

На правах рукописи



Еремин Станислав Юрьевич

Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, профессор

Глембоцкая Галина Тихоновна

Официальные оппоненты:

Лоскутова Екатерина Ефимовна, доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Медицинский институт, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

Лаврентьева Лариса Ивановна, доктор фармацевтических наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «18» мая 2022 г. в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Центральной научной медицинской библиотеке ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Zubovskiy bulvar, d.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан: «__» _____ 2022 г.

И.о. ученого секретаря

диссертационного совета ДСУ 208.002.01
доктор фармацевтических наук, профессор



Селиванова Ирина Анатольевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность является одним из важнейших направлений инновационного развития страны. Сформированная в соответствии с этим приоритетом концепция программы «Фарма-2030» направлена на активную поддержку научных исследований и разработок с целью создания и массового продвижения на экспорт отечественных инновационных лекарственных препаратов (ЛП). Вместе с тем, к началу 2021 года на их долю на российском фармацевтическом рынке в оптовых ценах приходилось не более 5%, что составляет около 15% от всего инновационного сегмента. Разработка лекарственных средств (ЛС) является сложным, трудоемким, высокочрезвычайно затратным и достаточно длительным процессом. В настоящее время мировая фармацевтическая наука и практика предлагают наиболее короткий и экономичный способ поиска препаратов направленного действия путем выявления новых показаний к применению или разработки других лекарственных форм для уже зарегистрированного препарата. К настоящему периоду более 90% реализуемых на мировом фармацевтическом рынке ЛП одобрены более, чем для одного показания. Актуальным является глубокая проработка общепринятых в мировой практике научно-практических подходов к оптимизации финансовых и временных затрат на разработку новых ЛП, в том числе путем перепрофилирования, и выявление возможностей их адаптации к российским условиям. Особо острый характер приобрела данная проблема в 2020 году в связи со стремительным развитием коронавирусной пандемии, вызвавшей острую необходимость оперативной разработки соответствующих препаратов с доказанной безопасностью и эффективностью. В сложившихся условиях в целях более полного обеспечения ассортиментного лекарственного покрытия современных потребностей медицины востребованным является научно направленный поиск наиболее перспективных методических подходов к определению реальных возможностей по выявлению новых клинических данных у ЛП и оценке потенциала фармацевтических компаний в области перепрофилирования.

Степень разработанности темы исследования

В рамках сложившихся научных школ по специальности «Организация фармацевтического дела» (Г.Т. Глембоцкой, Н.Б. Дремовой, Е.Е. Лоскутовой, Л.В. Мошковой, И.А. Наркевича, С.Г. Сбоевой, А.В. Солониной, Е.Е. Чупандиной, Р.И. Ягудиной и др.) систематически проводится поиск оптимальных и перспективных ресурсо-сберегающих способов оказания фармацевтической помощи и форм совершенствования методических основ рациональных стратегий развития системы лекарственного обеспечения населения. Анализ научных работ в области разработки новых ЛП показал, что основной акцент в них сделан на модернизацию технологических процессов и обеспечение требований к надлежащему качеству

их проведения (Л.М. Ганичева, П.В. Лопатин, Н.В. Пятигорская и др.); на формирование маркетинговой стратегии вывода на рынок нового ЛП (Л.Н. Анч); на разработку методических подходов к моделированию процесса вывода на рынок нового комбинированного ЛП (И.В. Филатова); на совершенствование процедуры регистрации ЛС в РФ (Т.В. Картавцова). За последние годы были сформированы методологические основы модернизации институциональных механизмов повышения продуктивности научных исследований в области разработки инновационных ЛС (А.А. Семин, 2018); разработаны методические подходы, направленные на оптимизацию фармацевтической разработки посредством совершенствования методического сопровождения основных бизнес-процессов (А.В. Цыпкина, 2020). Фрагментарно была исследована эффективность постмаркетинговых исследований ЛП. В частности, результативность их в плане выявления нежелательных реакций ЛП и повышения уровня контроля в области фармаконадзора была предметом научных исследований (И.С. Аносова, 2016, И.К. Петрухиной, 2015). Методологические основы совершенствования национальной системы фармаконадзора были разработаны А.Е. Крашенинниковым (2020).

Вместе с тем, до настоящего времени не сформирована методическая основа исследований по эффективному использованию возможностей IV фазы клинических исследований, предоставляющей наибольшие перспективы в выявлении у ЛП новых показаний к применению, что особо актуально в период коронавирусной пандемии. Отсутствуют методические рекомендации фармацевтическим компаниям по оценке собственного потенциала для разработки рациональной стратегии перепрофилирования ЛП.

Таким образом, недостаточная разработанность методических основ анализа и комплексной оценки результатов постмаркетинговых исследований и практическая востребованность научно-обоснованных рекомендаций по их использованию в области ускоренной разработки ЛП определили выбор темы, цель и задачи исследования.

Цель и задачи исследования

Целью исследования является разработка методического подхода к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП на основе спроектированной модели оценки потенциала фармацевтических компаний в перепрофилировании и адаптированной модели Портера.

Для реализации поставленной цели необходимо было решить следующие **научные задачи**:

1. Выявить перспективные тенденции развития фармацевтического рынка по обеспечению лекарственного покрытия современных потребностей медицины и обосновать актуальность концепции перепрофилирования ЛП в условиях коронавирусной пандемии.
2. Провести структурно-функциональный анализ процесса разработки ЛП и

определить наиболее перспективные этапы для выявления новых медицинских показаний.

3. Выполнить SWOT-анализ и обобщить основные преимущества реализации стратегий перепрофилирования ЛП.

4. Спроектировать модель оценки потенциала фармацевтической компании в области разработки рациональной стратегии перепрофилирования ЛП.

5. Сформировать методическую основу интеграции стратегических позиций расширенного состава участников процесса перепрофилирования ЛП с использованием адаптированной модели Портера.

6. Предложить алгоритм методического подхода к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП.

Научная новизна

В проведенном исследовании впервые:

- в результате интеграции концептуально-научных и экспериментальных данных разработан методический подход к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП, основанный на использовании теории жизненного цикла и методологии моделирования;
- в процессе системно-структурированного анализа содержания научно-исследовательских и практических подходов к ускоренной разработке ЛП обоснована актуализация проблемы их перепрофилирования в условиях стремительного развития коронавирусной пандемии;
- разработана интегративная модель оценки потенциала компании в области перепрофилирования ЛП и спроектирован алгоритм ее последовательной реализации путем промежуточной оценки результатов на каждой из трех ступеней, в соответствии со сформированной иерархической системой параметров;
- научно обоснована трехуровневая дифференциация системы многовекторных показателей, сгруппированных в 11 групп (медицинские, маркетинговые, регуляторные, научно-информационные, финансово-экономические, коммуникационные, временные, технологические, производственные, юридические, стратегические), что предоставляет фармацевтическим компаниям объективную основу для принятия управленческого решения о целесообразности и рациональности участия в процессе перепрофилирования ЛП, начиная с оценки исходного уровня собственного потенциала и заканчивая определением экономической перспективы проектируемой стратегии;
- предложена методическая основа интеграции стратегических позиций расширенного состава участников процесса перепрофилирования ЛП, заинтересованных в его результативности: фармацевтических компаний, органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, медицинских и фармацевтических работников и

пациентов;

- с учетом специфики фармацевтического сектора экономики проведена структурно-векторная адаптация «модели анализа пяти конкурентных сил по Майклу Портеру», структура и содержание которой отражают особенности влияния каждого из пяти сформированных блоков на исследуемый процесс перепрофилирования.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Теоретическая значимость исследования состоит в дальнейшем развитии теоретико-методических основ оценки организационно-экономических аспектов результатов клинических исследований в целом и в разрезе их основных этапов. Полученные результаты позволили обосновать научную и практическую значимость адаптации к российским условиям наиболее короткого и экономичного способа поиска ЛП направленного действия путем выявления новых показаний у зарегистрированных препаратов.

Практическая значимость состоит в разработке и внедрении в практическую деятельность методических рекомендаций, основанных на результатах выполненного исследования, которые позволяют руководителям и специалистам фармацевтических организаций оценить имеющийся потенциал в области выявления новых клинических данных ЛП и осуществить разработку рациональных стратегий их перепрофилирования.

Внедрение в учебный процесс актуальных научных результатов диссертационного исследования направлено на расширение базовых знаний студентов о перспективных стратегиях удлинения жизненного цикла ЛП и возможностях снижения высоких денежных и временных затрат на разработку ЛП, а также привлечение ординаторов и аспирантов на практическое использование особо актуальной в условиях коронавирусной пандемии концепции перепрофилирования.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Результаты структурно-функционального анализа процесса разработки ЛП.
2. Итоги обоснования научно-практической значимости стадии постмаркетинговых исследований в области поиска новых показаний лекарственных препаратов.
3. Результаты SWOT-анализа стратегий перепрофилирования ЛП.
4. Состав и иерархия системы параметров оценки потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования ЛП.
5. Структура и алгоритм реализации модели оценки потенциала фармацевтической компании по разработке рациональной стратегии перепрофилирования.
6. Адаптированная к процессу перепрофилирования ЛП модель «Пять сил Портера».
7. Блок-схема методического подхода к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний лекарственных препаратов.

Методология и методы исследования

Методологическая основа исследования базировалась на основных положениях современной теории управления, методологии системного анализа и принципах персонализированной медицины, маркетинговой теории жизненного цикла, трудах ведущих ученых по организации фармацевтического дела. Методический подход к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП основан на взаимосвязи теоретических и практических аспектов исследования, реализован путем концептуального моделирования оценки потенциала фармацевтической компании с использованием системного и структурно-функционального подходов, принципов логико-аналитического исследования.

В процессе научного исследования использованы следующие методы: формально-логические (классификации, обобщения и типологии, индукции и дедукции, конструирование понятий, аргументация, логика), общенаучные (эмпирические и мыслительно-логические) и специфические (социологический, экспертных оценок, морфологический, структурно-функциональный и структурно-временной анализ; графический; экономико-статистический; контент-анализ; SWOT-анализ), системный подход, процессный подход и моделирование.

Объектом исследования является процесс разработки ЛП, включая клинические исследования, в разрезе основных этапов, их функций и результатов; научные и эмпирические данные в области перепрофилирования ЛП.

Предметом исследования является повышение результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП.

Информационную базу исследования составили законодательные, нормативные и правовые документы РФ, регламентирующие обращение ЛС, справочные материалы: отчеты фармацевтических компаний, медицинские сайты, статистические и справочные данные аналитических компаний «DSM Group», IQVIA, инструкции по медицинскому применению ЛП, а также эмпирические данные собственных исследований, в том числе анкеты опросов фармацевтических специалистов - 35 анкет, данные экспертной оценки параметров потенциала фармацевтических компаний (включая 18 анкет) и др.

Достоверность научных положений и выводов

Достоверность научных положений и выводов обеспечивалась научно обоснованным выбором объектов исследования, репрезентативной выборкой и подтверждена достаточным объемом эмпирических и статистических данных, использованием современных методов обработки информации; обусловлена применением научных методов, адаптированных к цели и задачам исследования. Обработка и систематизация результатов исследования осуществлялись с применением программ Microsoft Office Excel 2016, IBM SPSS Statistics 28.0. Выводы,

полученные на основании результатов исследования, обоснованы и представляют собой логическое завершение диссертационной работы.

Апробация результатов исследования

Результаты диссертационной работы докладывались и обсуждались на XXV Российском Национальном конгрессе «Человек и лекарство» (2018), конференции «Тенденции и перспективы развития фармации в Республике Таджикистан», Душанбе (2018), Quality Education – 2018, Москва (2019), Конференции на базе Башкирского государственного медицинского университета, Уфа (2019), X Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», Санкт-Петербург (2020), XVI научно-практической конференции молодых ученых и студентов с международным участием «Новые проблемы медицинской науки и перспективы их решений», Республика Таджикистан (2021), на The 3rd IPharms Annual Conference, Иран (2021), на научной межкафедральной конференции кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина, кафедры фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (06.04.2021).

Личный вклад автора

Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов. Диссертантом самостоятельно осуществлены формулировка цели и задач исследования, разработка структурно-логической схемы исследования, сбор, обработка исходной информации и обобщение данных, обоснование и построение модели оценки потенциала фармацевтической компании по выявлению новых клинических данных ЛП. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: от постановки цели и задач до обоснования и формулирования выводов и обсуждения результатов, в том числе в ходе докладов и научных публикаций, а также в процессе внедрения в практику основных результатов диссертационного исследования.

Внедрение результатов исследования

По результатам диссертационного исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность двух фармацевтических компаний Методические рекомендации и мастер-класс – в учебный процесс трех образовательных учреждений высшего образования:

1. Методические рекомендации по разработке рациональной стратегии перепрофилирования лекарственных препаратов: ООО «ИНФАМЕД» г. Москва (акт внедрения от 29.03.2021); АО «Новосибхимфарм» г. Новосибирск (акт внедрения от 02.04.2021).

2. Мастер-класс «Перспективное смещение инновационных приоритетов фармацевтического рынка в область концепции перепрофилирования»: ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (акт внедрения от 29.03.2021), ФГБОУ ВО Воронежский государственный университет (акт внедрения от 26.03.2021), ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко (акт внедрения от 23.03.2021).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования и конкретно пунктам паспорта данной специальности: 1. Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности и 3. Анализ рынка лекарственных средств.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных разработок по проблеме «Фармация» и является фрагментом комплексной темы «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» кафедры организации и экономики фармации ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (номер государственной регистрации 01.2.011.68237).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 210 страницах машинописного текста и состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы и 7 приложений. В текст работы включены 16 таблиц и 42 рисунка. Библиографический список содержит 183 источника, в т.ч. 91 на иностранном языке.

Публикации

Основные положения диссертационной работы отражены в 10 публикациях, в том числе:

- научных статей в изданиях из Перечня Сеченовского Университета / Перечня ВАК при Минобрнауки России - 1 статья;
- в изданиях, включенных в международную наукометрическую базу Scopus, - 4 статьи, из них 1 статья имеет квартиль Q1.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В качестве информационно-экспериментальной основы исследования были использованы законодательные, нормативные и правовые документы РФ, регламентирующие обращение ЛС; сведения государственной и ведомственной статистики, международных аналитических агентств; отчеты организаций-производителей ЛС, опубликованные результаты научных исследований; информация, находящаяся в общедоступных электронных базах данных

международных организаций (Всемирная организация здравоохранения, Всемирная медицинская организация, Международная фармацевтическая федерация); медицинские сайты; статистические и справочные данные аналитических компаний «DSM Group», IQVIA; Государственный реестр лекарственных средств (онлайн версия); инструкции по медицинскому применению ЛП; отчеты о клинических исследованиях; а также эмпирические данные собственных исследований, в том числе результаты опросов фармацевтических специалистов (35 анкет), данные экспертной оценки 40 параметров потенциала организаций-производителей в области перепрофилирования (включая 18 анкет) и др.

В основу построения программы диссертационного исследования была заложена логическая последовательность решения шести целевых задач с релевантным применением научных методов, выбор и применение которых базируются на принципах системно-функционально-структурного анализа и концептуального моделирования.

Результаты исследования

Следуя программе исследования, на первом этапе с использованием методов ретроспективного и контент-анализа был выполнен критический обзор научных источников об эволюции фармацевтического рынка, выделены перспективные тенденции его развития по обеспечению лекарственного покрытия современных потребностей медицины. Сложившаяся в области разработки инновационных ЛС тенденция соответствует «Закону Эрума», суть которого заключается в том, что со временем затраты на разработку удваиваются каждые 9 лет. В мировой практике достаточно широко используются способы снижения стоимости и сроков разработки путем «расширения фармакологического действия» (label expansion) уже существующих препаратов с известным профилем безопасности. Такая стратегия в последнее десятилетие приобрела значительный импульс: около 1/3 регистраций соответствуют перепрофилированию, а перепрофилированные ЛП в настоящее время приносят около четверти годового дохода для мировой фармацевтической промышленности. Особая востребованность концепции перепрофилирования проявилась в период коронавирусной пандемии, в связи с острой потребностью в ЛП направленного профилактического и терапевтического действия. В итоге проведенного научно-направленного информационного поиска обосновано, что актуальным является разработка методического инструмента определения степени реальности и рациональности разработки фармацевтическими компаниями стратегий перепрофилирования, интегрированного с основами маркетинга, включая теорию жизненного цикла фармацевтических продуктов – ЛП.

С целью концептуального решения обозначенных проблемных задач был сформирован методический аппарат, включающий гипотезу и принципы ее доказательства, понятийный аппарат, аналитический и математический инструментарий (расчетные формулы,

формирование выборки и статистическая обработка результатов), принципы моделирования и др.

Применительно к объектам и предмету диссертационного исследования, исходя из его цели, была выстроена комбинированная стратегия, получившая рабочее название «стратегия целенаправленного систематизированного алгоритмического поиска», реализация которой с использованием методологии системного анализа и процессного подхода позволила провести анализ процесса разработки и клинических исследований новых ЛП в соответствии с отобранными принципами: системности, последовательности, качественной и количественной определенности и фактологического обеспечения, целевой многоаспектности. В итоге были определены результаты отдельных этапов данного процесса и отмечены их особенности, при этом, в процессе структурно-функционального анализа основной акцент был сделан на период доклинических и клинических исследований.



Рисунок 1 – Блок-схема взаимосвязи фаз клинических исследований ЛП

Как видно на построенной блок-схеме (рисунок 1), динамика отсева кандидатов ЛП снижается от фазы к фазе и составляет 70% после первой фазы, 33% - после второй и 25% - после третьей. Научные данные свидетельствуют, что причиной неудачи 50% соединений в фазе III клинических исследований является недоказанная эффективность, т. е. соединения-кандидаты с новыми механизмами действия выходили из испытаний в два раза чаще, чем с установленным на предыдущей фазе механизмом.

По опубликованным в доступных источниках научным результатам проведенных испытаний был проведен анализ причин отклонения препаратов-кандидатов в разрезе основных стадий процесса доклинических и клинических исследований ЛС и была проведена их структуризация (рисунок 2).

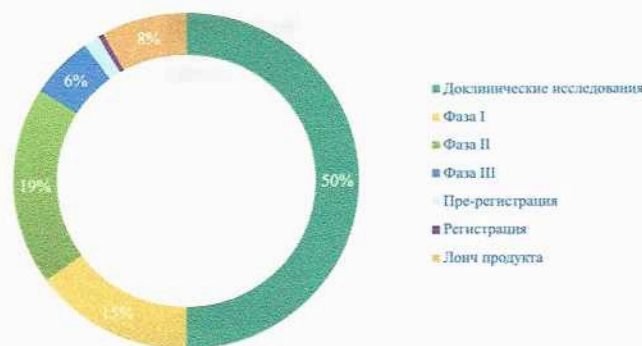


Рисунок 2 – Количественное соотношение случаев останковки разработки лекарственных средств на различных стадиях, в %

По статистике, лекарство-кандидат не доходит до процесса регистрации в следующих случаях: токсичность (30%), недостаточная клиническая эффективность (27%), неприемлемый профиль безопасности (13%), предпочтение другим препаратам (9%), отсутствие дальнейших инвестиций (5%), другие причины (16%). Полученные сведения о том, что из-за критерия безопасности происходит останковка изучения 30% ЛС на этапе клинических исследований, дают основание предположить о значительном преимуществе перепрофилированных ЛП в разработке и доисследованиях.

Проведенный структурно-функциональный анализ временных затрат и результатов основных фаз клинических исследований в их разрезе позволил заключить о наличии потенциальных резервов сокращения их продолжительности.

В результате контент-анализа инструктивных и методических документов, а также обобщения и структуризации опубликованных результатов научных исследований ведущих специалистов по клиническим испытаниям, нами были выделены две основные причины высокой значимости IV фазы клинических исследований:

1) **Накопление научных знаний.** Информация, собранная во время фазы III, ограничена во времени и пространстве: в конце III фазы клинические данные о препарате часто являются неполными в связи с небольшим количеством людей, принимавших участие в исследовании, тщательным отбором пациентов, слишком строгими по сравнению с обычной медицинской практикой протоколами, довольно коротким периодом приема препарата и т.д. Терапевтические показания и дозы, установленные для небольшой однородной популяции, будут экстраполированы в фазе IV на пациентов, независимо от их социального положения или патологического состояния. Происходит совершенствование схем дозирования, сроков лечения, изучение взаимодействия с пищей и другими ЛП, оценка эффективности в различных возрастных группах и расах, сравнение эффективности с аналогами, сбор дополнительных данных, касающихся экономических показателей, изучение отдаленных эффектов (прежде всего влияющих на изменение уровня смертности пациентов, получающих данный препарат).

2) *Экономические цели.* Содействие продвижению ЛП до потребителя обуславливает заинтересованность производителя в получении максимально возможной маркетинговой информации о каждом этапе жизненного цикла препарата в среде реализации медицинской продукции, а также выявление выгодных отличий от конкурентов и демонстрацию преимуществ препарата.

Выявленные новые свойства ЛП требуют постоянного наблюдения и оценки, начиная с первоначального маркетингового плана организации до конца жизненного цикла препарата. Очевидно, что наиболее полная собранная и проанализированная в среде применения ЛП, информация, в том числе в период пострегистрационной фазы, когда могут обнаружиться не только побочные действия, но и новые положительные качества, которые далее потребуют дополнительных клинических испытаний, обладает потенциальными возможностями стать основанием для регистрации новых показаний у уже зарегистрированного ЛП. Следовательно, полученные данные в рамках клинического исследования ЛП в период фазы IV могут привести к новым исследованиям, проводимым на фазах II и III с целью расширения показаний, изменения дозировки и разработки новых лекарственных форм или комбинаций. Изучаются новые (не зарегистрированные) показания для назначения ЛП, методы его применения и клинические эффекты при комбинации с другими ЛС.

В целях ситуационной оценки мнения специалистов фармацевтических компаний о концепции репрофилирования, ее преимуществах и недостатках, степени перспективности разработки и внедрения стратегий нами было проведено пилотное исследование. Экспресс-опросом были охвачены 35 ведущих специалистов из 10 организаций, включая производителей ЛП, функционирующих на российском рынке (2,5% от 400 производителей). Результаты опроса в целом показали достаточно большую заинтересованность респондентов в разработке стратегий репрофилирования, аргументируя это экономической выгодой. При этом, подавляющее большинство опрошенных назвали и другие существенные преимущества репрофилирования перед традиционной разработкой ЛС (83%). Чаще всего основой для принятия решения о репрофилировании является мнение практикующих врачей об эффектах ЛП, не представленных в инструкциях по применению (57% респондентов), а также анализ данных различных клинических исследований, в том числе ретроспективных, обсервационных и т.д. (43% респондентов). Практически все участники опроса (88%) отметили потребность в методическом инструментарии оценки потенциала организации для участия в разработке стратегии репрофилирования, исходя из имеющихся ресурсов и перспектив. В результате обработки результатов экспресс-опроса, а также собранной и полученной на предыдущих этапах проведенного исследования научной информации путем применения диагностического метода стратегического анализа исследуемой проблемы перспективности концепции

перепрофилирования нами построена матрица SWOT-анализа.

В обобщенном виде преимущества перепрофилирования сводятся к следующим. Во-первых, снижается стоимость разработки в соотношении до 1:20 по сравнению с новыми ЛС. Во-вторых, сокращается время вывода на рынок вдвое (пять лет по сравнению с 14 годами). В-третьих, риск отказа регистрации значительно снижается благодаря утвержденному регулирующим органом профилю безопасности (коэффициент риска составляет всего 3:10 для перепрофилированного ЛС, в то время как для нового он может достигать 1:100000). При применении уже разработанного ЛП в новых областях заболеваний жизненный цикл продукта увеличивается, а время возврата вложенных средств уменьшается.

Перспективы перепрофилирования были сформулированы в следующей обобщенной редакции:

- документация по безопасности и эффективности ЛП по первому показанию может быть повторно использована в новых показаниях, т.к. представленный на рынке ЛП уже доказал свою безопасность;
- рынок поставщиков необходимого сырья сформирован, технологии производства ЛП известны;
- перепрофилированные ЛП, как правило, имеют более широкую доступность для потребителей, так как стоят дешевле;
- перепрофилирование привлечет партнеров венчурного капитала,
- юридические преимущества перепрофилирования состоят в возможности продления срока действия патента.

Вместе с тем, выявлены слабые стороны и угрозы: успех в перепрофилировании ЛС зависит от многих факторов, т. к. должны учитываться не только клинические, но и правовые, организационные, экономические и нормативные аспекты.

В результате системно-аналитического обоснования перспектив выявления новых показаний к применению ЛП, установлены основные критерии, определяющие направления научных изысканий в области разработки новых ЛП: острая медицинская необходимость, либо возможность разработать новую, или улучшить применяемую фармакотерапию; материально-технические и финансовые возможности разработчика и будущего производителя. Тем самым учитывается коммерческая привлекательность ЛП, которая обусловлена уровнем заболеваемости конкретной патологией, степенью ее тяжести, величиной расходов на лечение, величиной выборки пациентов, страдающих данным заболеванием, длительностью курса терапии, возрастом больных и т.д. Данные критерии и параметры явились основным ориентиром при выборе параметров оценивания реальных возможностей участия каждой фармацевтической компании в разработке новых ЛП и перепрофилировании.

На завершающем этапе исследования на основе интеграции его концептуально-научных и экспериментальных результатов было осуществлено формирование научно-методических основ выявления и реализации потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования.

С учетом научных данных о том, что более 70% инициатив по перепрофилированию выполнены и утверждены до истечения срока действия патента, был проанализирован выход дженериков на рынок с использованием теории жизненного цикла. Выявленные особенности проявления закономерностей теории жизненного цикла на российском фармацевтическом рынке с его дженериковой направленностью положены в основу выделения трех категорий ЛП, формирующих потенциальных кандидатов для перепрофилирования:

- дженерики, то есть одобренные регуляторами препараты, которые не защищены патентами;
- неудавшиеся ЛС, которые прошли определенные стадии клинических исследований, но не достигшие рынка;
- запатентованные ЛП, одобренные или находящиеся на поздних стадиях клинических исследований.

С этих позиций был сформирован более подробный перечень потенциальных кандидатов для перепрофилирования, из которого следует, что стратегия перепрофилирования может применяться к ЛП, уже существующим на рынке, или разработка которых остановилась, а также к более «старым» ЛП, в качестве параллельных проектов для препаратов, находящихся в стадии клинических исследований. С целью ориентации производителей в выборе более рационального направления перепрофилирования с учетом конкретных факторов была предложена адаптированная блок-схема - Диаграмма Исикавы «fishbone flowchart» (рисунок 3).



Рисунок 3 – Схема-модель реализации направлений перепрофилирования ЛП

Алгоритм реализации концептуального базиса научно-методических основ выявления и реализации потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования,

построенный на использовании теории жизненного цикла и терапевтической концепции инновационности, представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Схема-алгоритм потенциальных действий и процедур для перепрофилирования ЛПИ в процессе клинических исследований

Анализ вариантов удлинения жизненного цикла препаратов заложил фундамент для дальнейшего построения иерархической модели оценки потенциала фармацевтических компаний в перепрофилировании. Была проведена четкая дифференциация научно обоснованных оценочных параметров по трем уровням иерархии, определяющая основной принцип реализации поэтапного алгоритма модели.

В результате анализа и синтеза наиболее существенных характеристик перспективности стратегий перепрофилирования был научно обоснован и сформирован перечень, включающий в свой состав 40 параметров, сгруппированных в 11 групп: медицинские, маркетинговые (рыночные), регуляторные, научно-информационные, финансово-экономические, коммуникационные, временные, технологические, производственные, правовые, стратегические. С учетом их многоаспектности для определения значимости каждого из 40 параметров было проведено экспертное оценивание по стандартной процедуре. Согласно формуле (1), было отобрано 18 экспертов с достаточно высокой степенью осведомленности и компетентности из числа специалистов, работающих в различных структурных подразделениях фармацевтических компаний по шести основным профилям: научно-исследовательский (R&D), медицинский, коммерческий, фармацевтического производства, маркетинга и дистрибуции, по работе с регуляторными органами.

$$H = 0,5 \times (3/j + 5), (1)$$

где: ж – возможная ошибка результатов экспертизы ($0 < ж < 1$).

Для оценки меры согласованности мнений экспертов был рассчитан коэффициент конкордации Кендалла с учетом рангов по формуле (2), проверенный коэффициентом Пирсона по формуле (3), а также рассчитана корреляция по методу Спирмена по формуле (4) в

программе IBM SPSS Statistics.

$$W = \frac{12 \cdot \sum_{i=1}^n D_i^2}{m^2(n^3 - n) - m \sum_{j=1}^m T_j} \quad (2);$$

где: W – коэффициент конкордации, 12 – постоянная величина в формуле расчета коэффициента конкордации, D_i – отклонение суммы рангов i -го объекта d_i от средней суммы рангов всех объектов, n – число показателей, m – число респондентов.

$$\chi^2 = m(n-1) \cdot W \quad (3),$$

сравнивается с критическим (табличным) χ^2 ($n-1$), определенным для числа степеней свободы $df = n-1$ и соответствующего заданного уровня значимости α .

$$r = \frac{6 \sum d^2}{n(n^2-1)} \quad (4),$$

где: d^2 – квадрат разностей рангов, n – число парных наблюдений.

Все таблицы были заполнены экспертами в соответствии с предъявленными требованиями. В процессе обработки заполненных экспертами 18 оценочных таблиц был рассчитан средний вес каждого параметра с учетом предоставленных ими значений самооценки. Оцениваемые параметры являются несвязанными, высокая согласованность не является ожидаемой. Общий W Кендалла = 0,275. При этом, согласно формуле (3), расчетный критерий Хи-квадрат Пирсона равен 192,78. Критическое значение Хи-квадрат Пирсона при значении степеней свободы $df=39$ и заданном уровне значимости 0,01 равно 62,4. Сравнение величин Хи-квадрат подтверждает, что коэффициент конкордации Кендалла считается значимым и не случайным, и полученные результаты могут быть использованы в дальнейших исследованиях.

Внутри профильных групп экспертов существуют коалиции с достаточно высокой согласованностью мнений (значение коэффициента ранговой конкордации Кендалла от 0,651 до 0,774). С помощью IBM SPSS Statistics был проведен кластерный иерархический анализ с целью выявления относительно однородных групп наблюдений по принимавшим в исследовании экспертам и по оцениваемым ими параметрам. Построены дендрограммы, отражающие кластерные связи.

При участвовавших в опросе экспертах из шести разных департаментов организаций, каждый из которых имеет собственные интересы и позицию оценивания, кластеризация среди экспертов наблюдается по 3 группам, что указывает на имеющуюся согласованность мнений. В то время как параметры делятся на два основных кластера, исходя из построенной дендрограммы. Таким образом, в результате статистической обработки данных экспертной оценки значимости каждого из 40 показателей с помощью IBM SPSS Statistics было доказано, что полученные результаты являются достоверными и могут быть использованы для дальнейшего распределения параметров по уровням иерархии.

На основе сформированного перечня всех параметров оценки с рассчитанной величиной весовой значимости, была проведена дифференциация их по трем уровням иерархии. В структуру базисных параметров (первого уровня), на основе использования классической модели маркетинга 4P, были включены самые важные, получившие наиболее высокие значения в результате экспертной оценки показатели, несостоятельность любого из которых приводит к невозможности и нерациональности участия компании в процессе разработки стратегии перепрофилирования. На этом основании был определен подход к построению алгоритма реализации первой ступени и соответствующему заключению о целесообразности перехода на следующую, вторую ступень.



Рисунок 5 - Алгоритм реализации первой ступени модели по базисным параметрам 1 уровня

В состав параметров второго уровня иерархии вошли 24 параметра из общего перечня с учетом экспертной оценки их значимости, позволяющие определить экономическую перспективу проектируемого перепрофилирования. Отобранные параметры были сгруппированы по смысловому содержанию в следующие три блока: (1) требуемые инвестиции, (2) экономическая выгода и (3) срок окупаемости проекта. Учитывая вариативность значений и важность экономической составляющей в перспективности разрабатываемой стратегии перепрофилирования, была разработана адаптационная мультицентровая форма оценочной таблицы, полностью отражающая перечень оцениваемых параметров второго уровня в разрезе каждого из трех блоков по 8-балльной системе. В соответствии с разработанной трехинтервальной шкалой на второй ступени модели по величине суммарной оценки параметров компания может принять решение о целесообразности перехода на заключительную, третью ступень: при относительном значении общего показателя менее 70% - рекомендуется приостановка оценки в связи с экономической несостоятельностью; более 70% - требуется детальный анализ для принятия решения о переходе; свыше 80% от

максимально возможного значения - переход обоснован. Предложенный алгоритм реализации третьей ступени модели отражает взаимосвязь достигнутых значений параметров оценки с бизнес-планом фармацевтической компании и раскрывает ее шансы на достижение высокой степени рациональности при разработке стратегии реперофилирования.

Наряду с экономической результативностью реперофилирования, фармацевтические компании оказывают социальное воздействие на общество, направляя процесс в сторону поиска новых показаний ЛП для областей фармакотерапии с высокими неудовлетворенными медицинскими потребностями. Исходя из состава и выполняемой роли всех заинтересованных в результативности реперофилирования участников, была выполнена адаптация классической модели анализа пяти конкурентных сил по Майклу Портеру применительно к исследуемому процессу. В соответствии с основным принципом построения модели Портера были структурированы пять групп стратегических сил и определены направления их взаимодействия и взаимовлияния на общую ситуацию. Предложенная адаптированная модель Портера рекомендуется в качестве методической основы интеграции стратегических позиций заинтересованных в результативности реперофилирования участников (рисунок 6).

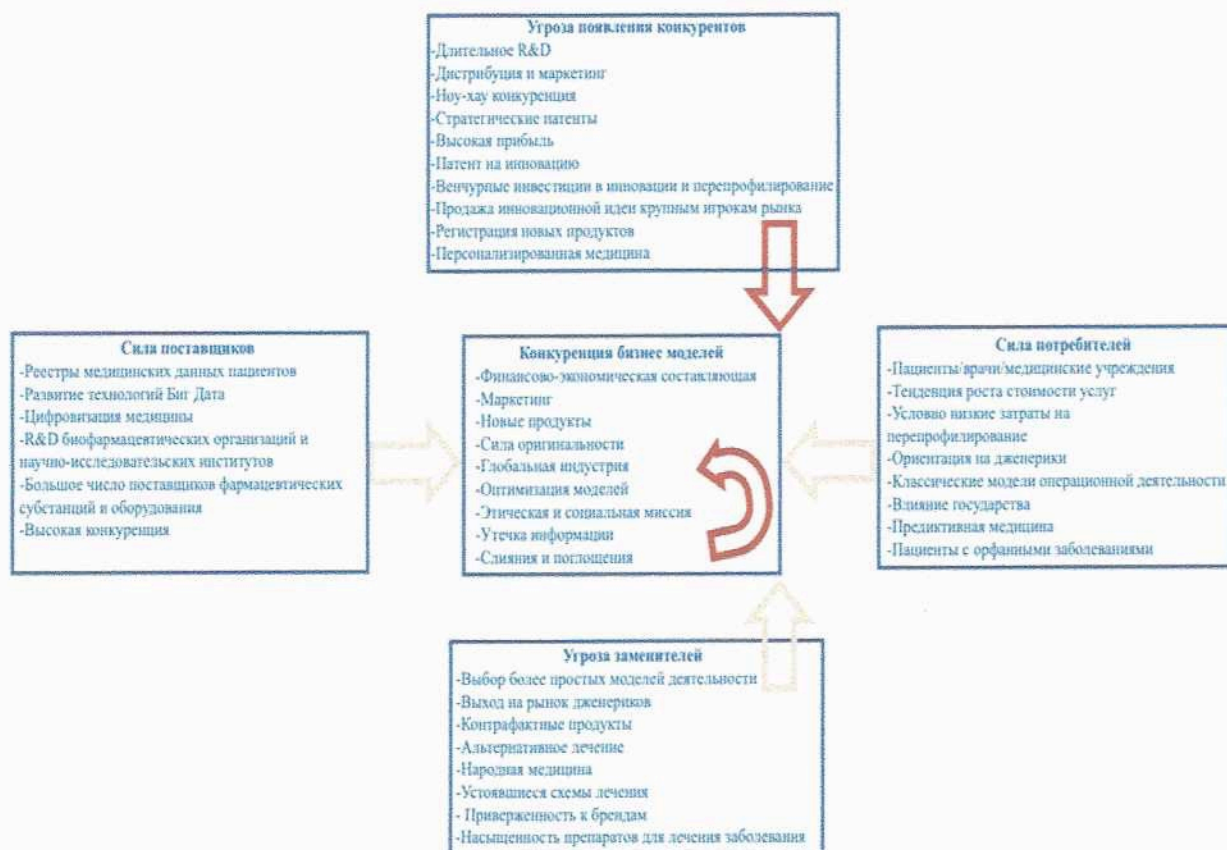


Рисунок 6 – Адаптированная к процессу реперофилирования модель «Пять сил Портера»

Таким образом, в результате интеграции научно-концептуальных и экспериментальных данных был сформирован методический подход к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП на основе

предложенной модели оценки потенциала фармацевтической компании и адаптированной модели Портера, алгоритм которого в наглядной и компактной форме отражает его содержание и последовательность реализации основных компонент (рисунок 7).



Рисунок 7 – Блок-схема методического подхода к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний ЛП

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

Результаты проведенного исследования позволили нам сделать следующие выводы:

1. Выполнен анализ основных характеристик фармацевтического рынка Российской Федерации в сравнении с общемировыми тенденциями, в процессе которого установлено, что к наиболее характерным особенностям отечественного рынка относятся следующие: при росте за годы нового тысячелетия общего объема в пять раз отмечается довольно низкая степень наполнения по номенклатуре (всего в полтора раза); большую часть продуктовых портфелей российских производителей составляют низкорентабельные дженерики; на новые разработки выделяется в среднем в год не более 1-2% выручки. Сложившиеся тенденции частично повторяют общемировые, где также происходит снижение темпов роста сегмента оригинальных препаратов при одновременном увеличении их в сегменте дженериков, замедление среднегодового темпа роста затрат на процессы R&D. Вместе с тем, несмотря на то, что затраты на R&D крупных мировых фармацевтических производителей составляют в среднем от 17% до 25% от объема продаж за год, что позволяет им иметь в портфелях более половины инновационных лекарственных препаратов, их доход от R&D за последние 10 лет снизился в 5 раз. В условиях коронавирусной пандемии отмечен резкий рост потребности систем здравоохранения всех стран, включая Российскую Федерацию, в новых лекарственных препаратах с заданными свойствами и сокращении сроков их введения в медицинскую практику. В связи с этим обоснована перспективность распространения накопленного общемирового опыта в перепрофилировании, позволяющего сократить временные и

финансовые затраты на разработку путем выявления новых медицинских показаний у уже зарегистрированных лекарственных препаратов. Обобщенная на данном этапе исследования научная и аналитическая информация позволила обосновать актуальность научно-методического решения организационно-экономических задач по оценке целесообразности разработки производителями лекарственных средств стратегий перепрофилирования и была использована в качестве вектора определения цели и концепции диссертационной работы.

2. Проведен структурно-функциональный анализ процесса разработки лекарственных препаратов, начиная от поиска перспективных соединений, проведения доклинических и клинических исследований, включая пострегистрационную фазу, с отражением итогов каждого этапа. В процессе структуризации и дифференциации расходов и причин отклонения препаратов-кандидатов установлено, что практически четверть всех затрат приходится на научные лабораторные и доклинические исследования, при этом по критерию безопасности приостанавливаются исследования до 30% лекарственных средств, что является существенным основанием для подтверждения преимуществ перепрофилирования, включая значительное снижение риска отказа, благодаря утвержденному регулирующим органом профилю безопасности. Раскрыты существенные возможности IV фазы клинических исследований по оптимизации затрат на разработку, а также по интеграции позиций специалистов, потребителей, производителей, государственных структур, регуляторов, заинтересованных в оптимизации фармакотерапии.

3. В результате проведенного SWOT-анализа по данным социологического опроса специалистов фармацевтических компаний, совмещенным с информацией из наиболее значимых по данной теме научных источников, получены подтверждения того, что преимущества перепрофилирования гораздо шире угроз, так как они раскрывают потенциальные возможности более полного обеспечения лекарственного покрытия потребностей современной медицины и способствуют интеграции интересов довольно большого состава юридических и физических лиц, вовлеченных в исследуемый процесс. К наиболее характерным преимуществам перепрофилирования респондентами были отнесены такие, как наличие резервов сокращения сроков разработки и возврата вложенных средств при одновременном удлинении жизненного цикла препарата. Построенная стратегическая матрица SWOT-анализа дает основание заключить, что успех разрабатываемых компаниями стратегий зависит от многих факторов и должен оцениваться комплексно с учетом не только медицинских, но и маркетинговых, регуляторных, научно-информационных, финансово-экономических, коммуникационных, производственных, правовых и других аспектов, что послужило ориентиром для формирования основных параметров определения степени наличия у каждого производителя реальных возможностей для участия в перепрофилировании.

4. Спроектирована и апробирована интегративная трехступенчатая модель оценки реального потенциала компании-производителя лекарственных средств для определения целесообразности и степени рациональности разработки стратегий перепрофилирования. С использованием метода экспертных оценок была научно обоснована и сформирована система параметров из 40 показателей и осуществлено их распределение по трем уровням иерархии, что определило интегративный характер и трехступенчатую структуру модели. Обоснован основной принцип реализации поэтапного алгоритма модели: целесообразность перехода от первой к каждой последующей ступени определяется в соответствии с предложенным алгоритмом и рассчитанными значениями соответствующих показателей. На первой ступени после оценки производителем своей исходной позиции по значениям базовых параметров принимается решение об определении экономической перспективы перепрофилирования. На второй ступени модели по сумме значений соответствующих ей показателей с учетом их статистически доказанной весовой значимости рассчитывается общая сумма и в соответствии с предложенной интервальной шкалой оценивается финансовая составляющая потенциала и целесообразность перехода на третью ступень: при относительном значении общего показателя более 80% от максимально возможного переход обоснован; при значении более 70% - требуется более детальный анализ для принятия решения о переходе на третью ступень; при значении менее 70% - рекомендуется приостановка оценки в связи с экономической несостоятельностью. Спроектированные алгоритмы реализации каждой ступени модели дают основания менеджменту компаний в зависимости от величины рассчитанных показателей определить целесообразность перехода от одного этапа к следующему, более детализированному, и, в целом, к итоговой оценке собственного потенциала для разработки безубыточной стратегии перепрофилирования, что обеспечивает определенную степень рациональности принимаемых управленческих решений.

С целью более полной реализации выявленных возможностей постмаркетинговых исследований сформирована методическая основа интеграции позиций заинтересованных в результативности перепрофилирования субъектов путем структурно-векторной адаптации классической модели анализа конкурентных сил по Портеру. Адаптированная модель отражает специфику фармацевтического сектора экономики и детализирует состав каждого входящего блока, влияющего на оценку стратегического положения компании в отрасли, совмещенного с потенциальной фокусировкой на перепрофилирование лекарственных препаратов. В процессе адаптации были выявлены и подчеркнуты наиболее существенные позиции включенных в модель субъектов: наиболее сильное влияние оказывает конкуренция среди производителей лекарственных средств, определяющая векторы развития бизнеса и выбор модели инвестирования; наиболее слабое влияние оказывают потребители в силу того, что они

практически не влияют на ценообразование продукции фармацевтической индустрии.

5. Построенная интегративная модель оценки потенциала производителей ЛС, адаптированная модель Портера и представленная пирамида взаимоотношений заинтересованных сторон в процессе перепрофилирования дают подтверждение тому, что оценка результативности постмаркетинговых исследований в области перепрофилирования должна носить комплексный характер и проводиться с учетом ценности для потребителей, социальной ответственности, медико-экономической и финансовой эффективности, что, определило структуру и содержание методического подхода в соответствии с целью диссертационной работы. В итоге интеграции концептуально-научных и экспериментальных результатов проведенного исследования была подтверждена выдвинутая гипотеза и в соответствии с его целью предложены структура и алгоритм реализации методического подхода к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний у зарегистрированных лекарственных препаратов. Блок-схема данного методического подхода включает в себя состав и последовательность реализации шести основных блоков: формирование структурных элементов концептуального базиса научно-методических основ и трактовка их содержания; проектирование алгоритма реализации концептуального базиса; обоснование и формирование структуры модели и иерархической системы параметров оценки потенциала фармацевтической компании в перепрофилировании; разработка алгоритма последовательной реализации трех ступеней модели; разработка и внедрение методических рекомендаций по разработке рациональной стратегии перепрофилирования; моделирование интеграции стратегических позиций всех заинтересованных в результативности процесса перепрофилирования участников.

Практические рекомендации

Структура, иерархическая система параметров и содержание предложенной интегративной модели позволяют фармацевтическим компаниям собирать, дополнять, анализировать, структурировать имеющиеся данные и оценивать свой потенциал по выявлению новых клинических данных ЛП. Каждому пользователю модели рекомендуется адаптировать ее под собственные цели, задачи и видение процесса перепрофилирования с учетом факторов не только внутренней, но и внешней среды.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Интегративный характер модели, обусловленный многовекторным составом параметров, обеспечивает комплексность оценки и предусматривает возможности ее модернизации путем расширения или сокращения количества оцениваемых показателей в зависимости от наиболее существенных индивидуальных особенностей производителя лекарственных средств и по мере развития цифровизации здравоохранения. Построенная интегративная модель оценки

потенциала фармацевтических компаний, адаптированная модель Портера и представленная пирамида взаимоотношений заинтересованных сторон в процессе перепрофилирования подтверждают, что оценка результативности постмаркетинговых исследований в области перепрофилирования должна носить комплексный характер и проводиться с учетом ценности для потребителей, социальной ответственности, медико-экономической и финансовой эффективности. Дальнейшее углубление в сферу интеграции интересов всех вовлеченных в процесс перепрофилирования сторон позволит сформировать эффективную систему их коммуникационного взаимодействия.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Entwicklungstrends und probleme des russischen Pharma-Markts in 2016 [Electronic resource] / G.T. Glembotzkaja, S.A. Kriwoschejew, **S. J. Jerjomin**, I.W. Filatowa, N. Wenzel // **Pharmind**. – 2017. - №12. – S. 1622-1629. [Scopus].
2. Глембоцкая, Г.Т. Обоснование актуальности выбора на ближайшую перспективу ресурсосберегающей стратегии инновационной активности компаниями-производителями лекарственных препаратов / Г.Т. Глембоцкая, **С.Ю. Еремин** // Человек и Лекарство : тез. докл. Тезисы XV Рос. нац. конгр. – М.: Видокс, – 2018. – С. 70.
3. Глембоцкая, Г.Т. Поиск эффективных стратегий оптимизации затрат на разработку инновационных лекарственных препаратов / Г.Т. Глембоцкая, **С.Ю. Еремин**, М.Н. Саидова // Материалы республиканской конференции на тему «Актуальные проблемы современной медицины и фармации: взгляд в будущее». – Душанбе, 2018. – С. 102–104.
4. Резервы оптимизации деятельности специалистов по регистрации лекарственных средств фармацевтических компаний / Г.Т. Глембоцкая, Ю.А. Тихонова, С.А. Кривошеев, **С.Ю. Еремин**, Е.Л. Кутенкова // **Биофармацевтический журнал**. –2018. –Т.10, № 5. –С. 20–27. [Scopus].
5. Глембоцкая, Г.Т. Научно-практический подход к оптимизации затрат на разработку и продвижение лекарственных препаратов / Г.Т. Глембоцкая, **С.Ю. Еремин** // **Вестник Росздравнадзора**. – 2019. – №3. – С. 47-53.[Перечень ВАК].
6. **Еремин, С. Ю.**Резервы повышения эффективности процесса разработки новых лекарственных средств: перепрофилирование лекарственных препаратов и использование современных информационных технологий / С.Ю.Еремин, Г. Т. Глембоцкая// Вестник Башкирского государственного медицинского университета. – 2019. – № 4. – С. 89–98.
7. Medico-social Rationale for Adaptation of Regional Drug Supply Systems to Personalized Pharmaceutical Care for Persons of Different Ages / G. T. Glembotskaya, A.V. Bakhareva, A. S. Kalinina, **S. Yu. Eremin**, I. V. Spichak, E. V. Boyko // **Journal of International Pharmaceutical Research**. –2019. –P. 242-247. [Scopus].
8. Смещение приоритетов удовлетворения клинических потребностей в направлении концепции перепрофилирования лекарственных препаратов / **С.Ю. Еремин**, К.А. Закатова, А.О. Витер, А.Г. Ромашкина, Я.А. Грюканова, Е.В. Рыбченкова // Сборник материалов X Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», Санкт-Петербург. – 2020. –С.359–362.
9. Glembotskaya, G.T. Scientific priorities and real prospects for cost optimization in formulation development [Electronic resource] / G.T. Glembotskaya, **S.Yu. Eremin**, E.E. Chupandina // **Entrepreneurship and sustainability issues**. – 2020. - Volume 7, № 4 (March). –Access mode: [http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3\(4\)](http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3(4)). [Scopus].
10. **Еремин, С.Ю.** Алгоритм методического подхода к разработке рациональной стратегии перепрофилирования ЛП и модель оценки потенциала возможностей репозиции ЛП / **С.Ю. Еремин** // XVI научно-практическая конференция молодых ученых и студентов с международным участием: тез. докл. – Республика Таджикистан, 2021. – С. 350.