

## **ДОСЛІДЖЕННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

### **АСОРТИМЕНТУ БІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, ОТРИМАНІ З ПЛАЗМИ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН**

**Ключові слова:** біологічні лікарські засоби, імуноглобуліни, альбумін, концентрат факторів згортання, депротейнізований гемодериват

---

О. О. SALIY (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),

М. Е. POPOVA (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>),

Т. А. PALCHEVSKA (<https://orcid.org/0000-0002-7101-4317>),

G. V. TARASENKO (<https://orcid.org/0000-0002-0995-7322>)

*Kyiv National University of Technologies and Design*

## **ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF PLASMA-DERIVED PRODUCTS ON UKRAINE PHARMACEUTICAL MARKET**

**Key words:** biologic drugs, immunoglobulins, albumin, clotting factor concentrates, deproteinized hemoderivative

---

Проблема виробництва та забезпечення препаратами з плазми крові в Україні сьогодні постає особливо гостро, на що суттєво впливають зовнішні важливі фактори. Деякими з них є складна соціально-економічна ситуація, що пов'язана з бойовими діями на сході країни, спалах та розповсюдження коронавірусної хвороби COVID-19, а також і внутрішні фактори, як спроби запровадження змін до українського законодавства у сфері методів отримання і переробки крові та плазми, необхідність реформи Служби крові України та ін.

Досліджувана група лікарських засобів має свою специфіку щодо джерела походження активних біологічних речовин та визначена терміном «біологічні лікарські засоби» [1]. Для біологічних лікарських засобів, вихідними матеріалами є субстанції біологічного походження, наприклад, мікроорганізми, органи і тканини рослинного або тваринного походження, клітини або рідини (у тому числі кров або плазма) людського або тваринного походження [2].

Кров людини містить велику кількість білків плазми крові, які є ваговою категорією на фармацевтичному ринку. Препарати з плазми крові отримують за допомогою поділу білків плазми методом фракціонування. З плазми виділяють інші компоненти, які застосовують у медичній практиці [3–5]. Лікарські засоби, отримані з плазми (Plasma-derived medicinal products (далі – PDMPs)), такі як імуноглобуліни та фактори згортання, мають особливе значення для профілактики та лікування пацієнтів із порушеннями, що спричинюють кровотечі, імунною недостатністю, аутоімунними та запальними захворюваннями, різноманітними вродженими порушеннями згортання крові тощо [4].

Такі фактори впливу, як збільшення чисельності старіючого населення та зростання захворювань, пов'язаних з кров'ю, стимулюють зростання ринку фракціонування плазми крові. Світовий ринок фракціонування плазми у 2018 р. становив приблизно 22,6 млрд. доларів США, і очікується, що до 2025 р. він становитиме близько 36,8 млрд. доларів США, при середньорічному зростанні в 7,2% в період між 2019 і 2025 роками [6]. Зростання ринку зумовлене збільшенням використання майже всіх лікарських препаратів, отриманих з плазми крові, оскільки більше пацієнтів мали

змогу скористатися новими видами терапій у більшій кількості країн. За останнє десятиліття на зростання виробництва білків плазми значно вплинуло посилення застосування імуноглобуліну в медичній галузі [7].

Фармацевтичні компанії здійснюють виробництво лікарських засобів, отриманих із плазми людини (PDMPs), в промислових масштабах і включають такі продукти, як альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни, які є життєво необхідними лікарськими засобами для лікування багатьох хронічних і гострих захворювань різної етіології, що загрожують життю. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначила PDMPs, зокрема концентрати фактора згортання та імуноглобуліни, як необхідні ліки, які мають забезпечувати уряди країн для охорони здоров'я їх населення [8].

Ринок препаратів із плазми крові фрагментований залежно від продукту та галузі застосування. Залежно від продукту ринок розділений на інгібітори: протеази, альбуміни, концентрати факторів згортання (фактор IX, концентрат протромбінового комплексу, фактор VIII, фактор фон Віллебранда, фактор XIII і концентрати фібриногену) та імуноглобуліни: підшкірний імуноглобулін, внутрішньовенний імуноглобулін (ІВІГ), інші імуноглобуліни, а також засоби, що впливають на травну систему, метаболічні процеси, засоби для лікування ран та уражень тощо. Сегмент, як галузь застосування, розділений на імунологію, гематологію, неврологію, ревматологію, пульмонологію та ін. [6, 9].

Лікарські засоби, що отримують із плазми крові, відрізняються від більшості інших лікарських унікальною природою сировини, яку використовують для їх виготовлення. PDMPs забезпечують методи лікування, які рятують життя людей, але кількість плазми для фракціонування обмежена кількістю донорів. Отже, обмін проміжними продуктами між виробниками необхідний для забезпечення кращого використання донорів крові, плазми та забезпечення доступності таких препаратів на ринку [10]. Плазма крові людини – складний біологічний матеріал, що складається з сотень біохімічних сполук, деякі з них ще повністю не досліджено. Плазма крові залишається підставою для пошуку нових схем виробництва [11]. Також на фармацевтичному ринку існують препарати, виготовлені з плазми крові тварин. Лікарям-клініцистам відомий депротейнізований гемодериват крові телят (далі – ДГТК) у контексті лікування оклюзивних уражень артерій нижніх кінцівок, гнійних ран тощо [12].

Проведеним аналізом джерел літератури за останні роки встановлено, що вивчення асортименту біологічних лікарських засобів, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини та тварин, у сегменті джерела походження сировини потребує актуалізації. Дані дослідження дають змогу виявити актуальність та доцільність розроблення нових вітчизняних лікарських препаратів, покращення наявної та економічної доступності препаратів цього сегмента.

**Мета** роботи – виконати дослідження асортименту біологічних лікарських засобів, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини та тварин, та проаналізувати сегмент цих препаратів на фармацевтичному ринку України станом на 2020 р.

### **Матеріали та методи дослідження**

Аналіз асортименту біологічних лікарських засобів здійснювали згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України [13], інформаційнопошукової програми «Моріон» та класифікаційної системи АТС електронного ресурсу Compendium.online станом на квітень 2020 р. [14]. У роботі застосовано такі методи дослідження: структурний, статистичний, графічний, узагальнення та систематизація.

### **Результати дослідження та обговорення**

На першому етапі аналізу офіційних джерел інформації про зареєстровані та дозволені до медичного застосування в Україні лікарські засоби, джерело походження

активних біологічних речовин яких є плазма крові та/або її деривати, сформовано інформаційний набір даних із 100 найменувань лікарських препаратів без урахування форм випуску і дозування. АТС-класифікація за точками прикладання враховує розподіл препаратів за складом, механізмом дії та джерелом отримання (таблиця).

Т а б л и ц я

**Розподіл асортименту зареєстрованих лікарських засобів, отриманих із плазми крові людини та тварин, за АТС-класифікацією**

АТС-код групи	АТС-код підгрупи	Діюча речовина (ЛЗ)	Кількість ЛЗ	Частка ЛЗ, %	Частка ЛЗ, за категорією, %
<i>Біологічні лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини</i>					
A16 – Інші засоби, що впливають на травну систему	A16AX	Екстракт крові донорської, плазми нативної та еритроцитарної маси (Плазмол)	1	1,16	1,16
B01 – Антитромботичні засоби	B01AB02	Антитромбін III	2	2,33	2,33
B02 – Антигеморагічні засоби	B02BC	Плазма крові людини (Губка гемостатична)	1	1,16	63,96
		Тромбін з крові людини, ліофілізований фібриноген (Тахокомб)	2	2,33	
	B02BD01	Комбінація факторів згортання IX, II, VII та X (протромбіновий комплекс людини)	2	2,33	
	B02BD02	Фактор згортання VIII	17	19,77	
	B02BD03	Інгібітор активності фактора VIII згортання крові	5	5,81	
	B02BD04	Фактор коагуляції IX	14	16,28	
B05 – Кровозамінники та перфузійні розчини	B05AA	Білкові фракції плазми крові (Октаплас ЛП)	1	1,16	12,79
	B05AA01	Альбумін	9	10,47	
	B05AA02	Інші білкові фракції плазми	1	1,16	
J06 – Лікувальні сироватки та імуноглобуліни	J06BA01	Імуноглобуліни здорової людини для екстрава-скульярного введення	3	3,49	18,61
	J06BA02	Імуноглобуліни здорової людини для внутрішньосудинного введення	9	10,47	
	J06BB01	Анти-D (rh) імуноглобулін	3	3,49	
	J06BB	Специфічні імуноглобуліни	1	1,16	
L03 – Імуностимулятори	L03AX	Діалізат лейкоцитарний	1	1,16	1,16
<i>Біологічні лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові тварин</i>					
A01 – Засоби для застосування в стоматології	A01AD11	Депротейнізований гемодериват крові телят (Солкосерил, дентальна адгезивна паста)	1	7,14	7,14
A16 – Інші засоби, що впливають на травну систему	A16AX	Депротейнізований гемодериват крові телят (Актовегін, таблетки та розчин для ін'єкцій)	4	28,57	35,71
		Альбумін харчовий (Гематоген)	1	7,14	
D03 – Засоби для лікування ран та уражень	D03AX	Депротейнізований гемодериват крові телят (Солкосерил гель та мазь)	2	14,29	14,29
J06 – Лікувальні сироватки та імуноглобуліни	J06BB05	Антирабічний імуноглобулін кінський	2	14,29	14,29
L04 – Імуносупресанти	L04AA03	Антилімфоцитарний імуноглобулін (кінський)	2	14,29	21,43
	L04AA04	Антитимоцитарний імуноглобулін (кроля)	1	7,14	
V03 – Всі інші лікарські засоби	V03AX	Депротейнізований гемодериват крові телят (Солкосерил, розчин для ін'єкцій)	1	7,14	7,14

З наведених даних під час структурного та внутрішньо-групового аналізу відповідно до Міжнародної системи класифікації лікарських засобів (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, АТС) встановлено, що досліджувані ЛЗ представлені у десяти анатомічних групах: А01, А16, В01, В02, В05, D03, J06, L03, L04 та V03. Вони різні за складом, спрямованістю впливу та основним ефектом від їх застосування. Серед них провідні позиції займають анатомічні групи: В02 – «Антигеморагічні засоби» (63,96% від асортименту біологічних лікарських засобів, що походять із крові людини) та анатомічна група А16 – «Інші засоби, що впливають на травну систему» (35,71% від асортименту лікарських засобів, що отримують із крові тварин).

Анатомо-терапевтична група В02 «Антигеморагічні засоби» представлена однією підгрупою 3-го рівня В02В «Вітамін К та інші гемостатичні засоби». Структура асортименту сформована сьома підгрупами, серед них провідну позицію займає підгрупа АТС-класифікації В02ВD02 «Фактор згортання VIII» – 19,77% та підгрупи АТС-класифікації В02ВD04 «Фактор коагуляції IX» та В02ВD06 «Фактор Фон Віллебранда в комбінації з фактором згортання VIII», які займають по 16,28% відповідно.

Біологічні препарати на основі фактора згортання крові VIII (FVIII) отримують із плазми крові людини та одержують FVIII різної чистоти залежно від технологічного методу: ізоелектричного осадження, висолування, фракціонування органічними розчинниками, кріопреципітації та афінної хроматографії. Однак використання плазми як вихідної сировини для отримання препаратів фактора не гарантує абсолютного виключення можливого зараження пацієнтів вірусною інфекцією. Для вирішення проблеми вірусної контамінації поряд із плазмовими препаратами фактора почали використовувати рекомбінантні технології отримання ЛЗ [15].

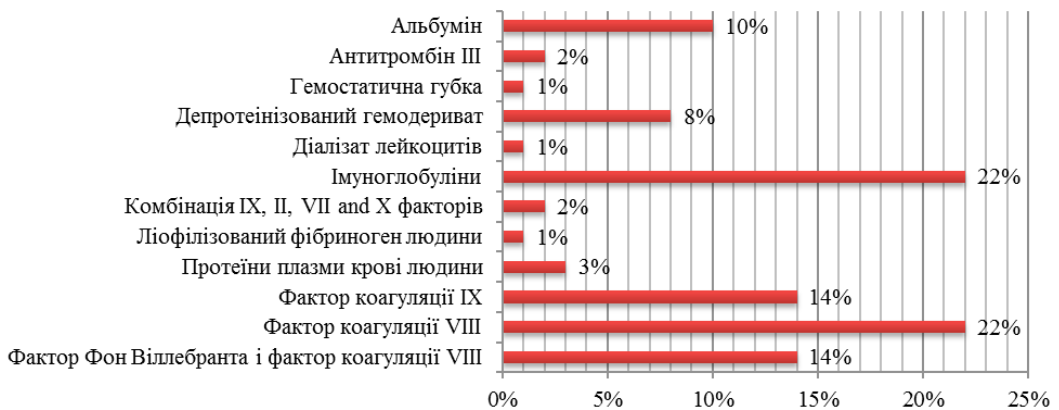
Серед анатомо-терапевтичної групи J06 «Лікувальні сироватки та імуноглобуліни» переважає підгрупа АТС-класифікації J06BA02 «Імуноглобуліни здорової людини для внутрішньосудинного введення» – 9 препаратів (10,47% від асортименту лікарських засобів, що отримують із крові людини), а відносно загального асортименту групи J06 «Лікувальні сироватки та імуноглобуліни» становить 18,61%. Оскільки реалізація імуноглобулінів (IgG) становить майже половину продажу всіх білків плазми, обсяг плазми, необхідний для задоволення попиту на IgG, визначає об'єм плазми, який збирає та фракціонує відповідна галузь. Оскільки інші терапевтичні білки (PDMPs) можуть бути виготовлені з тієї самої плазми в процесі фракціонування, підприємства-фракціонери оброблять стільки плазми, скільки зможуть, до останнього літра, з якого можливо отримати IgG. Таким чином, в технології отримання плазми імуноглобулін є ключовим «останнім літровим» продуктом, а альбумін – вторинним продуктом останнього літра [7].

Серед анатомо-терапевтичної групи В05 «Кровозамінники та перфузійні розчини» переважає підгрупа В05AA01 «Альбумін» – 9 препаратів (10,47% від асортименту біологічних лікарських засобів, що походять із крові людини), що становить 81,8% від загальної вибірки групи В05. Очікується, що попит на IgG та альбумін буде продовжувати зростати, отже потреби в отриманні та переробці плазми крові людини залишаються актуальним [16].

Проведеними дослідженнями було встановлено, що на фармацевтичному ринку України зареєстровано 14 біологічних лікарських засобів, отриманих із плазми крові тварин (з урахуванням форм випуску), що становить лише 14% від асортименту біологічних лікарських засобів, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини та тварин. Ці лікарські препарати віднесено до таких груп АТС: А01 «Засоби для застосування в стоматології», А16 «Інші засоби, що впливають на травну система

і метаболічні процеси», D03 «Засоби для лікування ран та виразкових уражень», J06 «Лікувальні сироватки та імуноглобуліни», L04 «Імуносупресанти» та V03 «Всі інші», і містять антитимоцитарний глобулін кролячий, антитимоцитарний глобулін кінський та депротейнізований гемодериват крові телят. В підгрупі 4-го рівня L04AA «Селективні імуносупресанти» препаратами з плазми тварин є L04AA03 антилімфоцитарний імуноглобулін кінський та L04AA04 антитимоцитарний імуноглобулін кролячий. В підгрупі J06BB АТС рівня 4 «Специфічні імуноглобуліни» препарат, отриманий із плазми тварин, є кінський антирабічний імуноглобулін (J06BB05), що становить 14,29% від загальної вибірки в групі J06.

Наступним етапом досліджень було вивчення асортименту зареєстрованих лікарських засобів за ознакою – діюча речовина, а саме за біологічно-активним компонентом плазми крові. Аналіз сегментного складу свідчить, що препарати досліджуваної вибірки є переважно однокомпонентними (81%), тоді як частка комбінованих лікарських засобів становить лише 19% і представлена переважно комбінаціями факторів згортання крові. На рис. 1 наведено результати аналізу досліджуваних препаратів за діючими речовинами.



**Рис. 1. Розподіл діючих речовин, що містяться в препаратах, отриманих із крові та плазми**

Результати аналізу, в площині пропозицій лікарських препаратів за окремою діючою речовиною, свідчать, що досліджувані препарати містять у своєму складі 12 активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Найбільше представленими АФІ у цій групі ЛЗ є фактор коагуляції крові людини VIII, максимальна частка якого становить 36 препаратів (36%) асортименту, та імуноглобулін, частка якого становить 22 препарати – 22% асортименту від загальної кількості вибірки. Слід зазначити, що такий біологічно-активний компонент як депротейнізований гемодериват отримують із крові телят, і, залежно від способу доставки та за точкою прикладання (тобто за органами, на які він впливає), депротейнізований гемодериват застосовують як місцево за стоматологічних захворювань, так і парентерально, і належить одночасно до декількох груп АТС-класифікації (A01 – «Засоби для застосування в стоматології», A16 – «Інші засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси»; D03 – «Засоби для лікування ран та уражень»; V03 – «Всі інші лікарські засоби»). Депротейнізований гемодериват отримують із крові молочних телят, АФІ являє собою комплекс природних низькомолекулярних речовин із молекулярною масою менше 5 000 дальтонів, і лише деякі з них описані хімічно та фармакологічно, що пояснює відношення активної речовини до різних груп за АТС-класифікацією.

Під час сегментації ринку досліджуваних препаратів за ознакою країни-виробника визначено, що відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України, із 100 зареєстрованих препаратів, що належать до загальної кількості вибірки, лише 23 найменувань виробляють в Україні вітчизняні виробники. Інші 77 препаратів на фармацевтичному ринку України представлені іноземними компаніями (рис. 2).

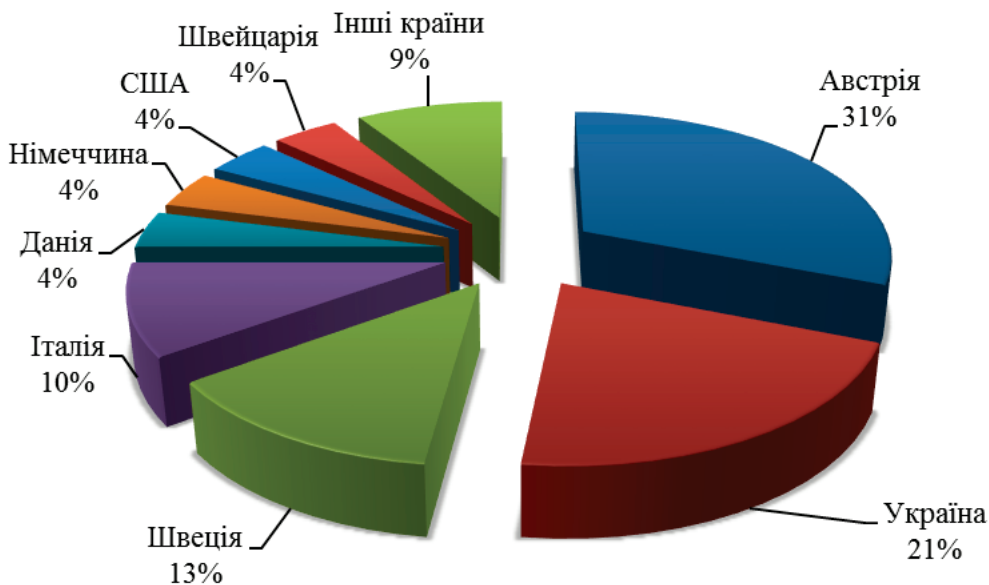


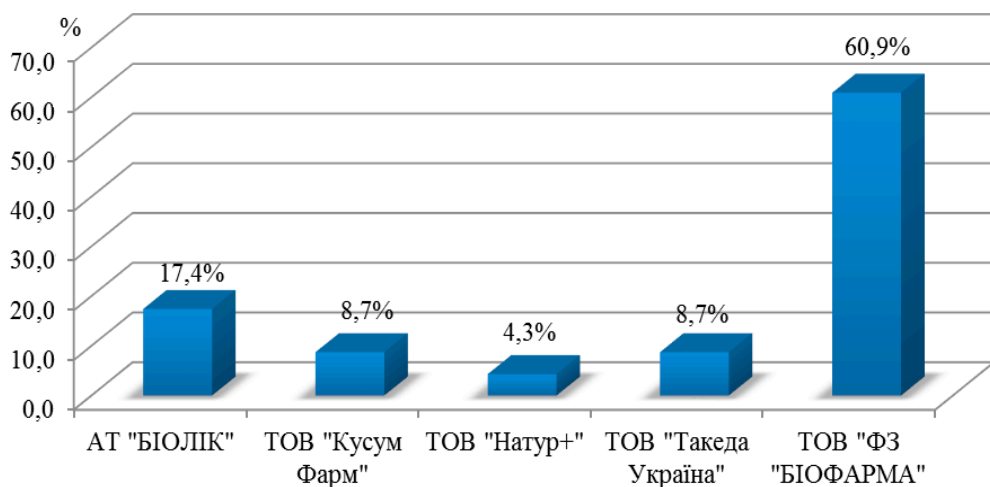
Рис. 2. Розподіл лікарських засобів закордонного та вітчизняного виробництва, отриманих із плазми крові людини та тварин, за країнами-виробниками

Виконаний аналіз свідчить, що основну частку групи препаратів, близько 91%, виробляють у 8 країнах: Австрія (31%), Україна (21%), Швеція (13%), Італія (10%), Данія (4%), Німеччина (4%), США (4%), Швейцарія (4%) ЛЗ. Інші 9% ЛЗ, що увійшли до досліджуваної вибірки, випускають підприємства 5 країн, таких як Бельгія, Ізраїль, Іспанія, Франція, Чеська Республіка.

Серед закордонних компаній незмінно найбільшу кількість лікарських засобів, отриманих із крові людини, репрезентують компанії «Октафарма» (Австрія) – 28 препаратів та «Бакстер» (Австрія) – 15 препаратів. Більшість інших іноземних виробників ЛЗ представляє на ринку 1 або 2 препарати без урахування дозування та форм випуску.

За результатами аналізу структури асортименту лікарських засобів встановлено, що серед 100 препаратів сегменту ЛЗ вітчизняного виробництва становлять 21% асортименту та представлені у підгрупах А16А Х «Різні речовини, що впливають на травну систему і метаболізм», В02В С «Гемостатичні засоби для місцевого застосування», В02В D «Фактори згортання крові», В05АА «Кровозамінники та білкові фракції плазми крові», J06ВА «Імуноглобуліни здорової людини», J06ВВ «Специфічні імуноглобуліни». Прораховано, що за кількістю найменувань лікарських засобів, які виробляють у межах однієї країни, Україна посідає друге місце.

Український сегмент виробництва досліджуваних препаратів забезпечують 5 компаній-виробників (рис. 3).



**Рис. 3. Розподіл вітчизняних компаній-виробників, представлених на українському фармацевтичному ринку, залежно від кількості зареєстрованих препаратів, виготовлених із плазми крові**

Серед представлених компаній провідні позиції займають такі вітчизняні виробники, як ТОВ «Ф3 "БІОФАРМА"» (60,9%) та АТ «БІОЛІК» (17,4%), що мають власні виробничі потужності для переробки плазми. ТОВ «Ф3 "БІОФАРМА"» для виробництва препаратів із донорської крові людини закуповує плазму як на українському ринку, так і за кордоном. Основний постачальник сировини – Сумський обласний центр служби крові, додаткові – державні станції. АТ «БІОЛІК» як сировину також використовує кров людей і тварин, а саме коней, для виробництва імуноглобулінів тварин. Компанії ТОВ «Кусум Фарм» та ТОВ «Такеда Україна» займають 17,4% досліджуваного сегмента ринку. Підприємства не мають виробничих потужностей для перероблення плазми і проводять тільки стадії вторинного пакування та випуску готового лікарського засобу Актотегін. Сам депротейнізований гемодериват крові телят і лікарський засіб у формі in bulk отримують на потужностях Takeda Austria GmbH. Підприємство ТОВ «Натур+» пропонує лише один лікарський засіб Гематоген, що містить харчової альбумін – порошок чистого гемоглобіну, який добувають із бичачої або свинячої крові.

Під час сегментації ринку препаратів за лікарськими формами було встановлено, що ЛЗ випускають у 9-ти лікарських формах (ЛФ). Основна кількість препаратів (87%) представлена у вигляді ліофілізованих порошків для приготування розчинів для ін'єкцій/інфузій (52%) та саме розчини для ін'єкцій/інфузій (35%). Інші ЛФ (таблетки, гелі, плиточки (Гематоген), мазі, пасти орокумозні та суха речовина (Губка Гемостатична) становлять у сукупності близько 13% асортименту цієї групи ЛЗ (рис. 4).

Визначено відсутність лікарських форм суттєво для педіатрії. Результати досліджень свідчать, що ліофілізовані порошки для приготування розчинів є найбільш зручною та стабільною для споживача формою та займають більшу половину сегмента ринку (52%). Рідкі лікарські форми представлені у вигляді розчинів для ін'єкцій та/або інфузій. Також у складі препаратів є унікальні лікарські форми в незначній кількості – паста орокумозна, плиточка (Гематоген), суха речовина (Губка гемостатична) для місцевого застосування.

Отримані дані свідчать, що для виробництва широкого спектра лікарських засобів для лікування захворювань різної етіології кров є стратегічною сировиною, а також «економічно важливою сировиною», яка піддається більшому ризику переривання поставок [4]. На фармацевтичному ринку України лікарські засоби вітчизняного

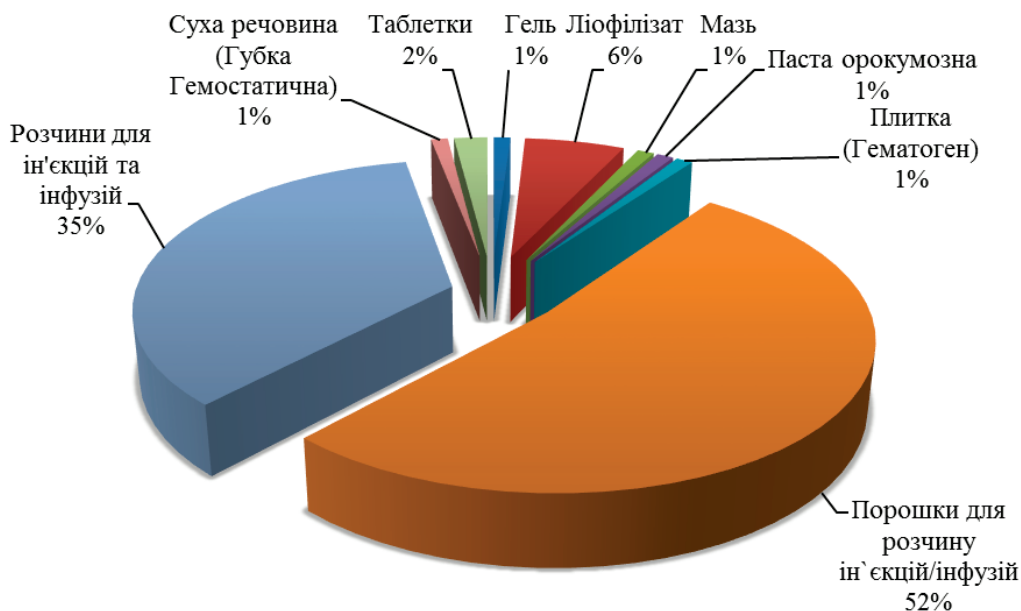


Рис. 4. Розподіл лікарських засобів, отриманих із плазми крові, за формами випуску

виробництва, діючою речовиною яких є плазма і кров людини та тварин, становлять 21% цього сегмента. Застосування сировини тваринного походження обмежено, становить лише 14% від загальної кількості досліджуваних лікарських засобів і представлено препаратами імуноглобулінів (кінський, кролячий) та лікарськими засобами, що містять депротейнізований діалізат із крові телят. Незважаючи на достатню кількість поголів'я великої рогатої худоби (ВРХ), а саме достатньої сировинної бази як джерела постачання крові, в Україні відсутні власні технології отримання PDMPs із крові ВРХ. Тому розроблення технології отримання PDMPs вітчизняного виробництва як активного фармацевтичного інгредієнта для створення нових біологічних лікарських засобів є важливою та актуальною.

## Висновки

1. Виконаний аналіз у площині пропозицій зареєстрованих лікарських засобів за системою АТС встановив, що лікарські засоби, діюча речовина яких отримана з плазми крові, представлені у десяти анатомічних групах: А01, А16, В01, В02, В05, D03, J06, L03, L04 та V03. Асортименті пропозиції переважають у групах В02 «Антигеморагічні засоби» – 63,96% від асортименту біологічних лікарських засобів, що походять із плазми крові людини та J06 «Лікувальні сироватки та імуноглобуліни» – 35,71% від асортименту лікарських засобів, що отримують із плазми крові тварин.

2. Результат аналізу лікарських препаратів за окремою діючою речовиною свідчив про максимальну частку препаратів із фактором коагуляції крові людини VIII (36% від загального асортименту).

3. Встановлено, що 21% досліджуваного сегмента ринку займають вітчизняні виробники, а саме: ТОВ «ФЗ "БІОФАРМА"» і АТ «БІОЛІК», що мають власні виробничі потужності для перероблення плазми, та ТОВ «Кусум Фарм», ТОВ «Такеда Україна», «Натур+», які проводять тільки стадії вторинного пакування. Серед крайнімпортерів, що забезпечують 79% асортименту препаратів крові, лідерами є Австрія (31%) та Швеція (13%).

4. Здійснено дослідження номенклатури біопрепаратів, виготовлених із плазми крові, і встановлено, що найрозповсюдженішими лікарськими формами є



ліофілізовані порошки для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій (52%) і саме розчини для ін'єкцій та інфузій (35%).

5. Зроблені дослідження дають підстави стверджувати, що плазма крові є стратегічною сировиною, перебої в постачанні плазми можуть призвести до регіонального та глобального дефіциту основних PDMPs, тому розроблення лікарських препаратів на основі крові є перспективним та необхідним.

6. Асортимент лікарських засобів, виготовлених зі застосуванням крові тваринного походження, обмежений, становить лише 14% і представлений препаратами імуноглобулінів (кінський, кроля) та лікарськими засобами, що містять депротейнізований діалізат із крові телят. Незважаючи на достатню кількість поголів'я великої рогатої худоби, в Україні відсутні власні технології отримання PDMPs із плазми великої рогатої худоби, що є підґрунтям для створення нових лікарських засобів.

### Список використаної літератури

1. Наказ МОЗ України від 26. 08. 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України 23. 07. 2015 № 460) «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>

2. Ляпунов М., Безугла О., Тахтаулова Н. та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ, МОЗ України, 2020. – 356 с.

3. Ulrich Jäger, Christine Chomienne, Jan Cools, Carin Smand. Blood disorders stepping into the limelight // *Haematologica*. – 2016. – V. 101, N 2. – P.101–103. <https://doi.org/10.3324/haematol.2016.142018>

4. Strengers P. F., Klein H. G. Plasma is a strategic resource // *Transfusion*. 2016. – V. 56. – P. 3133–3137. <https://doi.org/10.1111/trf.13913>

5. Burnouf T. Blood products: unmet needs for essential medicines // *The Lancet Haematology*. – 2019. – V. 6, Iss. 12. – P. e598–e599. [https://doi.org/10.1016/s2352-3026\(19\)30217-0](https://doi.org/10.1016/s2352-3026(19)30217-0)

6. Global Plasma Fractionation Market Will Reach USD 36.8 Billion By 2025: Zion Market Research. Zion Market Research July 05, 2019 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.globenewswire.com/newsrelease/2019/07/05/1878769/0/en/Global-Plasma-Fractionation-Market-Will-Reach-USD-36-8-Billion-By-2025-Zion-Market-Research.html>

7. Hotchko M., Robert P. Recent market status and trends of fractionated plasma products // *Annals of Blood*. – 2018. – V. 3. – P. 19. <https://doi.org/10.21037/aob.2018.01.06>

8. World Health Organization (WHO). WHO model lists of essential medicines. Geneva, Switzerland: WHO; 2013 [cited 2015 Feb 18]. Available from: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

9. Shima M., Hermans C., de Moerloose P. Novel products for haemostasis // *Haemophilia*. – 2014. – V. 20, Iss. 4, Special Issue: State of the Art: WFH 2014 World Congress. – P. 29–35. <https://doi.org/10.1111/hae.12413>

10. Guidance on plasma derived medicinal products. EMA/CHMP/BWP/706271/2010 / European Medicines Agency, July 2011. – P. 33 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-plasma-derived-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-plasma-derived-medicinal-products_en.pdf)

11. Зубкова Н. В. Биотехнологические аспекты эффективной и безопасной переработки донорской плазмы: проблемы и перспективы // *Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. – 2014. – С. 4–10 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://elibrary.ru/download/elibrary\\_22251159\\_16783730.pdf](https://elibrary.ru/download/elibrary_22251159_16783730.pdf)

12. Борщевський Г. І., Серединська Н. М. Можливість створення органопрепаратів на основі пептидних комплексів // *Фармац. журн.* – 2013. – № 5. – С. 58–67. Режим доступу: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/376>

13. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua>

14. Комpendіум online [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>

15. Шурко Н., Вороняк М., Даниш Т. Препарати фактора згортання крові VIII та способи їх отримання // *Studia Biologica*. – 2014. – Т. 8, №1. – С. 197–204.

16. Перехрестенко П. М., Назарчук Л. В., Терещук Т. О. Плазма крові доноров: производство и использование в Украине // *Укр. мед. часопис*. – 2010. – № 3 (77). – С. 41–43.

## References

1. Nakaz MOZ Ukrainy vid 26. 08. 2005 r. № 426 (u redaktsii nakazu MOZ Ukrainy 23. 07. 2015 № 460) «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>
2. *Liapunov M., Bezuhla O., Takhtaulova N. ta in.* Nastanova ST-N MOZU 42-4.0:2020. – Likarski zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka. – Kyiv, MOZ Ukrainy, 2020. – 356 s.
3. *Ulrich Jäger, Christine Chomienne, Jan Cools, Carin Smand.* Blood disorders stepping into the limelight // *Haematologica.* – 2016. – V. 101, N 2. – P.101–103. <https://doi.org/10.3324/haematol.2016.142018>
4. *Strengers P. F., Klein H. G.* Plasma is a strategic resource // *Transfusion.* 2016. – V. 56. – P. 3133–3137. <https://doi.org/10.1111/trf.13913>
5. *Burnouf T.* Blood products: unmet needs for essential medicines // *The Lancet Haematology.* – 2019. – V. 6, Iss. 12. – P. e598–e599. [https://doi.org/10.1016/s2352-3026\(19\)30217-0](https://doi.org/10.1016/s2352-3026(19)30217-0)
6. Global Plasma Fractionation Market Will Reach USD 36.8 Billion By 2025: Zion Market Research. Zion Market Research July 05, 2019 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.globenewswire.com/newsrelease/2019/07/05/1878769/0/en/Global-Plasma-Fractionation-Market-Will-Reach-USD-36-8-Billion-By-2025-Zion-Market-Research.html>
7. *Hotchko M., Robert P.* Recent market status and trends of fractionated plasma products // *Annals of Blood.* – 2018. – V. 3. – P. 19. <https://doi.org/10.21037/aob.2018.01.06>
8. World Health Organization (WHO). WHO model lists of essential medicines. Geneva, Switzerland: WHO; 2013 [cited 2015 Feb 18]. Available from: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
9. *Shima M., Hermans C., de Moerloose P.* Novel products for haemostasis // *Haemophilia.* – 2014. – V. 20, Iss. 4, Special Issue: State of the Art: WFH 2014 World Congress. – P. 29–35. <https://doi.org/10.1111/hae.12413>
10. Guidance on plasma derived medicinal products. EMA/CHMP/BWP/706271/2010 / European Medicines Agency, July 2011. – P. 33 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-plasma-derived-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-plasma-derived-medicinal-products_en.pdf)
11. *Zubkova N. V.* Byotehnolohycheskye aspekty efektyvnoi y bezopasnoi pererabotky donorskoi plazmy: problemy y perspektivy // *Byopreparaty. Profylaktyka, dyahnostyka, lechenye.* – 2014. – S. 4–10 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: [https://elibrary.ru/download/elibrary\\_22251159\\_16783730.pdf](https://elibrary.ru/download/elibrary_22251159_16783730.pdf)
12. *Borshchevskiy H. I., Seredynska N. M.* Mozhlyvist stvorennia orhanopreparativ na osnovi peptydnykh kompleksiv // *Farmats. zhurn.* – 2013. – № 5. – S. 58–67 Rezhym dostupu: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/376>
13. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://www.drlz.com.ua>
14. Compendium online [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://compendium.com.ua>
15. *Shurko N., Voroniak M., Danysh T.* Preparaty faktora zghortannia krovi VIII ta sposoby ikh otrymannia // *Studia Biologica.* – 2014. – T. 8, № 1. – S. 197–204.
16. *Perekhrestenko P. M., Nazarchuk L. V., Tereshchuk T. O.* Plazma krovy donorov: proyzvodstvo y yspolzovanye v Ukrainy. // *Ukr. med. chasopys.* – 2010. – № 3 (77). – S. 41–43.

Надійшла до редакції 5 липня 2020 р.  
Прийнято до друку 15 липня 2020 р.

О. О. Салій (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),  
М. Е. Попова (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>),  
Т. А. Пальчевська (<https://orcid.org/0000-0002-7101-4317>),  
Г. В. Тарасенко (<https://orcid.org/0000-0002-0995-7322>)

*Київський національний університет технологій та дизайну*

ДОСЛІДЖЕННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ АСОТИМЕНТУ БІОЛОГІЧНИХ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, ОТРИМАНІ З ПЛАЗМИ КРОВІ  
ЛЮДИНИ ТА ТВАРИН

**Ключові слова:** біологічні лікарські засоби, імуноглобуліни, альбумін, концентрат факторів згортання, депротейнізований гемодериват

## А Н О Т А Ц І Я

Зростання кількості пацієнтів, що хворіють на захворювання крові, такі як імунна недостатність, автоімунні та запальні захворювання, різноманітні вроджені порушення згортання крові, стимулює ріст на фармацевтичному ринку кількості препаратів для лікування цих захворювань. Забезпечення пацієнтів достатньою кількістю якісних, ефективних і безпечних препаратів, отриманих із крові, є важливим питанням, що може рятувати людські життя.

Метою роботи було виконати дослідження асортименту біологічних лікарських засобів, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини та тварин, та проаналізувати сегмент цих препаратів на фармацевтичному ринку України станом на 2020 рік. Для дослідження цього сегмента препаратів було використано дані Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційнопошукової програми «Моріон» та класифікаційної системи АТС електронного ресурсу Compendium.online. У

роботі застосовано методи структурного, статистичного та графічного аналізу, а також проведено їх узагальнення та систематизацію.

Встановлено, що на фармацевтичному ринку України сегмент біологічних лікарських засобів, отриманих із плазми крові людини та тварин, представлений 100 торговельними найменуваннями, визначено, що 23% досліджуваного сегмента ринку займають препарати вітчизняного виробництва. Серед країн-імпортерів лідерами є Австрія (31%) та Швеція (13%). Аналіз номенклатури встановив, що найбільш розповсюдженими лікарськими формами препаратів є ліофілізовані порошки для розчинів для ін'єкцій та інфузій (52%) і розчини для ін'єкцій та інфузій (35%).

Виконаними дослідженнями встановлено, що діючою речовиною найбільшої частки препаратів плазми крові є фактор коагуляції крові людини VIII (36% від загального асортименту). Асортимент лікарських засобів, вироблених зі застосуванням плазми тваринного походження обмежений, становить лише 14% і представлений препаратами імуноглобулінів (кінський, кроля) та лікарськими засобами, що містять депротейнізований діалізат із крові телят. Визначено відсутність вітчизняних технологій отримання PDMPs із плазми великої рогатої худоби за достатньої кількості поголів'я.

Отримані дані свідчать, що кров є стратегічною сировиною для виробництва широкого спектра лікарських засобів для лікування захворювань різної етіології і перебої в її постачанні можуть призвести до регіонального та глобального дефіциту основних PDMPs, тому розроблення лікарських препаратів вітчизняного виробництва на основі крові є актуальним та перспективним.

Е. А. Салий (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),

М. Э. Попова (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>),

Т. А. Пальчевская (<https://orcid.org/0000-0002-7101-4317>),

А. В. Тарасенко (<https://orcid.org/0000-0002-0995-7322>)

*Киевский национальный университет технологий и дизайна*

#### ИССЛЕДОВАНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ АССОРТИМЕНТА БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ ПЛАЗМЫ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ

**Ключевые слова:** биологические лекарственные средства, иммуноглобулины, альбумин, концентрат факторов свертывания, депротейнизированный гемодериват

#### АННОТАЦИЯ

Увеличение количества пациентов, которые страдают такими заболеваниями как иммунная недостаточность, аутоиммунные и воспалительные заболевания, различные врожденные нарушения свертывания крови, стимулируют рост на фармацевтическом рынке количества препаратов для лечения этих заболеваний. Обеспечение пациентов достаточным количеством качественных, эффективных и безопасных препаратов, полученных из крови, является актуальным вопросом, который может спасти человеческие жизни.

Целью работы было провести исследование ассортимента биологических лекарственных средств, содержащих действующие вещества, полученные из плазмы крови человека и животных и проанализировать сегмент этих препаратов на фармацевтическом рынке Украины за 2020 год. Для исследования этого сегмента были использованы данные Государственного реестра лекарственных средств Украины, информационно-поисковой программы «Морион» и классификационной системы АТС электронного ресурса Compendium.online. В работе применены методы структурного, статистического и графического анализа, а также проведены их обобщение и систематизация.

Определено, что на фармацевтическом рынке Украины сегмент биологических лекарственных средств, полученных из плазмы крови человека и животных, представлен 100 торговыми наименованиями, из которых 23% исследуемого сегмента рынка занимают препараты отечественного производства. Среди стран-импортеров лидерами являются Австрия (31%) и Швеция (13%). Анализ номенклатуры установил, что наиболее распространенными лекарственными формами препаратов являются лиофилизированные порошки для растворов для инъекций и инфузий (52%) и растворы для инъекций и инфузий (35%).

Проведенными исследованиями установлено, что действующим веществом наибольшей доли препаратов крови является фактор свертывания крови человека VIII (36% от общего ассортимента). Ассортимент лекарственных средств, произведенных с применением плазмы животного происхождения ограничен, составляет лишь 14% и представлен препаратами иммуноглобулинов (конский, кролика) и лекарственными средствами, содержащими депротейнизованный диализат из крови телят. Определено отсутствие отечественных технологий получения PDMPs из плазмы крупного рогатого скота при достаточном количестве поголовья.

Полученные данные свидетельствуют, что кровь является стратегическим сырьем для производства широкого спектра лекарственных средств для лечения заболеваний различной этиологии и перебои в ее снабжении могут привести к региональному и глобальному дефициту основных PDMPs, поэтому разработка лекарственных препаратов отечественного производства на основе крови является актуальной и перспективной.

O. O. Saliy (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),  
M. E. Popova (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>),  
T. A. Palchevska (<https://orcid.org/0000-0002-7101-4317>),  
G. V. Tarasenko (<https://orcid.org/0000-0002-0995-7322>)

*Kiev National University of Technology and Design*

## RESEARCH ON THE UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET OF THE RANGE OF BIOLOGICS DERIVED FROM HUMAN AND ANIMAL BLOOD PLASMA

**Key words:** biologic drugs, immunoglobulins, albumin, clotting factor concentrates, deproteinized hemoderivative

### ABSTRACT

Increasing number of patients, who suffers from diseases such as immunodeficiency, autoimmune and inflammatory diseases, various congenital blood clotting disorders stimulate an increase in the pharmaceutical market in the number of drugs for treating these diseases. Providing high-quality, effective and safe drugs, obtained from blood is an urgent issue that can save lives.

The purpose of the work was to study the range of biological drugs containing active substances obtained from human and animal blood plasma and analyze the segment of these drugs on the pharmaceutical market of Ukraine for 2020. To study this segment, was used data from the State Register of Medicinal Products of Ukraine, the information retrieval program «Morion» and the ATX classification system of the electronic resource Compendium.online. Research methods: structural, statistical, graphic, generalization and systematization.

Established, that the segment of biologic drugs, derived from human and animal blood plasma, at the Ukrainian pharmaceutical market, are represented by 100 trade names of drugs, where 23% of the studied market segment is occupied by domestic manufacturers. The leaders of importing countries are Austria (31%) and Sweden (13%). Analysis of the nomenclature found, that the most common drug dosage form are lyophilized powders for injection and infusion solution (52%) and solutions for injection and infusion (35%).

Studies have shown, that the active ingredient in the largest share of blood products is the coagulation factor of human blood VIII (36% of the total assortment). The range of drugs produced using plasma of animal origin is limited, makes up only 14% and is represented by preparations of immunoglobulins (horse, rabbit) and drugs containing deproteinization of dialysate from calf blood. The lack of domestic technologies for obtaining PDMPs from cattle plasma (RED) with a sufficient number of cattle was determined.

Obtained data show, that blood is a strategic raw material for the production of a wide range of drugs for the treatment of diseases of various etiologies, interruptions in the blood supply can lead to regional and global deficiency of the main PDMPs, therefore, the development of drugs based on blood is relevant and promising.

*Електронна адреса для листування з авторами: [saliy.oo@knutd.edu.ua](mailto:saliy.oo@knutd.edu.ua)*

*(Салій О. О.)*