УДК 615.326: 339.13
https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2025.35.92.009

ОЦЕНКА АССОРТИМЕНТА ЦИНКСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ: ВЕКТОР РАЗВИТИЯ НОВЫХ ФОРМ

С.Л. Ларин, *канд. биол. наук, начальник производственно-технического отдела ОАО «Фармстандарт-Лексредства», ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Курск; ORCID: 0000-0001-7308-088X*
sergeilarin.kursk@gmail.com
О.О. Курилова, *канд. фарм. наук, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Курск; ORCID: 0000-0003-0898-7068*
oksanakurilova@rambler.ru
С.В. Коваленко, *магистрант по специальности «промышленная фармация» ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Курск; ORCID: 0009-0005-6565-3701*
skowa97@yandex.ru
М.П. Колобаева, *магистрант по специальности «промышленная фармация» ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Курск; ORCID: 0009-0004-4153-900X*
marina140601@mail.ru

Цинк — один из наиболее значимых микроэлементов, участвующий в регуляции иммунных, метаболических и репаративных процессов. Проведен маркетинговый анализ 48 торговых наименований цинксодержащих лекарственных препаратов, представленных в семи АТХ-группах. Наибольшую долю составляют дерматологические средства (74,5%) с преобладанием цинка оксида (36,1% МНН). Расчет коэффициентов полноты и широты ассортимента, а также индекса обновления выявил высокую конкуренцию и недостаток инновационных форм. Индекс Вышковского® подтвердил высокий интерес потребителей при ограниченном выводе новых препаратов. Обоснована перспективность разработки комбинированных форм с противовирусными и противовоспалительными компонентами, а также препаратов на основе наночастиц цинка.

Ключевые слова: цинк, лекарственные препараты, маркетинговый анализ, дерматологические средства, фармацевтический рынок, наноформы

Среди эссенциальных микроэлементов важное место в биохимических и физиологических процессах занимает цинк. Он обеспечивает нормальное функционирование нервной ткани, репродуктивной системы, участвует в углеводном обмене, а также регулирует работу клеточного и гуморального иммунного ответа [1,2]. Уровень цинка в организме определяет репродуктивный потенциал как у мужчин, так и у женщин — доказано влияние на процесс сперматогенеза [3] и на развитие плода [4,5]. Микроэлемент обладает бактериостатическим, репаративным и антигистаминным эффектами — известна его способность создавать защитный слой при нанесении на кожу, слизистую, раневую поверхность, интенсифицировать процессы ранозаживления и регенерации [6,7].

В государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) препараты, содержащие цинк, относятся к разным фармакотерапевтическим группам и группам по анатомо-терапевтическо-химической классификации. В данном контексте анализ рынка необходим в качестве приоритетного источника информации, показывающего основные тренды объемов и темпов роста конкретных лекарственных препаратов, а также отдельных фармакотерапевтических групп или целых сегментов. Полученные данные могут быть использованы для планирования жизненного цикла новых лекарственных препаратов (ЛП), что позволит учитывать актуальные рыночные потребности.

Цель исследования — маркетинговый анализ ассортимента цинксодержащих препаратов на российском фармацевтическом рынке с определением перспективного направления для разработки новых ЛП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами для исследования явились официальные источники информации о номенклатуре цинксодержащих лекарственных средств (ЛС) — ГРЛС [8] и регистр лекарственных средств России (РЛС) [9]. Анализ фактического поступления препарата на фармацевтический рынок определялся посредством базы данных Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [10]. Анализ номенклатуры ЛП, содержащих цинк, проводился в три этапа — формирование базы данных (по критерию МНН и их комбинаций), ее характеристика и маркетинговый анализ. При работе с ГРЛС и РЛС использовались методы информационного поиска, контент-анализа, описания, агрегирования и группировки данных, ранжирования. Маркетинговое исследование сводилось к расчетам широты и полноты ассортимента и оценке индекса Вышковского®.

Коэффициент широты рассчитывался для определения количества доступных групп МНН и их комбинаций на основе фактической широты ассортимента (на основании данных Росздравнадзора о вводе ЛП в гражданский оборот (ГО) за период, равный сроку годности от даты запроса) и базовой широты ассортимента (на основании актуальных регистрационных удостоверений (РУ) в ГРЛС за период срока годности препарата от даты запроса). Коэффициент полноты рассчитывался для определения количества доступных ЛП внутри группы МНН и их комбинаций аналогичным подходом. Индекс Вышковского® определялся как отношение запросов пользователей РЛС по конкретному МНН [9] к общему количеству запросов на сайте, выступая опережающим индикатором рынка.

Период исследования: январь — март 2025 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Общий ассортимент предложений ЛП на основе цинка на рынке составляет 48 торговых наименований (ТН), которые систематизированы в семь основных групп по АТХ-классификации, приведенной в ГРЛС **(рис. 1).**

Самой многочисленной группой по АТХ-классификации являются дерматологические препараты. Цинк широко используется для лечения акне, уменьшает себопродукцию, заживляет раны, поэтому успешно применяется для лечения дерматитов, экземы, псориаза и других заболеваний [11,12]. На втором месте представлен ассортимент группы С (препараты для лечения сердечно-сосудистой системы). Известны свойства цинка в отношении снижения риска развития атеросклероза, ишемической болезни сердца и инфаркта миокарда [13]. Остальные группы представлены небольшим количеством ЛП и ТН в диапазоне от 1 до 3 наименований.

На основании данных из ГРЛС был проанализирован состав ЛП по МНН, лекарственной форме и принадлежности к перечню ЖНВЛП.

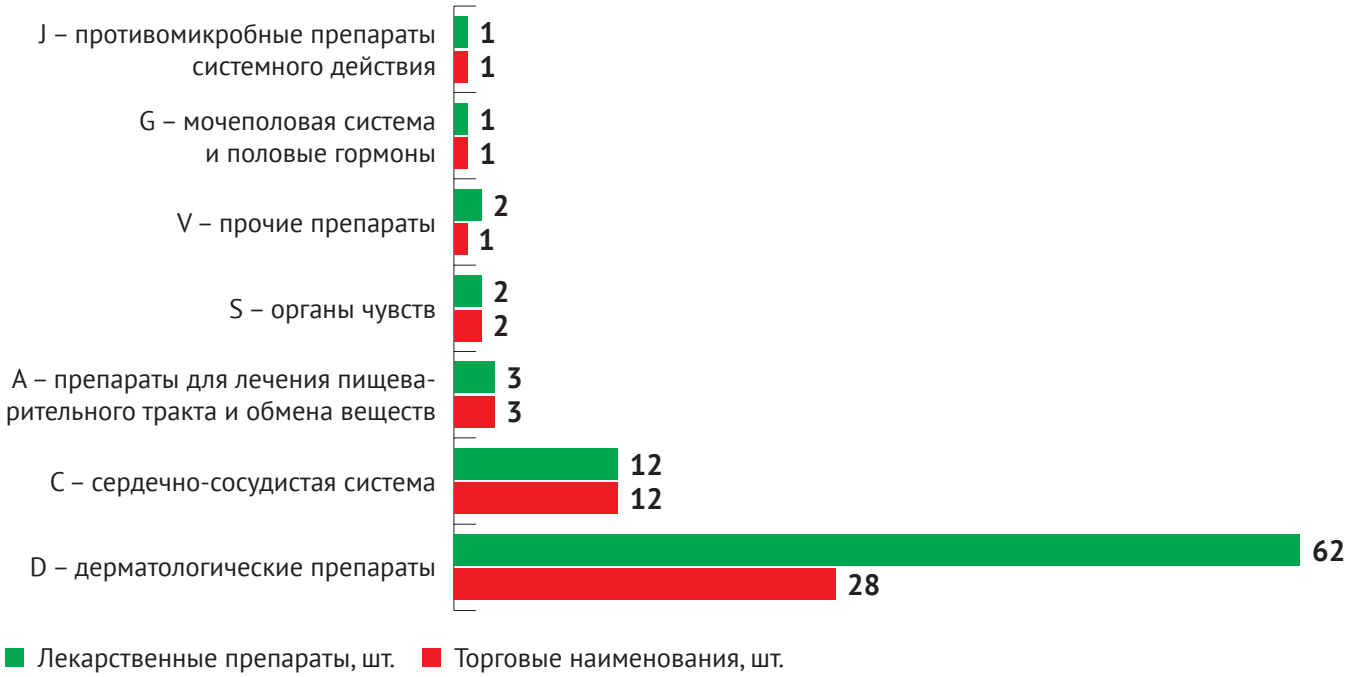

РИС. 1. *Распределение цинксодержащих препаратов по АТХ-классификации*

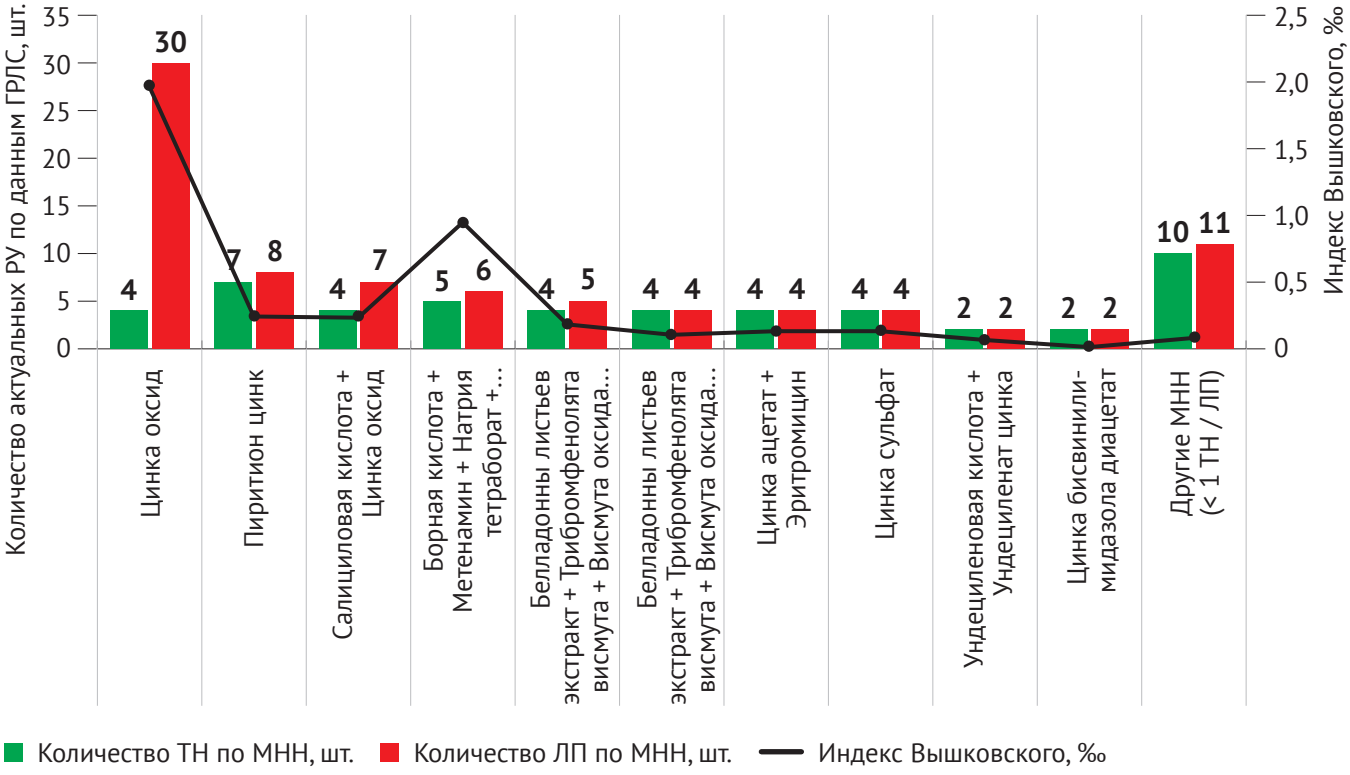

РИС 2. *Структура ассортимента цинксодержащих препаратов по МНН*

Дополнительно оценивался индекс Вышковского® на март 2025 г. (средний по препаратам одного МНН) как опережающий индикатор рынка **(рис. 2).**

Наибольшее количество ЛП по МНН приходятся на долю цинка оксида — 36,1% (30 наименований), а для ТН по МНН наибольшая доля приходится на пиритион цинк — 14,6% (7 наименований). Прослеживается рыночный тренд в отношении дерматологических препаратов, который также подтверждается индексом Вышковского®, который для группы МНН цинка оксида составляет 1,964%. Можно говорить о том, что данное МНН пользуется достаточно высоким информационным спросом среди потребителей, но при этом производители не предлагают никаких инновационных форм. Среди лидеров по индексу Вышковского® следует также выделить следующие ТН: цинковая мазь (2,814%), присыпка детская (2,128%) и Теймурова паста (0,948%). Ассортимент монокомпонентных ЛС составляет 25%, а комбинированных — 75%, что обосновывается способностью соединений цинка к синергии (в качестве примера можно привести новую комбинацию фавипиравир + цинк, где последний усиливает противовирусную эффективность [14]). Расчет индекса жизненной важности определяет значение 1,78% (всего 2 РУ включены в перечень ЖНВЛП — это препараты цинка бисвинилимидазола диацетата), что является сравнительно низким показателем для выборки.

Для определения полноты и широты предлагаемого ассортимента ЛП, содержащих цинк, сопоставляли данные по количеству актуальных РУ в ГРЛС [8] и информацию о вводе препаратов по данной РУ в ГО на протяжении его срока годности **(рис. 3).** Показано, что ЛП не по всем РУ вводились в ГО на протяжении их срока годности. Это может быть обусловлено отсутствием необходимых компонентов или экономическими факторами конкретного производителя.

Обращают на себя внимание три группировочных наименования (фавипиравир + цинк, пиритион цинк + тербинафин, борная кислота + прокаин + цинка оксид), по которым не было выведено в ГО ни одной серии препарата. Для других МНН данный коэффициент варьирует в диапазоне от 50 до 100%, являясь достаточно высоким показателем и косвенно указывая на рентабельность производства и наличие спроса на рынке. В наиболее многочисленной группе МНН «цинка оксид» коэффициент полноты составляет 63%, что, однако, в совокупности с большим количеством актуальных РУ указывает на нерентабельность производства у некоторых производителей. Ввиду высокой конкуренции в данной группе МНН целесообразна разработка инновационных лекарственных форм (ЛФ).

Следующим этапом было проведение анализа ассортимента ЛП по ЛФ, который показал наличие

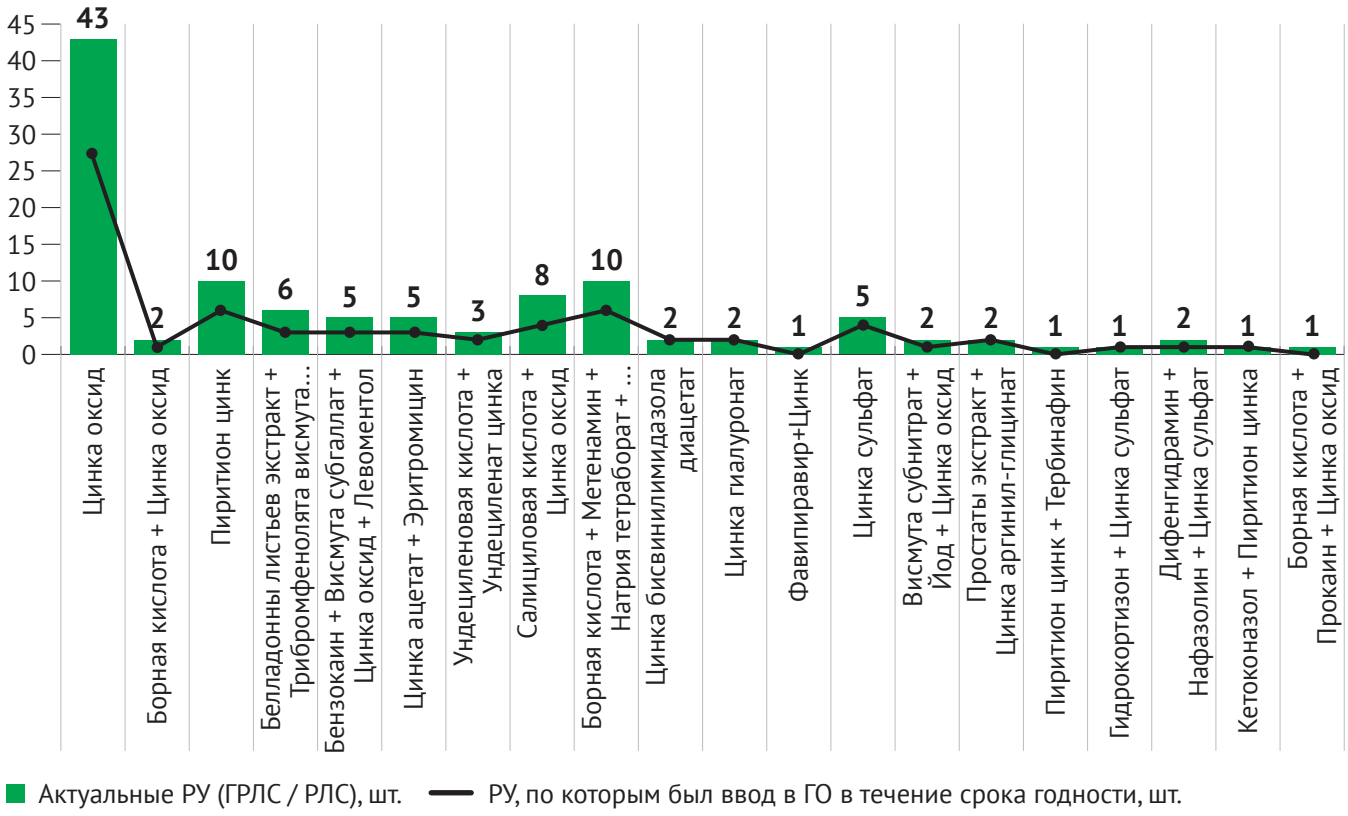

РИС. 3. *Широта и полнота ассортимента цинксодержащих лекарственных препаратов*

нескольких видов ЛФ: твердые, жидкие, мягкие, для инъекций, аэрозоли. Наибольшее количество ЛС выпускается в виде мягких лекарственных форм — 44,6%, из них преобладающей является паста для наружного применения 19,3%. Среди наиболее популярных ЛФ следует также выделить мази для наружного применения (18,1%), суппозитории ректальные (14,5%) и суспензии для наружного применения (13,3%). Для остальных форм не превышен порог в 6%.

Анализ регистрационных номеров ЛС показал, что фармацевтический рынок России за последние годы существенно пополнился новыми препаратами. Больше всего зарегистрировано ЛП в 2024 г. — 22,9% (19 ЛП), всплески регистрации наблюдались в 2022-м — 10,8% (9 ЛП) и 2019 г. — 8,4% (7 ЛП). Это может быть объяснено следующими факторами — пандемия COVID-19 (2019 г.), неблагоприятная рыночная конъюнктура (2022 г.). Увеличенное количество регистраций в 2024 г. указывает на активизацию производителей в направлении приведения своих РУ к требованиям ЕАЭС. На основании собранных данных о регистрации был рассчитан индекс обновления ассортимента цинксодержащих ЛС за последние 5 лет (2020–2024 гг.), который составил 0,48, что является достаточно высоким значением.

На финальном этапе было выполнено построение макроконтура, который позволяет выделить доминирующие позиции по всем показателям и оценить представленный ассортимент **(рис. 4.).**

Макроконтур был построен в сравнительном аспекте — общие данные регистраций в ГРЛС и РУ, по которым осуществлялся ввод в ГО за время актуального срока годности. Обращает на себя внимание увеличение индекса обновления в фактической группе, что, однако, не может оцениваться в прямом смысле этого термина. Наибольшая часть приходится на перерегистрацию РУ в соответствии с требованиями ЕАЭС (регуляторные причины) и перерегистрацию из-за внешнеполитических факторов. Например, препарат Цинктерал®, П №011693/01–2001, не имеет выводов в ГО с 2022 г. и заменен препаратом Цинктерал®-Тева, ЛП-№ (000816) — (РГ-RU), что связано с продажей производственных мощностей в 2022 г. и перерегистрацией ассортимента. Такие факты, по сути, не могут считаться обновлением ассортимента. На рынок цинксодержащих ЛП практически не выводятся новые формы, что определяет перспективность данного направления. Возможным решением могут стать препараты цинка на основе наночастиц, которые показали свою эффективность в предварительных исследованиях [15–17]. Также интерес представляет снижение

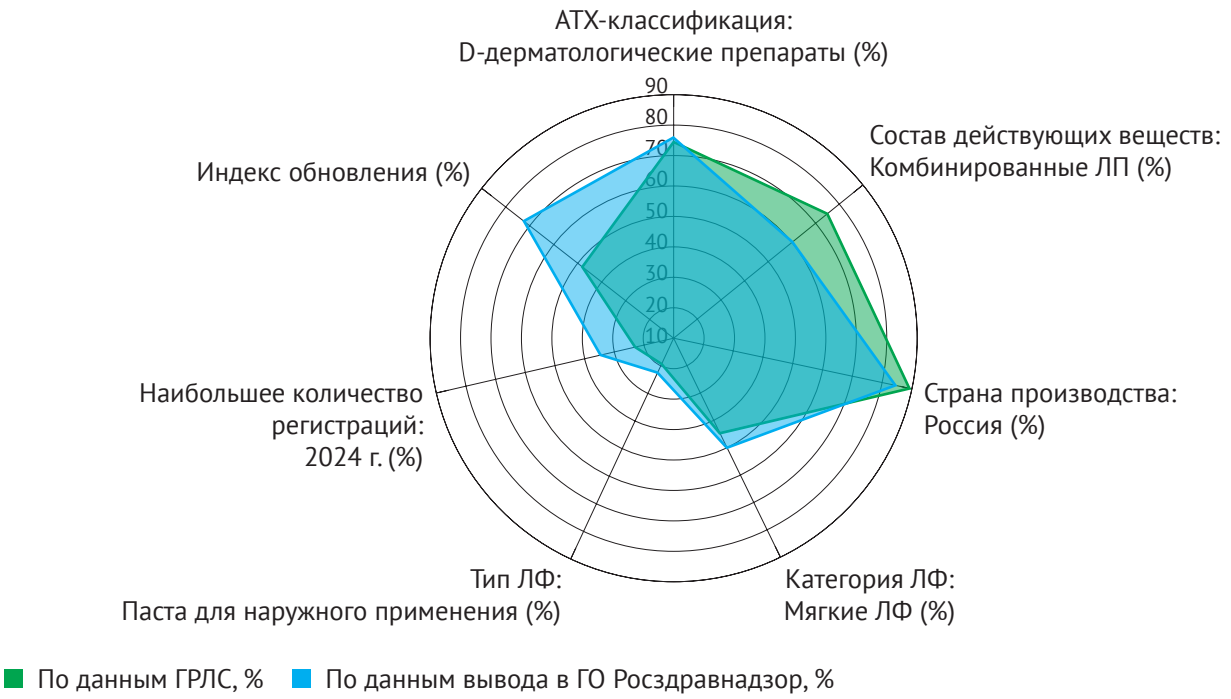

РИС. 4. *Сравнительный макроконтур — данные ГРЛС и фактические данные о вводе в гражданский оборот Росздравнадзора*

доступности на рынке комбинированных средств с цинком, где причинами могут быть разнонаправленные факторы конкретных производителей, для которых выпуск по зарегистрированным, действующим РУ не представляет коммерческого интереса. В остальном макроконтуры фактической доступности и зарегистрированной номенклатуры выглядят идентично.

ВЫВОДЫ

1. Анализ ассортимента показал, что на рынке доминируют традиционные лекарственные формы, такие как мази, пасты и суспензии. Однако использование наночастиц цинка, а также новых комбинаций с противовирусными и антибактериальными компонентами может значительно расширить терапевтические возможности.

2. Высокая доля комбинированных цинксодержащих препаратов (75%) подтверждает востребованность синергетических эффектов. Однако дефицит инновационных сочетаний с кардиопротекторами, противовоспалительными и иммуномодулирующими средствами указывает на перспективность разработки новых комбинированных форм, способных удовлетворить текущие клинические потребности.

3. Анализ индекса Вышковского® выявил высокий информационный спрос на препараты с оксидом цинка, но низкий уровень фактического обновления ассортимента. Это свидетельствует о необходимости вывода на рынок новых препаратов, соответствующих современным стандартам качества и эффективности, особенно в сегментах дерматологии, лечения инфекционных заболеваний и терапии иммунодефицитов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Скальный А.В., Сотникова Т.И., Коробейникова Т.В., Тиньков А.А. Значение коррекции дефицита цинка в практической медицине: обзор // Сеченовский вестник. — 2022. — №4. — С. 4–17.*
2. *Хапалюк А.В. Биологическое и клиническое значение цинка // Лечебное дело: научно-практический терапевтический журнал. — 2021. — №2(77). — С. 13–21.*
3. *Луцкий Д.Л., Луцкая А.М., Махмудов Р.М. и др. Корреляция уровня цинка в спермоплазме с характеристиками фертильности эякулята человека // Клиническая практика. — 2023. — №1. — С. 54–65.*
4. *Прохорова О.В., Олина А.А. Питание и дефицит цинка при беременности: обзор литературы // Научные результаты биомедицинских исследований. — 2020. — №6(4). — С. 546–560.*
5. *Милютина Ю.П., Шенгелия М.О., Сазонова А.П. и др. Взаимосвязь минерального и витаминного*

статусов в сыворотке крови беременных женщин с врожденными пороками развития плода // Журнал акушерства и женских болезней. — 2024. — Т. 73, №6. — С. 89–100.
6. *Кирилюк А.А. Цинксодержащие лекарственные препараты: от клинической фармакологии до фармацевтической помощи (часть 1) // Рецепт. — 2021. — №4. — С. 558–574.*
7. *Шавази Н.М., Рустамов М.Р., Лим М.В. и др. Эффективность наружного применения сульфата цинка в базисной терапии атопического дерматита у детей // Достижения науки и образования. — 2020. — №15(69). — С. 54–56.*
8. *Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx (дата обращения 16.03.2025).*
9. *Энциклопедия лекарств РЛС® [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://www.rlsnet.ru/ (дата обращения 16.03.2025).*
10. *Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации [Электронный ресурс] / Режим доступа: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover (дата обращения 16.03.2025).*
11. *Жуков А.С., Хайрутдинов В.Р., Самцов А.В. Сравнительное исследование противовоспалительной активности пиритиона цинка на лабораторной модели псориаза // Вестник дерматологии и венерологии. — 2020. — Т. 96, №2. — С. 64–70.*
12. *Кунгуров Н.В., Чупахин О.Н., Зильберберг Н.В. и др. Перспективы разработки инновационного наружного средства терапии дерматозов // Успехи современного естествознания. — 2016. — №12. — С. 14–19.*
13. *Заикина И.В., Комлева Н.Е., Микеров А.Н. Роль витамина D, цинка и селена в развитии неинфекционных заболеваний (обзор литературы) // Гигиена и санитария. — 2021. — Т. 100, №7. — С. 730–735.*
14. *Комаров Т.Н., Багаева Н.С., Карнакова К.К. и др. Изучение фармакокинетики препарата Арепливир Цинк (МНН: фавипиравир + цинка глюконат) (ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия) в рамках фазы I клинического исследования // Разработка и регистрация лекарственных средств. — 2024. — №1. — С. 281–290.*
15. *Ларин С.Л., Звягинцева А.Р., Артюшкова Е.Б. и др. Накопление цинка в семенниках крыс при многократном энтеральном введении наноформы гидроксида цинка // Ульяновский медико-биологический журнал. — 2017. — №3. — С. 173–180.*
16. *Li Y., Liao C., Tjong S.C. Recent Advances in Zinc Oxide Nanostructures with Antimicrobial Activities // International Journal of Molecular Sciences. — 2020. — Vol. 21, №22. — P. 8836.*
17. *Sportelli M.C., Izzi M., Loconsole D., Sallustio A., Picca R.A., Felici R., Chironna M., Cioffi N. On the Efficacy of ZnO Nanostructures against SARS-CoV-2 // International Journal of Molecular Sciences. — 2022. — Vol. 23, №6. — P. 3040.*

ASSESSMENT OF THE RANGE OF ZINC–CONTAINING DRUGS IN RUSSIA: VECTOR OF NEW FORM DEVELOPMENT

S.L. Larin[1, 2], O.O. Kurilova[1], S.V. Kovalenko[1], M.P. Kolobaeva[1]

[1] *Kursk State Medical University, Kursk, Russia*

[2] *JSC "Pharmstandard-Lecsredstva", Kursk, Russia*

Zinc is one of the most essential trace elements involved in the regulation of immune, metabolic, and reparative processes. A marketing analysis was conducted on 48 brand names of zinc-containing medicinal products classified within seven ATC groups. The majority were dermatological agents (74,5%), with zinc oxide accounting for 36,1% of international nonproprietary names (INNs). Calculation of the assortment breadth and depth coefficients, as well as the renewal index, revealed high market competition and a lack of innovative dosage forms. The Vyshkovsky Index® confirmed strong consumer's interest despite the limited introduction of new drugs. The study substantiates the potential for developing combination formulations containing antiviral and anti-inflammatory components, as well as zinc-based nanoparticle formulations.

Keywords: zinc, medicinal products, marketing analysis, dermatological agents, pharmaceutical market, nanopharmaceuticals