

Научная статья

УДК 614.272

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-231-235

Сравнительный анализ ассортимента лекарственного препарата «Инсулин» различных фармацевтических рынков

Елена Ивановна Грибкова¹✉, Полина Дмитриевна Виноградова²,
Алима Муса Алиевна Эбзеева³, Андрей Владимирович Меркулов⁴,
Алексей Витальевич Тихонов⁵

^{1,2}Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, г. Москва, Россия;

^{1,3}Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, г. Москва, Россия;

^{4,5}ФГБВОУВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург, Россия

¹gribkova_ei@pfur.ru, <http://orcid.org/0000-0001-7908-1672>

²korotkovapol@gmail.com, <http://orcid.org/0009-0003-1286-0171>

³ebzeeva_am@pfur.ru, <http://orcid.org/0000-0002-8201-4590>

⁴prowizzor@ya.ru, <http://orcid.org/0000-0001-8217-9099>

⁵alexprov78@mail.ru, <http://orcid.org/0009-0006-8690-1097>

Аннотация. Сахарный диабет является распространенным заболеванием во всем мире, и количество пациентов с этим заболеванием растет каждый год. Согласно Распоряжению Правительства Российской Федерации № 1495-р от 7 июня 2023 года, Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года включает производство качественных и конкурентноспособных на внешнем и внутреннем рынках ЛП, а также производство российских ЛП по полному производственному циклу на территории РФ [1]. В связи с этим целью данного исследования явилось проведение сравнительного анализа ассортимента на трех разных фармацевтических рынках. В статье представлен анализ с учетом держателя/владельца регистрационного удостоверения, юридического лица. Также провели анализ ассортимента лекарственного препарата «Инсулин» конкретных фармацевтических предприятий. Для проведения сравнительного анализа предварительно была составлена база данных по трем фармацевтическим рынкам: российскому, европейскому и американскому. База данных была расширенная для возможности детального изучения ассортимента лекарственного препарата «Инсулин». Туда вошли следующие показатели: регулятор; торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное или химическое наименование; страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата — эти показатели были общими для всех фармацевтических рынков. По российскому фармацевтическому рынку дополнительно были добавлены такие данные, как год внесения последних изменений в регистрационные документы лекарственного препарата; № регистрационного удостоверения; регистрация в ЕАЭС или РФ; производитель фармацевтической субстанции; страна производства фармацевтической субстанции; страна компании производителя фармацевтической субстанции; производитель готовой лекарственной формы; страна производства готовой лекарственной формы и другие. Данные об ассортименте препаратов инсулина, предлагаемых на рассматриваемых рынках, были получены из следующих источников: на российском — из Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России, на европейском — из European Medicines Agency (EMA), на американском — из Food and Drug Administration (FDA). Проведенный анализ баз данных показал, что в таких вопросах, как количество ЛП, зарегистрированных российскими компаниями на внутреннем рынке, фармацевтическая промышленность соответствует целям Стратегии, однако количество ЛП российского производства, зарегистрированных на других рынках, не адекватно уровню конкурентоспособности, заявленному Президентом РФ.

Ключевые слова: сахарный диабет, производство, импортозамещение, инсулин

Для цитирования: Грибкова Е. И., Виноградова П. Д., Эбзеева А. М. А., Меркулов А. В., Тихонов А. В. Сравнительный анализ ассортимента лекарственного препарата «Инсулин» различных фармацевтических рынков // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 3. С. 231—235. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-231-235

Original article

Comparative analysis of the assortment of the drug «Insulin» in various pharmaceutical market

Elena Ivanovna Gribkova¹✉, Polina Dmitrievna Vinogradova², Alimat Musa Aliевна Ebzeeva³,
Andrei Vladimirovich Merkulov⁴, Aleksei Vitalevich Tihonov⁵

^{1,2}Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia;

^{1,3}RUDN University, Moscow, Russia;

^{4,5}S. M. Kirov Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

¹gribkova_ei@pfur.ru, <http://orcid.org/0000-0001-7908-1672>

²korotkovapol@gmail.com, <http://orcid.org/0009-0003-1286-0171>

³ebzeeva_am@pfur.ru, <http://orcid.org/0000-0002-8201-4590>

⁴prowizzor@ya.ru, <http://orcid.org/0000-0001-8217-9099>

⁵alexprov78@mail.ru, <http://orcid.org/0009-0006-8690-1097>

Annotation. Diabetes mellitus is a common disease all over the world and the number of patients with this disease is growing every year. According to the Order of the Government of the Russian Federation No. 1495-r dated June 7, 2023, the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry until 2030 includes the production of high-quality and competitive drugs in the external and domestic mar-

kets, as well as the production of Russian drugs in a full production cycle in the territory of the Russian Federation. To conduct a comparative analysis, a database was preliminarily compiled for three pharmaceutical markets: Russian, European and American. Data on the range of insulin drugs in the Russian market were obtained from the State Register of Medicines of the Ministry of Health of Russia, data on the range of insulin drugs on the European market were obtained from the European Medicines Agency (EMA), data on the range of insulin drugs on the American market were obtained from the Food and Drug Administration (FDA). The conducted analysis of the databases showed that in such issues as the number of medicinal products registered by Russian companies on the domestic market, the pharmaceutical industry complies with the goals of the Strategy, but the number of Russian-made medicinal products registered on other markets does not correspond to the level of competitiveness declared by the President of the Russian Federation.

Key words: *Diabetes, production, import substitution, insulin*

For citation: Gribkova E. I., Vinogradova P. D., Ebzeeva A.-M. A., Merkulov A. V., Tihonov A. V. Comparative analysis of the assortment of the drug «Insulin» in various pharmaceutical market. *Remedium*. 2025;29(3):231–235. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-231-235

Введение

В настоящее время на российском фармацевтическом рынке утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» (далее — Стратегия) [1]. Главной целью представленного плана развития является обеспечение на территории РФ производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешнем рынках, что будет способствовать удовлетворению потребности системы здравоохранения РФ и реализации экспортного потенциала отечественной фармацевтической промышленности. Для достижения поставленной цели необходимы четкие знания о зарегистрированном ассортименте лекарственных препаратов (ЛП) на российском фармацевтическом рынке, знание ассортимента ЛП других стран является неотъемлемой частью выполнения поставленных задач для достижения обозначенной в Стратегии цели. Также в данном документе есть ссылка на Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, среди которых есть и инсулин [2]. Для лекарственных препаратов из данного перечня «существует технологическая возможность осуществлять стадии локального производства» [2]. Среди направлений Стратегии обозначено: стремление российских фармацевтических компаний обеспечивать у себя все стадии производства ЛП, производство ЛП должно быть конкурентоспособным и иметь возможности выхода на зарубежные фармацевтические рынки. Указанные аспекты и определили цель представленного исследования: провести сравнительный анализ ассортимента препаратов инсулина на трех фармацевтических рынках: российском, европейском и американском.

Материалы и методы

Информация об ассортименте препаратов инсулина на российском рынке получена из Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) Минздрава России [3,4] и из инструкций по медицинскому применению, которые также представлены в ГРЛС. Ассортимент препаратов инсулина, представленных на европейском рынке получен из European Medicines Agency (EMA) [5]. Данные по препаратам инсулина на американском рынке полу-

чены из Food and Drug Administration (FDA) [6]. Полученная информация была занесена в разработанную базу данных, которая была построена в программе Microsoft Excel и включала множество граф, некоторые из которых учитывали характер специфики трех рынков, такие как:

- регулятор;
- торговое наименование лекарственного препарата;
- международное непатентованное или химическое наименование;
- страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- страна компании держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Другие графы заполнялись информацией, присущей только для ЛП, зарегистрированных на российском рынке:

- год внесения последних изменений в регистрационные документы лекарственного препарата);
- № регистрационного удостоверения; регистрация в ЕАЭС или РФ;
- упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)
- упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
- производитель (готовой ЛФ)
- выпускающий контроль качества и др.

В связи с тем, что для нас важно было изучить, в каких странах происходят стадии производства у одного и того же производителя, была добавлена графа «Юридическое лицо», что является новизной при анализе ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) [3,4]. При отсутствии данных о юридическом лице на сайте ГРЛС поиск данного показателя осуществлялся на основании открытых онлайн ресурсов. Такой подробный анализ ассортимента лекарственного препарата Инсулин позволил показать детальное распределение стадий производства на всех фармацевтических рынках.

При проведении анализа использовались такие методы, как графический анализ, сравнительный анализ, контент-анализ и логический анализ.

Результаты

В рамках исследования выполнен разносторонний анализ составленной базы данных, который показал, что на момент исследования на российском

Таблица 1

Количество препаратов инсулина, одобренных регуляторами РФ, США и ЕС в зависимости от страны держателя или владельца РУ

Страна держателя или владельца РУ ЛП	EMA	FDA	M3	Всего
Германия	11		3	14
Дания	15		11	26
Индия			4	4
Ирландия	2			2
Нидерланды	8			8
Россия			40	40
США		28		28
Украина			6	6
Франция	4		1	5
Всего...	40	28	65	133

фармацевтическом рынке зарегистрировано 65 лекарственных препаратов «Инсулин», в США ассортимент инсулина -28 позиций, соответственно в странах ЕС- 40. Всего на изучаемых рынках было выявлено 133 наименований инсулина.

Отдельно изучены искомые характеристики, отражающие страну держателя или владельца регистрационных удостоверений (РУ) ЛП на рынках РФ, США и ЕС (таблица 1). Так, все препараты, представленные в FDA, зарегистрированы на американские ЮЛ. Препараты, указанные в ЕМА, зарегистрированы на ЮЛ Германии, Дании, Ирландии, Нидерландов и Франции, то есть на ЮЛ стран ЕС. ЛП российского фармацевтического рынка зарегистрированы на отечественные, немецкие, датские, индийские, украинские и французские ЮЛ. При этом выяснились интересные факты, что нигде кроме FDA ЛП не зарегистрированы на американское ЮЛ. Только на европейском рынке зарегистрированы ЛП на ирландское и нидерландское ЮЛ. На отечественном рынке имеются эксклюзивные ЛП, зарегистрированные на индийское, российское и украинское ЮЛ. А немецкое, датское и французское ЮЛ успешно регистрировали ЛП как в России, так и в ЕС.

Такие крупные международные компании, как Eli Lilly, Novo Nordisk и Sanofi имеют несколько ЮЛ в разных странах. В таблице 2 приведены ЮЛ, использующиеся данными компаниями, в зависимости от регулятора, зарегистрировавшего их препараты.

В таблице 3 представлена информация по количеству ЛП, зарегистрированных на рынках РФ, ЕС и США в зависимости от страны компании, имеющей регистрационное удостоверение на ЛП на ее территории. У французской компании Sanofi часть ЛП зарегистрирована на немецкое ЮЛ, часть на французское, и часть на американское. При этом, на американское ЮЛ были оформлены только те ЛП, которые зарегистрированы в США. Также исчезла позиция «Нидерланды», а количественные параметры из нее перешли в позицию «США», где были учтены ЛП от американской компании Eli Lilly. Появилась позиция «Китай» и «Швейцария», в которой были учтены ЛП, представленные ранее в позиции «Россия» — в них учитывались ЛП китайской компании ООО «Эндодженикс» и ЛП швейцарской компании

Таблица 2

ЮЛ трех крупных международных компаний, на которые зарегистрированы их ЛП в зависимости от регулятора

Фармацевтическая компания	EMA	FDA	M3
Eli Lilly	Eli Lilly	Eli Lilly and Company	—
Novo Nordisk	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk INC	Novo Nordisk A/C
Sanofi	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / Sanofi Winthrop Industrie	Sanofi Aventis US	Sanofi Винтроп Индустрия / Sanofi-Авентис Дойчланд ГмбХ

ООО «Свикс Хэлскеа». Изменилось и распределение по странам препаратов, зарегистрированных в США — не все препараты на американском рынке производятся американскими компаниями.

При сравнении данных таблицы 2 и таблицы 3 можно сделать вывод о том, что все компании, регистрировавшие ЛП в США, использовали американские ЮЛ в качестве держателей или владельцев РУ вне зависимости от страны головного офиса компании.

При подробном рассмотрении каждого фармацевтического рынка с точки зрения страны держателя или владельца РУ, можно увидеть, что в России чаще всего страной держателя или владельца РУ выступала РФ (62% случаев), следующей по количеству зарегистрированных ЛП страной держателя или владельца РУ является Дания (17%), а затем — Украина (9%). В отличие от рынков ЕС или США, на российском рынке не были представлены препараты таких стран, как Ирландия, Нидерланды и США. Российские производители представлены — 62%; производители Дании представляют — 17%; Украина — 9%; Индия — 6%; Германия — 5%; Франция — 1%.

В ЕС 38% ЛП имеют Данию в качестве страны держателя или владельца РУ, около 27% — Германию, 20% — Нидерланды, 10% — Францию; 5% — Ирландию. На рынке ЕС не были представлены препараты, страной держателя или владельца РУ, которого являлось США, Индия, Россия и Украина.

Распределение фармацевтических компаний, которые производят зарегистрированные на европейском рынке ЛП, по странам головного офиса компа-

Таблица 3

Количество препаратов инсулина, одобренных регуляторами РФ, США и ЕС в зависимости от страны компании держателя или владельца РУ

Страна компании держателя или владельца ру ЛП	EMA	FDA	M3	Всего
Дания	15	11	11	37
Индия		1	4	5
Ирландия	2			2
Китай			1	1
Россия			31	31
США	8	11		19
Украина			6	6
Франция	15	5	4	24
Швейцария			8	8
Всего...	40	28	65	133

Таблица 4

Количество препаратов инсулина, одобренных регуляторами РФ, США и ЕС в зависимости от ЮЛ, на имя которого выдано РУ

ЮЛ, на имя которого выдано РУ	EMA	FDA	M3	Всего
Baxter Hlthcare Corp		1		1
Biosimilar Collaborations Ireland Limited	2			2
Eli Lilly	9	9		18
Mannkind		1		1
Biocon Biologics Inc.		1		1
Novo Nordisk	15	11	11	37
Sanofi	18	5	4	27
АО «Фармасинтез-Норд»			4	4
Вокхард Лимитед			4	4
ЗАО «Индар» / ЧАО «Индар»			6	6
ООО «Герофарм»			12	12
ООО «Завод Медсинтез»			8	8
ООО «Свикс Хэлскеа»			8	8
ООО «Виал»			2	2
ООО «Эндодженикс»			1	1
ОАО «Фармстандарт-Уфавита»			3	3
ФГБУ ИБХ РАН			2	2

нии показывает, что больше всего на этом рынке ЛП французских или датских организаций (по 37,5%), а меньше всего ЛП из ирландских компаний — 5% и США — 20%. Интересно заметить, что ЛП, зарегистрированные на имя нидерландского ЮЛ, производятся американской компанией, а ЛП, зарегистрированные на имя немецкого ЮЛ, производятся французской компанией.

Все препараты инсулина, зарегистрированные в США, имеют американское ЮЛ. Тем не менее, доля ЛП, производимых американскими или датской компаниями, составляет по 39% соответственно, 18% — французской и 4% — индийской. Ни одного препарата с отечественными держателями или владельцами РУ не представлено на рынках США и ЕС, что не согласуется с целью Стратегии до 2030 года, где обозначена задача по формированию высокой конкурентоспособности российских ЛП на внешних рынках.

Дополнительно проведен анализ ЮЛ, на имя которых выдано РУ в зависимости от фармацевтического рынка. Было выявлено, что только 2 компании присутствуют на всех трех рынках — это компании Sanofi и Novo Nordisk. Компания Eli Lilly представлена на двух рынках из трех, исключая российский. Важно указать, что ЛП, производящиеся этой компанией, поступают на российский рынок через швейцарскую компанию ООО «Свикс Хэлскеа». Интересно заметить, что обе компании, работающие в России, Sanofi и Novo Nordisk, являются европейскими, а компания Eli Lilly — американской. Остальные компании представлены только на одном из трех рынков (табл. 4).

Обсуждение

Проведенный анализ рынка инсулинов по РУ и ЮЛ фармацевтических компаний, позволил детально оценить состояние фармацевтического рынка и возможность импортозамещения. На момент исследования в России на ЮЛ недружественных стран [7] зарегистрирован 21 ЛП. При этом преобладающее большинство зарегистрированных инсулинов рос-

сийского производства соответствует основным требованиям стратегии, где ЛП российского производства должны обеспечивать потребность потребителей. Таким образом, можно сделать вывод, что несмотря на присутствие на отечественном фармацевтическом рынке препаратов инсулина компаний недружественных стран, большинство препаратов инсулина на российском рынке зарегистрированы российскими компаниями, что отвечает Стратегии на 2030 год.

Заключение

Результаты, полученные в ходе проведенного комплексного сравнительного анализа, показали, что в настоящее время ассортимент по лекарственным препаратам «Инсулин» российского производства достаточно разнообразен. Местные производители стремятся к обеспечению всех стадий производства у одного производителя. Тогда как на других анализируемых рынках наблюдается разница. При этом остается необходимость повышения уровня его производства для улучшения конкурентоспособности на других фармацевтических рынках, что подтвердили полученные результаты сравнительного анализа ассортимента.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Распоряжение Правительства Российской Федерации № 1495-р от 7 июня 2023 г. «О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/?ysclid=m584ups2lt110161087>
2. Распоряжение Правительства РФ N 1141-Р от 6 июля 2010 «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации» <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=367955&ysclid=m962hoipxf977970609>
3. Государственный реестр лекарственных средств. Available at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2fc5ce28-e017-4e36-be5a-b72f4082113a
4. Государственный реестр лекарственных средств. Available at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2175b537-ad94-4a78-9a5f-db3e7f4cb331
5. Европейское агентство по лекарственным средствам. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>
6. Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами. Available at: <https://www.fda.gov/>
7. Распоряжение Правительства РФ N 430-Р от 5 марта 2022 Перечень иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия. Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=428385&ysclid=m963kelc1m869543039>

REFERENCES

1. Order of the Government of the Russian Federation No. 1495-r of June 7, 2023 «On the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the Period up to 2030. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/?ysclid=m584ups2lt110161087> (accessed 20 May 2024). (In Russ.).

2. Order of the Government of the Russian Federation No. 1491-r of July 7, 2023 «On approval of the list of strategically important medicines, the production of which must be ensured on the territory of the Russian Federation» <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=367955&ysclid=m962hoipxf977970609> (accessed 20 May 2024). (In Russ.).
3. State register of medicines. Available at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2fc5ce28-e017-4e36-be5a-b72f4082113a (accessed 20 May 2024). (In Russ.).
4. State register of medicines. Available at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2175b537-ad94-4a78-9a5f-db3e7f4cb331 (accessed 20 May 2024). (In Russ.).
5. European Medicines Agency. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines> (accessed 20 May 2024). (In Russ.).
6. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/> (accessed 20 May 2024). (In Russ.).
7. Order of the Government of the Russian Federation No. 403-r of March 5, 2022 «On approval of the list of strategically important medicines, the production of which must be ensured on the territory of the Russian Federation» <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=428385&ysclid=m963kelc1m869543039> (accessed 20 May 2024). (In Russ.).

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 27.02.2025; одобрена после рецензирования 18.04.2025; принята к публикации 13.08.2025.
The article was submitted 27.02.2025; approved after reviewing 18.04.2025; accepted for publication 13.08.2025.