



РАЗРАБОТКА СИСТЕМНОГО ПОДХОДА К АНАЛИЗУ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С COVID-19

Студент: Валова Екатерина Владимировна

ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет Минздрава России

Руководитель: Демченко Д.Д., канд.фарм.наук, доцент каф. УЭФ

Заказчик: Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга

Руководитель консультант: Махова О.А., начальник управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга



АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ



Мир
774 690 830



Российская Федерация
24 124 215



Санкт-Петербург
2 065 032

ТОП-10 СТРАН ПО ЧИСЛУ ПОДТВЕРЖДЁННЫХ СЛУЧАЕВ ЗАРАЖЕНИЯ НКВИ COVID-19

Страна	Численность населения, млн чел	Всего случаев (2020 -2025 гг.)	Доля инфицированных (%)	Число смертей	Летальность (%)
США	340 110 988	111 820 082	14,4	1 219 487	1,09
Индия	1 425 775 850	45 035 393	5,8	553 570	1,22
Франция	68 605 616	40 138 560	5,2	167 642	0,4
Германия	84 301 649	38 828 995	5	183 027	0,47
Бразилия	220 051 512	38 743 918	5	711 380	1,8
Южная Корея	51 751 065	34 571 873	4,5	35 934	0,1
Япония	125 921 755	33 803 572	4,4	74 694	0,2
Италия	60 262 770	26 723 249	3,4	196 487	0,7
Великобритания	67 777 595	24 910 387	3,2	232 112	0,9
Россия	146 028 325	24 124 215	3,1	402 756	1,62



ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка системного подхода к исследованию фармацевтического рынка лекарственных препаратов для лечения пациентов с Covid-19

ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ





МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

ВМР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (Covid-19)»

• Протоколы 2088 клинических исследований для диагностики, профилактики и терапии Covid-19

Государственный реестр лекарственных средств по состоянию на 06.12.2024 г. (онлайн-версия)

База данных аналитической компании DSM Group (за период 2014-2024 гг)

Данные портала «PAT-INFORMED», база данных Роспатента, база данных Всемирной организации интеллектуальной собственности и данные портала «Patentoscope» по состоянию на 05.01.2025 г.

Ассортиментные портфели фармацевтических компаний

- контент-анализ;
- агрегирование данных
- сравнительный анализ
- маркетинговый анализ
- метод группировки;
- графический метод анализа



Государственный реестр лекарственных средств



ВРЕМЕННЫЕ
МЕТОДИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ
ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И
ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ
ИНФЕКЦИИ (COVID-19)





СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АССОРТИМЕНТА ЛП, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

ГРУППА ЛП	НАИМЕНОВАНИЯ ЛП	ВРЕМЕННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ		
		Российская Федерация	США	Европа
J05 – ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ СИСТЕМНОГО ДЕЙСТВИЯ				
J05A - Противовирусные препараты прямого действия	Интерферон альфа человеческий рекомбинантный	+	-	-
J05AX - Прочие противовирусные препараты	Умифеновир	+	-	-
	Фавипиравир	+	-	-
J05AH - Ингибиторы нейраминидазы	Осельтамивир	+	+	-
J05AE - Ингибиторы протеаз	Нирматрелвир + ритоновир	+	+	+
J05AB - Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы	Ремдесивир	+	+	+
	Молнупиравир	+	+	5 +



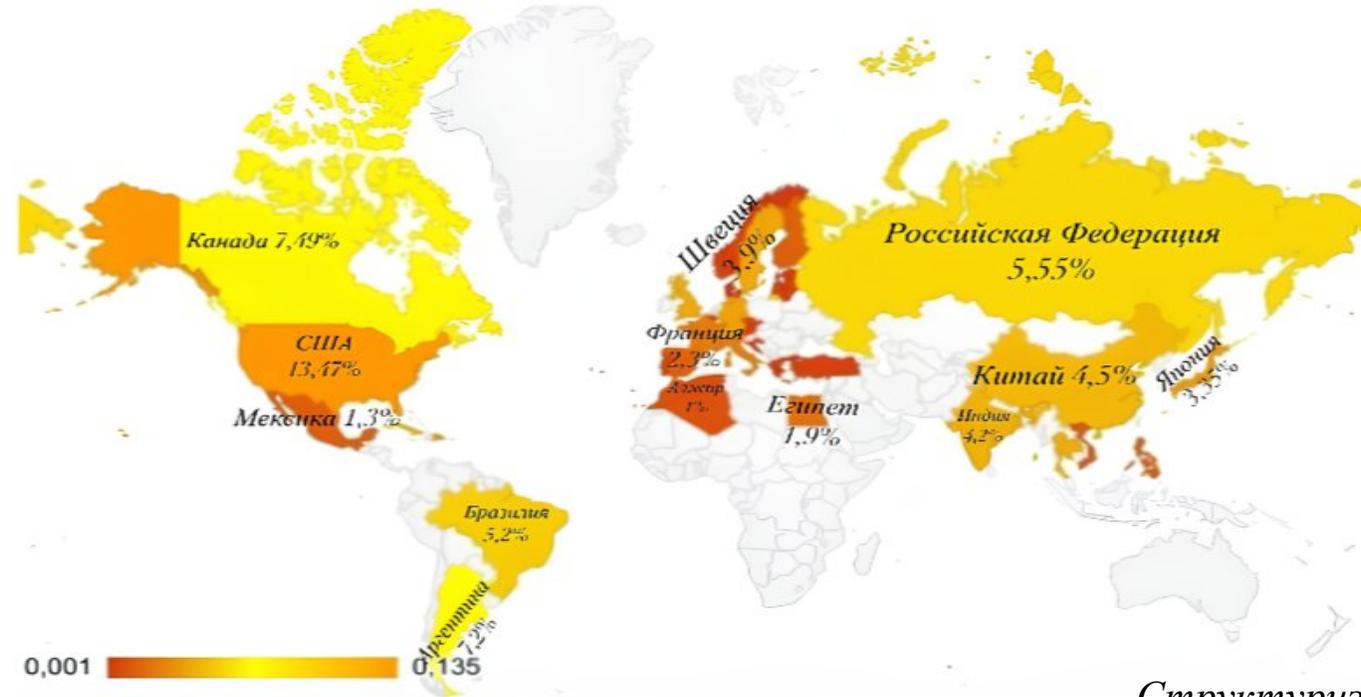
СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АССОРТИМЕНТА ЛП, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ COVID -19

ГРУППА ЛП	НАИМЕНОВАНИЯ ЛП	ВРЕМЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ		
		Российская Федерация	США	Европа
Н02А - КОРТИКОСТЕРОИДЫ СИСТЕМНОГО ДЕЙСТВИЯ				
Н02АВ - Глюкокортикоиды	Метилпреднизолон	+	-	+
	Дексаметазон	+	-	+
L04 - ИММУНОДЕПРЕССАНТЫ				
L04АС - Ингибиторы интерлейкина	Тоцилизумаб	+	+	+
L04АА - Селективные иммунодепрессанты	Барицитиниб	+	+	-
В01 - АНТИТРОМБОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА				
В01АВ - Гепарин и его производные	Далтепарин	+	-	-
	Эноксапарин	+	-	-
	Надропарин	+	-	+
	Гепарин	+	-	-
	Фондапаринукс	-	-	+
В01АF - Прямые ингибиторы фактора Ха	Апискабан	-	-	+
В01АС - Ингибиторы агрегации тромбоцитов, кроме гепарина	Ацетилсалициловая кислота	+	-	-
	Клопидогрел	+	-	-6

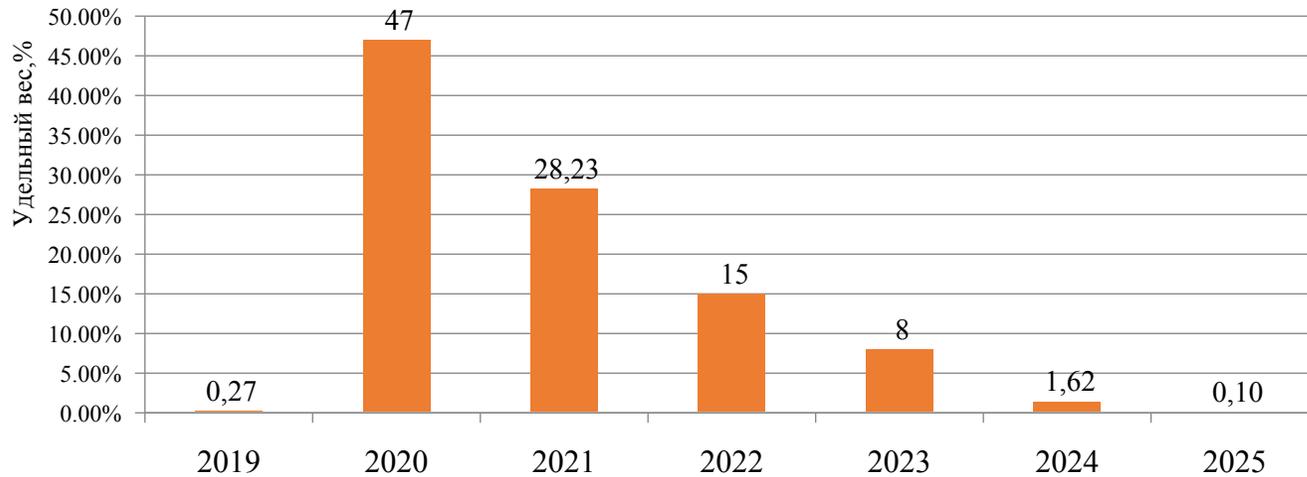


СТРУКТУРИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛП В РАМКАХ ТЕРАПИИ COVID-19

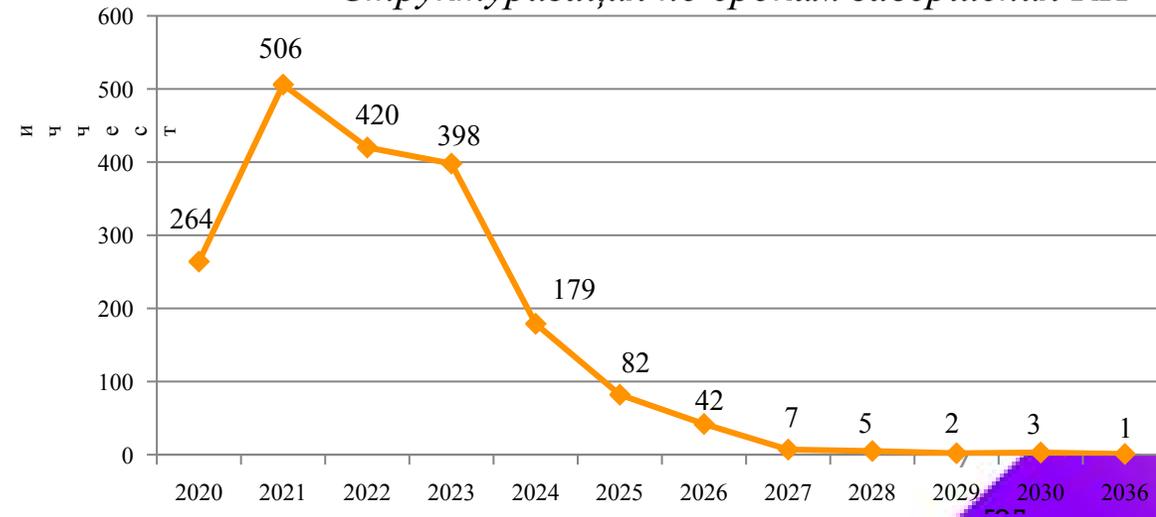
Распределение КИ по странам – участникам



Динамика проведения КИ за 2019-2025 гг.



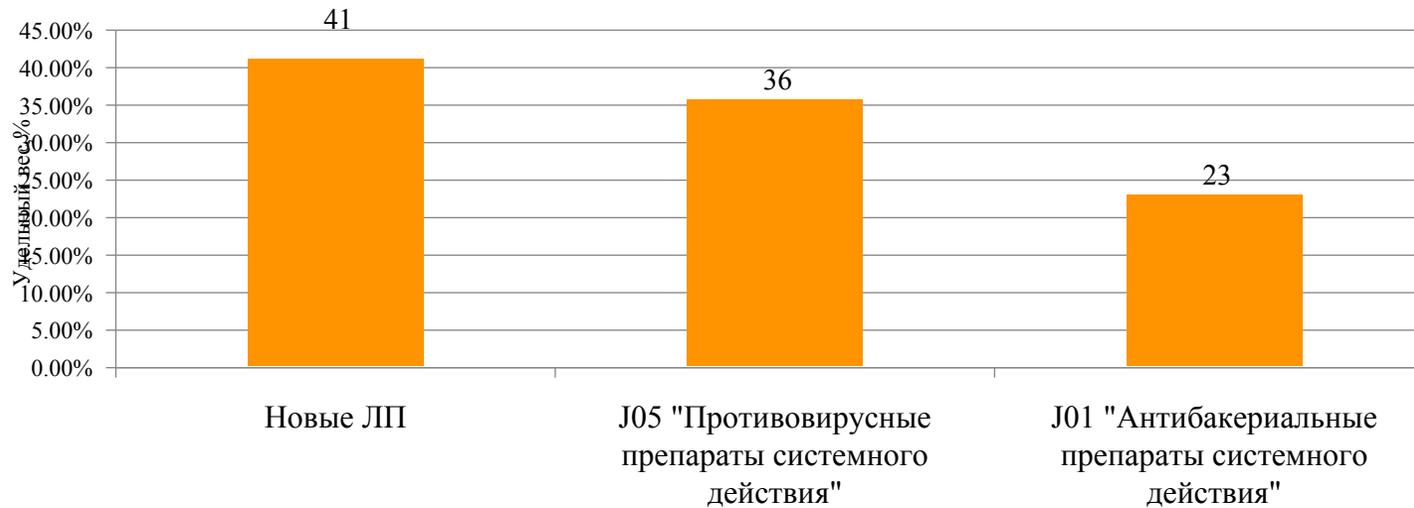
Структуризация по срокам завершения КИ



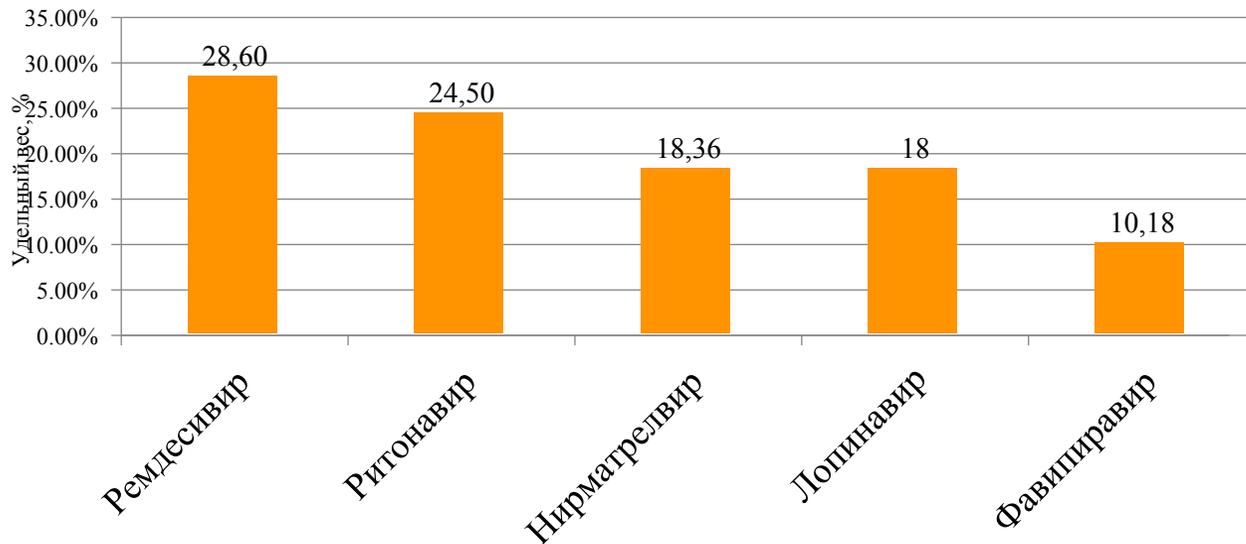


КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РАМКАХ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

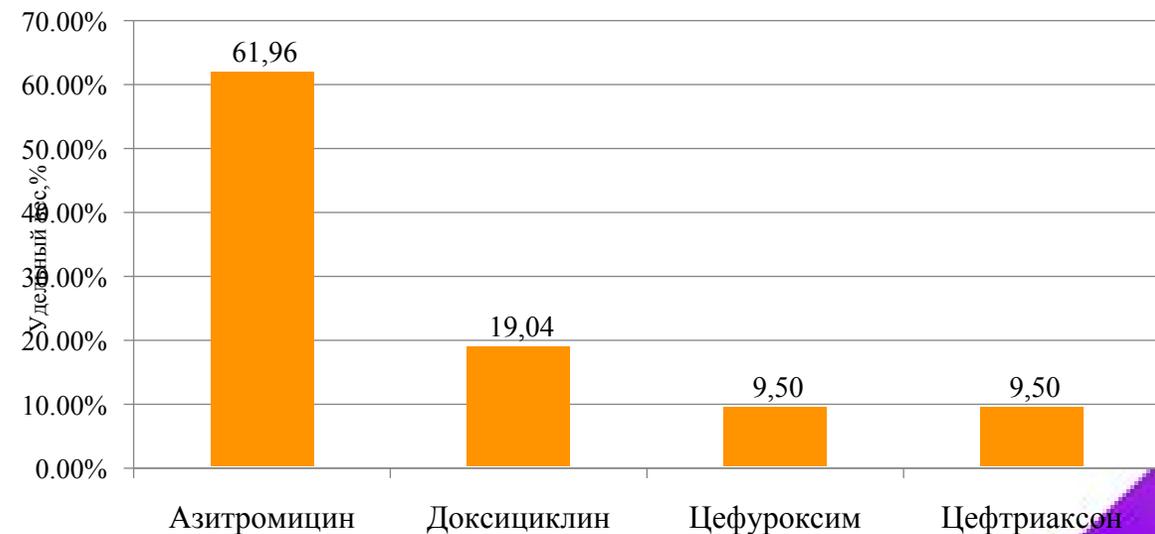
Распределение по АТХ-классификации



ТОП-5 ЛП группы J05 «Противовирусные препараты системного действия»



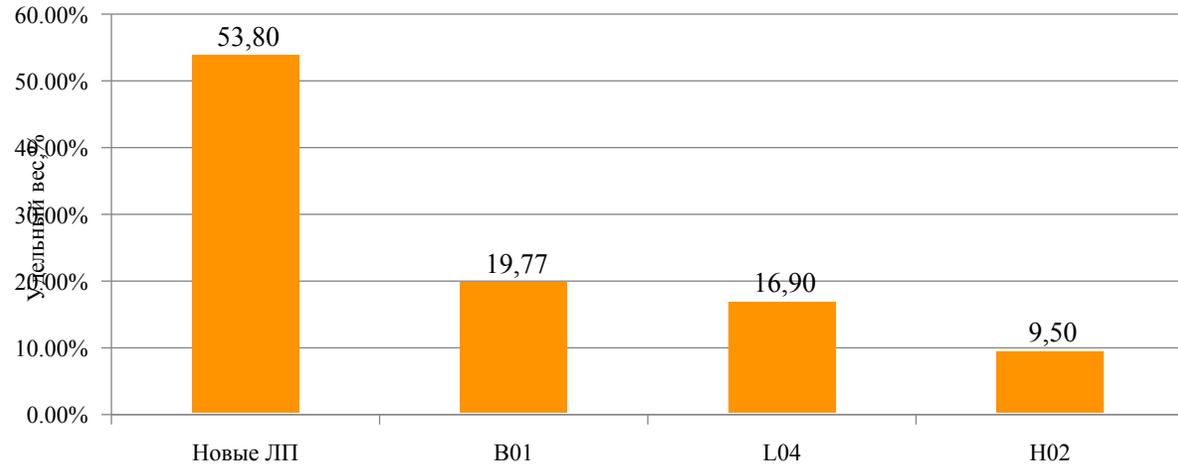
Распределение в группе J01 «Антибактериальные препараты системного действия»



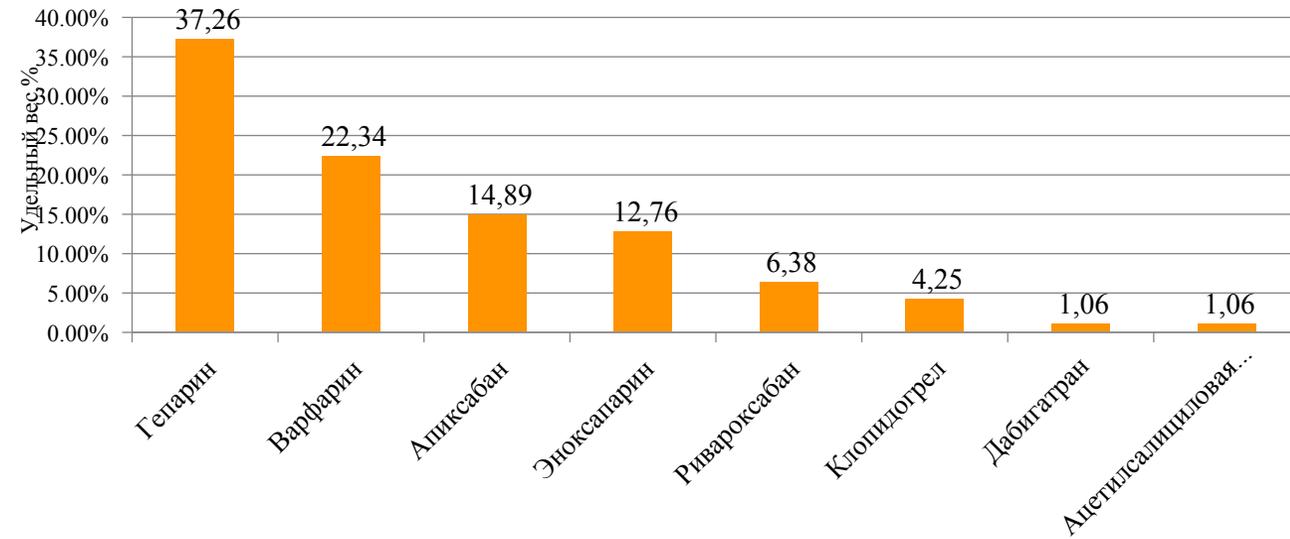


КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РАМКАХ ПАТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

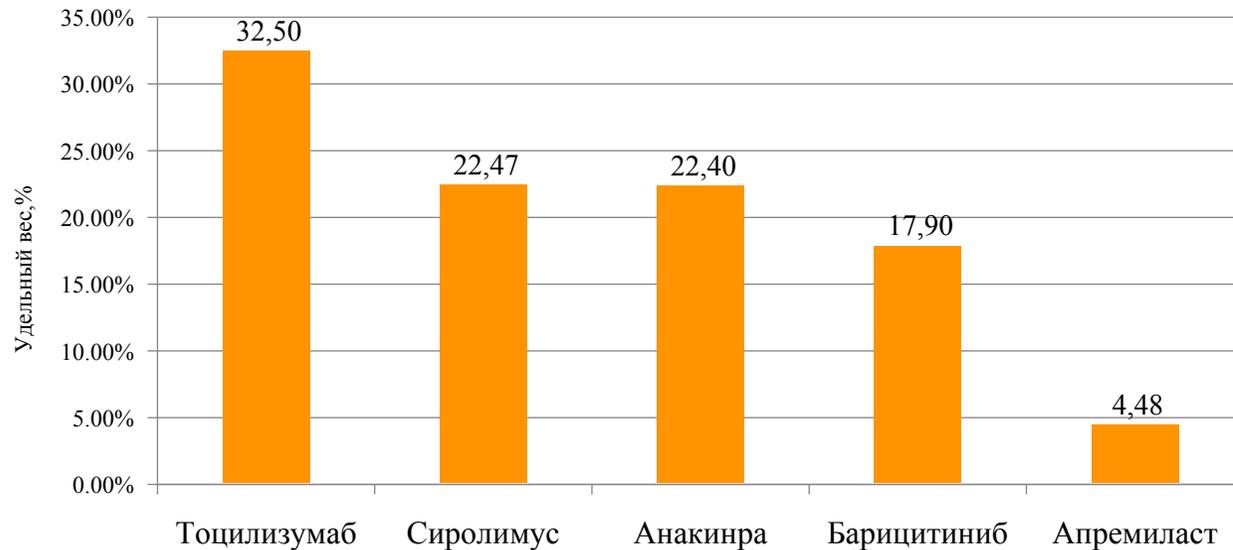
Распределение по АТХ-классификации



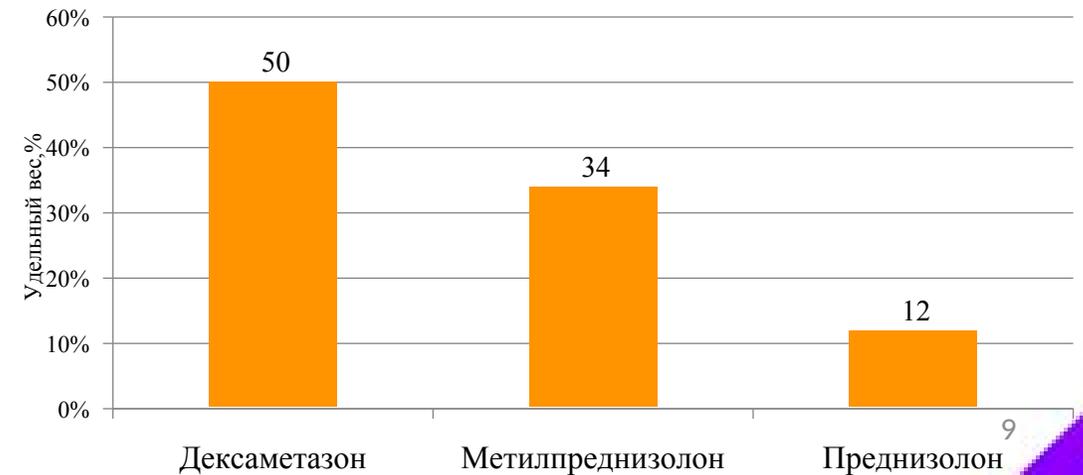
КИ ЛП группы B01 «Антитромботические средства»



КИ ЛП группы L04 «Иммунодепрессанты»



КИ ЛП группы H02A «Кортикостероиды системного действия»



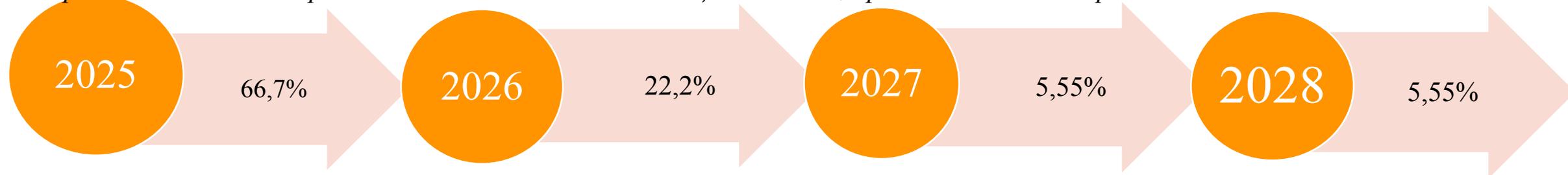


ПАТЕНТНЫЙ ЛАНДШАФТ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Временная линия регистрации патентной защиты на ЛП, применяемых для терапии Covid-19



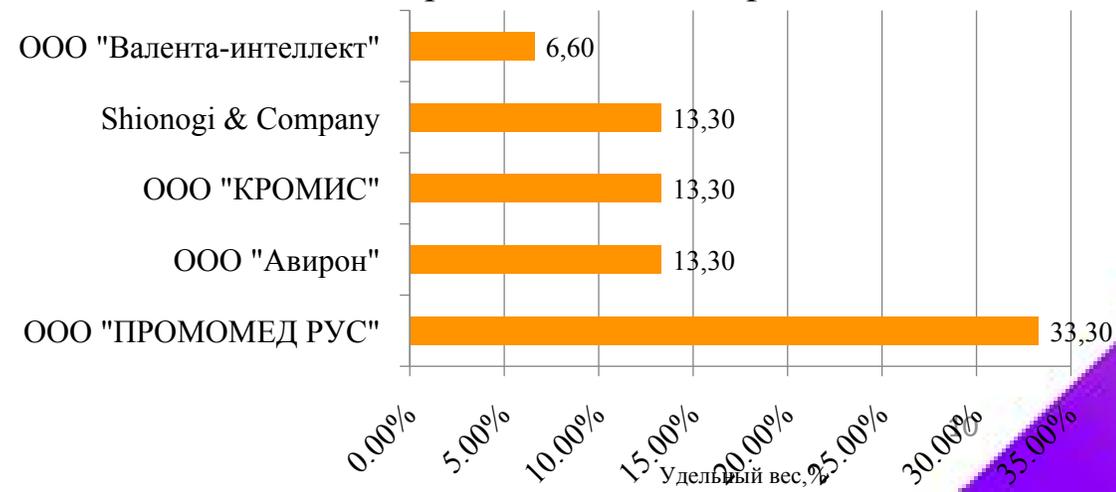
Временная линия завершения действия патентной защиты на ЛП, применяемых для терапии Covid-19



Структуризация патентов по направлению защиты



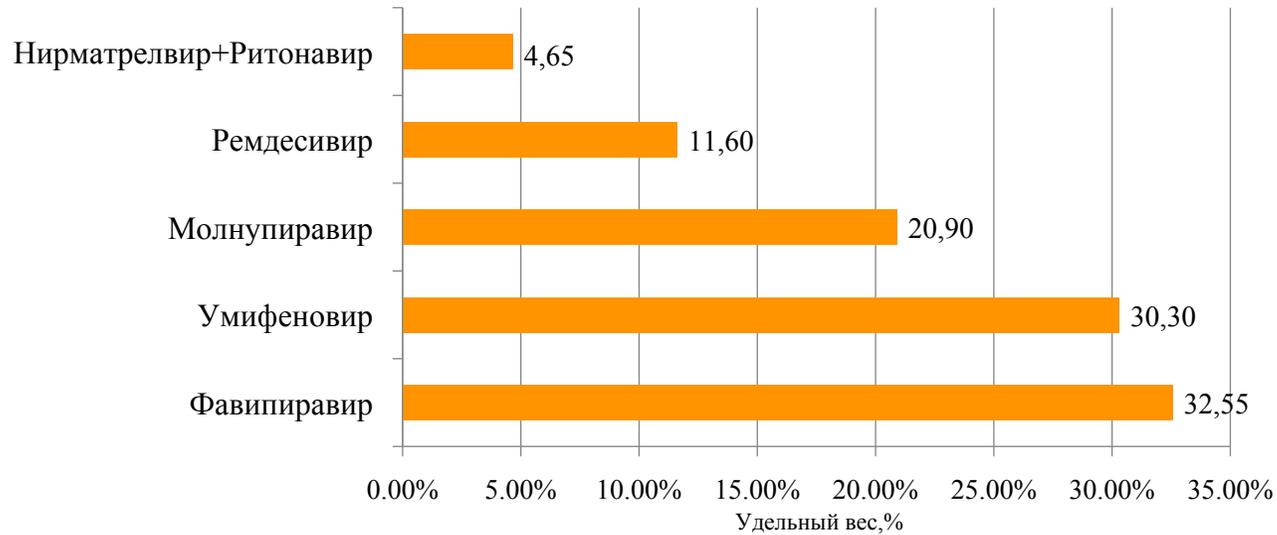
ТОП-5 производителей держателей патентов



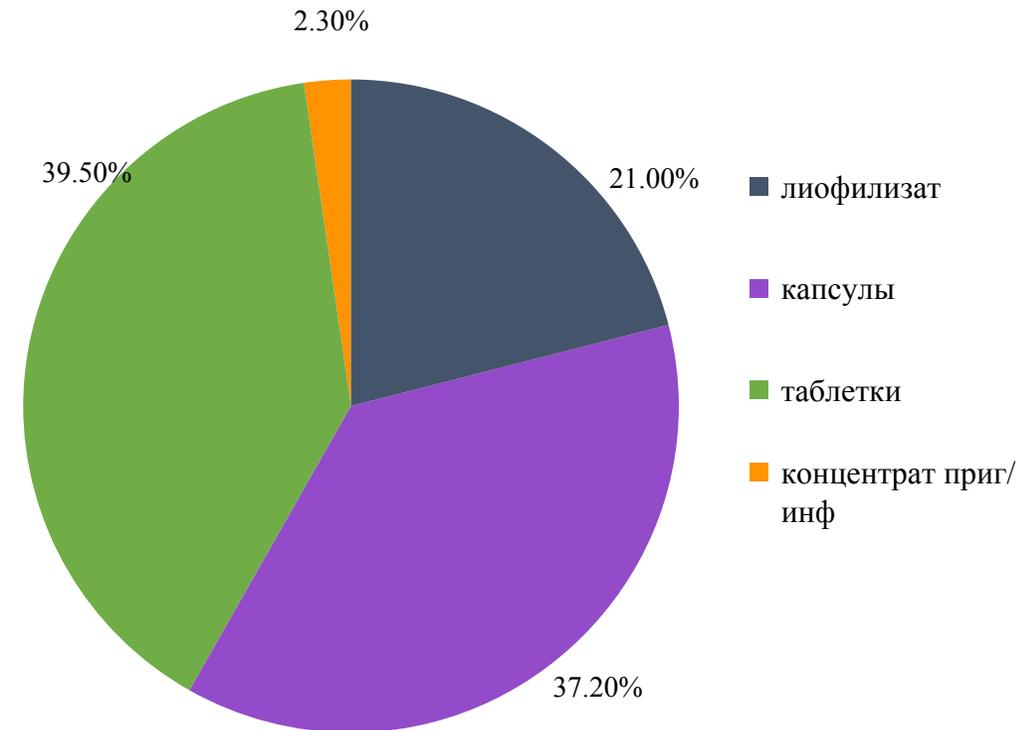


МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ТЕРАПИИ COVID-19

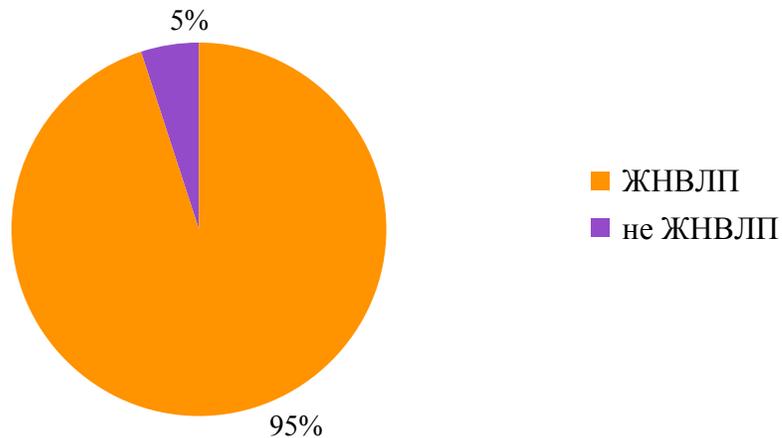
Структуризация по МНН



Распределение по формам выпуска



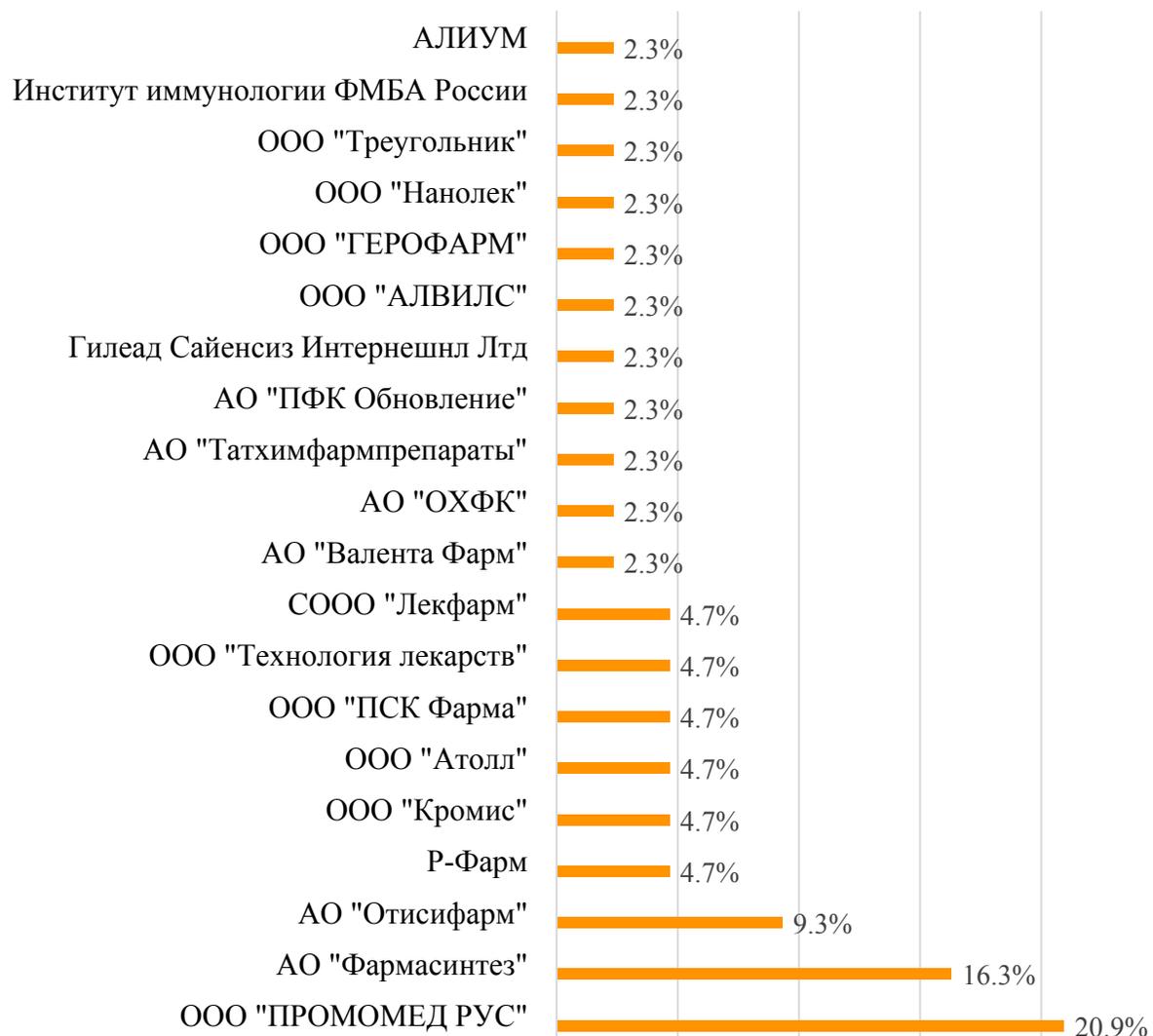
Распределение по критерию соответствия перечню ЖНВЛП



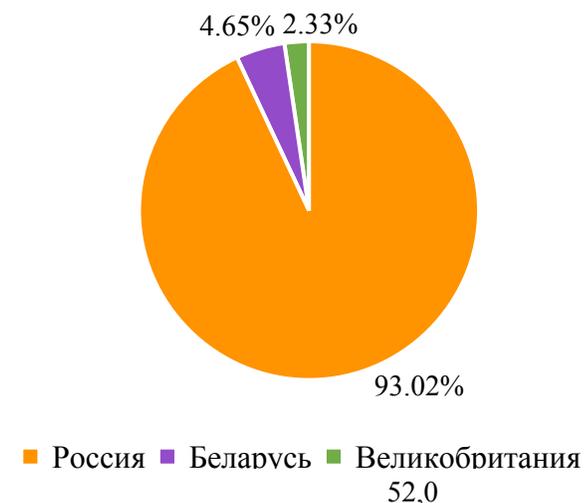


МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ТЕРАПИИ COVID-19

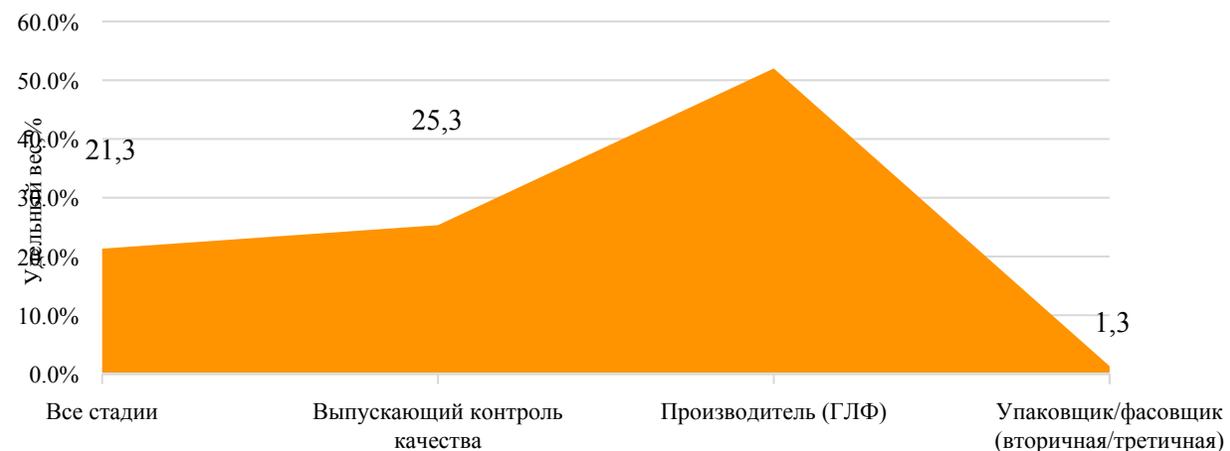
Структуризация по юридическому лицу, на имя которого
выдано РУ



Распределение по странам-производителям



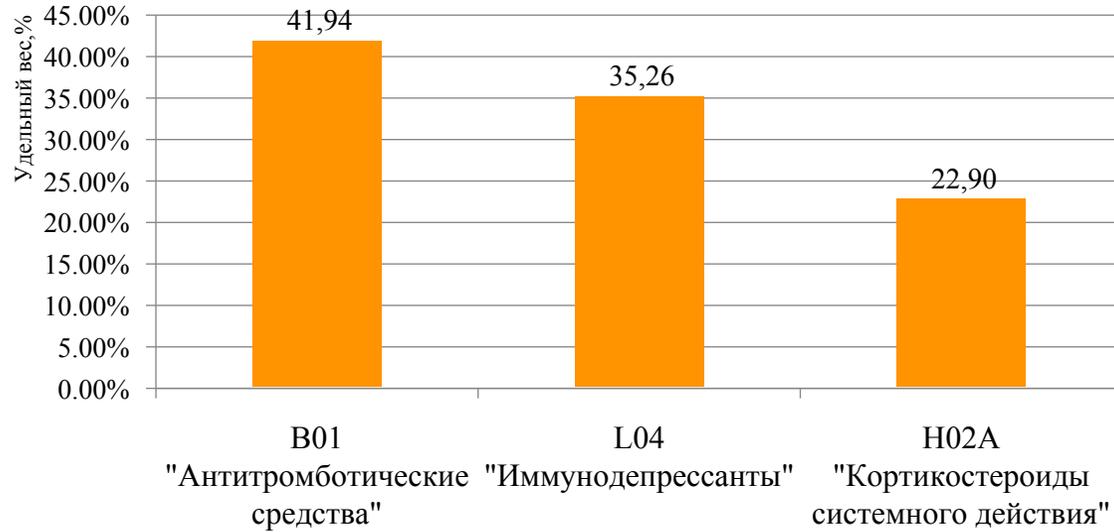
Структуризация по стадиям производства



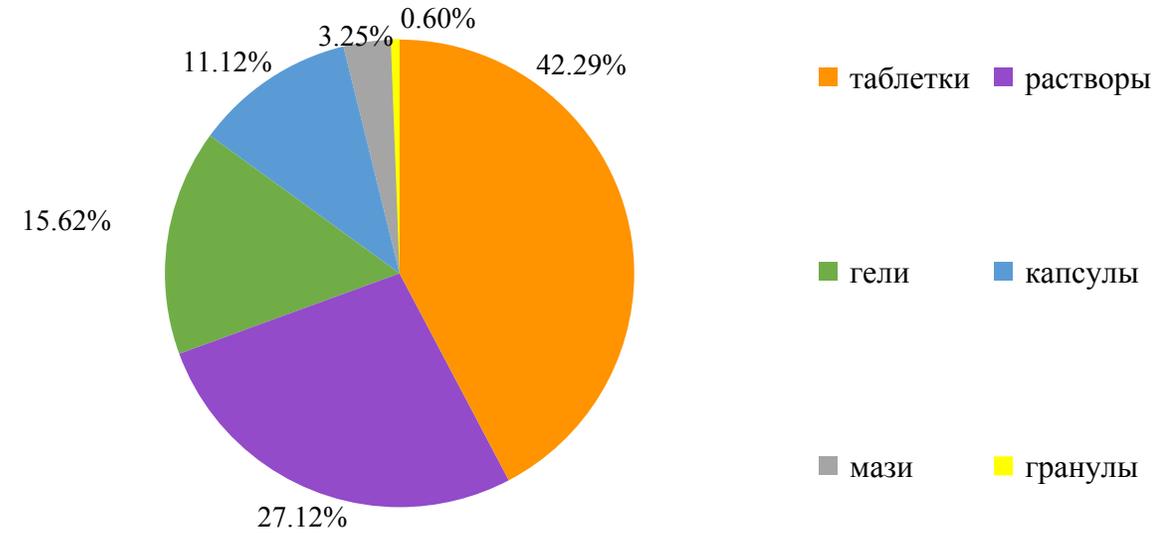


МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ТЕРАПИИ COVID-19

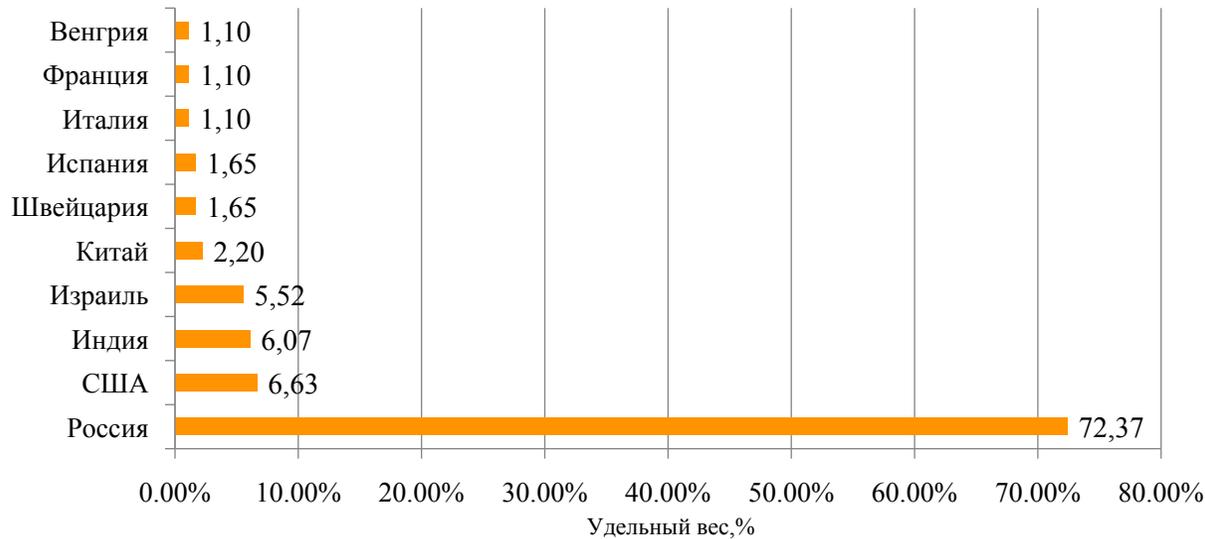
Структуризация по АТХ-классификации



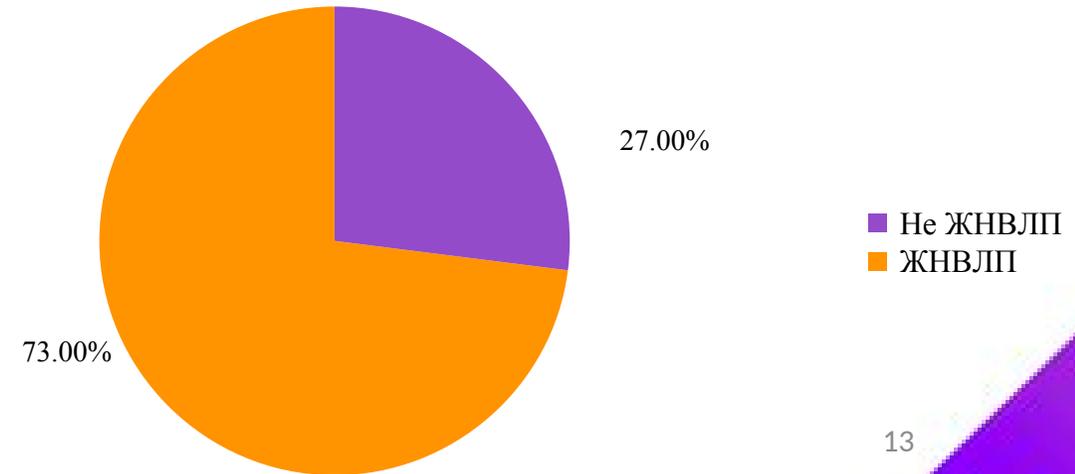
Распределение по формам выпуска



Структуризация по странам-производителям



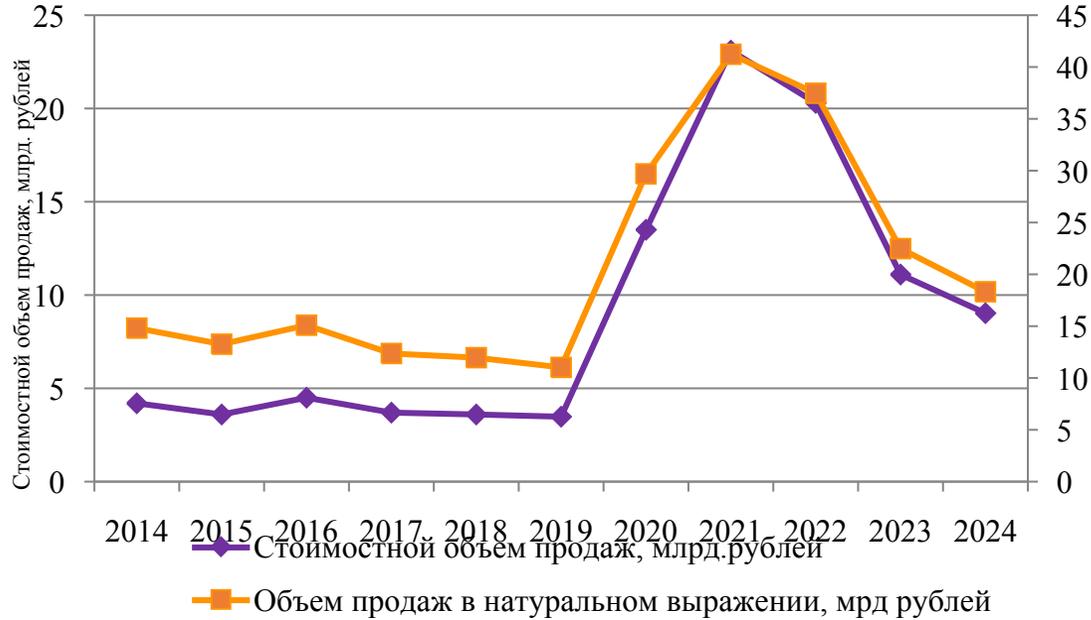
Распределение по критерию соответствия перечню ЖНВЛП



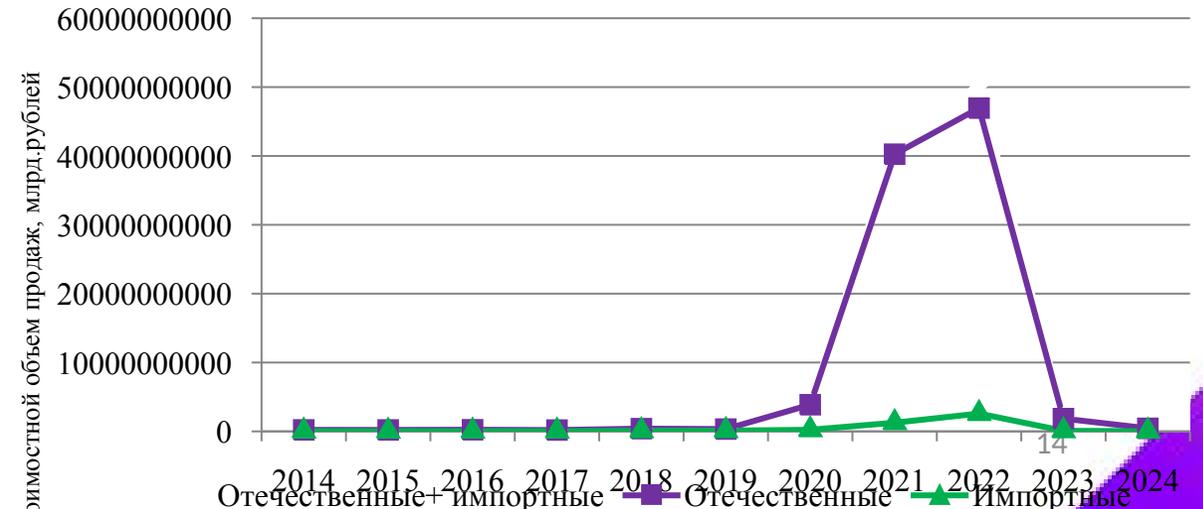
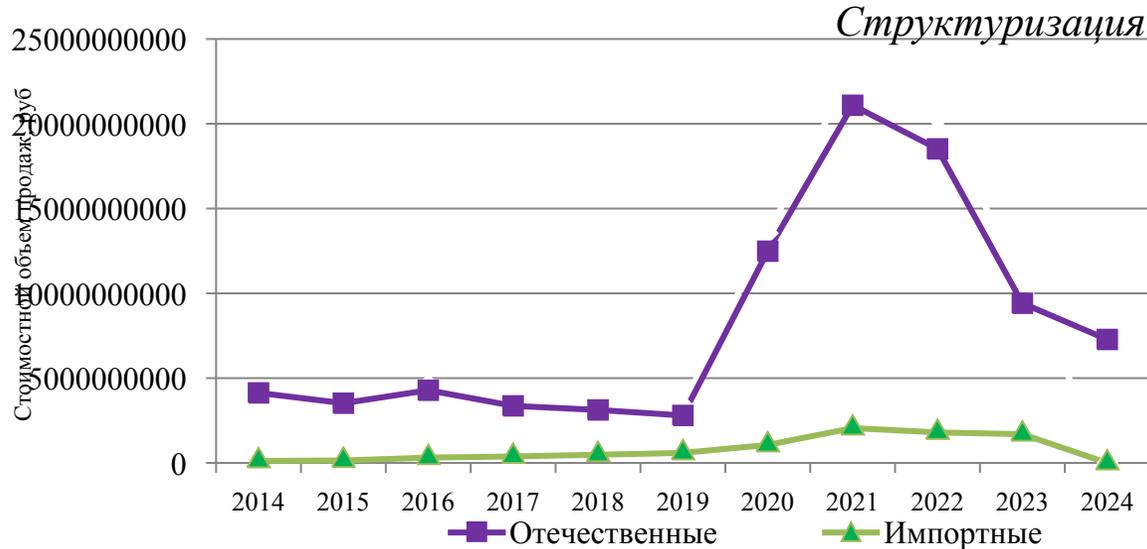
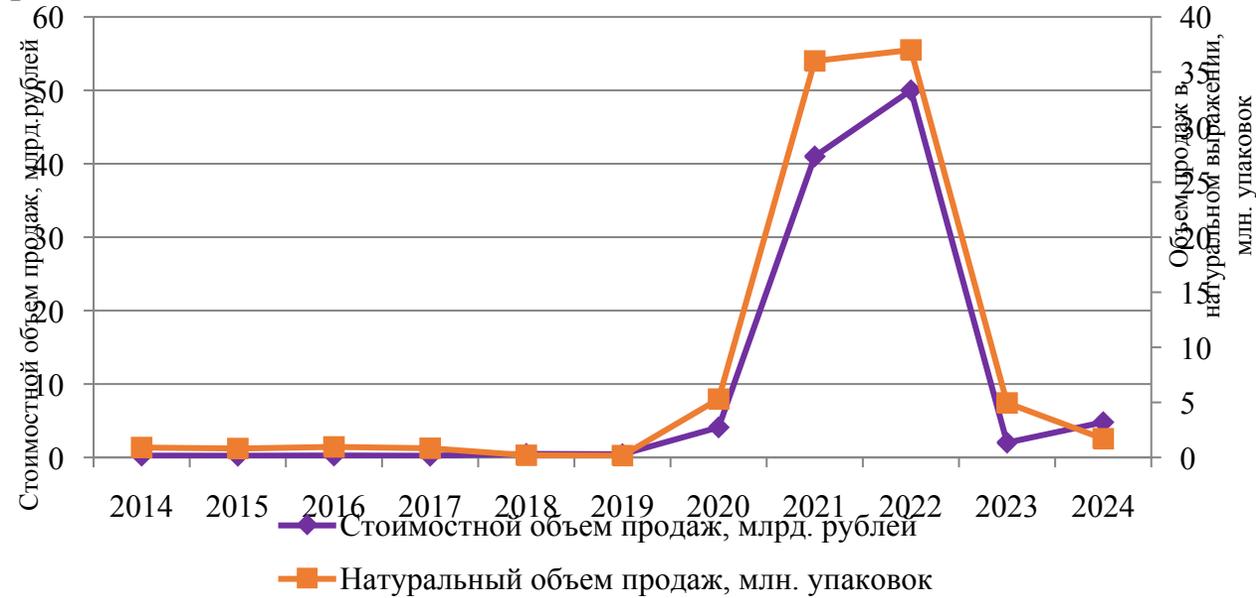


ДИНАМИКА ЗАКУПОК ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

РОЗНИЧНЫЙ СЕГМЕНТ



Динамика продаж ЛП



ДИНАМИКА ЗАКУПОК ЛП ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

РОЗНИЧНЫЙ СЕГМЕНТ

Производитель	Стоимость (млрд. руб.)	Удельный вес (%)
АО "Отисифарм"	77,97	77,97%
ООО "Лекфарм"	10,47	10,47%
ООО "Промомед Рус"	4,70	4,70%
ООО "Атолл"	3,59	3,59%
АО "Татхимфармпрепараты"	1,46	1,46%
ООО "Технология лекарств"	0,69	0,69%
АО НПО "Микроген"	0,38	0,38%
АО "Биомед им. И.И.Мечникова"	0,34	0,34%
ООО "Герофарм"	0,15	0,15%
ООО "Кромис"	0,09	0,09%

ГОСПИТАЛЬНЫЙ СЕГМЕНТ

Производитель	Стоимость (млрд. руб.)	Удельный вес (%)
АО "Фармасинтез"	33	33%
ООО "Технология лекарств"	25	25%
АО "Отисифарм"	13	13%
ООО "Кромис"	9	9%
ЗАО "Фирн М"	5	5%
ООО "Атолл"	4	4%
ООО "Ферон"	3	3%
СООО "Лекфарм"	2	2%
АО "Татхимфармпрепараты"	2	2%
АО "Р-Фарм"	1	1%

ТОП-10 производителей

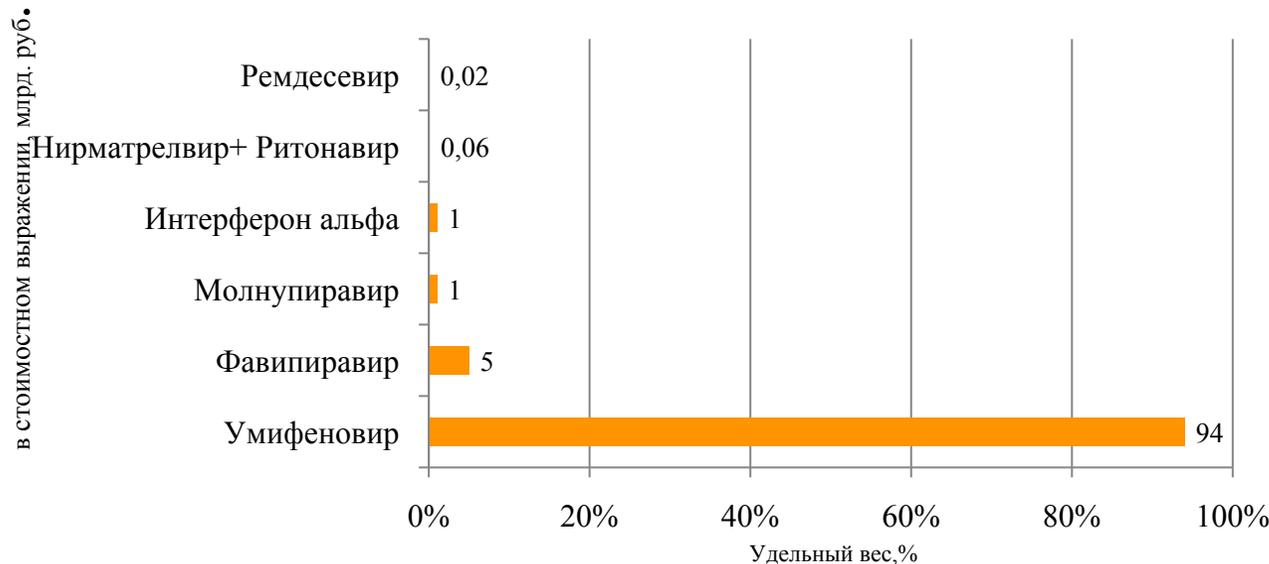
Производитель	Стоимость (млн. ул.)	Удельный вес (%)
АО "Отисифарм"	75,08	75,08%
ООО "Лекфарм"	15,50	15,50%
ООО "Атолл"	3,67	3,67%
АО НПО "Микроген"	1,96	1,96%
АО "Татхимфармпрепараты"	1,93	1,93%
АО "Биомед им. И.И.Мечникова"	1,31	1,31%
ООО "Промомед Рус"	0,41	0,41%
ООО "Технология лекарств"	0,05	0,05%
АО ПФК "Обновление"	0,03	0,03%
ООО "Герофарм"	0,02	0,02%

Производитель	Стоимость (млн. ул.)	Удельный вес (%)
АО "Отисифарм"	23	23%
ЗАО "Фирн М"	15	15%
ООО "Атолл"	14	14%
ООО "Феолн"	8	8%
СООО "Лекфарм"	8	8%
АО "Фармасинтез"	7	7%
ООО "Промомед Рус"	7	7%
ООО "Технология лекарств"	5	5%
АО "Татхимфармпрепараты"	5	5%
ООО НПА "Фармаклон"	3	3%

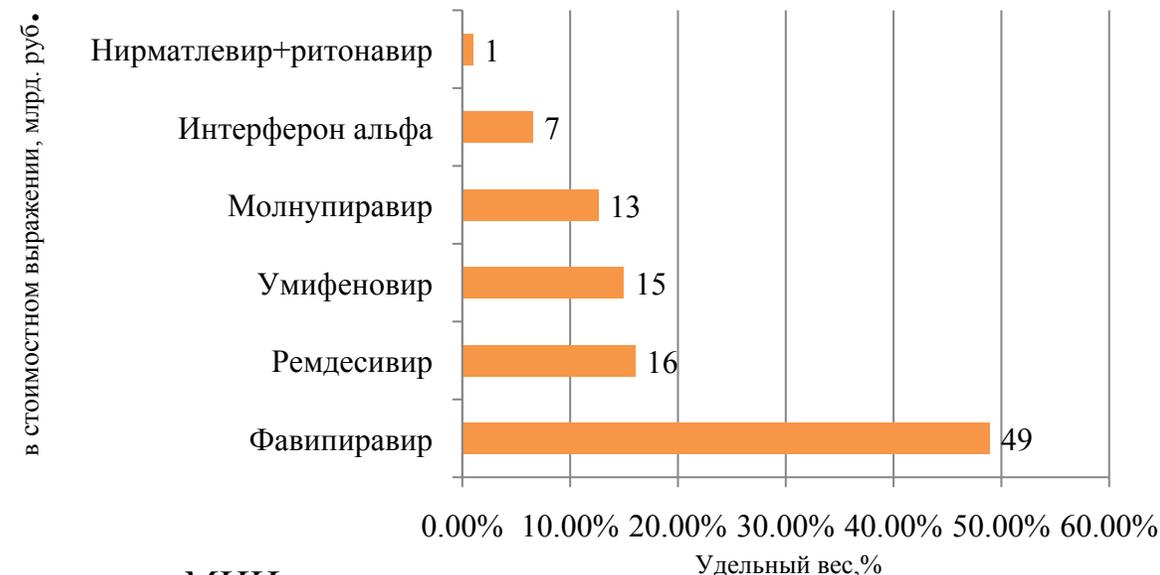


ДИНАМИКА ЗАКУПОК ЛП ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

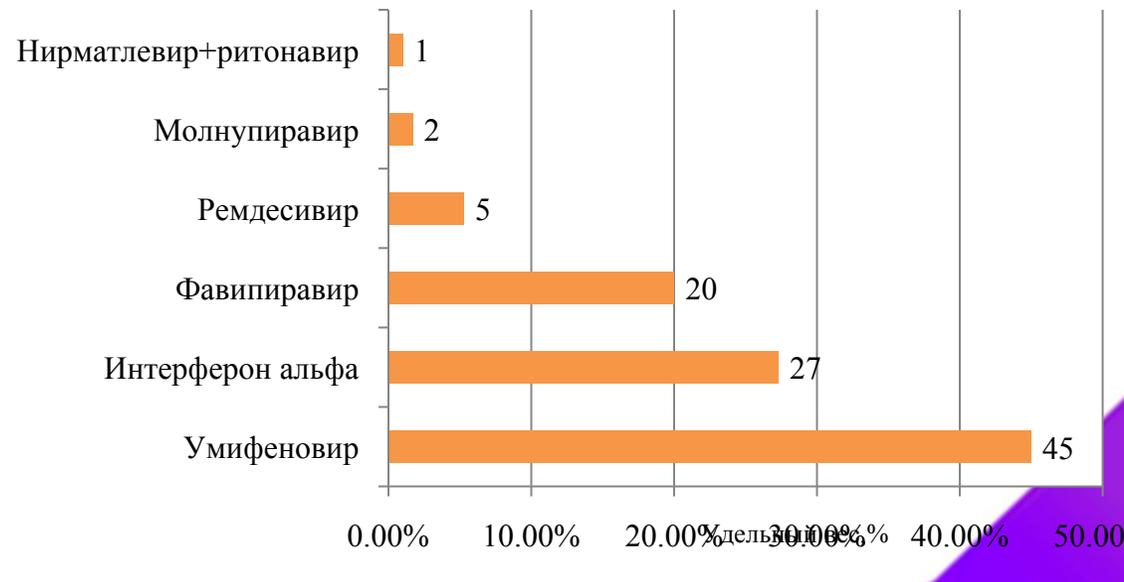
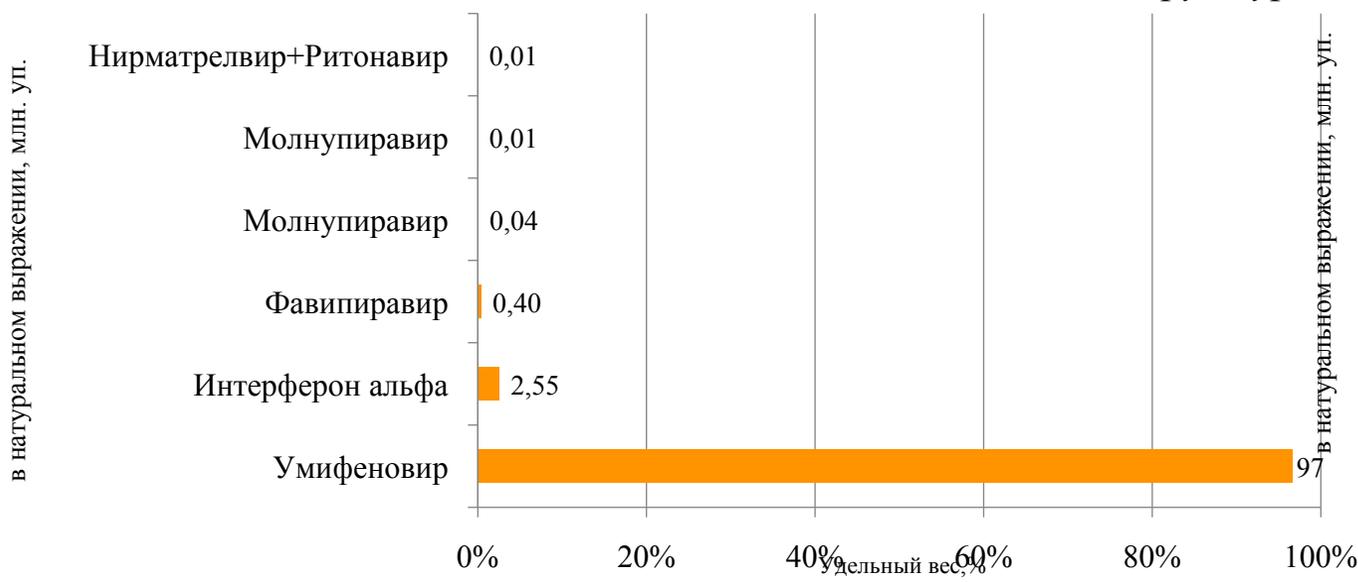
РОЗНИЧНЫЙ СЕГМЕНТ



ГОСПИТАЛЬНЫЙ СЕГМЕНТ



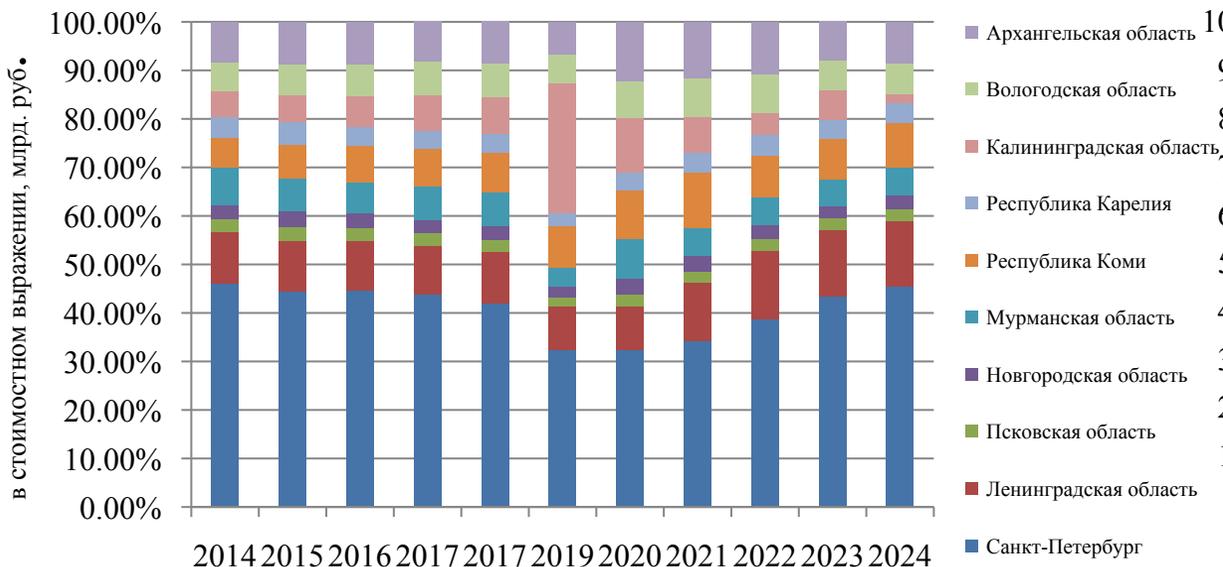
Структуризация по МНН



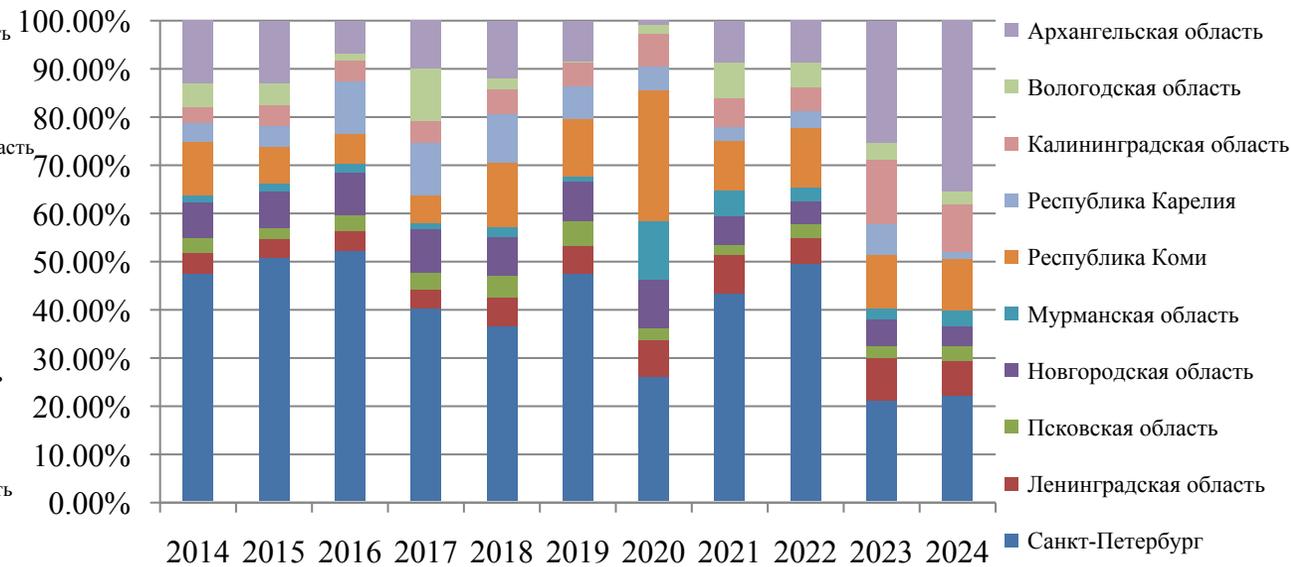


ДИНАМИКА ЗАКУПОК ЛП ПРИМЕНЯЕМЫХ В РАМКАХ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ COVID-19

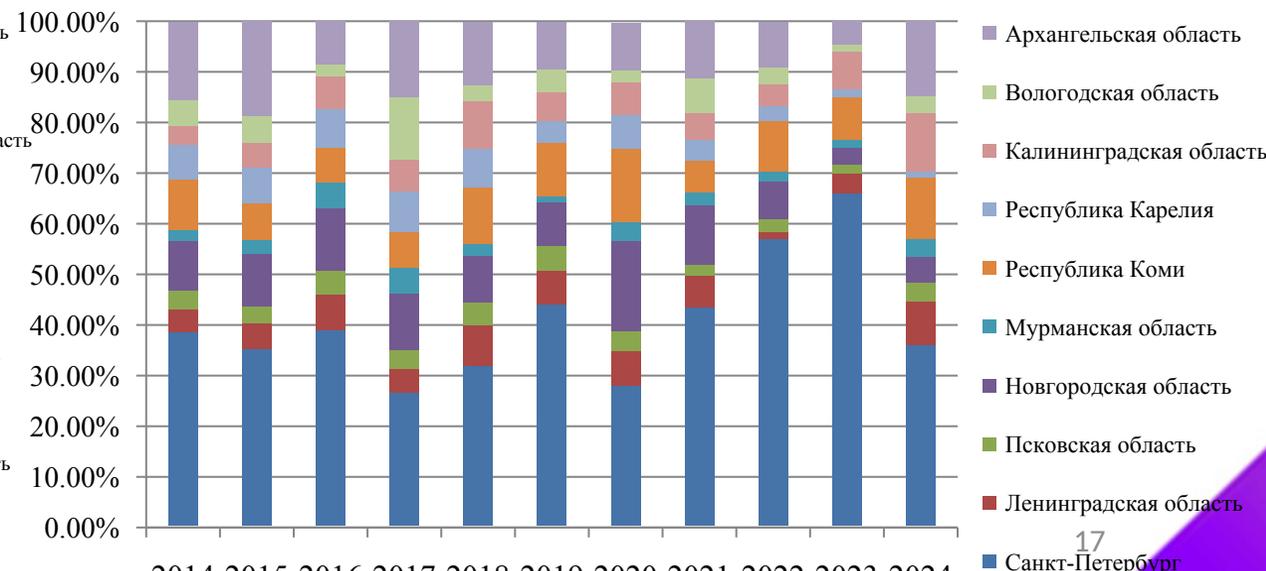
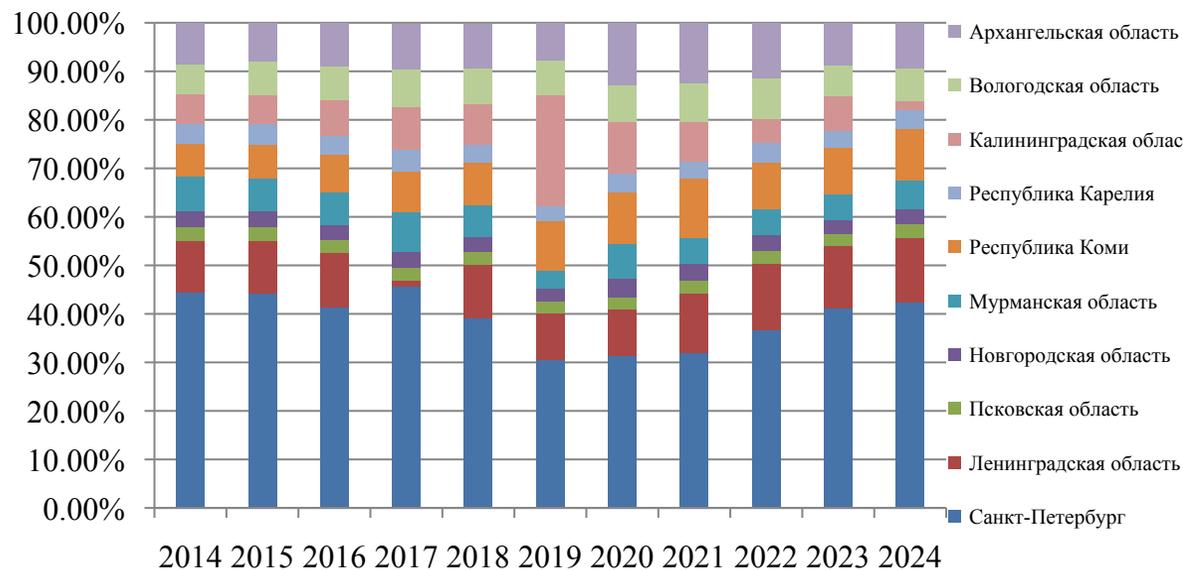
РОЗНИЧНЫЙ СЕГМЕНТ



ГОСПИТАЛЬНЫЙ СЕГМЕНТ



в натуральном выражении, млн. уп.





ПАЙПЛАЙНЫ ВАКЦИН ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

ТИП ВАКЦИНЫ	НАИМЕНОВАНИЕ	ЭТАП РАЗРАБОТКИ	КОМПАНИЯ - РАЗРАБОТЧИК	СТРАНА-РАЗРАБОТЧИК
Интраназальная векторная	Вакцина RSV/Flu-01E	Фаза 3	ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева»	Российская Федерация
Субъединичная рекомбинантная	Бетувакс-КоВ-2	Фаза 3	ПАО «Институт стволовых клеток человека»	Российская Федерация
Комбинированная	Вакцина PF-07926307	Фаза 3	Pfizer в сотрудничестве с BioNTech	США, Германия
Рекомбинатная векторная	Вакцина AZD1222	Фармацевтическая разработка	AstraZeneca	Великобритания
Рекомбинантная адъювантная	Нуваксовид дисперсия для инъекций	Регистрация	Takeda Pharmaceutical	Япония
M-рнк вакцина	BNT162b2	Регистрация	BioNTech	Германия
	BNT162b2 + BNT161	Фаза 3		
	BNT162b2 + BNT162b4	Фаза 1		



ВЫВОДЫ

- Сравнительный анализ ВМР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» позволил установить, что для эффективной терапии исследуемой инфекции рекомендуются основные группы ЛП: J05 «Противовирусные системного действия», B01 «Антитромботические средства», N02A «Кортикостероиды системного действия» и L04 «Иммунодепрессанты»;
- Структурный анализ КИ позволил установить, что испытания относительно профилактики и терапии Covid-19 инициированы в 44 государствах. На основании анализа территориальной сконцентрированности испытаний выявлено, что наибольшее число КИ реализовано в США, составляя более 13% матрицы. Проведенный анализ КИ показал, что подавляющая часть испытаний, посвященных профилактике, направлена на исследования вакцин (82,08%), находящиеся на II фазе, количество участников в них варьирует от 1000-5000 чел, возрастной диапазон составляет от 18 до 74 лет. Необходимо отметить, что на территории РФ зарегистрировано 4,18% исследований вакцин, наиболее часто проводились испытания Гам-КОВИД-Вак – комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции (13,8%), а также вакцины на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона (7,7%);
- Контент-анализ патентного ландшафта ЛП для терапии Covid-19 продемонстрировал тенденцию на преимущественное обладание правами среди производителей на выпуск новых фармацевтических композиций (61,1%). Максимальная доля (27,8%) патентов принадлежит ООО «ПРОМОМЕД РУС» на ЛП фавипиравир в инъекционной лекарственной форме. В ближайшее время ожидается окончания срока действия интеллектуальной собственности на 66,7% инновационных разработок;
- Заполнение российского фармацевтического рынка ЛП для терапии Covid-19 осуществляется преимущественно российскими производителями. При этом структурный анализ ассортимента ЛП позволяет говорить об отсутствии зависимости российского производителя от сырья из-за рубежа. ЛП для этиотропной и патогенетической терапии преимущественно представлены в таблетированных ЛФ, охватывая 39,50% и 42,29% доли рынка соответственно;
- Сравнительный анализ пайплайнов показывает, что в 75% случаев разработок новых ЛП инициаторами выступают зарубежные производители (AstraZeneca, Takeda Pharmaceutical, BioNTech, Pfizer). Вектор развития ведущих компаний сосредоточен на расширении ассортиментного портфеля средств для профилактики, в частности вакцин, охватывающие 66,7% пайплайнов фармацевтических компаний, что в свою очередь будет способствовать снижению риска распространения патологии и обеспечит готовность к будущим вспышкам инфекционных патологий;
- Оценка анализа объемов закупок демонстрирует, что пандемия Covid-19 привела к значительному увеличению спроса на противовирусные препараты с темпом прироста, превышающим 300%. В структуре продаж среди субъектов СЗФО лидирующую позицию занимает СПб в розничном сегменте, охватывая более 40% от общего объема закупок. Среди препаратов лидирующие позиции занимает умифеновир, с охватом более 90% отечественного фармацевтического рынка, как в стоимостном и в натуральном выражении;
- Выявлено, что на глобальном фармацевтическом рынке в ближайшее время ожидается, завершение масштабных КИ (1909 абс.), с помощью которых можно определить вектор для создания усовершенствованных методик лечения, а также расширить доказательную базу уже применяемых препаратов. На долю исследований с уникальным идентификационным кодом приходится 26,3%. Одновременно с этим, в настоящее время растет количество КИ, направленных на профилактику Covid-19 (48,83%). Важно подчеркнуть, что доля КИ, которые посвящены изучению матричных вакцин, обладающих современным механизмом действия в организме, составляет 82% в общей совокупности всех исследований.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!