

# Клинические Исследования в России

Отчет по 2025 году (Y 2025)

## Исследования

В 2025 году Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 607 новых клинических исследований всех типов, включая локальные исследования (КИ(Р)) и исследования биоэквивалентности (БЭ). Общее количество исследований несколько снизилось (на 3%) по сравнению с 2024 годом, когда общее количество КИ составило 628.

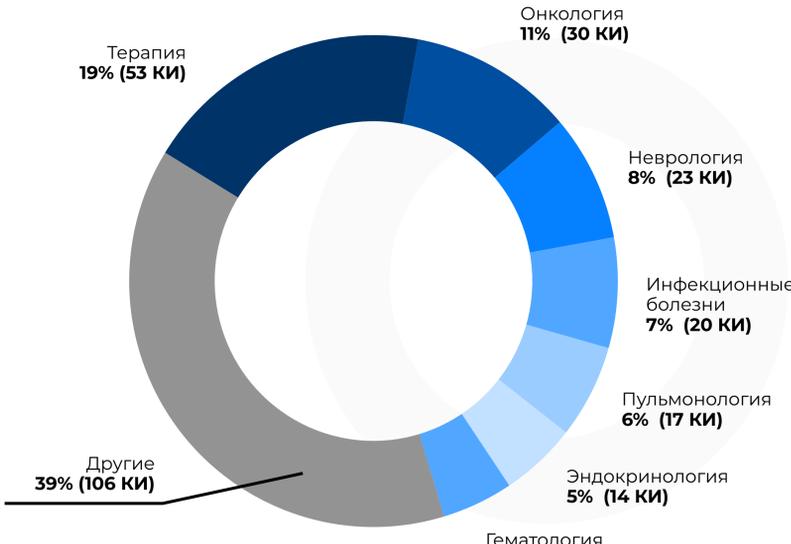
Ведущим видом клинических исследований, планируемых к проведению в российских центрах в 2025 году, были исследования БЭ. Их доля осталась на уровне прошлого года и составила 71%. Доли международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) и (КИ(Р)) также остались неизменными по сравнению с 2024 годом, составив 4% и 25% соответственно.

### Количество исследований в Y 2025 по фазам и виду

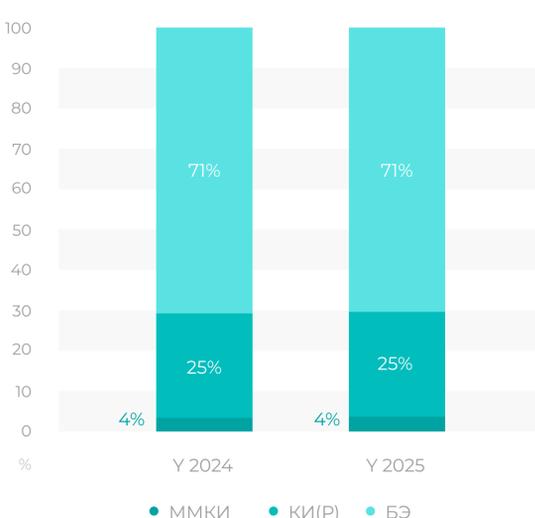


### Терапевтические области КИ в России в Y 2025

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



### Соотношение между видами КИ в Y 2025



Среди исследований, проводимых в российских центрах в 2025, наиболее распространенными были исследования фазы III. Общее количество таких исследований показало небольшое снижение – на 4% – с 94 КИ в 2024 до 90 КИ в 2025 году.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в 2025 году в области Терапии (53 КИ), Онкологии (30), Неврологии (23), Инфекционных болезней (20), Пульмонологии (17), Эндокринологии (14), Гематологии (13), Акушерства и Гинекологии (12), Аллергологии и Иммунологии (по 11 КИ). Другие ведущие терапевтические области включали Дерматологию, Оториноларингологию и Гастроэнтерологию (по 8 КИ), Кардиологию и Педиатрию (по 7 КИ).

## Спонсоры

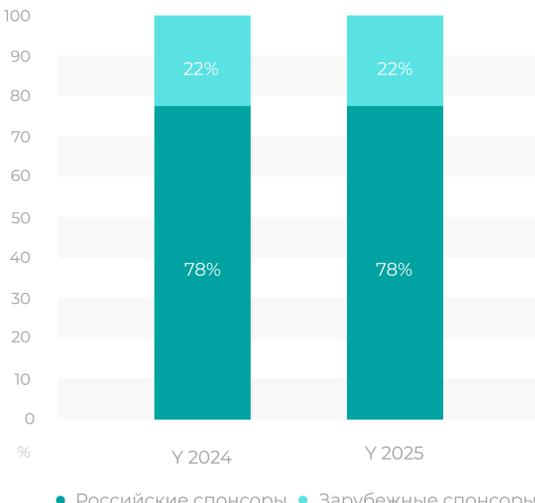
Спонсорами исследований, инициированных в 2025 году, выступили компании-производители из России и 25 зарубежных стран. Совокупная доля международных фармацевтических компаний, участвующих в российском рынке клинических исследований, осталась на уровне прошлого года – 22%.

Среди клинических исследований, проводимых в российских центрах зарубежными фармацевтическими компаниями в 2025, наиболее распространенными были КИ фазы III (52%, 13 КИ) и фазы I (32%, 8 КИ).

Ведущими странами-участниками рынка КИ в 2025 году были Россия (471 КИ) и Индия (51 КИ). Среди прочих представлены Беларусь (21 КИ) и Китай (10), Турция (6), Венгрия и Израиль (по 4 КИ), Австралия, Бангладеш, Иран, Испания, Швейцария, Швеция и Южная Корея (по 3 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 2025



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

### Топ-10 иностранных спонсоров КИ в России в Y 2025

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	AstraZeneca	3	697
2	Lomond Therapeutics	3	110
3	Ascentage	2	263
4	Jiangsu Hengrui Pharm.	2	72
5	Laboratoires Boiron	1	440
6	Zhifei	1	350
7	Novartis	1	340
8	F.Hoffmann-La Roche	1	300
9	Glenmark Pharm.	1	258
10	World Medicine	1	238
<b>Совокупная доля рынка</b>		<b>9%</b>	<b>7%</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 2025

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Генериум	10	2 309
2	Фармстандарт	10	1 866
3	БИОКАД	9	3 109
4	Р-Фарм	8	2 050
5	Герофарм	8	2 470
6	ПСК Фарма	7	915
7	Валента Фарм	5	1 586
8	Фармасинтез	5	804
9	Материа Медика Холдинг	5	1 172
10	Гротекс	4	592
<b>Совокупная доля рынка</b>		<b>40%</b>	<b>41%</b>

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

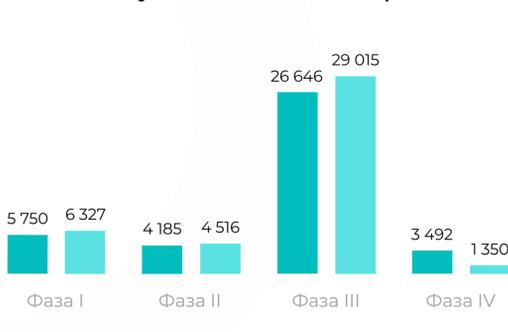
## Субъекты

Общее количество участников, которых планируют включить в клинические исследования в 2025 году в исследования I–IV фазы, достигло 41 208.

Данная цифра показала небольшое повышение на 3% по сравнению с прошлым годом, когда планировалось включить 40 073 участника.

Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 70% всех субъектов. Количество участников, которых планируют включить в исследования БЭ, составило 23 244, оставшись практически на уровне 2024 года (23 760 участников).

### Количество субъектов КИ в Y 2025 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 2025 году (Y 2025)

## Исследовательские центры

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

№	Название центра	Город	Число КИ
1	Эко-безопасность	Санкт-Петербург	56
2	АИкс КЛИНИК	Ярославль	51
3	Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова	Москва	50
4	Ростовская центральная районная больница	Ростов	36
5	Мирамед	Майкоп	33

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

**37%**

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

**Топ-10 КИО в России в Y 2025 (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 2025 (исследования БЭ)**

В данный рейтинг были включены только исследования БЭ (биоэквивалентности)

№	Название центра	Число КИ	Субъекты
1	иФарма	7	1 184
2	Бенерикс	3	1 183
3	Вита Этерна	3	716
4	X7 Clinical Research	3	152
5	Medical Development Agency	2	500
6	Синерджи Ресерч Групп	2	476
7	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	2	394
8	Статэндокс	2	338
9	Smooth Drug Development	2	270
10	К-Ресерч	2	263
<b>Совокупная доля рынка Топ-10</b>		<b>16%</b>	<b>13%</b>

№	Название центра	Число КИ	Субъекты
1	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	21	832
2	Пробиотек	14	955
3	АИкс Клиникал Трайлз энд Консалтинг	13	815
4	X7 Clinical Research	12	636
5	Лиганд ресерч	10	605
<b>Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков</b>		<b>16%</b>	<b>17%</b>

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 Q4 2025 CDER FDA одобрил 40 новых препаратов, включая 10 новых молекулярных субстанций (NME). 9 из этих 40 препаратов и 2 препарата из NME проходили или проходят КИ в российских центрах.

В 2025 году CDER FDA одобрил 166 новых препаратов, включая 34 новых молекулярных субстанций (NME). 32 из этих 166 препаратов проходили или проходят КИ в российских центрах.

**Источник: FDA**

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
02.10.2025	Eydenzelt (aflibercept-boav)	Celltrion
23.10.2025	Blenrep (belantamab mafodotin-blmf)	GlaxoSmithKline
24.10.2025	Lynkuet (elinzanetant)	Bayer
29.10.2025	Osvyrti (denosumab-desu)	Accord Biopharma
18.11.2025	Redempro (plozasiran sodium)	Arrowhead
16.12.2025	Exdensur (depemokimab-ulaa)	GlaxoSmithKline
16.12.2025	Vybrique (sildenafil citrate)	Ibsa
18.12.2025	Nufymco (ranibizumab-leyk)	Formycon
22.12.2025	Wegovy (semaglutide)	Novo Nordisk

В Q4 2025 CHMP EMA было одобрено 19 новых препаратов, включая 10 новых (не орфанных) препаратов, 2 дженерика / гибридных препарата, 4 биоаналога и 3 орфанных препарата. Из этих 19 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в Q4 2025, 6 препаратов проходили или проходят КИ в российских центрах.

За 2025 год CHMP EMA было одобрено 104 новых препаратов, включая 21 новый (не орфанный) препарат, 8 дженериков / гибридных препаратов, 41 биоаналог и 23 орфанных препарата. Из этих 104 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в 2025 году, 16 препаратов проходили или проходят КИ в российских центрах.

**Источник: EMA**

Appr.Date	Drug (Active Ingredient)	Company
16.10.2025	Inluriyo (imlunestrant)	Eli Lilly
13.11.2025	Gotenfia (golimumab)	STADA
13.11.2025	Wayrilz (rilzabrutinib)	Sanofi
11.12.2025	Brinsupri (brensocaticib)	Insmed
11.12.2025	Exdensur (depemokimab)	GlaxoSmithKline
11.12.2025	Ranluspac (ranibizumab)	Lupin

### Инспекции FDA

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

### Инспекции Росздравнадзора

Согласно данным Росздравнадзора на 13 января 2026 года, за 2025 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 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.

Все данные в этом выпуске актуальны на дату: 13 января 2026 года.