

УТВЕРЖДАЮ

Исполняющий обязанности ректора
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
канд. мед. наук

Илья Леонидович Глуценко

« 16 » *ноября* 2025 г.

12.11.2025 № *140-14/155*

На _____ от _____

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Ефремова Артема Юрьевича на тему «Маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов моноклональных антител и моделирование стратегии его развития», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы выполненной работы

Диссертационное исследование Ефремова Артема Юрьевича посвящено крайне актуальной проблеме – стратегическому развитию российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител (МкАт). Выбор данной темы представляется весьма своевременным, поскольку рынок МкАт демонстрирует впечатляющую динамику роста и, будучи передовым биотехнологическим сегментом, предлагает инновационные терапевтические решения для широкого спектра нозологий – от онкологических и аутоиммунных заболеваний до трансплантологии и редких патологий. Вместе с тем, несмотря на высокий потенциал данного сектора, в России он характеризуется ограниченным числом производителей и существенной зависимостью от государственных закупок, что определяет его стратегическую значимость для обеспечения лекарственной безопасности страны. В условиях современных геополитических вызовов и санкционного давления на российскую экономику вопросы стратегического планирования развития фармацевтического рынка приобретают особую остроту. Предложенный автором подход с использованием методологии сценарного планирования (SP) представляется весьма обоснованным, поскольку позволяет учитывать высокую степень неопределенности и множественность факторов, влияющих на развитие данного сегмента рынка. Особенно ценным в работе является то, что автор не ограничивается теоретическими построениями, а

проводит глубокий маркетинговый анализ реального состояния рынка МкАт в России, включая детальное изучение государственных закупок. Это позволяет выявить существующие проблемы импортозависимости и оценить потенциал развития отечественного производства биоаналогов. Представленное исследование полностью соответствует стратегическим задачам развития фармацевтической отрасли России, направленным на обеспечение лекарственной безопасности страны и снижение зависимости от импортных поставок. Разработка научно обоснованной сценарной модели стратегического развития рынка МкАт может стать важным инструментом для принятия управленческих решений как на уровне отдельных фармацевтических компаний, так и при формировании государственной политики в сфере лекарственного обеспечения.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Ефремова А.Ю. выполнена в соответствии с тематикой и планом научно-исследовательских работ кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по теме: "Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования. Разработка научных основ технологии, стандартизации и организации производства лекарственных средств" (№ 01.2.011.68237).

Результаты диссертационного исследования соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а конкретно пунктам 2 (Разработка и совершенствование методов маркетинговых исследований фармацевтического рынка), 5 (Разработка и совершенствование методов управления и экономики в сфере обращения лекарственных средств) и 9 (Разработка и совершенствование методов стратегического планирования и прогнозирования развития фармацевтической отрасли).

Работа также согласуется со Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2030 года в части обеспечения лекарственной безопасности и развития отечественного биотехнологического производства.

Новизна исследования и полученных результатов

Впервые в отечественной и мировой практике автором обоснован и реализован сценарный подход к построению модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Структура и характер разработанной модели позволяют предвидеть возможные изменения на исследуемом рынке и формировать гибкие стратегии для успешного реагирования на них.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые с привлечением экспертов, с учетом результатов маркетингового анализа и стратегического SWOT-анализа научно обоснована необходимость и возможность адаптированного применения основных положений и принципов действующей системы сценарного планирования SP под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

Автором сформированы основные положения и условия для осуществления реформирования элементов системы сценарного планирования, включающие: создание системы сред исследуемого рынка; модификацию процесса SP развития рынка; видоизменение формирования представлений о будущем развития рынка для последующей разработки сценариев; возможность применения теории «неизбежного будущего»; пересмотр групп управленческих и предметных процессов проектного менеджмента РМІ в форматах РМВОК-6 и РМВОК-7 и их взаимосвязей под систему и процесс сценарного планирования SP развития исследуемого рынка. Разработанная автором сценарная стратегическая модель, включающая алгоритм ТАИДА, представляет собой инновационный инструмент для обеспечения устойчивого развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в условиях неопределенности.

Значимость для науки и практики, полученных автором результатов

Проведенные автором научные исследования и полученные результаты имеют существенную теоретическую и практическую значимость для развития фармацевтической отрасли.

Научно-теоретическая ценность представленного исследования заключается в углублении и расширении концептуальных и методологических аспектов стратегического планирования в фармацевтической отрасли. Работа вносит значительный вклад в развитие подходов к формированию стратегий для фармацевтического рынка в целом и его отдельных сегментов, применяя методологию сценарного планирования SP с использованием формата ТАИДА. Особую значимость имеет предложенная автором архитектура сценарной стратегической модели и анализ её потенциала для обеспечения долгосрочного сбалансированного развития сегмента рынка препаратов, созданных на основе МкАт.

Практическая значимость работы заключается в создании сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, аргументированном построении основных её блоков и использовании алгоритма ТАИДА применительно к основным компонентам модели. Это дает возможность решения сложных слабоструктурированных задач по устойчивому развитию исследуемого рынка в условиях неопределенности.

Полученные результаты, положения, выводы и рекомендации диссертации Ефремова А.Ю. внедрены в следующих организациях:

- в учебный процесс кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет) при изучении дисциплин «Фармацевтический маркетинг» и «Фармацевтическая логистика» студентами по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация (Акт внедрения № 617 от 01.04.2025);

- в рабочий процесс департамента маркетинга онкологических и трансплантологических препаратов фармацевтической компании Акционерное общество «Санофи Россия» (Акт внедрения б/н от 17.04.2025);

- в рабочий процесс аналитического центра Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (Акт внедрения б/н от 05.05.2025).

Разработанная модель предназначена для предпринимательского, научного и научно-образовательного сообществ, включая аналитические центры и департаменты маркетинга, занимающиеся вопросами стратегического планирования рынка лекарственных препаратов данной группы, а также предприятия и компании, осуществляющие производство и продвижение лекарственных препаратов на основе МкАт.

Личный вклад автора

Личный вклад автора является определяющим от начала проведения исследования до обсуждения результатов в научных публикациях и их внедрения в практику. Автор самостоятельно провел всесторонний анализ актуальной научной литературы, отражающей современное состояние рынка препаратов на основе МкАт. В рамках исследовательской работы автором выдвинуты и обоснованы ключевые цели и задачи, спроектирован дизайн научного исследования. Значимым элементом личного вклада выступает обоснованный выбор методологического аппарата и современных аналитических инструментов, что обеспечило комплексный подход к изучаемой проблематике и достоверность полученных результатов.

Автором лично проведен ситуационный анализ государственных закупок в исследуемом сегменте рынка, организована и проведена экспертная оценка факторов внешней и внутренней среды рынка, а также SWOT-анализ. Диссертантом теоретически обоснованы и осуществлены трансформационные преобразования элементов системы сценарного планирования под стратегию развития исследуемого рынка, сформированы и последовательно конфигурированы основные блоки сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием алгоритма TAIDA. Автор принимал непосредственное участие в статистической обработке результатов, обобщении, научном обосновании и обсуждении результатов исследования, формулировании выводов, подготовке всех публикаций по теме диссертации, оформлении самой диссертации и автореферата. Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе, получены автором самостоятельно, что подтверждается публикациями в ведущих научных изданиях и актами внедрения в практическую деятельность.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Разработанная сценарная модель стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт рекомендуется к применению для формирования гибкой стратегии развития рынка с учетом множества факторов внешней и внутренней среды, для принятия обоснованных управленческих решений в условиях высокой неопределенности, для оптимизации государственных закупок с целью экономии бюджетных средств при сохранении качества медицинской помощи. Методология сценарного планирования в формате TAIDA может быть использована фармацевтическими компаниями для стратегического планирования производства и вывода на рынок новых препаратов, государственными органами для формирования политики в области лекарственного обеспечения, а также научно-исследовательскими организациями при планировании разработки инновационных лекарственных средств и их биоаналогов.

Перспективы дальнейшей разработки темы включают совершенствование методологии с использованием искусственного интеллекта и расширение её применения на другие сегменты фармацевтического рынка. Актуальным направлением является создание системы прогнозирования государственных закупок препаратов на основе МкАт, повышение прозрачности ценообразования и анализ перспектив внедрения новых биоаналогов на российском рынке для снижения зависимости от импортных компонентов и обеспечения лекарственной безопасности страны

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций

Достоверность и обоснованность результатов исследования обеспечены применением современных научных методологий (сценарное планирование SP, проектный менеджмент PMI, Agile-подход, SADT), анализом обширного массива информационных источников и первичных данных о государственных закупках препаратов на основе МкАт. Надежность выводов подкреплена экспертной оценкой факторов рынка, SWOT-анализом и статистической обработкой данных с использованием IBM SPSS Statistics 29.0.1. Выводы логически вытекают из результатов маркетингового анализа и соответствуют поставленным целям исследования.

Обоснованность научных положений подтверждается успешной апробацией на международных конференциях и внедрением в практическую деятельность организаций, что документально подтверждено актами внедрения.

Полнота освещения результатов диссертации в печати

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 1 оригинальная научная статья в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 статьи в

изданиях, индексируемых в международных базах Scopus, Chemical Abstracts, 4 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференций).

Оценка содержания работы

Диссертация состоит из введения, четырех глав, общих выводов и списка литературы. Диссертация изложена на 216 страницах машинописного текста и включает в себя 32 таблицы и 46 рисунков. Библиографический список содержит 212 источников, в том числе 42 – на иностранных языках.

Во Введении сформулирована и представлена актуальность темы, степень разработанности, цель и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология и методы исследований, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов, личный вклад автора.

Первая глава включает в себя обобщение данных отечественной и зарубежной литературы о современном состоянии рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, обсуждены вопросы специфики данного рынка, дано обоснование необходимости применения методологии сценарного планирования для разработки стратегии его развития, описаны основные положения и принципы сценарного планирования SP в формате TAIDA.

Вторая глава содержит сведения об объекте и предмете исследования, методологии и методах исследования. Представлены результаты формирования макроконтура рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и ситуационного анализа государственных закупок на данном рынке за период 2014-2024 годов.

Третья глава посвящена маркетинговому анализу факторов внешней и внутренней среды рынка, определяющих необходимость использования сценарного подхода к разработке стратегии развития исследуемого сегмента. Представлены результаты экспертной оценки факторов и SWOT-анализа их взаимодействия.

Четвертая глава содержит обоснование и описание переформатирования элементов системы сценарного планирования SP под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, а также представление разработанной сценарной модели стратегического развития рынка с использованием алгоритма TAIDA.

В Заключение и выводах отражены основные результаты диссертационного исследования, соответствующие поставленным задачам.

Диссертационная работа является законченным и целостным научным исследованием. Автор продемонстрировал системность в решении поставленных задач, компетентное владение широким арсеналом актуальных аналитических методов и способность к интерпретации и оценке результатов.

Содержание автореферата и опубликованных по теме работы научных статей полностью соответствует основному содержанию диссертации. Сформулированные выводы логично вытекают из проведенного исследования, соответствуют положениям, выносимым на защиту, и не вызывают сомнений в своей достоверности, поскольку находят полное подтверждение в экспериментальных данных.

Поставленные в исследовании цель и задачи можно считать успешно достигнутыми.

В качестве замечаний и рекомендаций необходимо отметить следующее:

1. В макроконтуре рынка Вы отмечаете преобладание парентеральных лекарственных форм: концентратов для инфузий (39 ТН, 37,5%) и растворов для подкожного введения (34 ТН, 32,7%). Как Вы оцениваете перспективы развития альтернативных путей введения МкАт, например, пероральных или ингаляционных форм, и их потенциальное влияние на структуру рынка?

2. В работе представлен анализ государственных закупок как основного канала сбыта препаратов на основе МкАт. Как Вы оцениваете перспективы развития коммерческого сегмента данного рынка и его влияние на общую стратегию развития?

3. При анализе факторов внешней среды рынка автор уделяет значительное внимание экономическим и регуляторным аспектам, однако недостаточно подробно рассматривает влияние научно-технологических трендов, таких как развитие технологий конъюгации антител, биспецифических антител и других инновационных платформ, которые могут существенно изменить ландшафт рынка МкАт в среднесрочной перспективе.

4. В автореферате упоминается возможность применения теории «неизбежного будущего» при формировании представлений о развитии рынка. Какие конкретные элементы этой теории наиболее применимы к рынку МкАт?

5. В диссертационной работе при анализе государственных закупок основное внимание уделено периоду 2020-2024 годов, хотя общий анализ охватывает 2014-2024 годы. Более детальное рассмотрение динамики закупок за весь десятилетний период позволило бы выявить долгосрочные тренды и циклические закономерности развития рынка МкАт, что повысило бы прогностическую ценность разработанной сценарной модели.

6. В работе уделено значительное внимание экономическому эффекту от использования биоаналогов, однако недостаточно рассмотрены потенциальные риски, связанные с их внедрением, такие как вопросы иммуногенности и долгосрочной эффективности. Более сбалансированный анализ преимуществ и рисков использования биоаналогов повысил бы практическую ценность исследования для принятия управленческих решений.

Однако, все вышеуказанные замечания и вопросы носят рекомендательный характер и не уменьшают научную значимость диссертационного исследования.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Ефремова Артема Юрьевича на тему: «Маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов моноклональных антител и моделирование стратегии его развития» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи научно-аналитического обоснования и применения адаптированной системы сценарного планирования к стратегическому развитию российского рынка лекарственных

препаратов на основе моноклональных антител, имеющей существенное значение для организации фармацевтического дела, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Ефремов Артем Юрьевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Диссертационная работа рассмотрена, отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения (фармацевтический факультет) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от «12» ноября 2025 г., протокол № 2.

Отзыв составил:

доктор фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения (фармацевтический факультет) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Джупарова Ирина Алексеевна  «12» ноября 2025 г.

Подпись Джупаровой Ирины Алексеевны заверяю:

Ученый секретарь ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор М.Ф. Осипенко

«12» 11 2025 г. 

630091, РФ, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 52, тел. +7 (383) 222-32-04, E-mail: rector@ngmu.ru; web-сайт: <http://www.ngmu.ru>