

21 марта в Санкт-Петербурге открылся первый в России коммерческий научно-технический центр по проведению клинических исследований ранних фаз «БиоЭк». Научно-исследовательский комплекс – совместный проект Биофонда Российской венчурной компании (РВК) и компании «БиоЭк». Центр ориентирован на российские и зарубежные фармацевтические компании, которые проводят исследования оригинальных препаратов и дженериков. Клинико-фармакологический центр «БиоЭк» располагает оборудованием и необходимой инфраструктурой для проведения исследований биоэквивалентности (степень соответствия дженерика оригинальному лекарственному препарату) и I фазы клинических исследований в соответствии с международными стандартами. Центр предоставляет клиническую базу для проведения исследований (оборудование и помещения, 40 койко-мест). Кроме этого, партнёр центра обеспечивает услуги по сопровождению: подготовка документов для получения разрешений уполномоченного федерального органа, ввоз и таможенное сопровождение препаратов, страхование добровольцев, участвующих в исследованиях, логистика, менеджмент исследования, статистическая обработка данных и т.д. «Компания «БиоЭк» появилась в портфеле Биофонда в 2012 году. Наше решение об участии в проекте было связано с ситуацией, сложившейся на российском рынке медицинских услуг, которая характеризовалась недостатком специализированных исследовательских центров при высоком спросе на такие услуги. Достаточно сказать, что объем отечественного рынка исследований биоэквивалентности и I фазы не менее \$20 млн, и потенциал его роста – до \$60 млн в год — считает Егор Бекетов, директор Биофонда РВК. – И сегодня мы констатируем, что успешно создана с нуля новая структура, которая очень важна для развития фармацевтического рынка в России и отвечает всем международным нормам».

Сегодня российский рынок клинических исследований представляет собой базовые центры, сформированные на базе отраслевых учреждений системы РАМН и специализирующиеся преимущественно на исследованиях II и III фазы. Они не обладают возможностями для проведения исследований на больших группах добровольцев, а также нескольких исследований одновременно.

«Основная задача нашего комплекса – способствовать выводу на российский рынок качественных препаратов, как инновационных, так и дженериков. В 2013 году в России было инициировано более 30 исследований первой фазы и 250 исследований биоэквивалентности. Возможности центра позволяют обеспечить качественное проведение большей части таких исследований», — комментирует планы центра Иван Сардарян, генеральный директор и соучредитель «БиоЭк».

Новый клинический центр будет работать в полном соответствии с западными стандартами проведения исследований, GCP (Good Clinical Practice), СОП-ами (стандартными операционными процедурами), применимым законодательством.
РИА АМИ