

УДК 338.001.36

G.S.Stepanov, A.A.Lotsmanov,  
D.M.Medvedeva**ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL  
MARKET IN THE SEGMENT OF LOCAL  
PROTEOLYTICAL DRUGS**

The article presents the results of the segments analysis of the Russian drugs and care products containing proteolytic enzymes for topical use market. The analysis based on the data from the State Register of Pharmaceutical Products for Medical Purposes (GRPP), the Unified Register of certificates of state registration of the EAEU and the analytical company DSM Group (for the period 2019-2023). The data contains the sales volume in physical and monetary terms by medical institutions and sales by retail pharmacy organizations. It was found that the structure supply of drugs includes nine trade names (TN). The dominant drugs group is enzymes from the pancreas of cattle. The segment of the perfumery and cosmetics market is represented by four TN, the leaders are the brands Fermencol® and Imoferase®.

**Keywords:** marketing research, proteolytic enzymes, collagenase, bromelain, trypsin, treatment of burns, scar treatment.

Г.С.Степанов<sup>1</sup>, А.А.Лоцманов<sup>2</sup>,  
Д.М.Медведева<sup>3</sup>**АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА  
В СЕГМЕНТЕ МЕСТНЫХ ПРОТЕОЛИТИ-  
ЧЕСКИХ СРЕДСТВ**

В работе представлены результаты анализа сегментов российского рынка лекарственных препаратов (ЛП) и парфюмерно-косметических средств (ПКС), содержащих протеолитические ферменты для местного применения. Анализ базировался на данных Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), единого реестра свидетельств о государственной регистрации Евразийского экономического союза и аналитической компании DSM Group (за период 2019–2023 гг.). Полученные данные отражают объёмы реализации в натуральном и денежном выражениях посредством закупок медицинскими организациями и продаж розничными аптечными организациями. Установлено, что в структуру предложения ЛП входят девять торговых наименований (ТН), доминирующей группой являются ЛП, содержащие ферменты из поджелудочной железы крупного рогатого скота. Сегмент рынка парфюмерно-косметических средств представлен четырьмя ТН, лидерами являются бренды Ферменкол® и Имофераза®.

**Ключевые слова:** маркетинговые исследования, протеолитические ферменты, коллагеназа, бромелаины, трипсин, лечение ожогов, лечение шрамов.

DOI: 10.36807/2411-7269-2024-2-37-108-115

**Введение.** Ожоговый травматизм является важнейшей медицинской и социальной проблемой современного общества, что обусловлено распространённостью, высокой смертностью, значительными показателями временных трудовых потерь и первичной инвалидности. Во всём мире ожоги находятся на 4 месте среди наиболее распространённых видов травм, следуя за дорожно-транспортными происшествиями, падениями и

<sup>1</sup> Степанов Г.С., аспирант кафедры технологии микробиологического синтеза; ФГБОУ ВО "Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет)", г. Санкт-Петербург  
Stepanov G.S., Postgraduate of the Department of Microbiological Synthesis Technology; Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State Institute of Technology (Technical University)", Saint-Petersburg

E-mail: Stepanov-g@bk.ru

<sup>2</sup> Лоцманов А.А., старший преподаватель кафедры Менеджмента и маркетинга; ФГБОУ ВО "Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет)", г. Санкт-Петербург  
Lotsmanov A.A., Senior Lecturer of the Department of Management and Marketing; Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State Institute of Technology (Technical University)", Saint-Petersburg

E-mail: A.Lotcmanov@gmail.com

<sup>3</sup> Медведева Д.М., доцент кафедры управления и экономики фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент; ФГБОУ ВО "Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет" Минздрава России, г. Санкт-Петербург

Medvedeva D.M., Associate Professor of the Department of Management and Economics in Pharmacy, PhD in Pharmaceutical Sciences; Associate Professor; Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg Chemical Pharmaceutical University", Saint-Petersburg

E-mail: darya.medvedeva@pharminnotech.com

насилием [1]. Несмотря на развитие мер по профилактике ожогов текущая тенденция гражданской заболеваемости в России имеет слабый нисходящий тренд [2]. Лечение ожогов зависит от степени и предполагает различные подходы. Одними из перспективных средств очищения ожоговой раны и терапии послеожоговых гипертрофических и келоидных рубцов являются протеолитические ферменты. Цель работы заключается в исследовании российского фармацевтического рынка в сегменте местных протеолитических средств.

**Материалы и методы.** Анализ структуры предложения проводился с использованием информационных баз данных ГРЛС и DrugBank Online по состоянию на 1 мая 2024 г. в рамках сегмента ЛП, относящихся по анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственных средств (ЛС) к протеолитическим ферментам, применяемым в дерматологии (код D03BA) [3]–[5]. Поиск наименований косметических средств осуществлялся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации Евразийского экономического союза методом контент-анализа [6].

Анализ структуры объемов продаж в натуральном и денежном выражениях базировался на данных аналитической компании DSM Group (за период 2019–2023 гг.) по ключевым структурным параметрам (объем реализации, год, наименование, форма, производитель, сегмент), характеризующим ассортимент в натуральном и стоимостном выражениях. Обработка полученных данных проводилась методами контент-анализа, агрегирования данных и сравнительного анализа с учётом торговых и международных непатентованных наименований (МНН), форм выпуска, наименований производителей [7].

**Результаты.** Полученные данные свидетельствуют, что на сегодняшний день ассортимент протеолитических ферментов для лечения ран и язв в Российской Федерации (РФ) представлен следующими позициями: три ТН с МНН "папайи млечный сок" в форме лиофилизата для приготовления раствора для наружного применения, одно ТН с МНН "Рибонуклеаза" в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения; четыре ТН ЛП, полученных из поджелудочной железы крупного рогатого скота с МНН "Трипсин" (два ТН в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций и местного применения), "Химотрипсин" (одно ТН в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций, местного и наружного применения) и "Трипсин + Химотрипсин" (одно ТН в форме лиофилизата для приготовления раствора для местного применения); одно ТН с МНН "Коллагеназа" в форме лиофилизата для приготовления раствора для местного и парентерального применения; одно ТН с МНН "Бромелаины" в форме лиофилизата для приготовления геля для наружного применения (Табл. 1).

Таблица 1 – Перечень представленных на рынке ЛП протеолитических средств для лечения ран и язв [3]

№	ТН	МНН	Регистрация фармацевтической субстанции	Код АТХ	Производитель
1	Коллалазин	Коллагеназа	Отсутствует	D03BA01	ФГУП СПбНИИВС ФМБА, Россия
2	НексоБрид	Бромелаины	Отсутствует	D03BA03	Генфа Медика С.А., Швейцария
3	Трипсин кристаллический	Трипсин	Имеется	D03BA01	ООО "Самсон-Мед", Россия
4	Химотрипсин	Химотрипсин	Имеется	D03BA	ООО "Самсон-Мед", Россия
5	Химопсин	Трипсин + Химотрипсин	Отсутствует	D03BA01 + D03BA	ООО "Самсон-Мед", Россия
6	Трипсин кристаллический	Трипсин	Отсутствует	D03BA01	ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России
7	Карипазим	Папайи млечный сок	Имеется	D03B	ООО "Медфлорина", Россия
8	Карипазим	Папайи млечный сок	Отсутствует	D03B	ЗАО "ВИФИТЕХ", Россия
9	Рибонуклеаза	Рибонуклеаза	Отсутствует	D03BA	ООО "Самсон-Мед", Россия

Исходя из данных ГРЛС следует, что на российском фармацевтическом рынке выпуск ЛП анализируемых классов обеспечивается шестью компаниями, из которых пять являются отечественными. Отмечается преобладание препаратов, полученных из поджелудочной железы позвоночных животных, количество зарегистрированных бактериальных ферментов меньше, чем растительных.

Анализ предложения на международном фармацевтическом рынке показал, что сегмент ЛП для лечения ран и язв характеризуется отсутствием топических форм бромелаинов и монопрепаратов трипсина и химотрипсина, но в отличие от российского фармацевтического рынка зарегистрированы пять комбинированных ЛП с МНН трипсин (Gran-

улех, спрей; Optase, гель; Trypsin Complex, Vasolex, Xenaderm, мазь); восемь ТН с МНН коллагеназа (производитель *Cl. histolyticum*) брендов Qwo (лиофилизированный порошок, США), Santyl (мазь, США, Канада), Xiaflex (лиофилизированный порошок, США, Канада), Xiapex (лиофилизированный порошок, Евросоюз), Iruxol Mono (мазь, Малайзия), также имеется одно ТН многокомпонентного препарата Collagen Film (США) в форме патчей [4].

На следующем этапе исследования представляла интерес оценка объемов потребления протеолитических ферментов, применяемых в дерматологии. Данные по динамике реализации ЛП группы D03BA в стоимостном выражении свидетельствуют о стагнации сегмента с 2019 по 2021 г., с дальнейшим приростом на 24,14% и 19,32% в 2022 и 2023 гг. соответственно, при этом объем реализации увеличился вдвое (49%) по отношению к базовому 2019 г. (Рис. 1).

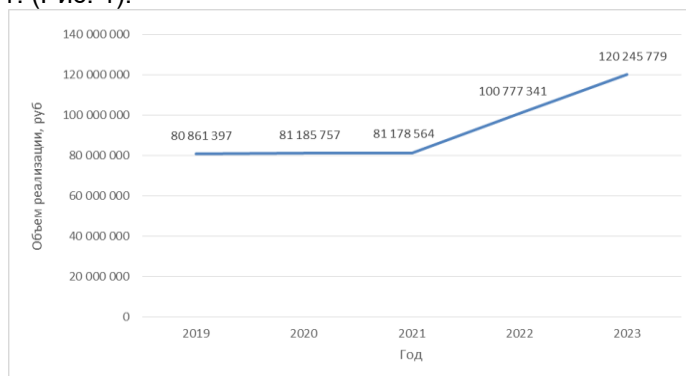


Рисунок 1 – Динамика реализации ЛП местных протеолитических ферментов в стоимостном выражении за 2019–2023 гг.

Важно отметить, что в натуральном выражении максимальный объем реализации (117,92 тыс. уп.) группы D03BA зафиксирован в 2020 г., после чего произошёл спад на 26,50%, однако на конец 2023 г. отмечается восстановление объема потребления, что соответствует 105,30 тыс. уп. (Рис. 2).

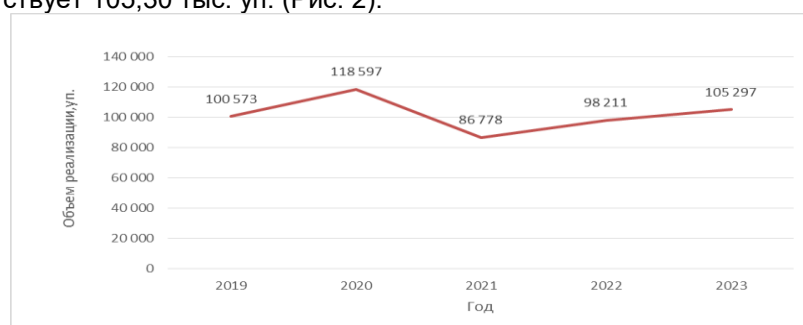


Рисунок 2 – Динамика реализации ЛП местных протеолитических ферментов в натуральном выражении за 2019–2023 гг.

Установлено, что общая ёмкость сегмента рынка ЛП группы D03BA "протеолитические ферменты" составляет 120,245 млн руб. в 2023 г., при этом в структуре реализации значительную долю (97,97% в денежном и 99,53% в натуральном выражениях) занимают ЛП, полученные из поджелудочной железы крупного рогатого скота (трипсин, хитотрипсин и их комбинация) (Рис. 3-5).

Оценка динамики реализации в разрезе отдельных МНН, демонстрирует, что средний цепной темп прироста МНН трипсин в денежном выражении за 2019–2023 гг. в розничном сегменте фармацевтического рынка составляет 16,50%, в госпитальном аудите – 17,10% (Рис. 3), средний общий темп прироста в натуральном выражении – 7,28% (в 2021 г. регистрируется отрицательный прирост на уровне 5,93%). Совокупный прирост продаж ЛП к базовому году демонстрирует увеличение на 71,51% в стоимостном выражении и на 30,87% в натуральном выражении. Следует отметить, что в 2019 г. ЛП с МНН трипсин объемом 68,20 тыс. руб. были реализованы в рамках программ региональной льготы.

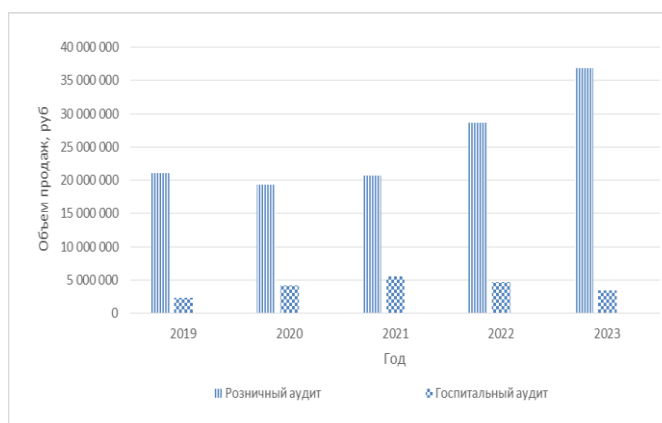


Рисунок 3 – Детализация продаж ЛП с МНН трипсин по сегментам рынка за 2019–2023 гг.

Средний цепной темп прироста в стоимостном выражении ЛП с МНН химотрипсин за 2019–2023 гг. в розничном сегменте составляет 12,24%: в 2020 г. по сравнению с 2019 г. зарегистрировано снижение объёмов реализации на 10,63%, после чего наблюдается прирост в среднем на 19,86% с 2020 по 2023 гг. Госпитальный сегмент демонстрирует снижение объёмов реализации в среднем на 31% после почти двукратного роста (в 1,84 раза) в 2020 г. Потребление химотрипсина в рамках программ региональной льготы зафиксировано в 2019, 2020 и 2023 гг. и составляет 243,85 тыс. руб., 2,39 тыс. руб. и 21,64 тыс. руб. соответственно. Совокупный прирост продаж ЛП к базовому году составляет 39,71% в стоимостном и -3,85% в натуральном выражениях соответственно (Рис. 4).



Рисунок 4 – Детализация продаж ЛП с МНН химотрипсин по сегментам рынка за 2019–2023 гг.

Комбинация ЛП трипсина и химотрипсина в розничном аудите после снижения объёмов реализации в 2020 г. на 3,19% имеет средний цепной темп прироста 33,17%. Госпитальный аудит в период 2019–2022 гг. характеризуется последовательным уменьшением объёмов реализации в среднем на 58,89%, после чего в 2023 г. происходит шестикратный (в 6,31 раза или на 530,94%) рост. Реализация ЛП в рамках региональной льготы наблюдается в 2019 и 2021 гг. в объёме 7,33 тыс. руб. и 4,96 тыс. руб. соответственно. Совокупный прирост объёма реализации к базовому году составляет 34,35% в стоимостном выражении и -12,04% в натуральном (Рис. 5).

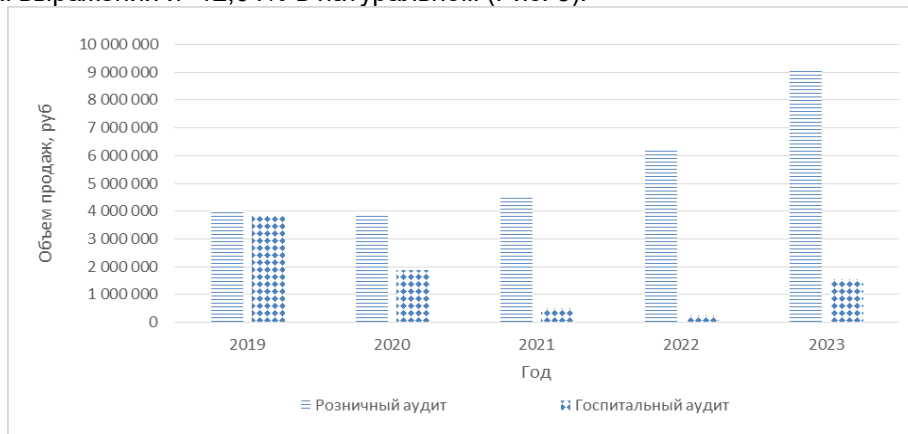


Рисунок 5 – Детализация продаж ЛП с МНН трипсин + химотрипсин по сегментам рынка за 2019–2023 гг.

Важно отметить, что в рамках исследуемого периода ЛП с МНН коллагеназа присутствовал в обороте на фармацевтическом рынке только в 2019 г. с объёмом реализации в 271,5 и 24,8 тыс. руб. в розничном и госпитальном сегменте фармацевтического рынка соответственно.

Реализация ЛП с МНН бромелаины отражает объёмы продаж единственного зарегистрированного на фармацевтическом рынке РФ ЛП с ТН "НексоБрид" (производство Швейцария). Обращает на себя внимание тот факт, что ЛП в 2019 г. реализовывалось только в рознице (464,0 тыс. руб. и 168 уп.), а с 2020 г. только в госпитальном сегменте. Год старта продаж в госпитальном сегменте характеризуется ростом в 2,36 млн руб., после которого наблюдается тенденция к снижению объёма государственных закупок ЛП, что отражается в снижении среднего совокупного прироста как в стоимостном (-20,03%), так и в натуральном выражениях (-63,91%) (Рис. 6).

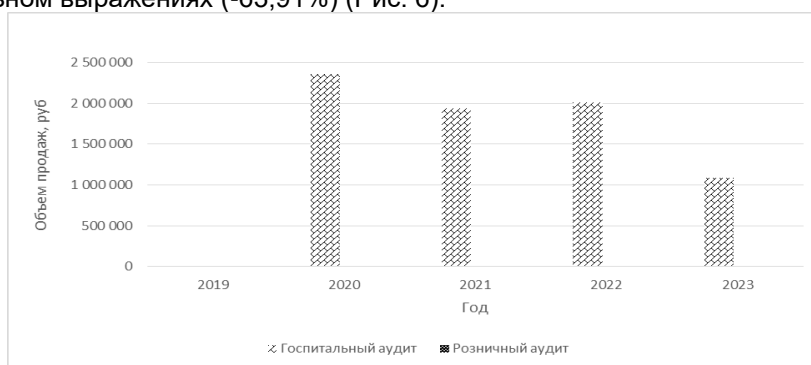


Рисунок 6 – Детализация продаж ЛП с МНН бромелаины по сегментам рынка за 2019–2023 гг.

Реализация ЛС с МНН рибонуклеаза за 2019–2023 гг. в розничном аудите носит нестабильный характер – за 2020 и 2022 гг. отсутствуют данные о реализации ЛП, при этом в 2021 г. по сравнению с 2019 г. прирост объёма реализации составляет 26,20%, а в 2023 г. по сравнению с 2021 г. объём потребления вырос в 30,33 раза (на 2932,64%). Госпитальный аудит характеризуется наращиванием объёмов реализации в 2020 г. (+24,30%), резким падением (-70,47%) в 2021 г. и как следствие прекращением реализации через данный канал сбыта. Стоит отметить, что в натуральном выражении отмечается снижение объёмов реализации (на 5,60 и 61,19% в 2020 и 2021 гг. соответственно) до её прекращения в 2022 г., при этом восстановление реализации в 2023 г. зафиксировало превышение объёма базового года в 2,1 раза, что соответствует 487 уп. товара (Рис. 7).

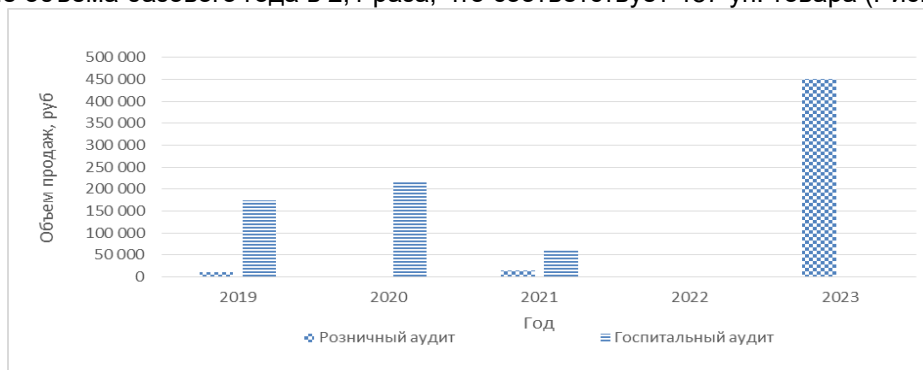


Рисунок 7 – Детализация продаж ЛП с МНН рибонуклеаза по сегментам рынка за 2019–2023 гг.

Таким образом, в настоящее время на рынке дерматологических ЛП для лечения ран и язв, в составе которых содержатся ферменты, значительную долю занимает группа ЛП, полученных из поджелудочной железы крупного рогатого скота (трипсин, химотрипсин и их комбинации), показывающая стабильный рост в розничной торговле. Доля группы в сегменте рынка составляет 99,53% в натуральном выражении и 98,72% в стоимостном выражении. Кроме данной группы, для потребителя в аптечных организациях на сегодняшний день доступны только ЛП с МНН рибонуклеаза. В рамках государственных закупок медицинских организаций востребованы МНН бромелаины, трипсин, химотрипсин и трипсин + химотрипсин.

Несмотря на сложившуюся конъюнктуру рынка, важно отметить, что при лечении ожогов в отношении расщепления коллагена трипсин менее эффективен ввиду сравни-

тельно большей устойчивости коллагена к этому ферменту, чем к специфическим коллагенолитическим ферментам [8]. В настоящее время регистрируется повышение интереса к ферментативной очистке раны (протеолитическому дебридменту) в качестве альтернативы хирургическому вмешательству и применению протеолитических ферментов при других заболеваниях [9]. Опираясь на эти исследования и проведённый анализ динамики, рынок ферментных препаратов для местного применения имеет потенциал к росту.

Для максимально корректной оценки фармацевтического рынка, на следующем этапе исследования проведена оценка рынка ПКС, содержащих протеолитические ферменты, структура предложения которых представлена в Табл. 2 [10].

Таблица 2 – Структура предложения космецевтических ферментных средств для местного применения [6]

№	Наименование	Действующие вещества	Форма	Показания к применению	Получатель свидетельства о государственной регистрации/изготовитель
1	Ферменкол®	Ферментный комплекс из 9 коллагенолитических протеаз камчатского краба	Набор для энзимной коррекции; набор для электрофореза; набор для коррекции растяжек; гель; гель и лосьон для аппликаций и фонофореза; порошок	Коррекция гипертрофических и келоидных рубцов после операций, ран, ожогов, акне, а также в комплексной терапии контрактур	ОАО НПК "Высокие Технологии"/ ООО "Рэсбио"; ООО "Биопин ФАРМА"
2	Камелокс	Коллагеназа	Гель	Косметическая коррекция кожи в области выступающих рубцов, шрамов и неровностей	ЗАО "Вертекс"/ ЗАО "Вертекс"/
3	Карипаин Scar	Папаин, тизоль, коллагеназа, нейрофенс	Гель	Устранение и профилактика шрамов, рубцов; внутренних шрамов и рубцов, спаек, контрактур, а также других повреждений кожи и подкожных тканей	ООО "ПромАктив"/ООО НПК "АС-КОМ"
4	Имофераза	Иммобилизованная гиалуронидаза	Крем	Уход за кожей в области шрамов, рубцов, постакне	ООО "НПО Петровакс Фарм"

Предложение ПКС характеризуется наличием 4 отечественных брендов, компоненты которых могут оказывать действие на структурные и функциональные поражения кожи вследствие раневых повреждений.

Установлено, что общая ёмкость рынка ПКС, содержащих протеолитические ферменты, составляет 247,3 млн руб. Сегмент демонстрирует положительную динамику за 2021–2023 гг. – объём реализации вырос в 2,31 раза в стоимостном выражении со средним темпом прироста 52,01% и в 1,83 раза в натуральном выражении со средним темпом прироста 35,39% (Рис. 8).

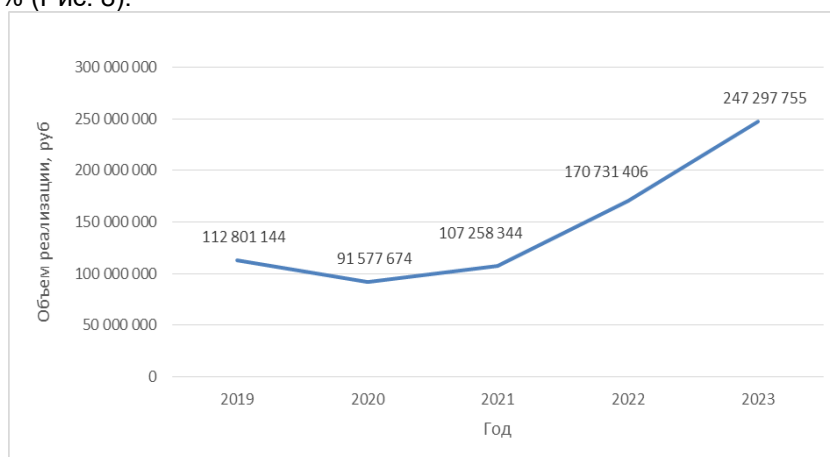


Рисунок 8 – Динамика реализации местных протеолитических ферментных парфюмерно-косметических средств за 2019–2023 гг.

Лидером продаж среди ПКС, содержащих протеолитические ферменты, является бренд Ферменкол, включающий в себя на конец 2023 г. 6 торговых наименований с общей

суммой выручки 127,130 млн руб. Доля бренда в рамках исследуемого сегмента составляет 51,41% в стоимостном и 40,75% в натуральном выражениях. Наибольшей популярностью у потребителя пользуется Ферменкол гель – доля в структуре продаж бренда зафиксирована на уровне 94,61% в стоимостном и 93,97% в натуральном выражениях (Рис. 9).

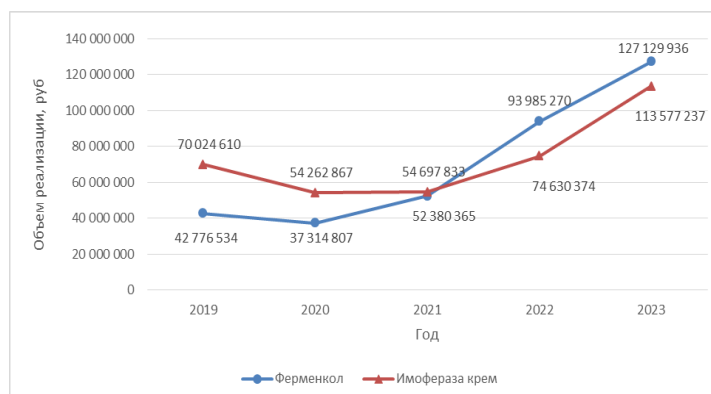


Рисунок 9 – Динамика реализации косметических средств брендов Ферменкол и Имофераза за 2019–2023 гг.

Сопоставимые значения объема продаж с ТН Ферменкол имеет местное протеолитическое средство с ТН Имофераза. Доля в сегменте рынка в стоимостном выражении составляет 45,93% и 55,84% в натуральном. Динамика продаж в денежном выражении характеризуется отрицательным приростом (-22,51%) в 2020 г., что соответствует минимальному объему реализации за исследуемый период (54262,9 тыс. руб.), после чего средний годовой темп прироста составил 29,81%. Динамика реализации в натуральном выражении характеризуется последовательным средним отрицательным приростом на 18,20% до 2021 г., после чего продажи уп. ТН активно росли в среднем на 28,95%. Стоит отметить, что 2021 г. (а не 2020 г.) имеет наименьший показатель натуральных продаж – 59,97 тыс. уп., что на 7,15 тыс. меньше реализации предыдущего года.

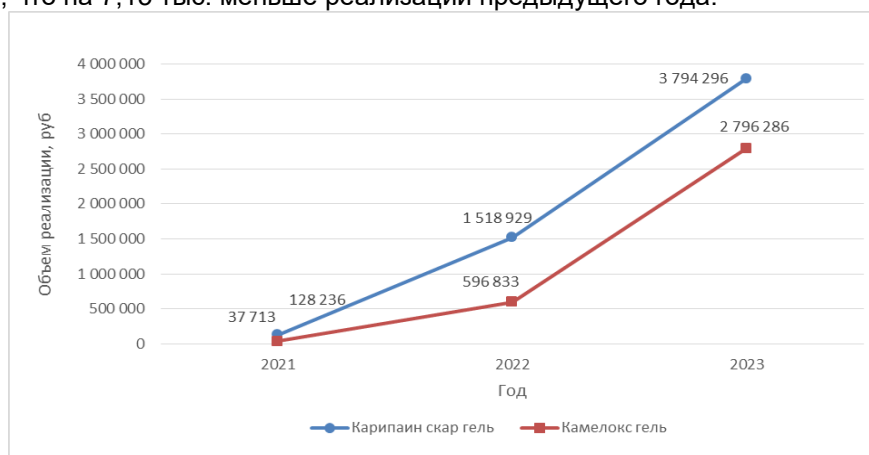


Рисунок 10 – Объем продаж некоторых косметических местных протеолитических средств за 2019–2023 гг.

В 2021 г. на отечественном рынке появились ПКС с ТН Камелокс и ТН Карипаин Скар, содержащие в своём составе коллагеназу, что позволило производителям к 2023 г. занять 1,13% и 1,53% доли рынка в денежном эквиваленте и 1,68% и 1,73% в натуральном выражении соответственно (Рис. 10).

**Заключение.** Полученные результаты анализа фармацевтического рынка в сегменте местных протеолитических ферментов показали значительное преобладание группы ЛП, полученных из поджелудочной железы крупного рогатого скота, в структуре реализации, как в натуральном, так и в стоимостном выражении. В сегменте ПКС, ёмкость которого в 2 раза превышает сегмент ЛП, доминируют ТН Ферменкол и Имофераза.

Динамика рынка имеет положительный тренд, что подтверждает перспективы развития исследуемых сегментов. К потенциально маргинальным направлениям, опираясь на свободные рыночные ниши, можно отнести разработку топических лекарственных форм на основе коллагеназы, а также возвращение ЛП бромелаинов в розничный сег-

мент фармацевтического рынка. Внедрение на рынок новых ПКС затруднено наличием сильных конкурентов.

#### Список использованных источников

1. Минздрав РФ. Ожоги термические и химические. Ожоги солнечные. Ожоги дыхательных путей // Клинические рекомендации [Электронный ресурс]. – URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/687\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/687_1) (дата обращения: 01.05.2024).
2. Здравоохранение в России. 2023 // Стат.сб. – М.: Росстат. – 181 с. [Электронный ресурс]. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13218> (дата обращения: 01.05.2024).
3. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]. – URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 01.05.2024).
4. База данных лекарственных веществ с химической, фармакологической и фармацевтической информацией DrugBank [Электронный ресурс]. – URL: <https://go.drugbank.com/drugs/> (дата обращения: 01.05.2024).
5. Справочник кодов общероссийских классификаторов: анатомо-терапевтическо-химическая классификация // Классинформ.ру [Электронный ресурс]. – URL: <https://classinform.ru/atc-classifikacija/d03ba.html> (дата обращения: 01.05.2024).
6. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации // Единая нормативно-справочная информация Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. – URL: <https://nsi.eaeunion.org/portal/1995> (дата обращения: 01.05.2024).
7. База данных аналитической компании DSM Group [Электронный ресурс]. – URL: <https://dsm.ru/news-reports/> (дата обращения: 01.05.2024).
8. Dresner E., Schubert M. The comparative susceptibility to collagenase and trypsin of collagen, soluble collagens and renal basement membrane // *Journal of Histochemistry & Cytochemistry*. – 1955. – Т. 3. – № 5. – С. 360-368.
9. De Decker I. et al. Enzymatic debridement: past, present, and future // *Acta Chirurgica Belgica*. – 2022. – Т. 122. – № 4. – С. 279-295. De la Fuente M. et al. Enzyme therapy: current challenges and future perspectives // *International Journal of Molecular Sciences*. – 2021. – Т. 22. – № 17. – С. 9181.
10. Дорофеева В.В. Нормативное регулирование обращения косметических товаров // *Ремедиум*. 2006. – № 7. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/normativnoe-regulirovanie-obrascheniya-kosmeticheskikh-tovarov> (дата обращения: 01.05.2024).
11. ГОСТ Р 51391-99 Изделия парфюмерно-косметические // Росстандарт [Электронный источник]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200006320> (дата обращения: 01.05.2024).