Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

НИС, RWD и RWE: новый слой доказательной экосистемы

Разработка и сопровождение лекарственных препаратов больше не укладываются в линейную схему: провести клиническое исследование (КИ), получить регистрационное удостоверение и завершить доказательную работу. КИ остаются фундаментом оценки эффективности и безопасности, однако реальная клиническая практика ставит вопросы, которые невозможно закрыть в строго контролируемой среде. Как препарат применяется у широких и разнородных групп пациентов? Как меняются назначения после выхода на рынок? Какие сигналы безопасности и эффективности проявляются при длительном применении? Ответы на эти вопросы дает связка инструментов реальной клинической практики: наблюдательные исследования (НИС), данные реальной клинической практики (RWD) и доказательства, полученные на их основе (RWE).

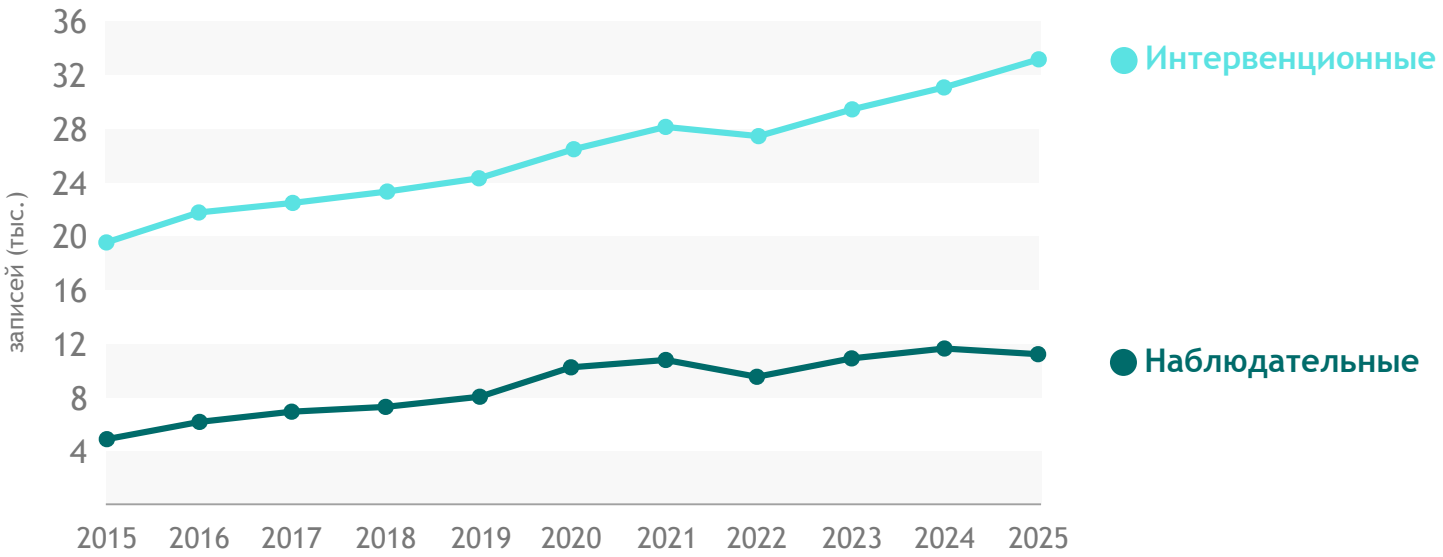
НИС не заменяют КИ. Их роль — показать, что происходит с терапией в повседневной медицинской практике, где условия значительно сложнее, чем в строго регламентированных протоколах регистрационных исследований. RWD и RWE становятся не альтернативой классической доказательной медицине, а последующим, необходимым слоем работы с препаратом на протяжении всего его жизненного цикла.

Жизненный цикл препарата и RWE

В жизненном цикле лекарственного средства инструменты НИС / RWD / RWE наиболее органично раскрываются на пострегистрационном этапе: долгосрочное наблюдение, оценка реального применения, уточнение профиля безопасности, анализ пациентских маршрутов, поддержка медицинской стратегии и управление зрелым портфелем.

Масштаб вовлеченности индустрии в этот слой доказательной работы подтверждается данными международных регистров. Анализ базы AACT (Aggregate Analysis of ClinicalTrials.gov) за период 2015–2025 годов показывает, что из **71 359 исследований**,

Глобальная динамика наблюдательных и интервенционных исследований



Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

инициированных бизнесом, **11 203** являются **наблюдательными**. Это весомое доказательство того, что компании используют исследовательскую активность не только для вывода продуктов на рынок, но и для глубокого анализа реальной клинической практики, позиционирования терапии и управления портфелем на всех этапах жизненного цикла.

Глобальный контекст

Мировая регуляторная повестка уже движется по этому пути. FDA активно развивает направление RWE, EMA интегрирует RWE в систему регулирования данных, а проект DARWIN EU демонстрирует, что сбор данных реальной практики превращается в системную инфраструктуру.

Коммерческий контекст подтверждает этот вектор. По данным MarketsandMarkets, объем мирового рынка RWE-решений в 2024 году составил **4,7 млрд долларов США**, а к 2030 году прогнозируется рост до **10,8 млрд долларов США**. Индустрия уже воспринимает RWD/RWE как прикладную область, в которую активно инвестируют.В базе AACT за период 2015–2025 годов в глобальном масштабе зафиксировано **97 674 наблюдательных** протокола против **285 996 интервенционных**. Доля наблюдательных исследований составляет **25,5%** — это не редкое исключение, а полноценный рабочий слой доказательной экосистемы.

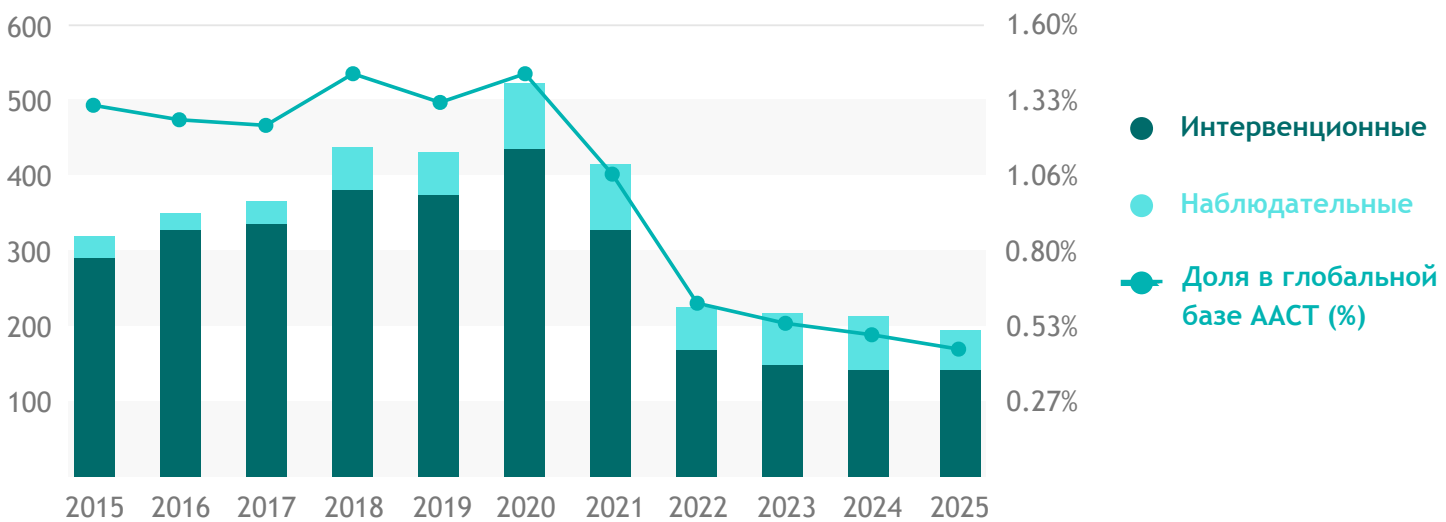
Российский контекст

В базе AACT за период 2015–2025 годов обнаружено **3 690 записей с российской видимостью**, включая **614 наблюдательных** исследований. Эти цифры следует интерпретировать как **нижнюю границу** международной видимости. Они показывают, что проекты с участием российских центров присутствуют в международном регистрационном поле, но не отражают полный объем локального рынка НИС.

Для России задача сегодня — не доказывать значимость темы, а систематизировать локальные данные и развивать инфраструктуру для принятия решений на основе реальной клинической практики, и этому процессу мы и посвятим следующие выпуски «Оранжевой книги», продолжая освещать тренды в области RWD / RWE.

НИС / RWD / RWE уже стали частью современной доказательной и коммерческой инфраструктуры фармацевтики. Они не заменяют КИ, но закрывают вопросы реальной клинической практики, жизненного цикла препарата, позиционирования, безопасности, доступности и управленческих решений, которые невозможно решить только классическими КИ.

Россия в AACT (2015–2025): видимый минимум



Клинические исследования в России

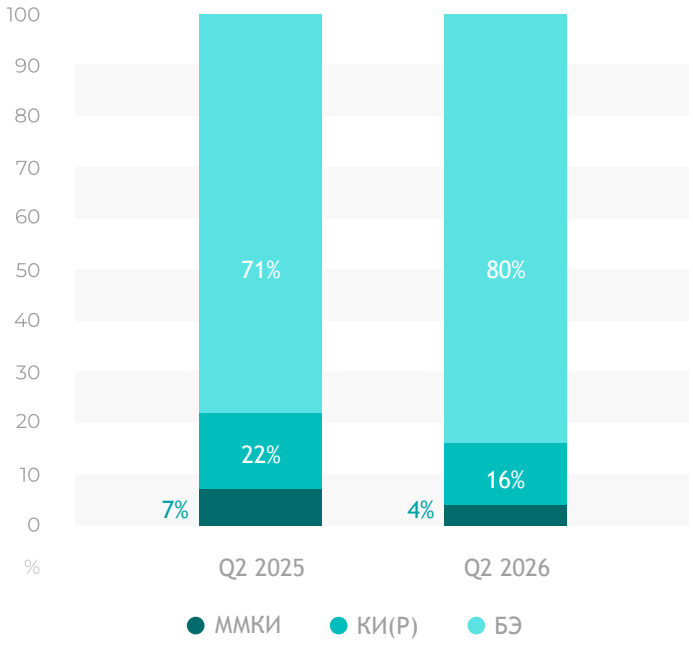
Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

Исследования

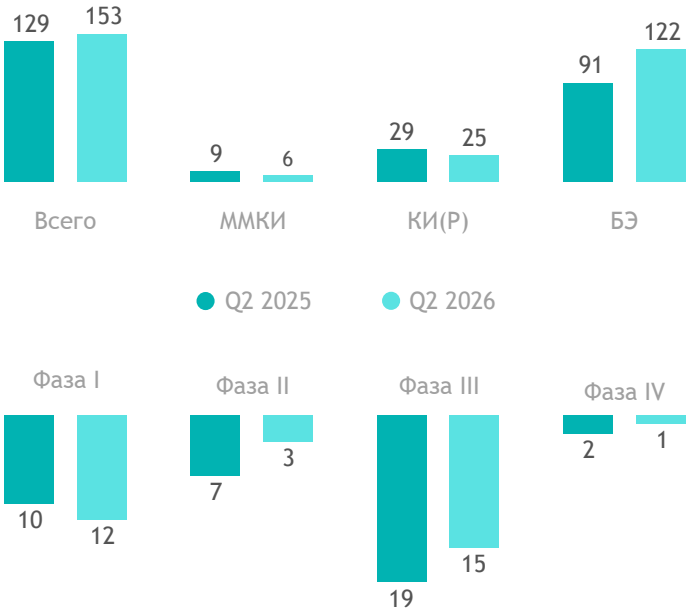
Во втором квартале 2026 года (Q2 2026) Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 153 новых клинических исследований всех типов, включая локальные исследования (КИ(Р)) и исследования биоэквивалентности (БЭ). Общее количество исследований увеличилось (на 18%) по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда общее количество КИ составило 129.

Ведущим видом клинических исследований, планируемых к проведению в российских центрах в Q2 2026, были исследования БЭ. Их доля осталась выросла на 13% по сравнению с Q2 2025 и составила 80%. Доля международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) снизилась на 44% по сравнению с Q2 2025, составив 4%, в то время как доля КИ(Р) сократилась на 27% (16% в Q2 2026 и 22% в Q2 2025).

Соотношение между видами КИ в Q2 2026



Количество иссследований в Q2 2026 по фазам и виду



Среди исследований, проводимых в российских центрах в Q2 2026, наиболее распространенными были исследования фазы III. Общее количество таких исследований снизилось на 21% по сравнению с Q2 2025 и составило 15 КИ.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в Q2 2026 в области Терапии (7 КИ), Онкологии (6), Кардиологии и Ревматологии (по 4 КИ), Акушерства и Гинекологии, Гастроэнтерологии, Гематологии (по 3 КИ). Другие ведущие терапевтические области включали Анестезиологию, Дерматологию, Иммунологию, Урологию и Эндокринологию (по 2 КИ).

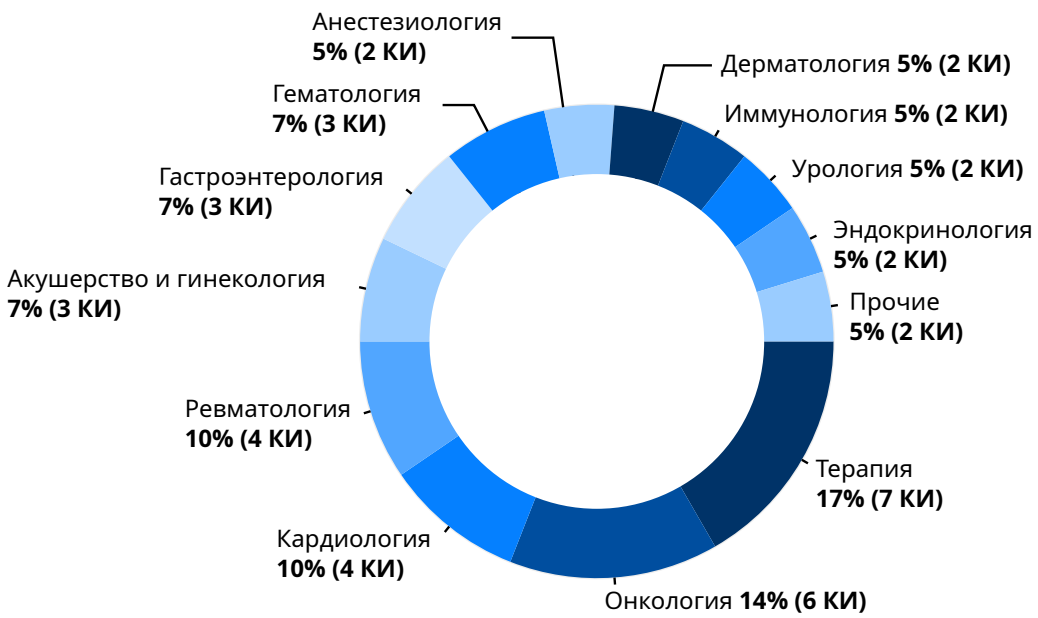
Одно исследование может относиться к нескольким терапевтическим областям. Исследования БЭ не были включены ни в одну группу.

© Synergy Research Group

Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

Терапевтические области КИ в России в Q2 2026



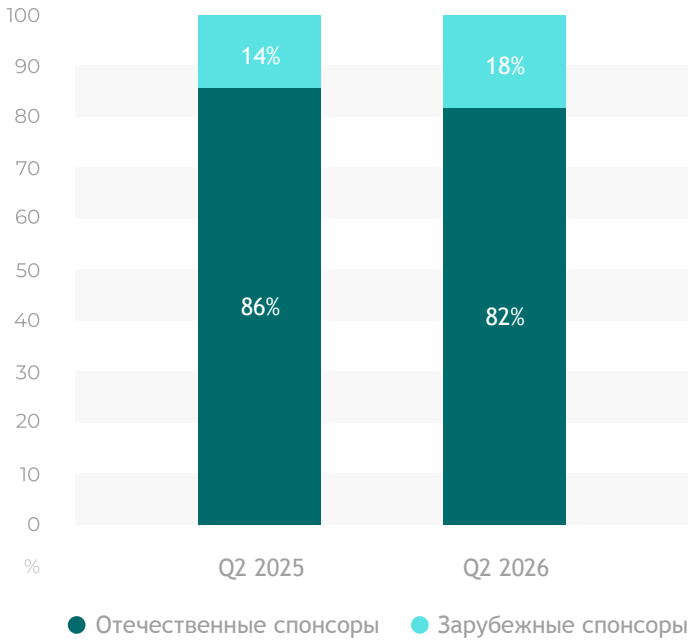
Спонсоры

Спонсорами исследований, инициированных в Q2 2026, выступили компании-производители из России и 12 зарубежных стран. Совокупная доля международных фармацевтических компаний, участвующих в российском рынке клинических исследований, несколько увеличилась – с 14% в Q2 2025 до 18% в Q2 2026.

Зарубежные фармацевтические компании инициировали всего два клинических исследования фазы III и одно исследование фазы II в российских центрах в Q2 2026.

Ведущими странами-участниками рынка КИ в Q2 2026 были Россия (126 КИ) и Индия (8 КИ). Среди прочих представлены Латвия (4), Хорватия (3), Испания, Мальта и Словения (по 2 КИ), Беларусь, Германия, Китай, Турция, Швеция и Южная Корея (по 1 КИ).

Отечественные и зарубежные спонсоры в Q2 2026



© Synergy Research Group

Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

Топ-10 российских спонсоров КИ в России в Q2 2026

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	БИОКАД	5	3 028
2	Акрихин	2	570
3	Фармпроект	2	304
4	Фармасинтез	2	258
5	НекстГен	1	350
6	Московская фармацевтическая фабрика	1	328
7	Генериум	1	250
8	Мабскейл	1	200
9	Салютфарма	1	200
10	НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии	1	180
	Совокупная доля рынка*	**55%**	**80%**

*Совокупная доля рынка вычисляется исходя из общего количества КИ, проводимых как спонсорами, так и КИО.

Топ-10 зарубежных спонсоров КИ в России в Q2 2026

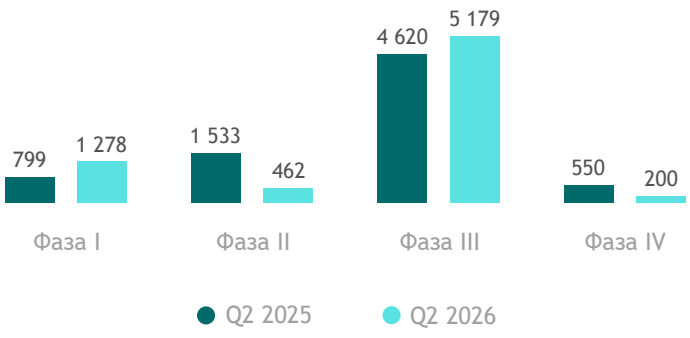
№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Hexal	1	400
2	CanSinoBIO	1	276
3	AstraZeneca	1	192
4	-	-	-
5	-	-	-
6	-	-	-
7	-	-	-
8	-	-	-
9	-	-	-
10	-	-	-
	Совокупная доля рынка*	**10%**	**12%**

*Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами.
В рейтинг не включались наблюдательные КИ и КИ без указания фаз.

Субъекты

Общее количество участников, которых планируют включить в КИ в Q2 2026 в исследования I–IV фазы, достигло 7 119. Данная цифра показала небольшое снижение на 5% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда планировалось включить 7 502 субъектов. Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 73% всех субъектов. Количество участников, которых планируют включить в исследования БЭ, составило 5 876 субъектов – увеличение на 27% по сравнению с Q2 2025.

Количество субъектов КИ в Q2 2026 по фазам



Исследования, для которых в поданных в Минздрав РФ заявках были указаны Фазы I–II, отнесены в группу КИ Фазы II; Фазы II–III – в группу КИ Фазы III, Фазы III–IV – в группу КИ Фазы IV.

Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

Исследовательские центры

Топ-5 российских исследовательских центров в Q2 2026 (все виды исследований)

№	Название центра	Город	Число КИ
1	АИкс КЛИНИК	Ярославль	19
2	Научно-исследовательский центр Эко-безопасность	Санкт-Петербург	16
3	Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова	Москва	12
4	Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН	Томск	10
5	Ярославская областная клиническая наркологическая больница	Ярославль	10
	Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков		**44%**

Данные по КИО (Контрактные исследовательские организации, CRO)

Топ-10 КИО в России в Q2 2026 (исследования I–IV фазы)

№	Название компании	Число КИ	Субъекты
1	Вита Этерна	1	328
2	А-фарма	1	276
3	Medical Development Agency	1	200
4	Бенерикс	1	200
5	М ВЭД	1	200
6	X7 Clinical Research	1	180
7	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	1	121
8	Эко-безопасность	1	104
9	Статэндокс	1	48
10	-	-	-
	Совокупная доля рынка данных ТОП-10 игроков	**29%**	**23%**

В рейтинг не включались наблюдательные КИ и КИ без указания фаз.

Топ-5 КИО в России в Q2 2026 (исследования БЭ)

№	Название компании	Число КИ	Субъекты
1	Экс севен ресеч	4	174
2	ЛАБМГМУ	4	164
3	КлинФармДевелопмент	3	176
4	Фирсановка Медицина	2	120
5	Medical Development Agency	2	76
	Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков	**12%**	**12%**

В рейтинг были включены только исследования БЭ.

В заявках, поданных в Минздрав РФ, в качестве проводящей КИ организации может быть указан Спонсор, в то время как практическое проведение КИ осуществляет КИО.

Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

Регуляторные данные

В Q2 2026 Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 30 новых препаратов, включая 10 новых молекулярных субстанций (NME). Остальные одобрения относятся к новым действующим веществам, дозировкам, комбинациям, лекарственным формам или производителям для существующих препаратов. Восемь из этих 30 (3 из 10 NME) препаратов проходили или проходят клинические исследования в российских центрах.

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
20.04.2026	Idvynso (doravirine; islatravir)	MSD
24.04.2026	Saphnelo (anifrolumab-fnia)	AstraZeneca
01.05.2026	Jakafi XR (ruxolitinib phosphate)	Incyte
14.05.2026	Trimbow (beclomethasone dipropionate; formoterol fumarate; glycopyrrolate)	Chiesi
15.05.2026	Baxfendy (baxdrostat)	AstraZeneca
22.05.2026	Hepcludex (bulevirtide-gmod)	Gilead
02.06.2026	Ranluspec (ranibizumab-hkdz)	Lupin
17.06.2026	Utebzi (tebipenem pivoxil hydrobromide)	GlaxoSmithKline

В Q2 2026 Комитетом по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) было одобрено 19 новых препаратов, включая 7 новых (не орфанных) препаратов, 4 дженерика/гибридных препарата, 4 биоаналога и 4 орфанных препарата. Семь из этих 19 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в Q2 2026, проходили или проходят клинические исследования в российских центрах.

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
23.04.2026	Cenrifki (tolebrutinib)	Sanofi
23.04.2026	Itvisma (onasemnogene abeparvovec)	Novartis
23.04.2026	Redemplo (plozasiran)	Arrowhead
23.04.2026	Rexatilux (ranibizumab)	Intas
21.05.2026	Boey (trenibotulinumtoxinE)	AbbVie
21.05.2026	Vijoice (alpelisib)	Novartis
21.05.2026	Vislyfa (ranibizumab)	Lupin

Клинические исследования в России

Отчет по второму кварталу (Q2) 2026

Инспекции FDA

Согласно данным FDA, за Q2 2026 в российских исследовательских центрах инспекции не проводились.

Инспекции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)

Согласно данным Росздравнадзора на 21 июля 2026 года, за Q2 2026 инспекции не проводились.

Об Оранжевой книге

Оранжевая книга – бесплатно публикуемый аналитический отчет, выпускаемый Synergy Research Group для фармацевтической индустрии с 2007 года. В документе кратко представлены данные из общедоступных источников для специалистов, планирующих клинические исследования. Отчет выпускается ежеквартально с ежегодным резюме в конце года.

Все данные актуальны на 21 июля 2026 года.

О компании Synergy Research Group

Synergy Research Group — контрактная исследовательская организация, успешно работающая в России и Казахстане с 2002 года.

Из года в год наша компания входит в число лидеров рынка по количеству проведенных клинических исследований и включенных пациентов.

Высокие темпы набора пациентов на развивающихся рынках в сочетании с инновационными технологиями позволяют Synergy проводить экономически эффективные исследования в сжатые сроки без потери качества.

Для всех клинических исследований, проводимых нашей компанией, мы установили высочайший уровень мирового качества – как для СОП, так и для итоговых данных исследований.

Мы постоянно работаем над улучшением наших СОП, управлением рисками и ИТ-инфраструктурой, а также заменяем устаревшие стратегии новыми, более эффективными подходами к проведению клинических исследований.

© Synergy Research Group