

Клинические Исследования в России

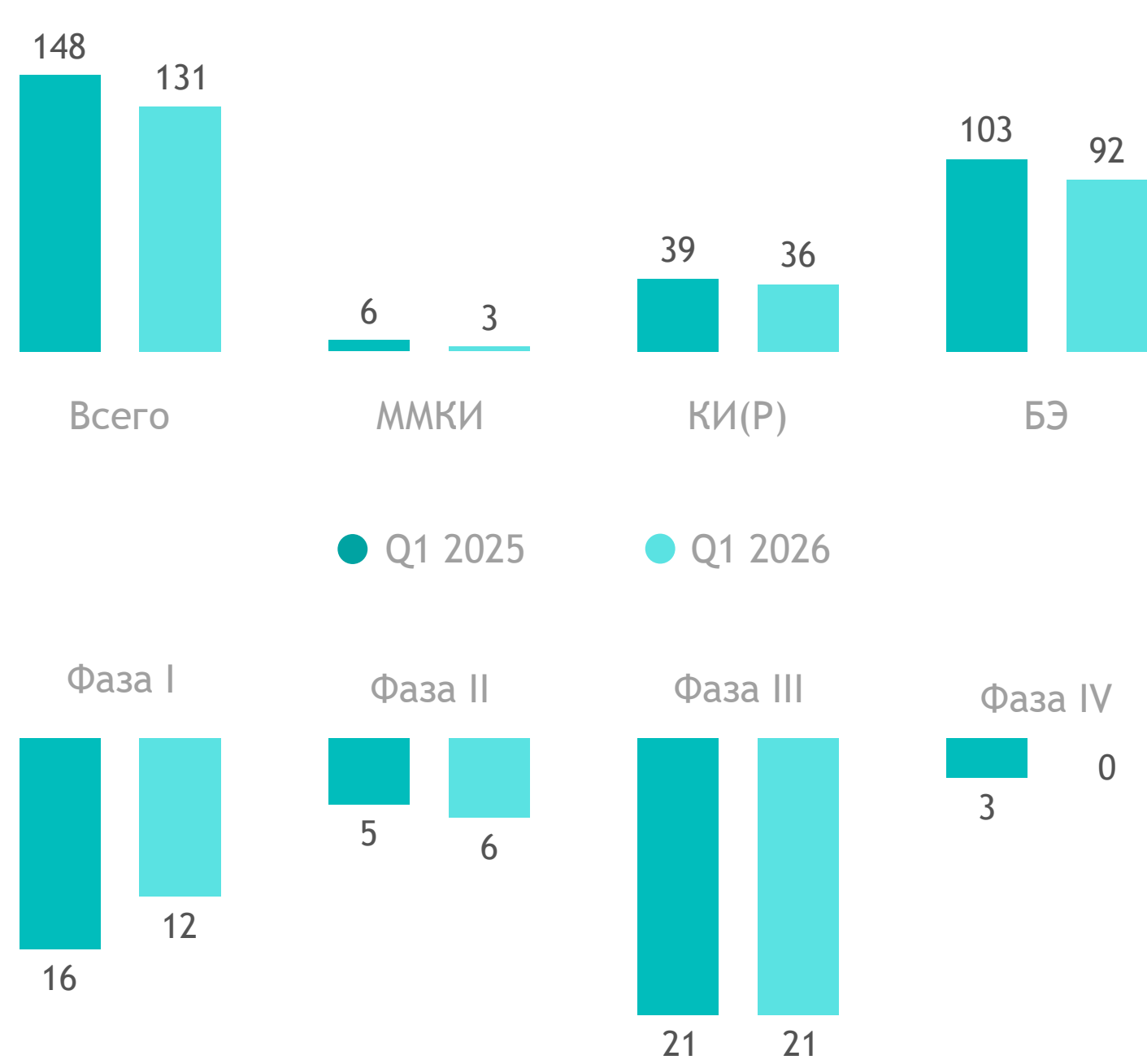
Отчет по первому кварталу (Q1) 2026

Исследования

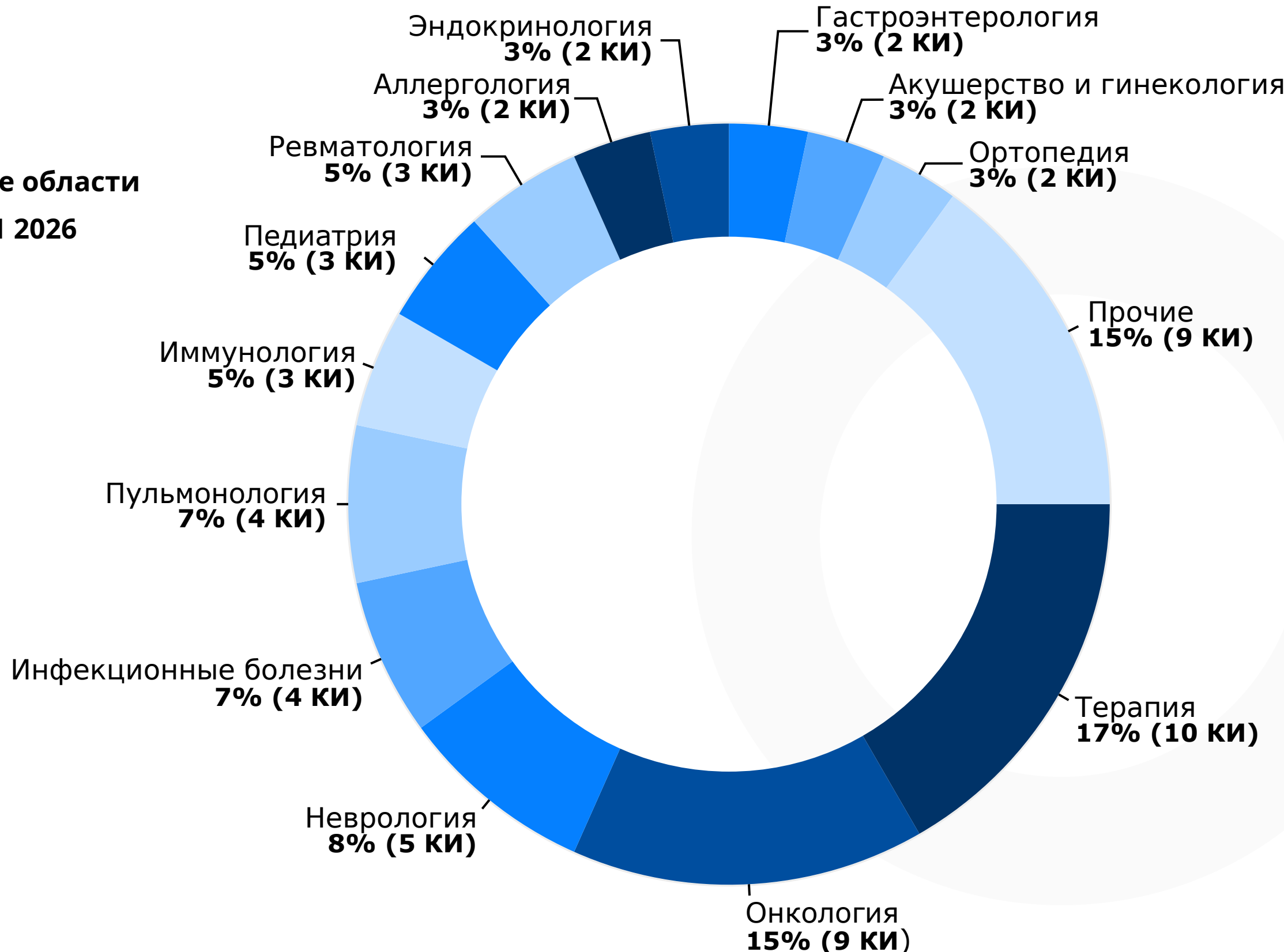
В первом квартале 2026 года (Q1 2026) Министерство здравоохранения РФ одобрило проведение 131 новых клинических исследований всех типов, включая локальные исследования (КИ(Р)) и исследования биоэквивалентности (БЭ). Общее количество исследований снизилось (на 11%) по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда общее количество КИ составило 148.

Ведущим видом клинических исследований, планируемых к проведению в российских центрах в Q1 2026, были исследования БЭ. Их доля осталась на том же уровне, что и в Q1 2025, и составила 70%. Доля международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) снизилась вдвое по сравнению с Q1 2025, составив 2%, в то время как доля КИ(Р) осталась практически на том же уровне (28% в Q1 2026 и 26% в Q1 2025).

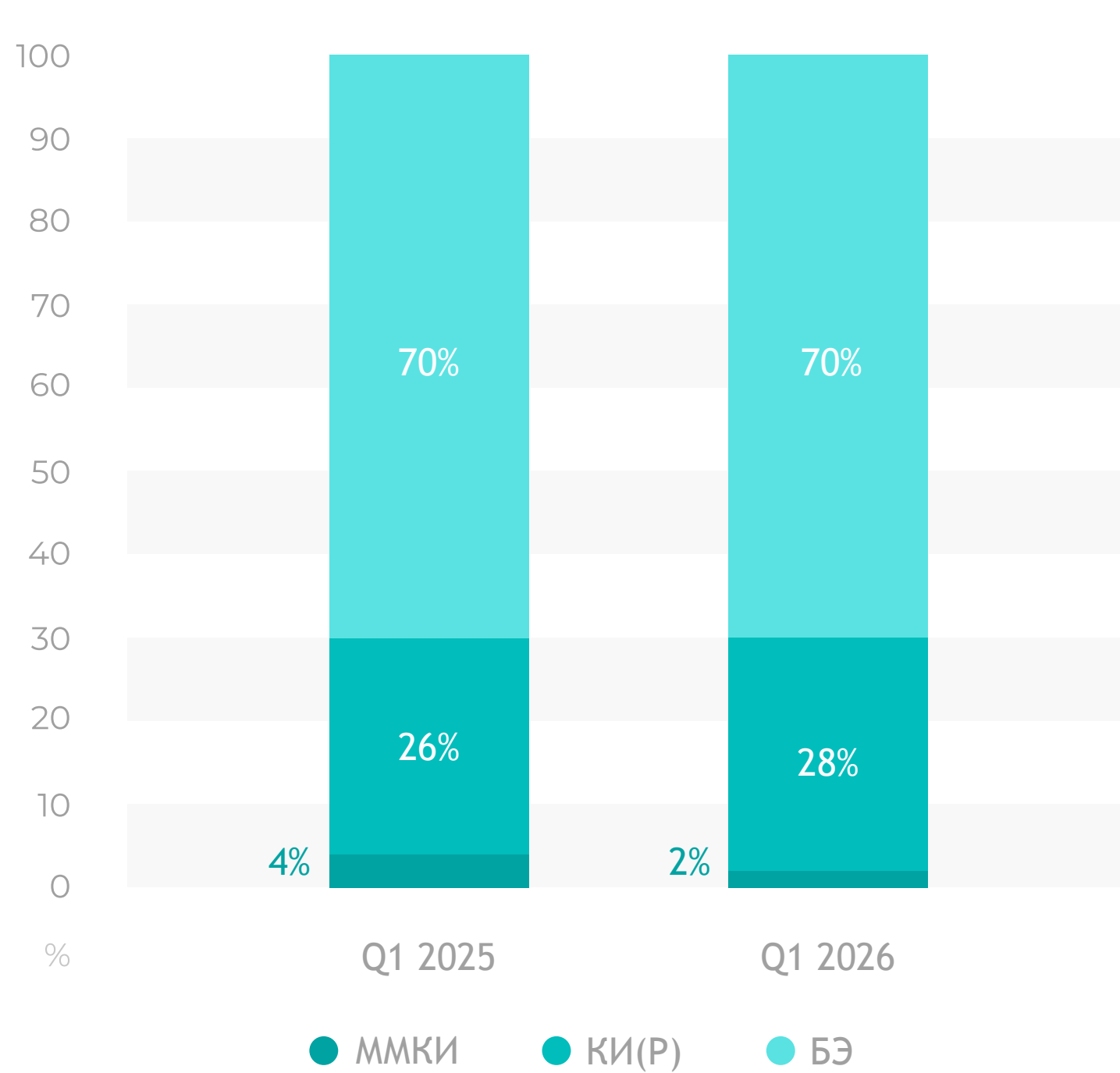
Количество исследований в Q1 2026 по фазам и виду



Терапевтические области КИ в России в Q1 2026



Соотношение между видами КИ в Q1 2026



Среди исследований, проводимых в российских центрах в Q1 2026, наиболее распространенными были исследования фазы III. Общее количество таких исследований осталось на уровне Q1 2025 и составило 21 КИ.

Наибольшее количество клинических исследований было инициировано в Q1 2026 в области Терапии (10 КИ), Онкологии (9), Неврологии (5), Инфекционных заболеваний и Пульмонологии (по 4 КИ), Иммунологии, Педиатрии и Ревматологии (по 3 КИ). Другие ведущие терапевтические области включали Аллергологию, Эндокринологию, Гастроэнтерологию, Акушерство и Гинекологию и Ортопедию (по 2 КИ).

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

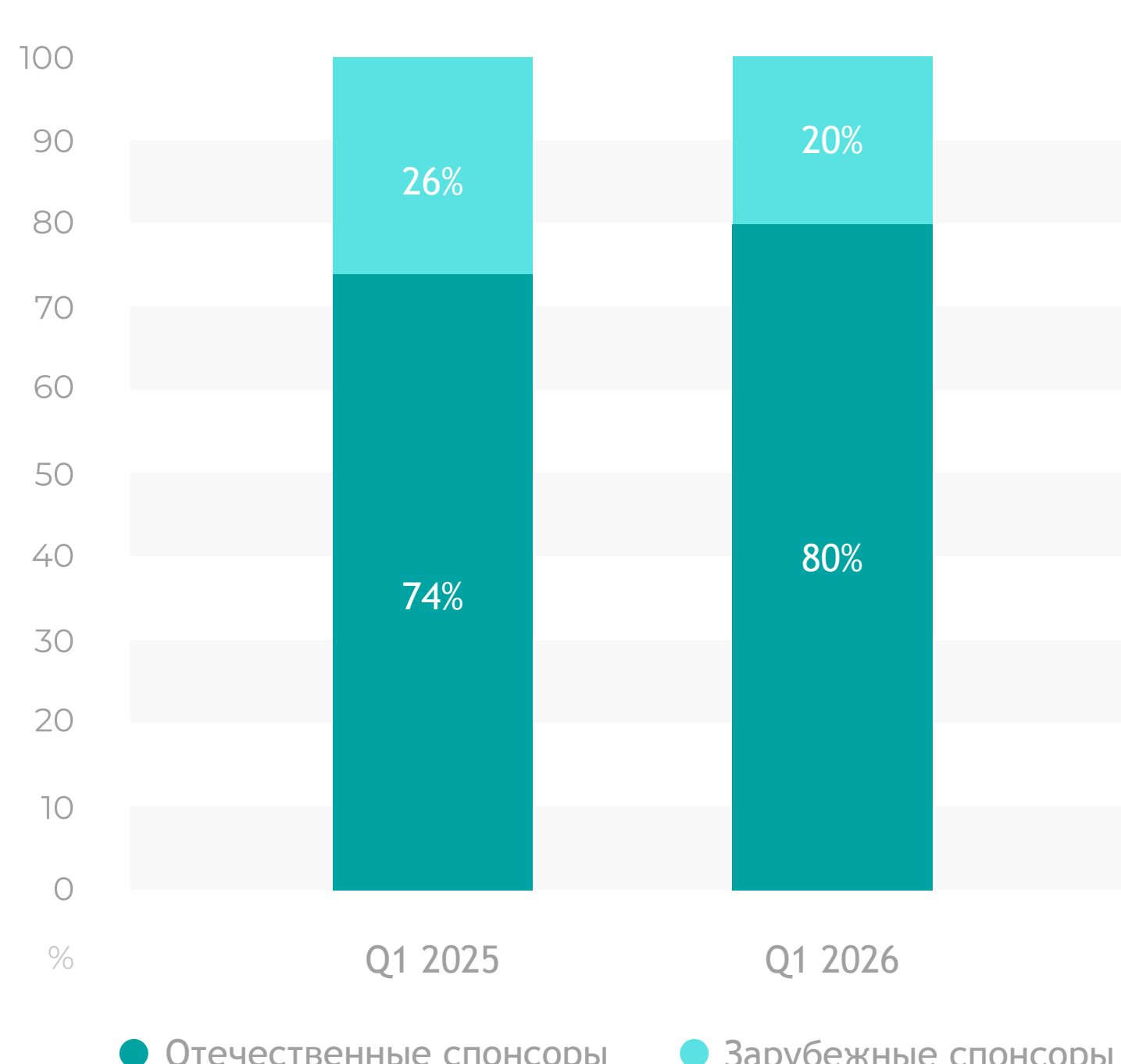
Спонсоры

Спонсорами исследований, инициированных в Q1 2026, выступили компании-производители из России и 11 зарубежных стран. Совокупная доля международных фармацевтических компаний, участвующих в российском рынке клинических исследований, несколько снизилась – с 26% в Q1 2025 до 20% в Q1 2026.

Среди клинических исследований, проводимых в российских центрах зарубежными фармацевтическими компаниями в Q1 2026, наиболее распространенными были исследования фазы III (5 КИ).

Ведущими странами-участниками рынка КИ в Q1 2026 были Россия (105 КИ) и Индия (11 КИ). Среди прочих представлены Беларусь, Венгрия, Словения, США, Турция (по 2 КИ), Германия, Китай, Латвия, Румыния и Франция (по 1 КИ).

Отечественные и зарубежные спонсоры в Q1 2026



Топ-10 иностранных спонсоров КИ в России в Q1 2026

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	Glenmark Pharmaceuticals	1	253
2	Beijing Feiruida Medical Tech.	1	250
3	Sentiss Pharma	1	244
4	Aristo Pharma	1	140
5	Sapu Nano	1	41
6	MSD Pharmaceuticals LLC	1	15
7	-	-	-
8	-	-	-
9	-	-	-
10	-	-	-

Совокупная доля рынка* 15% 10%

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

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.

Топ-10 российских спонсоров КИ в России в Q1 2026

№	Название компании	КИ	Субъекты
1	БИОКАД	4	1 268
2	Герофарм	4	300
3	Фармасофт	2	1 114
4	Отисифарм	2	496
5	Промомед Рус	2	420
6	Генериум	2	120
7	СПб НИИ вакцин и сывороток	1	1 166
8	Нанолек	1	600
9	Мабскейл	1	580
10	Фирн М	1	330

Совокупная доля рынка** 51% 68%

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

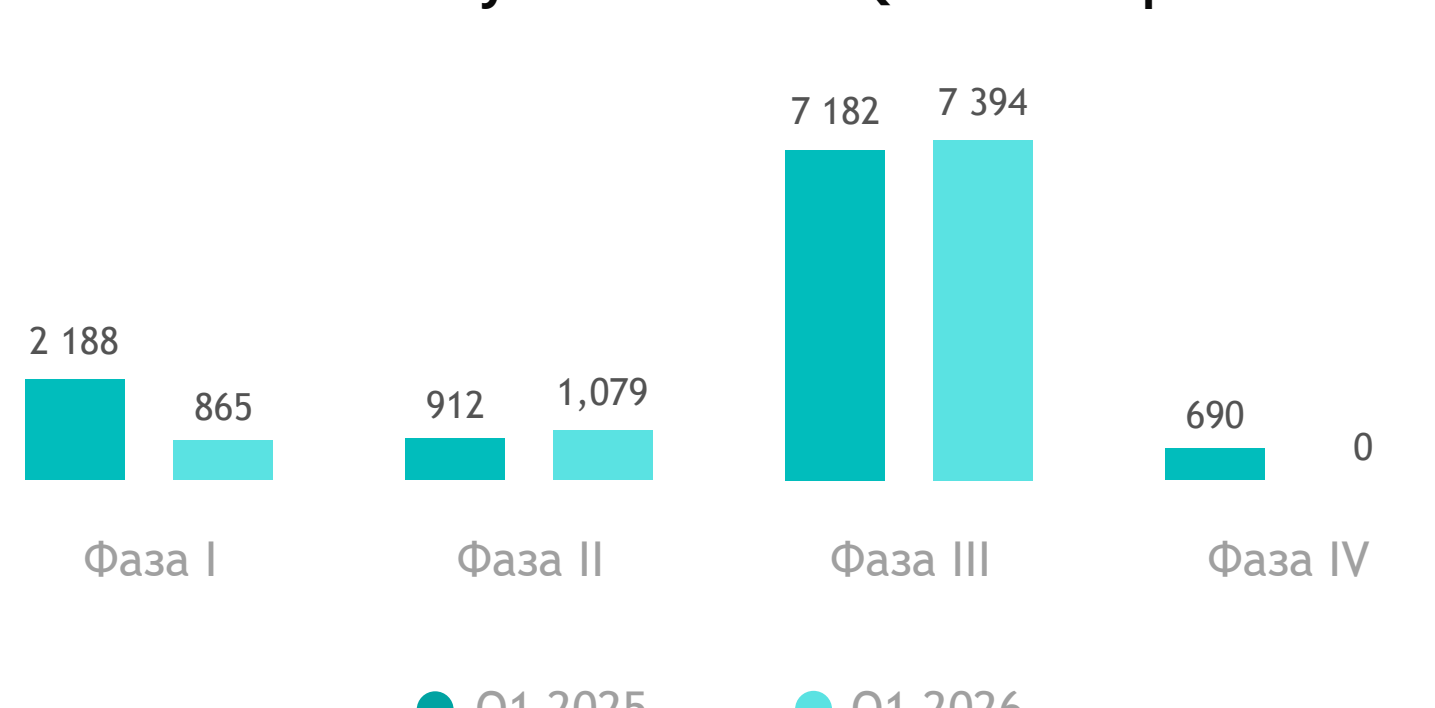
Совокупная доля рынка указана в процентах от общего количества КИ, проводимых зарубежными и российскими спонсорами.

В рейтинг не включались исследования БЭ.

Субъекты

Общее количество участников, которых планируют включить в КИ в Q1 2026 в исследования I–IV фазы, достигло 9 338. Данная цифра показала снижение на 15% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, когда планировалось включить 10 972 субъектов. Наиболее распространенной фазой клинических исследований по количеству участников была фаза III, в исследованиях которой планируется участие 79% всех субъектов. Количество участников, которых планируют включить в исследования БЭ, составило 5 273 субъектов – снижение на 9% по сравнению с Q1 2025.

Количество субъектов КИ в Q1 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.

КИ в России

Отчет по первому кварталу (Q1) 2026

Исследовательские центры

Топ-5 российских исследовательских центров в Q1 2026 (все виды исследований)

№	Название центра	Город	Число КИ
1	Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова	Москва	17
2	Лиганд ресерч	Москва	12
3	АИкс КЛИНИК	Ярославль	10
4	Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН	Томск	9
5	Экс севен Клиникал ресерч	Санкт-Петербург	9

Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков

44%

Данные по КИО (Контрактные исследовательские организации, CRO)

Топ-10 КИО в России в Q1 2026 (исследования I-IV фазы)

№	Название компании	Число КИ	Субъекты
1	Аксон Клиникал Трайл Лаб	2	1 114
2	Экселлена Рисеч энд Девелопмент	2	297
3	Бенерикс	1	580
4	Центр клинических исследований	1	330
5	Инновации ЛК	1	300
6	ОСТ	1	250
7	ЭЮЦ (Экспертно-юридический центр)	1	196
8	Экс севен Клиникал ресерч	1	140
9	Эпико	1	50
10	К-Ресерч	1	41

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

Совокупная доля рынка данных ТОП-10 игроков

31%

35%

Топ-5 КИО в России в Q1 2026 (исследования БЭ)

№	Название компании	Число КИ	Субъекты
1	Лиганд ресерч	7	500
2	Экс севен Клиникал ресерч	4	218
3	Национальный научный центр исследований и фармаконадзора	3	113
4	АИкс Клиникал Трайлз энд Консалтинг	2	179
5	Агентство по регистрационному сопровождению лекарственных средств	2	165

Совокупная доля рынка данных ТОП-5 игроков

20%

22%

В рейтинг были включены только исследования БЭ (биоэквивалентности).

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 Q1 2026 Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) FDA было одобрено 28 новых препаратов, включая 7 новых молекулярных субстанций (NME).

Остальные одобрения относятся к новым действующим веществам, дозировкам, комбинациям, лекарственным формам или производителям для существующих препаратов. Один из этих 28 (и один из 7 NME) препаратов проходил или проходит клинические исследования в российских центрах.

Источник: FDA

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
17.03.2026	Lynavoy (linerixibat)	GlaxoSmithKline

В Q1 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 23 новых препарата, включая 8 новых (не орфанных) препаратов, 1 дженерик/гибридный препарат, 6 биоаналогов и 8 орфанных препаратов.

Четыре из этих 23 препаратов, получивших разрешение на маркетинг в Q1 2026, проходили или проходят клинические исследования в российских центрах.

Источник: EMA

Одобрение	Препарат (активное вещество/МНН)	Производитель
29.01.2026	Kayshild (semaglutide)	Novo Nordisk
26.02.2026	Palsonify (paltusotine)	Crinetics
26.02.2026	Rhapsido (remibrutinib)	Novartis
26.02.2026	Xolremdi (mavorixafor)	X4 Pharmaceuticals

Инспекции FDA

Согласно данным FDA, за Q1 2026 в российских исследовательских центрах инспекции не проводились.

Инспекции Росздравнадзора

Согласно данным Росздравнадзора на 14 апреля 2026 года, за Q1 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 14 апреля 2026 года.

О компании Synergy Research Group

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

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

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

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.

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