

Рассмотрим более детально по вышеперечисленным характеристикам анализ препарата «Ритуксимаб», который на сегодняшний день лидирует среди МКАТ по числу торговых наименований. Данный препарат на российском фармацевтическом рынке представлен в 4 торговых наименованиях, а именно:

Ацеллбия (Россия);
Мабтера (Швейцария);
Реддитукс (Индия);
Ритуксимаб (США).

Следовательно, можно сказать, что на российском рынке наиболее широко представлены препараты импортного производства (75%).

Все препараты «Ритуксимаба» представлены только в двух лекарственных формах таких, как концентрат для приготовления раствора для инфузий (75%) и раствор для подкожного введения (25%).

Выводы:

1. Таким образом, проведенный контент - анализ ассортимента фармацевтического рынка противоопухолевых лекарственных препаратов группы МКАТ показал, что анализируемый рынок представлен 27 МНН, которые в основном представлены монокомпонентными препаратами - 96,3% (26).

2. Абсолютным лидером на российском фармацевтическом рынке по производству данной группы препаратов является Швейцария (25%).

3. Из 36 торговых наименований противоопухолевых препаратов группы МКАТ, наиболее распространены лекарственные формы для парентерального применения.

Список литературы:

1. Барышников, А. Ю. Терапевтические противоопухолевые препараты на основе моноклональных антител / А. Ю. Барышников, П. К. Иванов // Экспериментальные исследования. – 2001. – С. 7-10.

2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

3. Противоопухолевые моноклональные антитела / Ж.И. Авдеева, А.А. Солдатов, М.В. Киселевский [и др.] // Иммунология. – 2017. №5. – С. 256-269.

УДК 615.26:615.451.3:616-003.214

**Роднин А.В.¹, Каримова А.А.²
ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА
КАТЕГОРИАЛЬНОГО АНАЛИЗА ПРОДУКТОВЫХ ПОРТФЕЛЕЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

¹ Кафедра инноватики и управления интеллектуальной собственностью
Физико-технологический институт
Уральский федеральный университет имени первого Президента России
Б.Н. Ельцина

Екатеринбург, Российская Федерация
² Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии
Уральский государственный медицинский университет
Екатеринбург, Российская Федерация

Rodnin A.V.¹, Karimova A.A.²
**THE POSSIBILITY OF THE CATEGORICAL METHOD
APPLICATION IN PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS PRODUCT
PORTFOLIOS ANALYSIS**

¹ Department of innovation and intellectual property
Institute of physics and technology
Ural federal university named after the first president of Russia B. N. Yeltsin
Yekaterinburg, Russian Federation

² Department of management and economics of pharmacy, pharmacognosy
Ural state medical university
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: pharm.usmu@gmail.com

Аннотация. В соответствии с настоящей статьей представлены возможности практического использования методов категоризации и ранжирования конкурирующих организаций применительно к области фармацевтики. Указанные методы нацелены на получение описательной модели рынка, основанной на формальных характеристиках лекарственных препаратов, входящих в однородный терапевтический профиль продуктовых портфелей этих организаций. Предложенный метод характеризуется высоким уровнем репрезентативности, так как используемые в нем исходные данные являются полностью открытыми и достоверными, идентифицируют целевые продукты организации, а источником этих данных являются патентные и регистрационные документы, представляемые соответствующими федеральными органами исполнительной власти. В результате категориального анализа исследуемых организаций было получено обобщенное представление об имеющихся у организаций компетенциях в области разработки и вывода на российский рынок лекарственных препаратов, применяемых при диабете.

Annotation. In accordance with the present article the possibilities of the practical application of the entrepreneurs categorization and ranking methods performed in the field of the pharmaceuticals are presented. The mentioned methods are aimed at the descriptive market modelling, therein the model obtained is based unto the formal indicia of the drugs included in the uniform therapeutic profile of the entrepreneurs' product portfolios. The method proposed is characterized with the high level of the representativeness, since the raw data utilized are fully open sourced and reliable, allow the target product of the each organization identification, and the data sources are the corresponding federal government agencies. As a result of the

categorization analysis performed, the generalized understanding of the entrepreneurs' R&D competences in the field of the Russian antidiabetic drugs market is obtained.

Ключевые слова: категориальный анализ, фармацевтические организации, противодиабетические лекарственные препараты.

Key words: categorical analysis, pharmaceutical organizations, antidiabetic drugs.

Введение

Для российских фармацевтических организаций, специализирующихся на выпуске социально значимой продукции, определяющим документом является федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [2]. Также Минпромторгом был вынесен на обсуждение проект Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года [3], которым в качестве одной из ключевых задач определено создание экспортного потенциала фармацевтической промышленности путем внедрения современных технологических компетенций и вывода на рынок конкурентоспособных инновационных продуктов, в первую очередь, стратегически значимых лекарственных средств, к которым относятся лекарственные препараты (ЛП), применяемые при диабете. Исходя из определения национальной лекарственной безопасности как особого состояния экономики государства, обеспечивающего для населения доступность лекарственной помощи и физический доступ к лекарственным средствам надлежащего качества в необходимом количестве и ассортименте при условии относительной независимости страны от их импорта [1], научная и профессиональная общественность должна объединить усилия в разработке мер государственной поддержки организаций, специализирующихся на промышленном выпуске стратегически значимой продукции. В связи с этим весьма актуальны разработка и внедрение новых методов оценки инновационного потенциала соответствующей продукции. Кроме того, необходимо оценить возможности применения экономического инструментария для оценки выпускающих данную продукцию организаций.

Цель исследования – определить возможности применения метода категоризации фармацевтических организаций на основе анализа их продуктовых портфелей.

Материалы и методы исследования

Сформирована электронная база данных, включающая информацию обо всех имеющихся на российском рынке противодиабетических ЛП, держателях и владельцах регистрационных удостоверений на них, а также производственных площадках, на которых осуществляется выпуск данных ЛП. Источниками данных являлись Государственный реестр лекарственных средств, реферативная база данных российских изобретений Федерального

института промышленной собственности (ФИПС), коллекции сервера публикаций Европейского патентного ведомства (Espacenet Patent Search). В исходный массив данных вошла информация из 682 регистрационных удостоверений ЛП противодиабетического профиля и 6224 патентов на терапевтические агенты, лекарственные средства, фармацевтические композиции, а также технологии их получения и создания лекарственных форм.

В качестве ключевого инструмента решения аналитической задачи был выбран метод категориального анализа (категоризации) организаций, имеющих в своем продуктивном портфеле ЛП противодиабетического профиля, медицинское применение которых разрешено на российском рынке. Помимо этого, использовались методы сквозной патентной аналитики и построения патентного ландшафта технологической области.

Анализ продуктового портфеля 67 организаций, специализирующихся на производстве противодиабетических ЛП, был основан на выделении категориальных показателей и отнесении организации к той или иной категории методом эмпирического АВС-анализа, который позволяет классифицировать организации по степени выраженности того или иного категоризирующего признака.

Результаты исследования и их обсуждение

Использование авторской методики категориального анализа позволило сформировать систему оценки имеющихся у организаций компетенций в области разработки и вывода на российский рынок ЛП, применяемых при диабете. Все организации, включенные в выборку по признаку терапевтической специализации, были проранжированы по показателям, характеризующим объем их продуктового портфеля (количество международных непатентованных наименований (МНН) ЛП, количество торговых наименований ЛП) и степень инновационности продукции. К категории инновационной продукции были отнесены патентованные разработки организаций, среди которых были выделены оригинальные ЛП, брендированные и небрендированные воспроизведенные ЛП (дженерики), а также ЛП, действующее вещество которых вышло из-под патентной защиты, но организацией использовались оригинальные запатентованные технологии их получения. Соответственно, все организации были категоризированы по качественному (бинарному) признаку наличия в их продуктивных портфелях инновационных разработок в выбранной терапевтической области.

Посредством многомерного АВС-анализа нами были определены категории, характеризующие относительные доли вклада организации в общее количество ЛП противодиабетического профиля, а также количество продуктивных и технологических инноваций в их продуктивном портфеле. Категориальные и ранговые характеристики организаций были включены в сформированную электронную базу данных, что позволило получить готовый продукт, который может использоваться в работе специалистов аналитических отделов и отделов перспективного развития фармацевтических организаций,

специализирующихся на производстве противодиабетических ЛП или планирующих организацию выпуска данной продукции на своих производственных площадках. Фрагмент сформированной базы данных представлен на рис. 1.

№	Организации	Общее количество патентов организации	Количество патентов РФ	Количество патентов противодиабетического профиля	Количество инновационных ЛП	Доля инновационных ЛП в продуктовой портфеле организации	Количество МНН ЛП	Количество ТН ЛП	Категория инноваций	Доля оригинальных и бренд-дженериков	Доля дженерических ЛП, произведенных с использованием инновационных технологий
1	Novo Nordisk	4019	195	47	14	20,00	11	15	1	80,0	100,0
2	Sanofi-Aventis	11348	544	63	10	14,29	9	11	1	72,7	63,6
3	Lilly	13579	247	12	7	10,00	7	7	1	100,0	0,0
4	Boehringer Ingelheim	10641	277	1	5	7,14	5	5	1	80,0	0,0
5	Merck & MSD	4028	471	19	4	5,71	5	5	1	60,0	40,0
6	AstraZeneca	6970	388	19	5	7,14	5	5	1	20,0	40,0
7	Акрихин	128	128	10	5	7,14	5	8	2	0,0	62,5
8	Bristol-Myers	10514	100	15	2	2,86	3	3	1	66,7	66,7
9	Takeda	6783	150	19	2	2,86	2	2	1	100,0	50,0
10	Novartis	14334	916	20	2	2,86	2	2	1	100,0	100,0
11	GlaxoSmithKline	3045	35				5	5	3	0,0	0,0
12	Медсинтез	11	7	2	3	4,29	3	3	2	0,0	100,0
13	Герофарм & Национальные биотехнологии	9	8	5	2	2,86	2	2	2	0,0	100,0
14	Wockhardt	216	23				5	5	3	0,0	0,0
15	Инлар						6	6	3	0,0	0,0
16	Институт биоорганической химии РАН	273	273	16	2	2,86	2	2	2	0,0	100,0
17	Servier	2253	15	1	1	1,43	1	1	1	100,0	100,0
18	Матерна Медика	81	81	6	1	1,43	1	1	1	100,0	100,0
19	Фармстандарт	6	6				10	10	3	0,0	0,0
20	Bayer	101527	1008	5	1	1,43	1	1	1	100,0	100,0

Рис. 1. Результаты многомерного анализа продуктовых портфелей организаций

Использование алгоритмов категоризации и ранжирования организаций по показателям, характеризующим их продуктивный портфель, позволяет проводить визуально доступный (с применением опций условного форматирования и автоанализа данных) и достоверный (основанный на официальных патентных и регистрационных данных о ЛП) анализ стратегических моделей их продуктового и технологического развития. Это делает возможным широкое использование метода категориального анализа организаций и их продуктовых портфелей при проведении конкурентной разведки, выборе моделей рыночной кооперации и прогнозировании технологического развития фармацевтической отрасли.

Выводы:

1. Продемонстрированы возможности применения метода категоризации фармацевтических организаций на основе анализа противодиабетического профиля их продуктовых портфелей.

2. Благодаря полноте, доступности и достоверности патентных и регистрационных данных о лекарственных препаратах, рассмотренные аналитические модели репрезентативны и могут применяться в любой терапевтической области.

3. Методы многомерного ABC-анализа, категоризации и ранжирования организаций по показателям, характеризующим их продуктивный портфель, рекомендованы к использованию в практической деятельности специалистов отделов аналитики и развития фармацевтических организаций.

Список литературы:

1. Ноздрачёв М.А. Национальная лекарственная безопасность и национальная лекарственная независимость: сущность и роль в обеспечении национальной безопасности государства / М.А. Ноздрачёв // Вестник ГУУ. –

2012. – №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/natsionalnaya-lekarstvennaya-bezopasnost-i-natsionalnaya-lekarstvennaya-nezavisimost-suschnost-i-rol-v-obespechenii-natsionalnoy> (дата обращения: 17.02.2019).

2. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013-2020 годы» от 28 декабря 2017 года N 1673 - <http://docs.cntd.ru/document/556185067>

3. Проект документа «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» <http://gasu.gov.ru/stratpassport>

УДК 615.017

**Рябухина Т.В., Курманаева Р.Р., Ларионов Л.П., Фатихов И.М.
ИССЛЕДОВАНИЕ ВРЕМЕНИ РЕАКЦИИ У МЫШЕЙ НА
ТЕРМИЧЕСКОЕ РАЗДРАЖЕНИЕ НА ФОНЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИ
АКТИВНОЙ КОМПОЗИЦИИ**

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии
Уральский государственный медицинский университет
Екатеринбург, Российская Федерация

**Ryabukhina T.V., Kurmanaeva R.R., Larionov L.P., Fatikhov I.M.
STUDYING THE TIME OF THE REACTION IN MICE TO THERMAL
IRRITATION AGAINST PHARMACOLOGICALLY ACTIVE
COMPOSITION**

Department of pharmacology and clinical pharmacology
Ural state medical university
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: ryabuhina_tatyana@mail.ru

Аннотация. В статье представлены результаты эксперимента, в ходе которого исследовалось влияние фармакологически активной композиции (EL-4-58d), содержащей серу 10%, кремнийцинкборсодержащий глицерогидрогель $2\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_3)_4 \cdot \text{Zn}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3) \cdot 2\text{HВ}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3)_2 \cdot 15\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3 \cdot 116\text{H}_2\text{O}$ – остальное до 100%, на время реакции мышей при термическом раздражении, а также возможное местнораздражающее действие на кожные покровы и слизистую глаз кроликов породы «Шиншилла».

Annotation. The article presents the results of an experiment in which studied the effect of the pharmaceutical active composition (EL-4-58d), containing 10% sulfur, kremniytsinkborsoderzhaschy glitserogidrogel $2\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_3)_4 \cdot \text{Zn}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3) \cdot 2\text{HВ}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3)_2 \cdot 15\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3 \cdot 116\text{H}_2\text{O}$ - else up to 100%, of the