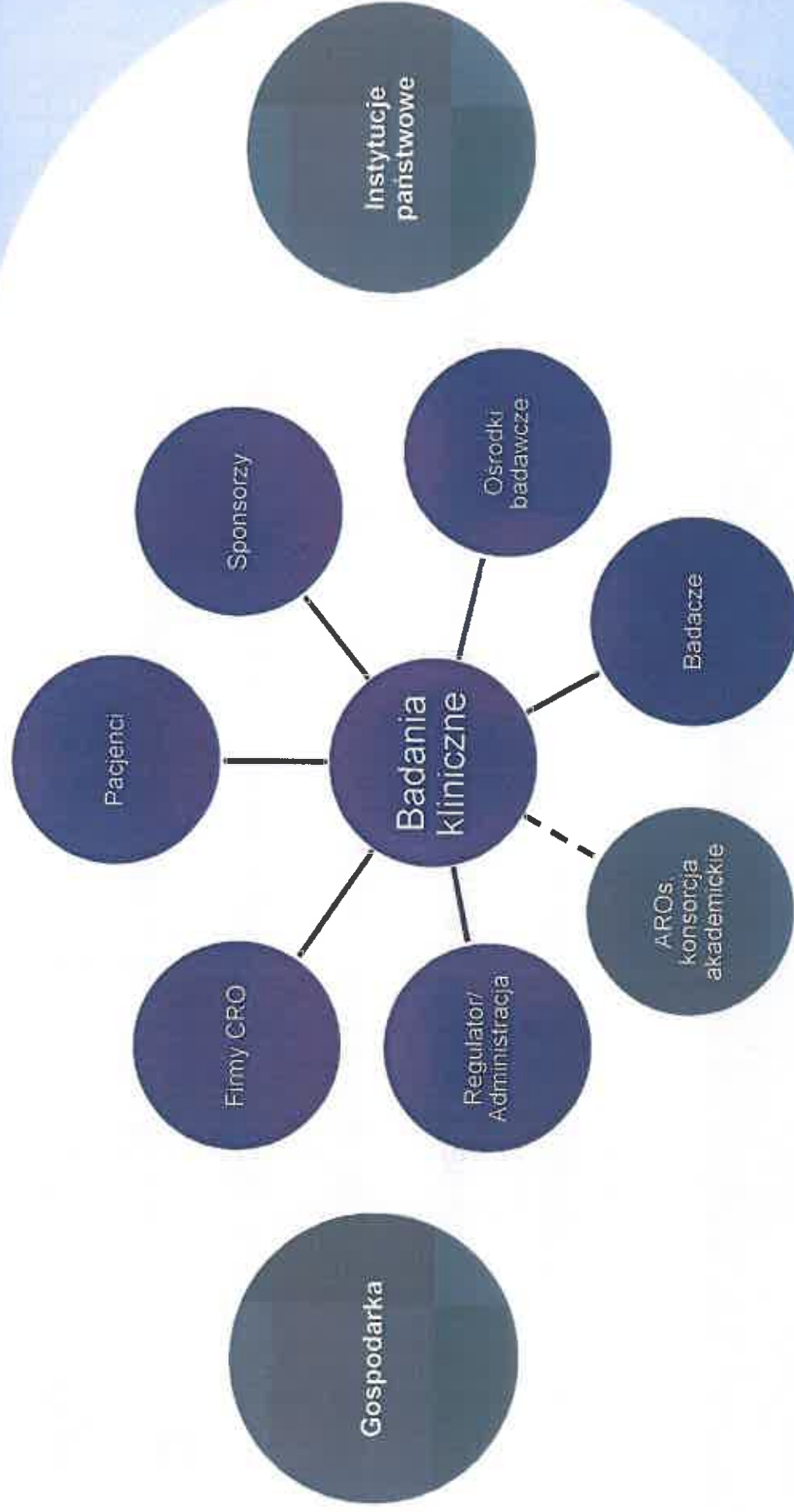
❖ Ulgi podatkowe (CIT) związane z inwestycjami R&D

Wzrosty podatkowe	Wzrosty podatkowe	Wzrosty podatkowe
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)
<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit) 	<p>Wzrosty podatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - R&D tax credit (R&D tax credit) - R&D tax credit (R&D tax credit)

Źródło: <http://www.leitnerleitner.hu/sites/default/files/RDactivityCEE.pdf>

Struktura rynku badań klinicznych

Najważniejsze podmioty zaangażowane w badania kliniczne



Źródło: Analiza PwC; analiza własna

Czynniki potencjalnego *booster effect* rynku badań klinicznych w CEE

- ❖ Olbrzymie różnicowanie regionu
- ❖ Małe nasycenie badaniami wstępnych faz z wyraźnym trendem wzrostowym
- ❖ Rosnący wpływ organizacji akademickich z tego regionu
- ❖ Potencjalne możliwości kształtowania design'u badań oraz ich inicjowania
- ❖ Dążenie rynku farmaceutycznego do ograniczenia kosztów vs. poziom wykształcenia personelu
- ❖ Rosnące zrozumienie wartości Badań jako źródła kapitału zewnętrznego