

Клинические Исследования в России

Отчет по третьему кварталу (Q3) 2025

Введение

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 руководителей, планирующих клинические исследования.

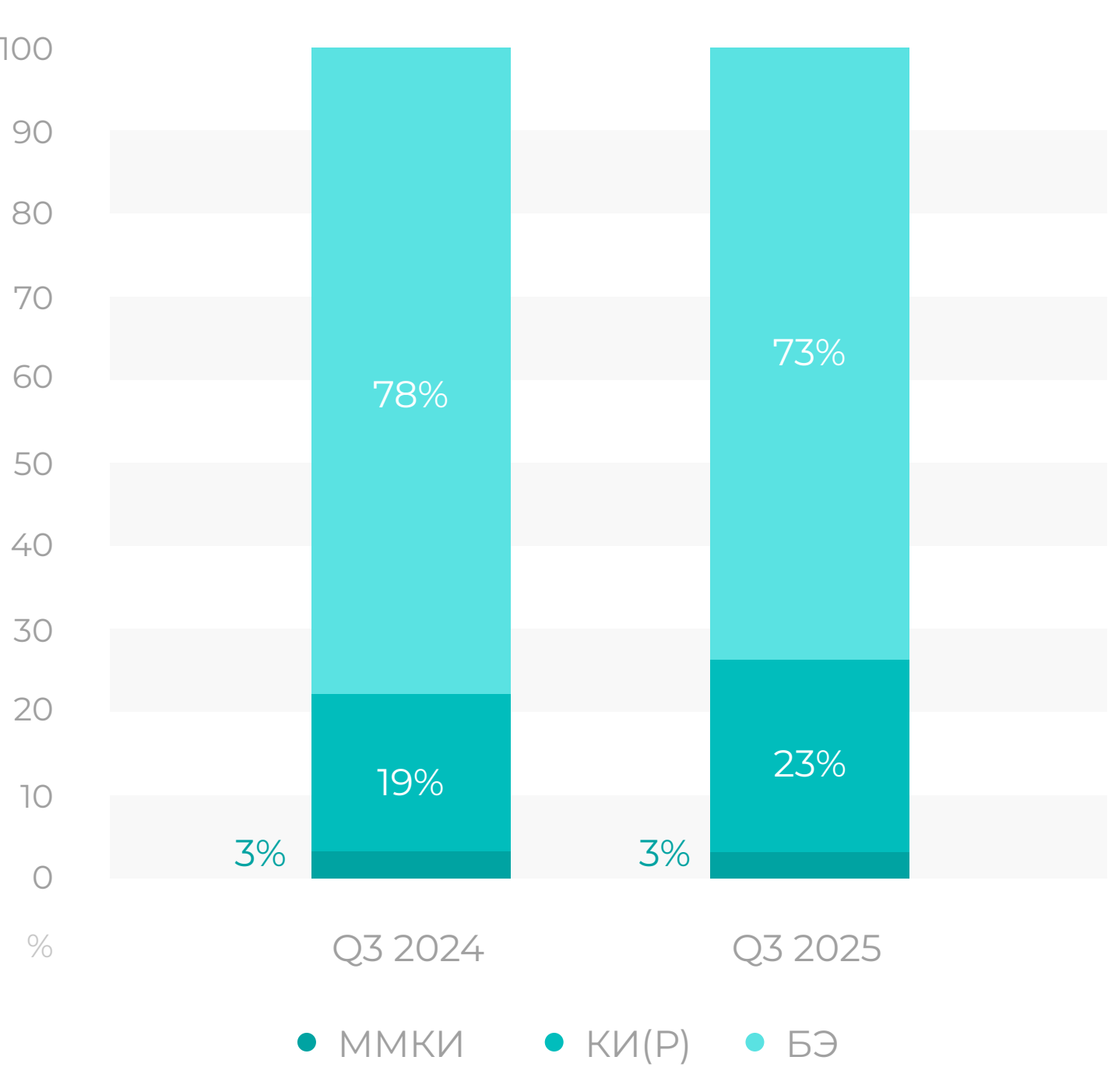
Отчет выпускается ежеквартально с ежегодным резюме в конце года. Данные актуальны на 17 октября 2025 года.

Исследования

В третьем квартале 2025 года (Q3 2025) Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 166 новых клинических исследований всех типов, включая локальные исследования (КИ(Р)) и исследования биоэквивалентности (БЭ).

Общее количество исследований несколько снизилось (на 6%) по сравнению с Q3 2024, когда общее количество КИ составило 177.

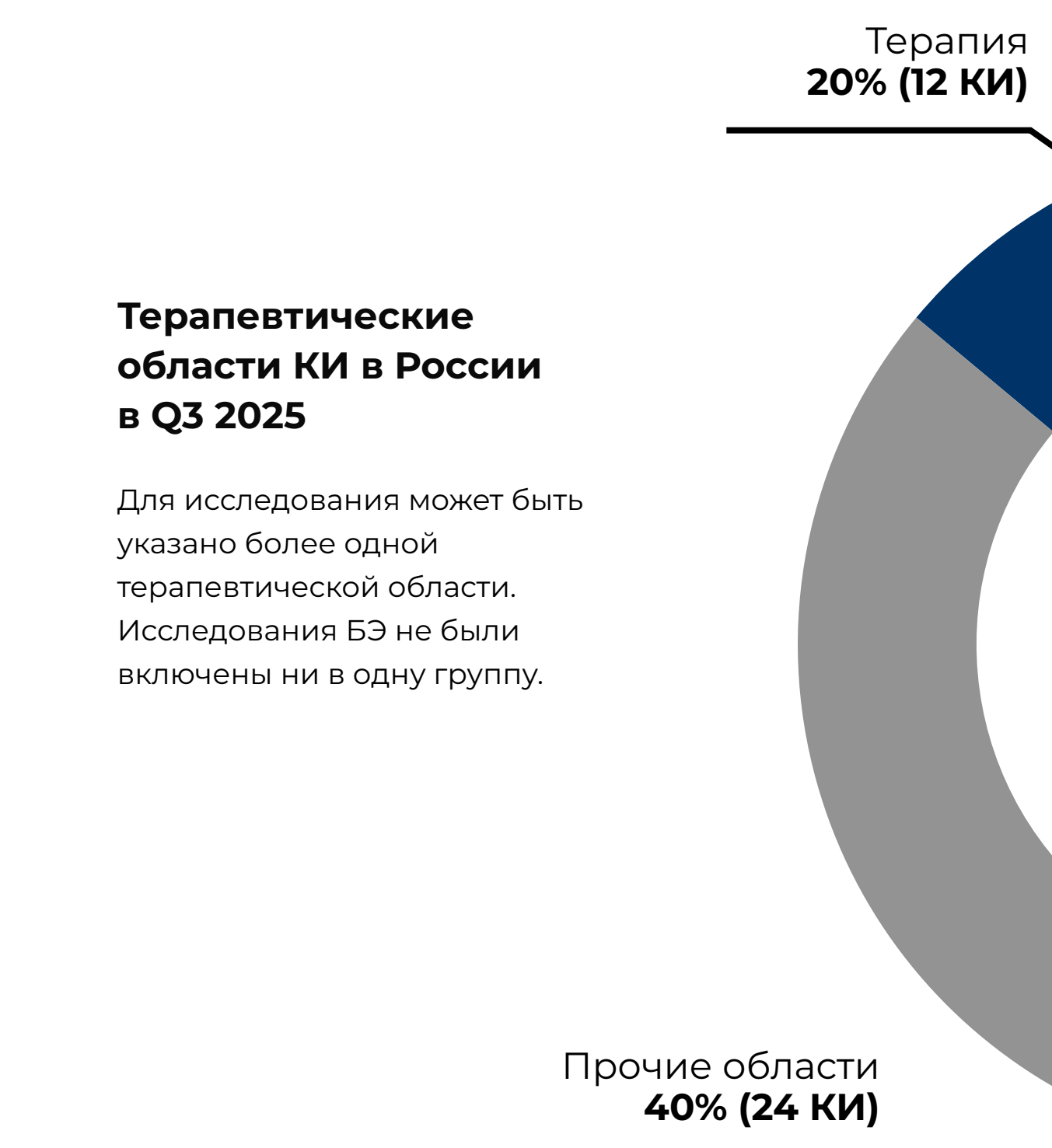
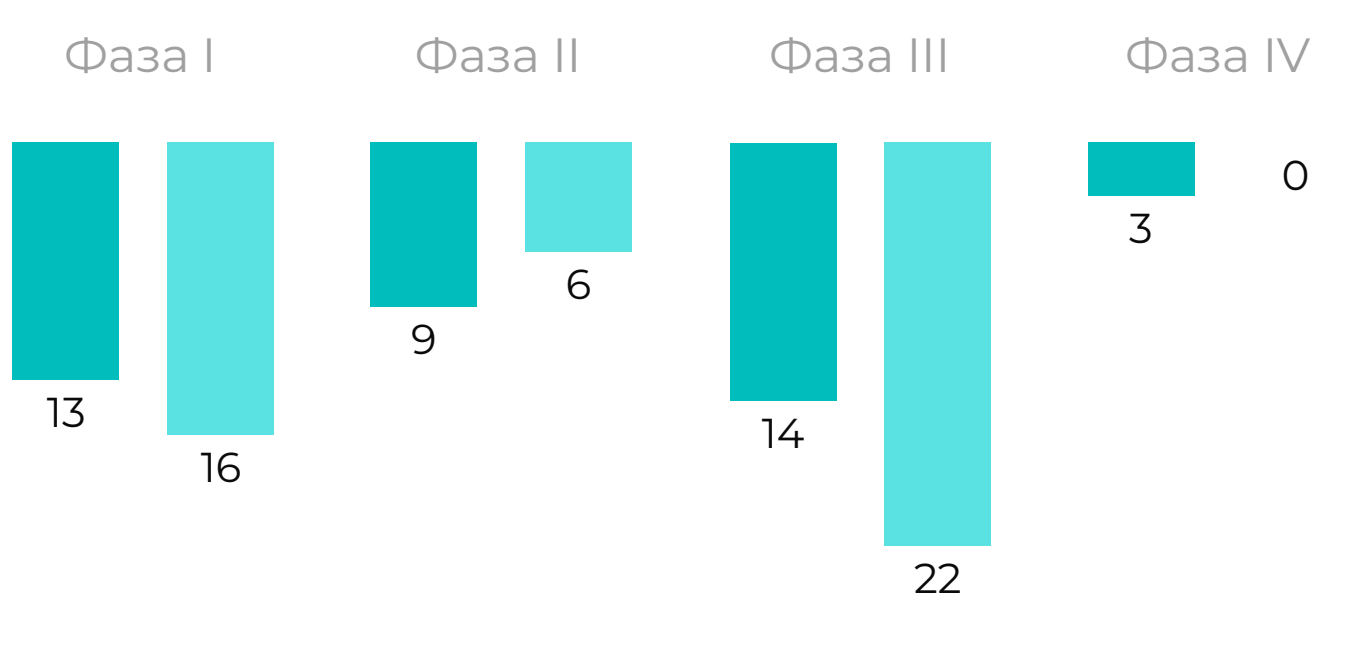
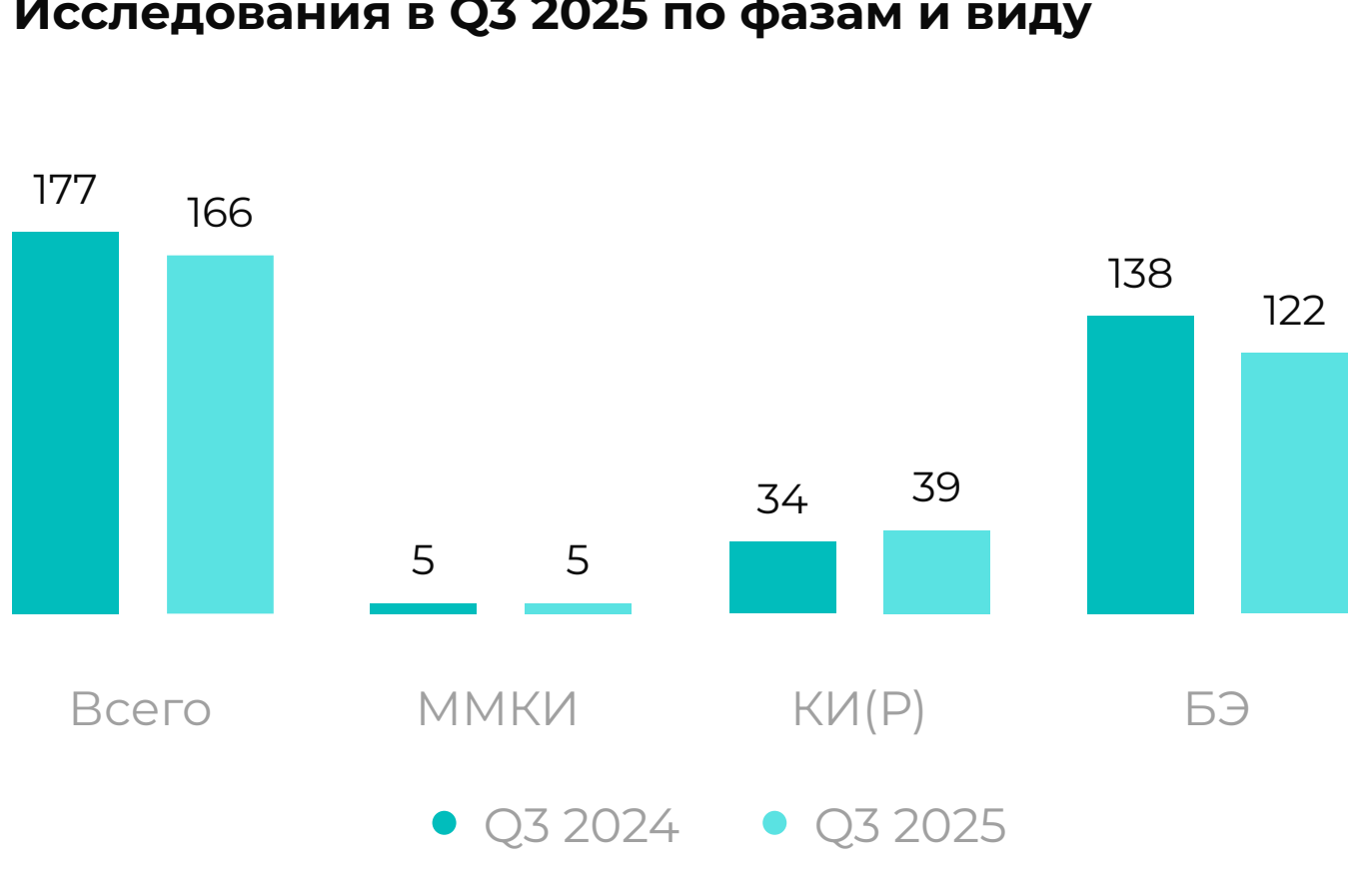
Ведущим видом клинических исследований, планируемых к проведению в российских центрах в Q3 2025, были исследования БЭ. Их доля снизилась на 5% по сравнению с аналогичным кварталом прошлого года и составила 73%.



Доля международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) осталась на уровне прошлого года, составив 3%, в то время как доля (КИ(Р)) выросла с 19% до 23%.

Среди исследований, проводимых в российских центрах в Q3 2025, наиболее распространенными были исследования фазы III. Общее количество таких исследований показало значительный рост – на 57% – с 14 КИ в Q3 2024 до 22 КИ в Q3 2025.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в Q3 2025 в области Терапии (12 КИ), Инфекционных болезней и Онкологии (по 7 КИ), Акушерству и Гинекологии (6 КИ), Неврологии (4 КИ). Другие ведущие терапевтические области включали Гематологию, Оториноларингологию, Хирургию и Эндокринологию (по 3 КИ).



Терапевтические области КИ в России в Q3 2025

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

Спонсоры

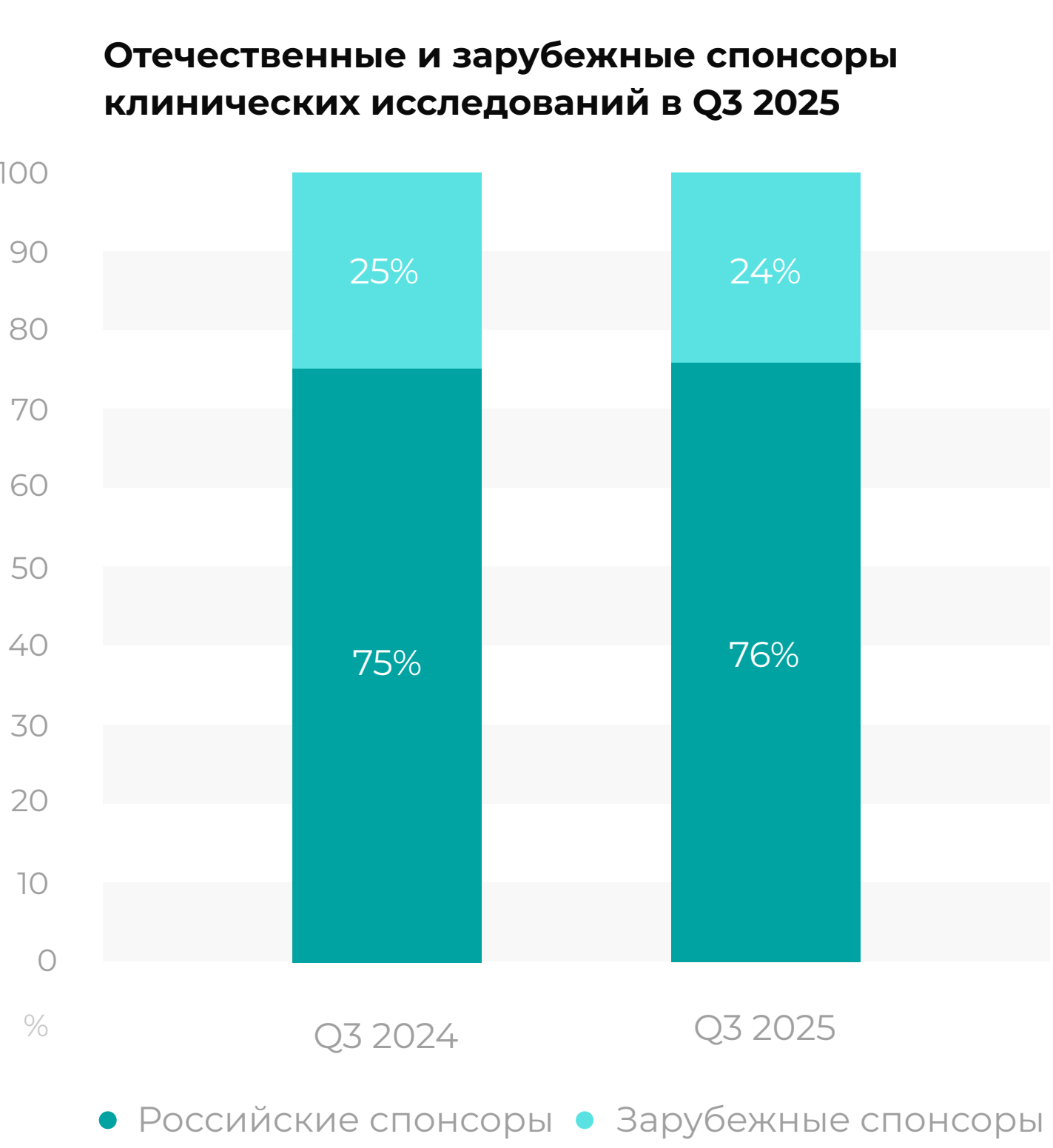
Спонсорами исследований, инициированных в Q3 2025, выступили компании-производители из России и 15 зарубежных стран.

Совокупная доля международных фармацевтических компаний, участвующих в российском рынке клинических исследований, осталась на уровне прошлого года – 25% в Q3 2024 и 24% в Q3 2025.

Среди клинических исследований, проводимых в российских центрах зарубежными фармацевтическими компаниями в Q3 2025, наиболее распространенными были исследования фазы III (5 КИ) и фазы I (2 КИ).

Ведущими странами-участниками рынка КИ в Q3 2025 были Россия (126 КИ) и Индия (15 КИ). Среди прочих представлены Беларусь и Китай (по 4 КИ), Босния и Герцеговина, Венгрия, Испания, Турция, Чешская Республика (по 2 КИ), Австралия, Румыния, Северная Македония, Сербия, Франция, Швейцария и Южная Корея (по 1 КИ).

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



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

Топ-10 зарубежных спонсоров КИ в России в Q3 2025			
№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Laboratoires Boiron	1	440
2	F.Hoffmann-La Roche	1	300
3	Glenmark Pharm.	1	258
4	Rompharm	1	216
5	Sentiss Pharma	1	176
6	Buchang Pharm.	1	30
7	Lomond Therapeutics	1	30
8	-	-	-
9	-	-	-
10	-	-	-
Совокупная доля рынка		16%	15%

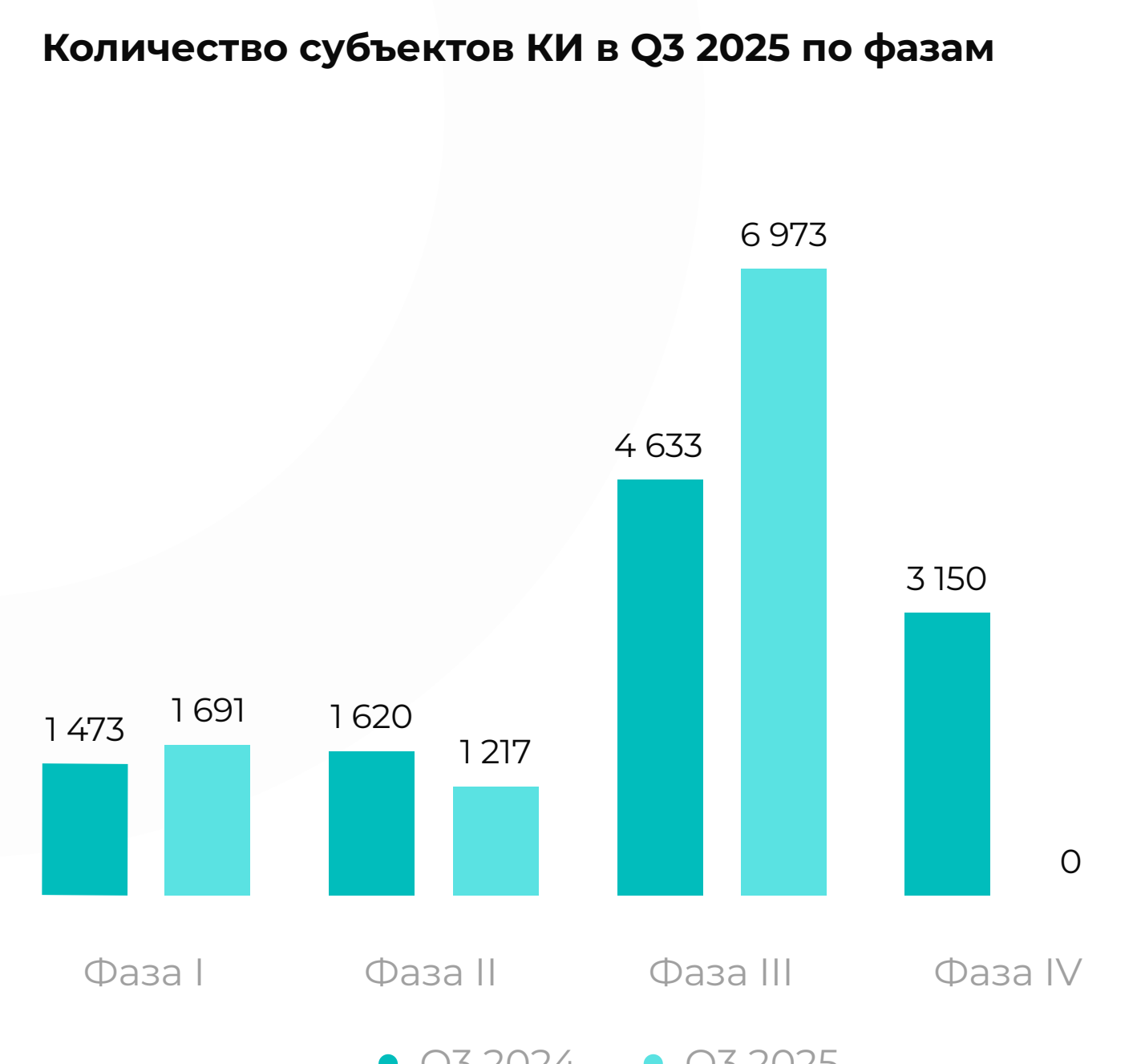
Топ-10 российских спонсоров КИ в России в Q3 2025			
№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Фармстандарт	5	930
2	Генериум	4	476
3	Валента Фарм	2	536
4	Акрус БиоМед	2	200
5	НИЦ имени Н.Ф. Гамалеи	2	190
6	Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток	1	1 472
7	Герофарм	1	780
8	Димебонет	1	562
9	МБНПК Цитомед	1	334
10	Тульская фармацевтическая фабрика	1	297
Совокупная доля рынка		45%	58%

Субъекты

Общее количество субъектов, которых планируют включить в клинические исследования в Q3 2025, достигло 9 881. Данная цифра показала снижение на 9% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда планировалось включить 10 876 участников.

Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 71% всех субъектов.

Количество субъектов, которые планируют включить в исследования БЭ, составило 6 450 субъектов – снижение на 11% по сравнению с Q3 2024 (7 252 субъектов).



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 третьему кварталу (Q3) 2025

Исследовательские центры

Топ-7 российских исследовательских центров в Q3 2025 (все виды исследований)

№	Название центра	Город	Число КИ
1	Мирамед	Майкоп	13
2	Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова	Москва	13
3	Эко-безопасность	Санкт-Петербург	12
4	АИкс КЛИНИК	Ярославль	11
5	Кардиологический диспансер	Иваново	11
6	Ростовская центральная районная больница	Ростов	11
7	Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН	Томск	11

Совокупная доля рынка данных ТОП-7 игроков 49%

Приведены Топ-7 исследовательских центров вместо Топ-5 в связи с одинаковым количеством КИ в 4 центрах.

Данные по КИО (Контрактные исследовательские организации, CRO)

	№	Название компании	Число КИ	Субъекты
Топ-10 КИО в России в Q3 2025 (исследования I–IV фазы)	1	иФарма	4	792
	2	Вита Этерна	2	380
	3	Синерджи Ресерч Групп	1	440
	4	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	1	297
	5	Smooth Drug Development	1	230
	6	РИК-Фарма	1	100
	7	ОСТ	1	30
Топ-5 КИО в России в Q3 2025 (исследования БЭ)	8	-	-	-
	9	-	-	-
	10	-	-	-
Совокупная доля рынка			25%	23%

№	Название компании	Число КИ	Субъекты
1	Пробиотек	4	244
2	Лиганд ресерч	4	190
3	АИкс Клиникал Трайлз энд Консалтинг	3	139
4	КлинФармДевелопмент	2	170
5	ОСТ	2	124
Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков		12%	13%

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

Регуляторные данные

В Q3 2025 Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 48 новых препаратов, включая 13 новых молекулярных субстанций (NME).

Остальные одобрения относятся к новым действующим веществам, дозировкам, комбинациям, лекарственным формам или производителям для существующих препаратов. 10 из этих 48 препаратов и 5 из 13 NME проходили или проходят КИ в российских центрах.

Одобрение	Препарат (действующее вещество/МНН)	Производитель
23.07.2025	Anzupgo (delgocitinib)	Leo Pharma
31.07.2025	Alhemo (concizumab)	Novo Nordisk
12.08.2025	Brinsupri (brensocatib)	Insmed
29.08.2025	Otezla (apremilast)	Amgen
29.08.2025	Wayrilz (rilzabrutinib)	Genzyme
09.09.2025	Zolymbus (bimatoprost)	Thea Pharma
10.09.2025	Koselugo (selumetinib)	AstraZeneca
19.09.2025	Keytruda Qlex (pembrolizumab; berahyaluronidase alfa-pmph)	Merck Sharp Dohme
25.09.2025	Inluriyo (imlunestrant tosylate)	Eli Lilly
25.09.2025	Palsonify (paltusotine hydrochloride)	Crinetics

В Q3 2025 Комитетом по лекарственным средствам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicine Agency, EMA) было одобрено 27 новых препаратов,

включая 6 новых (неорфанных) препаратов, 3 дженерика / гибридных препарата, 13 биоаналогов и 5 орфанных препаратов. Из этих 27 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в Q3 2025, 5 препаратов проходили КИ в российских центрах.

Одобрение	Препарат (действующее вещество/МНН)	Производитель
24.07.2025	Eyluxvi (aflibercept)	Biolitec
18.09.2025	Imaavy (nipocalimab)	Janssen
18.09.2025	Denosumab Intas (denosumab)	Intas
18.09.2025	Lynkuet (elinzanetant)	Bayer
18.09.2025	Ponlimsi (denosumab)	Teva

Инспекции FDA

Согласно данным FDA, за Q3 2025 в российских исследовательских центрах инспекции не проводились.

Инспекции Росздравнадзора

Согласно данным Росздравнадзора на 17 октября 2025 года, за Q3 2025 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 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.