

# Клинические Исследования в России

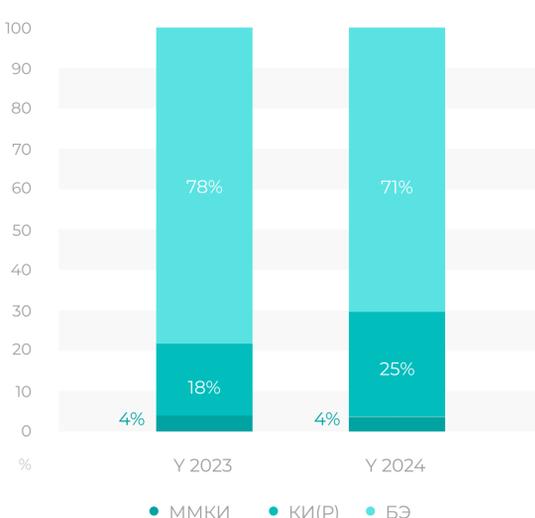
Отчет по 2024 году (Y 2024)

## Исследования

В 2024 году Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 628 новых клинических исследований всех типов, включая локальные исследования (КИ(Р)) и исследования биоэквивалентности (БЭ). Общее количество исследований снизилось на 17% по сравнению с 2023 годом.

Ведущим видом клинических исследований, планируемых к проведению в российских центрах в 2024 году, были исследования БЭ. Их доля составила 71% и немного снизилась по сравнению с прошлым годом, когда данная цифра достигла уровня 78%.

Соотношение между видами КИ в Y 2024

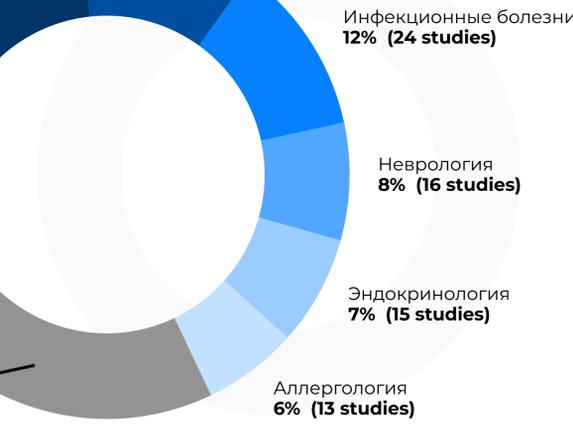
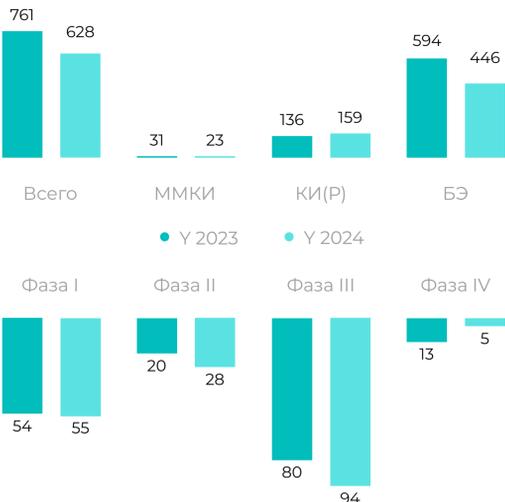


Доля международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) осталась неизменной по сравнению с 2023 годом (4%), тогда как доля локальных клинических исследований несколько возросла (25% по сравнению с 18%).

Среди исследований, проводимых в российских центрах в 2024 году, наиболее распространенными были исследования фазы III. Общее количество таких исследований возросло на 18% – с 80 КИ в 2023 году до 94 КИ в 2024.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в 2024 году в области Онкологии (30 КИ), Иммунологии и Инфекционных болезней (24 КИ), Неврологии (16 КИ), Эндокринологии (15 КИ), Аллергологии (13 КИ), Дерматологии и Педиатрии (11 КИ), Пульмонологии (10 КИ) и Ревматологии (9 КИ).

Количество исследований в Y 2024 по фазам и виду



### Терапевтические области КИ в России в Y 2024

Для исследования может быть указано более одной терапевтической области. Исследования БЭ не были включены ни в одну группу.

## Спонсоры

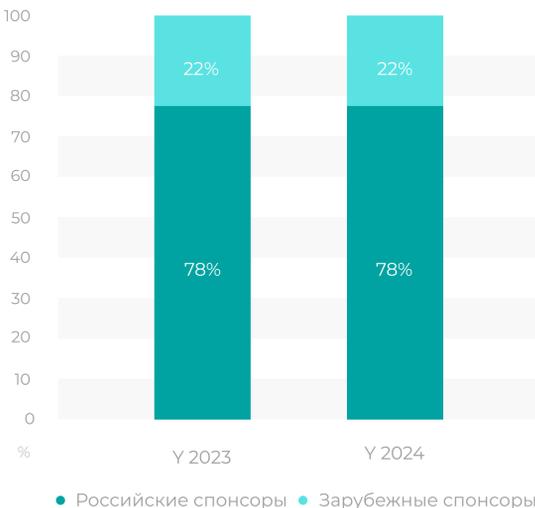
Спонсорами исследований, инициированных в 2024 году, выступили компании-производители из России и 29 зарубежных стран. Совокупная доля международных фармацевтических компаний, участвующих в российском рынке клинических исследований, составила 22% и осталась на уровне прошлого года.

Среди клинических исследований, проводимых в российских центрах зарубежными фармацевтическими компаниями в 2024 году, наиболее распространенными были исследования фазы III (68% среди КИ I–IV фазы).

Ведущими странами-участниками рынка КИ в 2024 году были Россия (488 КИ), Индия (51 КИ), Беларусь (17). Среди прочих представлены Венгрия (8 КИ), Словения (7 КИ), Швеция (6 КИ), Иран, Южная Корея и Турция (по 4 КИ).

Наблюдательные КИ и КИ без указания фаз, определенных FDA (от I до IV), не были включены в данный рейтинг.

Отечественные и зарубежные спонсоры клинических исследований в Y 2024



Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами

Топ-10 иностранных спонсоров КИ в России в Y 2024

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	AstraZeneca	6	597
2	CinnaGen Co.	4	930
3	Dr. Reddy's	4	542
4	World Medicine	2	395
5	Lek	1	720
6	Belupo	1	688
7	Sandoz	1	600
8	GlaxoSmithKline	1	400
9	Cassiopea	1	365
10	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1	364
<b>Совокупная доля рынка</b>		<b>12%</b>	<b>14%</b>

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

Топ-10 российских спонсоров КИ в России в Y 2024

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Фармасинтез	12	1 712
2	Генериум	11	1 462
3	Герофарм	9	1 252
4	Р-Фарм	7	2 157
5	БИОКАД	7	1 965
6	НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи	6	4 014
7	Валента Фармацевтика	6	936
8	Гротекс	4	786
9	Промомед Рус	4	774
10	Тульская фармацевтическая фабрика	4	666
<b>Совокупная доля рынка</b>		<b>38%</b>	<b>39%</b>

Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами. КИ БЭ не были включены в данный рейтинг.

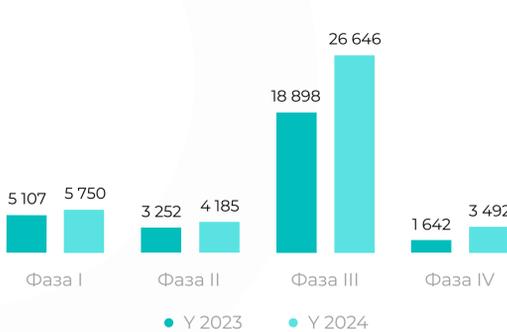
## Субъекты

Общее количество субъектов, которых планируют включить в клинические исследования, инициированные в России в 2024 году, достигло 40 073.

Данная цифра показала бурный рост – на 39% – по сравнению с 2023 годом, когда было включено 28 899 субъектов. Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 66% всех субъектов.

Количество субъектов, планируемых к включению в исследования БЭ, составило 23 760 субъектов – 23% снижение по сравнению с 2023 годом.

Количество субъектов КИ в Y 2024 по фазам



Исследования, для которых в заявках, поданных в Минздрав РФ, 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.

# КИ в России

Отчет по 2024 году (Y 2024)

## Исследовательские центры

Топ-5 российских исследовательских центров в Y 2024 (все виды исследований)

№	Название центра	Город	Число КИ
1	Научно-исследовательский центр Эко-безопасность	Санкт-Петербург	78
2	Клиническая больница № 9	Ярославль	47
3	Клиническая больница № 3	Ярославль	42
4	Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова	Москва	40
5	Кардиологический диспансер	Иваново	38

**Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков**

**39%**

## Данные по КИО (Контрактные исследовательские организации, CRO)

Топ-10 КИО в России в Y 2024 (исследования I-IV фазы)

Наблюдательные клинические исследования и клинические исследования без указания фаз, определенных FDA (от I до IV), не были включены в данный рейтинг.

Топ-5 КИО в России в Y 2024 (исследования БЭ)

В данный рейтинг были включены только исследования БЭ (биоэквивалентности)

№	Название центра	Число КИ	Субъекты
1	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	6	905
2	ОСТ Рус	5	559
3	Синерджи Ресерч Групп	4	618
4	Медицинские инновации и технологии	3	810
5	Medical Development Agency	3	506
6	Бенерикс	3	480
7	Лиганд Ресерч	2	868
8	Экселлена Рисеч энд Девелопмент	2	640
9	Регана	2	395
10	иФарма	2	104

**Совокупная доля рынка Топ-10**

**18%**

**15%**

№	Название центра	Число КИ	Субъекты
1	Пробиотек	18	825
2	АИкс Клиникал Трайлз энд Консалтинг	14	598
3	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	13	637
4	Вита Этерна	8	405
5	Синерджи Ресерч Групп	6	404

**Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков**

**13%**

**12%**

## Регуляторные данные

В 4-м квартале 2024 года (Q4 2024) CDER FDA было одобрено 38 новых препаратов, из них NME являются 12.

Десять из этих 38 препаратов (и три из 12 NME) проходили или проходят КИ в российских центрах.

**Источник: FDA**

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
10.10.2024	Itovebi (inavolisib)	Genentech
11.10.2024	Нурпавзи (marstacimab-hncq)	Pfizer
16.10.2024	Vyalev (foscarbidopa; foslevodopa)	Abbvie
25.10.2024	Orlynvah (probenecid; sulopenem etzadroxil)	Iterum Therap
20.11.2024	Ziihera (zanidatamab-hrii)	Jazz Pharms
13.12.2024	Unloxcyt (cosibelimab-ipdl)	Checkpoint Therapeutics
18.12.2024	Ensacove (ensartinib hydrochloride)	Xcovery
20.12.2024	Alhemo (concizumab-mtci)	Novo Nordisk
26.12.2024	Tevimbra (tislelizumab-jsgr)	Beigene
27.12.2024	Opdivo Qvantig (nivolumab; hyaluronidase-nvhy)	Bristol-Myers Squibb

В Q4 2024 CHMP EMA было одобрено 35 новых препаратов, включая 4 дженерика/гибридных препарата, 12 биоаналогов и 6 орфанных препаратов.

Семь из этих 35 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в 2024 году, проходили или проходят КИ в российских центрах.

**Источник: EMA**

Appr.Date	Drug (Active Ingredient)	Company
17.10.2024	Alhemo (concizumab)	Novo Nordisk
14.11.2024	Lazcluze (lazertinib)	Janssen Cilag
12.12.2024	Andembry (garadacimab)	Behring
12.12.2024	Eydenzelt (aflibercept)	Celltrion
12.12.2024	Rytelo (imetelstat)	Geron
12.12.2024	Seladelpar Gilead (seladelpar lysine dihydrate)	СумаBay
12.12.2024	Welireg (belzutifan)	Merck Sharp & Dohme

### Инспекции FDA

Согласно данным FDA, за 2024 год в российских исследовательских центрах инспекции не проводились.

### Инспекции Росздравнадзора

Согласно данным Росздравнадзора на 28 января 2025 года, за 2024 год инспекции не проводились.

## 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 является одним из лидеров рынка по количеству проведенных клинических исследований и включенных пациентов.

Высокий уровень набора субъектов КИ на развивающихся рынках в сочетании с инновационными технологиями позволяют Synergy предлагать клиентам проведение экономически эффективных исследований в сжатые сроки без ущерба для 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 исследований и разработок новыми, более эффективными подходами к проведению клинических исследований.