

*На правах рукописи*



**Ефремов Артем Юрьевич**

**Маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов  
моноклональных антител и моделирование стратегии его развития**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2025

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:**

кандидат фармацевтических наук, доцент

**Литвинова Татьяна Михайловна**

**Официальные оппоненты:**

**Лаврентьева Лариса Ивановна** – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации, директор института, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

**Егорова Светлана Николаевна** – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации, заместитель директора по образовательной деятельности, профессор

**Ведущая организация:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «28» ноября 2025 г. в 12.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1 и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ДСУ 208.002.02

доктор фармацевтических наук, профессор

Демина Наталья Борисовна

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность темы исследования**

В последние годы наблюдается неуклонный рост мирового рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител (МкАт). По прогнозам к 2037 году объём данного рынка достигнет 169,9 млрд долларов, а среднегодовой темп роста составит 23,5%. Этому способствует расширение производства данной группы лекарственных препаратов, существенный рост биоаналогов, которые значительно снижают затраты на лечение пациентов, внедрение новых методов терапии. Рынок МкАт является инновационным, высокотехнологичным, дорогостоящим, с широким спектром применения по нозологиям, но при этом с малым числом производителей в России и малым количеством лекарственных форм, практически полностью состоящим из государственных закупок. Специфика данного рынка требует особого подхода к разработке стратегии его развития. В современных условиях геополитической нестабильности и санкционного давления оптимальной методологией для этого является методология сценарного планирования (Scenario planning, SP). Данная методология позволяет решать задачи стратегического планирования в сложных организационно-экономических системах в условиях неопределенности, увеличивает гибкость стратегии, учитывает большое количество факторов внешней и внутренней среды рынка, активно использует искусственный интеллект (ИИ) для разработки и реализации стратегии, повышает готовность к изменениям участников рынка и заинтересованных сторон, снижает риски. В последние годы в России наблюдается тенденция к более широкому применению методов сценарного планирования SP в медицинской и фармацевтической практике. Тем не менее, до сих пор отсутствовал комплексный научный подход к формированию стратегии развития фармацевтического рынка или его отдельных сегментов, основанный на принципах сценарного планирования SP. В этом контексте особую актуальность приобретает создание сценарной модели стратегического развития рынка препаратов на основе МкАт. Такая модель не только способствует оптимизации функционирования рынка, но и может переориентировать вектор его устойчивого развития на обеспечение лекарственной автономии и укрепление национальной безопасности Российской Федерации (РФ).

### **Степень разработанности темы исследования**

Вопрос стабильного роста и эффективного функционирования фармацевтической отрасли России в последнее время привлекает пристальное внимание научного сообщества. Ключевой аспект этой проблемы – обеспечение населения необходимыми лекарственными средствами, в том числе инновационными препаратами на основе МкАт, в достаточном объеме и в нужные

сроки. Этой актуальной темой активно занимаются многие отечественные исследователи, среди которых Е. Б. Герасимова, Т. М. Литвинова, А. С. Орлов, М. А. Пономарев, Г. В. Раменская, М. В. Россинская, В. В. Смирнов, И. В. Спичак, А. А. Таубэ, Е. О. Трофимова, Д. А. Уваров, А. А. Халимова, А. В. Юрченко, Р. И. Ягудина и другие. Известны различные концептуальные подходы к стратегическому планированию развития современных рынков (Б. Альстранд, В. Р. Веснин, Н. А. Казакова, Н. Кочетов, О. В. Кузьменко, Ж. Лампель, Г. Минцберг и другие) и к математическому и программному обеспечению их систем при принятии стратегических решений (А. А. Захарова, С. В. Звонарев, Ю. П. Иваналов и другие). Сценарный подход в стратегическом менеджменте и стратегическом планировании представлен в работах С. А. Братченко, Е. С. Елистратова, Д. Рингланд, И. В. Чернова, А. Б. Шелкова, В. Л. Шульца, О. И. Щепилова и других. Известны различные модели стратегического развития организационных и экономических систем: модель матрицы BCG, модель McKinsey, модель GAP-анализа, модель И. Ансоффа, модель В. Лагранжа, модель SWOT-анализа и другие, однако в доступной научной литературе отсутствуют сценарные модели стратегического развития фармацевтического рынка или отдельных его сегментов.

### **Цель и задачи исследования**

Целью исследования явилось научно-аналитическое обоснование и применение адаптированной системы сценарного планирования (Scenario planning, SP) к стратегическому развитию российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител по результатам маркетингового анализа данного рынка (на примере государственных закупок).

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

1. Провести анализ данных научной литературы о современном состоянии рынка лекарственных препаратов на основе МкАт;
2. Сформировать макроконтур рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и осуществить ситуационный анализ государственных закупок на рынке для последующего проведения стратегического планирования;
3. Провести маркетинговый анализ факторов, определяющих необходимость использования сценарного подхода к разработке стратегии развития исследуемого сегмента рынка, и их взаимодействия (SWOT-анализ);
4. Осуществить переформатирование (адаптацию) элементов системы сценарного планирования SP под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт;
5. Разработать модель стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием адаптированной системы сценарного планирования SP в формате TAIDA.

## **Научная новизна**

Обоснован и реализован сценарный подход к построению модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, структура и характер которой позволяют предвидеть возможные изменения на исследуемом рынке и разрабатывать гибкие стратегии для успешного реагирования на них. 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. Сформированы основные положения и условия для осуществления данного переформатирования, включающие создание системы сред исследуемого рынка, модификацию процесса SP развития рынка, видоизменение формирования представлений о будущем развития рынка для последующей разработки сценариев, а также возможность применения теории «неизбежного будущего», пересмотр групп управленческих и предметных процессов проектного менеджмента Project Management Institute (PMI) в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 и их взаимосвязей под систему и процесс сценарного планирования SP развития исследуемого рынка. Разработанная сценарная стратегическая модель, включающая алгоритм TAIDA, предполагает устойчивое развитие рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в условиях неопределенности.

## **Теоретическая и практическая значимость работы**

Научно-теоретическая ценность представленного исследования заключается в углублении и расширении концептуальных и методологических аспектов стратегического планирования в фармацевтической отрасли. Работа вносит вклад в развитие подходов к формированию стратегий для фармацевтического рынка в целом и его отдельных сегментов, применяя методологию сценарного планирования SP с использованием формата TAIDA. 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. Результаты исследования заполняют пробел в научной литературе по разработке системы сред исследуемого рынка, модификации процесса сценарного планирования развития рынка, видоизменению формирования представлений о будущем развития рынка для последующей разработки сценариев, пересмотру групп управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI и их взаимосвязей под систему и процесс сценарного планирования развития рынка.

Практическая значимость работы заключается в создании сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, аргументированном построении основных её блоков и использовании алгоритма TAIDA применительно к основным

компонентам модели, получивших внедрение в учебный и рабочий процессы. Это дает возможность решения сложных слабоструктурированных задач по устойчивому развитию исследуемого рынка в условиях неопределенности, отсутствия или ограничения точных данных по большинству факторов внешней и внутренней среды рынка, недостаточной достоверности исходной количественной и качественной информации о рынке, трудной предсказуемости тенденций развития ситуаций на рынке, скрытого характера многих существующих и потенциальных угроз, отсутствия практической возможности предвидеть и оценить как позитивные, так и нежелательные результаты при реализации разрабатываемых плановых решений в рамках данного рынка. 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. Отдельные элементы модели могут быть применены федеральными органами исполнительной власти при разработке стратегии развития фармацевтического рынка или его отдельных сегментов.

### **Методология и методы исследования**

Исследование выстроено на методологической платформе, охватывающей концептуальные положения сценарного планирования SP в формате TAIDA в сочетании с классическими принципами стратегического планирования. Методологический аппарат работы также включает системный и гибкий (Agile) подходы, стандарты проектного управления PMI (PMBOK-6 и PMBOK-7), принципы менеджмента качества и управления изменениями Accelerating Implementation Methodology (AIM). Дополнительно применялись методы функционального моделирования, структурного анализа и технологии проектирования SADT в нотации IDEF0. Аналитическая составляющая исследования реализована через современные инструменты стратегического планирования, фармацевтического маркетинга и менеджмента, проектного управления, моделирования, системного и сравнительно-сопоставительного анализа, а также контент-анализа и статистической обработки данных.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Результаты сформированного макроконтура рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и осуществленного ситуационный анализ государственных закупок на данном рынке для последующего проведения стратегического планирования.
2. Результаты установления и анализа факторов внешней и внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт для научно-аналитического обоснования возможности использования сценарного подхода к разработке стратегии развития данного рынка.

3. Результаты SWOT-анализа по основным его категориям применительно к государственным закупкам лекарственных препаратов на основе МкАт.

4. Результаты переформатирования элементов системы сценарного планирования SP под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт:

- создание системы сред исследуемого рынка;
- модификация процесса сценарного планирования развития исследуемого рынка;
- видоизменение формирования представлений о будущем развития рынка для последующей разработки сценариев с возможностью 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 рынка.

5. Структура и содержание основных блоков сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

### **Личный вклад автора**

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, а также в проведении ситуационного анализа государственных закупок в исследуемом сегменте рынка, в организации и проведении экспертной оценки факторов внешней и внутренней среды рынка, а также SWOT-анализа, в осуществлении переформатирования элементов системы сценарного планирования под стратегию развития исследуемого рынка, в создании сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, в участии в статистической обработке результатов, обобщении, научном обосновании и обсуждении результатов исследования, в формулировании выводов, в подготовке всех публикаций по теме диссертации, в оформлении самой диссертации и автореферата. Вклад автора является определяющим от начала проведения исследования до обсуждения результатов в научных публикациях и их внедрения в практику.

### **Внедрение результатов в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертационной работы внедрены 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), отдельные элементы созданной сценарной модели внедрены в рабочий процесс департамента маркетинга онкологических и трансплантологических препаратов фармацевтической компании Акционерное общество «Санофи Россия» (Акт внедрения б/н от 17.04.2025) и в рабочий процесс аналитического центра Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (Акт внедрения б/н от 05.05.2025).

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Результаты проведенного исследования соответствуют направлениям исследования специальности, конкретно пунктам 2, 5 и 9.

### **Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с 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).

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность научных положений и выводов обусловлена применением современных научных методологий: сценарного планирования SP, проектного менеджмента PMI, системного и Agile подходов, менеджмента качества, управления изменениями AIM, SADT, и методов исследования; полным объемом использованных информационных источников (170 отечественных и 42 зарубежных научных работ) и первичных данных анализа государственных закупок на рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, экспертной оценки факторов, влияющих на исследуемый сегмент рынка, SWOT-анализа. Достоверность полученных результатов подтверждена методами статистической обработки данных с использованием программы IBM SPSS Statistics 29.0.1.

Результаты проведенных исследований представлены на I Международной конференции «Инновационные лекарственные средства: от молекулы до пациента» (г. Москва, 2024), VII Международной научно-практической конференции «Фармакология разных стран» (г. Курск, 2025), Международная научная конференция «Теоретические и практические аспекты развития современной науки: теория, методология, практика» (г. Москва, 2025), International Conference

«Scientific research of the SCO countries: synergy and integration» (China, Beijing, 2025), IV International Scientific and Practical Conference «The future of knowledge: issues of science, technology and society development» (Australia, Melbourne, 2025).

Апробация диссертации проведена на заседании кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол заседания кафедры № 9 от 28 мая 2025 г.

### **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, в том числе 1 оригинальная научная статья в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / 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 Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, 4 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференций).

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация изложена на 216 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, общих выводов и списка литературы. Работа иллюстрирована 32 таблицами и 46 рисунками. Список литературы включает 212 источников, в том числе 42 – на иностранных языках.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы исследования**

Объект исследования: процесс стратегического планирования развития российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт на принципах SP по результатам маркетингового анализа рынка. Предмет исследования: моделирование стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием системы сценарного планирования SP в формате TAIDA после соответствующего переформатирования. В настоящее время не существует стандартов и нормативных документов по определению понятий «система сценарного планирования», «сценарное планирование», «сценарий» (применительно к стратегии).

Анализ факторов внешней и внутренней среды рынка проводили методом индивидуальных экспертных оценок с последующим расчетом интегральных показателей. Оценку факторов осуществляли по 5-балльной шкале, упорядоченное шкалирование факторов по каждой среде – методом прямого ранжирования. Экспертная группа включала 28

специалистов в области фармации, медицины, биотехнологии, с опытом профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (не менее 3 лет), с участием в деятельности, связанной с маркетинговым анализом фармацевтического рынка или разработкой стратегий развития рынка, со знанием специфики рынка оригинальных лекарственных препаратов и биоаналогов. Предварительно был определен уровень компетентности каждого кандидата в эксперты. Экспертный опрос проводили заочно, по электронной почте, с использованием разработанной карты экспертной оценки.

Анализ взаимосвязей между факторами внешней и внутренней среды рынка проводили методом SWOT-анализа с построением матрицы.

Статистическую обработку данных осуществляли с использованием программы IBM SPSS Statistics 29.0.1.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Формирование макроконтура рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител: анализ товарной номенклатуры и структуры производства**

По результатам проведенного маркетингового анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт был сформирован его макроконтур, представляющий собой систематизированную совокупность ключевых рыночных характеристик и параметров. Установлено, что макроконтур включает 73 МНН, охватывающих 104 ТН, с преобладанием парентеральных лекарственных форм: концентратов для инфузий (39 ТН, 37,5%) и растворов для подкожного введения (34 ТН, 32,7%). Анализ структуры производителей выявил значительную их географическую диверсификацию с представленностью лекарственных препаратов из 15 стран, при этом лидирующие позиции среди отечественных компаний занимают ВЮСАД, Р-Фарм, Генериум, Нанолек и Фармапарк. Показано, что степень локализации производства имеет неравномерную структуру: 45% лекарственных препаратов на основе МкАт полностью импортируются, 27% – локализованы на уровне упаковки, 6% – на уровне производства готовой лекарственной формы, 22% – на уровне производства фармацевтической субстанции. Расчет индекса обновления исследуемого рынка за период 2020-2025 годов показал высокую динамику его развития: индекс обновления по МНН составил 26,0% (19 новых МНН), а по ТН – 35,6% (37 новых ТН), что свидетельствует о значительной инновационной активности как в области разработки новых молекул, так и в сфере расширения ассортимента за счет биоаналогов. Сформированный маркетинговый макроконтур рынка лекарственных препаратов на основе МкАт позволил идентифицировать ключевые направления его развития: расширение ассортимента, увеличение доли лекарственных форм для подкожного введения, усиление роли отечественных производителей в сегменте биоаналогов и постепенное углубление локализации производства (Рисунок 1). Выявленные характеристики маркетингового макроконтура имеют стратегическое значение для формирования государственной политики в области лекарственного

обеспечения, планирования инвестиций в развитие отечественного биотехнологического производства и разработки маркетинговых стратегий фармацевтических компаний, работающих в данном сегменте.

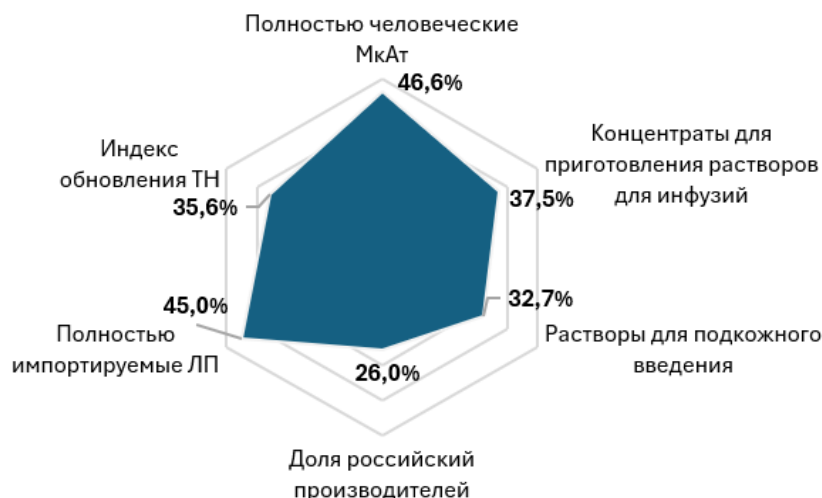


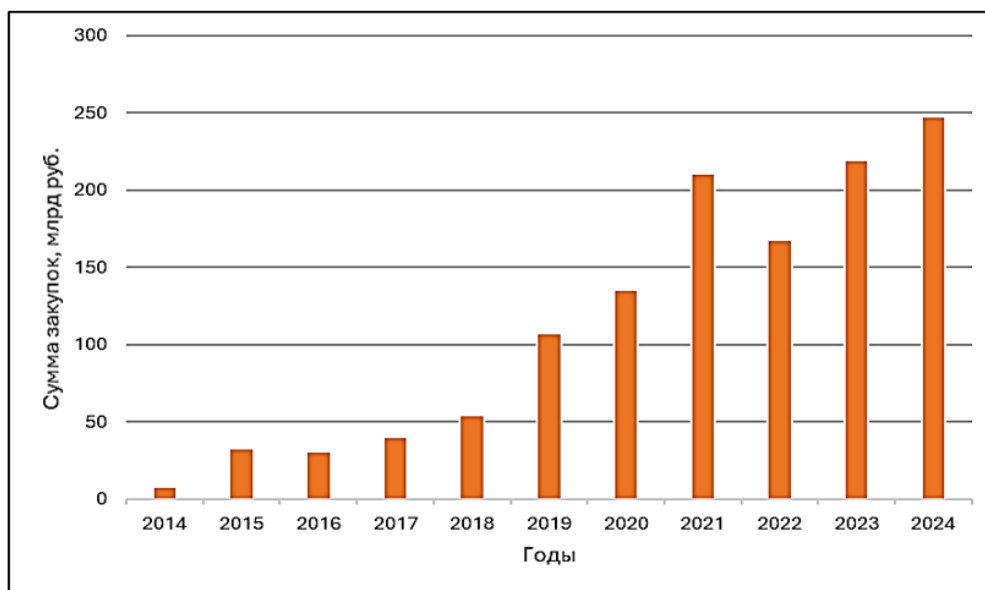
Рисунок 1 – Маркетинговый макроконтур российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

### Ситуационный анализ государственных закупок на рынке лекарственных препаратов на основе моноклональных антител

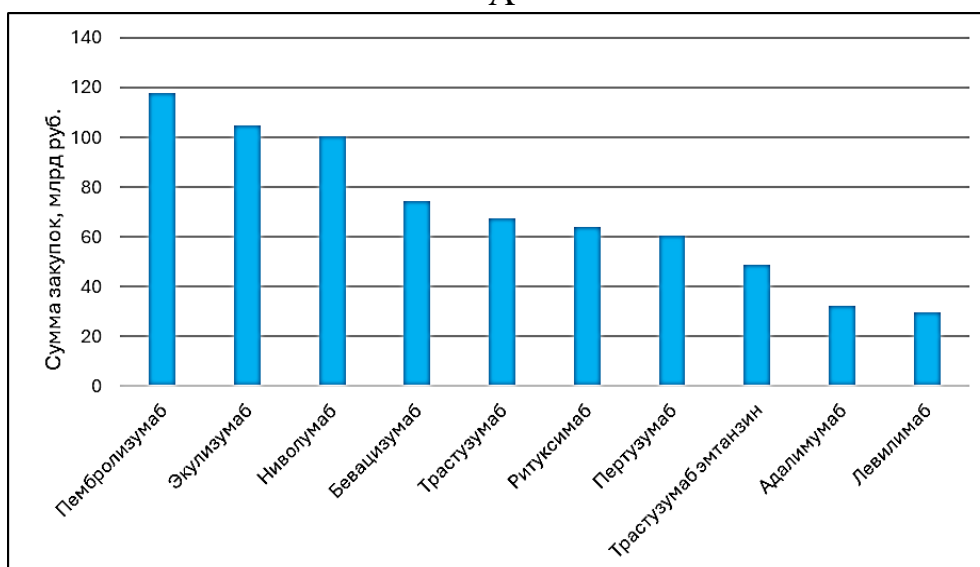
Ситуационный анализ государственных закупок на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт показал, что за период 2014-2024 годов на закупки было потрачено 1 253,2 млрд рублей, при этом максимальный объем закупок был зафиксирован в 2024 году (247,7 млрд рублей) (Рисунок 2А). По результатам анализа закупок в 2014-2024 годах был определен ТОП-10 по МНН, в котором лидировали препараты с МНН пембролизумаб, экулизумаб, ниволумаб, бевацизумаб и ритуксимаб (Рисунок 2Б). Была показана неустойчивая динамика их государственных закупок, что обусловило необходимость изучения факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на закупки лекарственных препаратов данной группы. При сравнительном анализе объемов государственных закупок российских и зарубежных лекарственных препаратов ТОП-10 в стоимостном выражении установлено, что доля препаратов отечественных компаний составляет только 40%. В современных условиях беспрецедентных вызовов для экономики нашей страны, обусловленных санкциями и геополитической неопределенностью, требуется использование такого подхода к разработке стратегии закупок лекарственных препаратов данной группы, который предусматривал бы различные сценарии развития данного рынка, то есть подхода на основе методологии сценарного планирования SP.

Ситуационный анализ государственных закупок оригинальных препаратов на основе МкАт и их аналогов в 2020-2024 годах выявил значительный рост доли отечественных биоаналогов. Для препаратов экулизумаба, бевацизумаба, трастузумаба, ритуксимаба, пембролизумаба и адалимумаба установлено доминирование российских биоаналогов (80,6%)

при системном снижении закупок оригинальных препаратов, что подтверждает эффективность импортозамещения.



А



Б

Рисунок 2 – Динамика объемов государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт (А) и объёмы закупок наиболее востребованных лекарственных препаратов (по МНН) (Б) за 2014-2024 годы

Анализ средневзвешенных цен и объемов закупок шести препаратов (ритуксимаб, трастузумаб, бевацизумаб, пембролизумаб, экулизумаб, адалимумаб) позволил рассчитать экономию от использования биоаналогов: ритуксимаб – 11,305 млрд руб.; трастузумаб – 10,019 млрд руб.; бевацизумаб – 26,850 млрд руб.; пембролизумаб – 15,404 млрд руб.; экулизумаб – 13,002 млрд руб.; адалимумаб – 2,205 млрд руб. Общая экономия составила 78,785 млрд рублей, что является важным показателем экономической эффективности системы здравоохранения (Таблица 1).

Таблица 1 – Экономический эффект от государственных закупок лекарственных препаратов на основе МКАТ в 2020-2024 годах

МНН	ТН	Экономия, млрд руб.
Ритуксимаб	Мабтера®	11,305
	Реддитукс®	
	Ацеллбия®	
	Ритуксара®	
Трастузумаб	Герцептин®	10,019
	Трастузумаб®	
	Гертикад®	
	Тразимера®	
Бевацизумаб	Авастин®	26,850
	Стибевара	
	Авегра®	
	Версаво®	
Пембролизумаб	Китруда®	15,404
	Пемброриа®	
	Арфлейда®	
Экулизумаб	Солирис®	13,002
	Элизария®	
	Ацверис®	
Адалимумаб	Хумира®	2,205
	Далибра®	
	Эксэмптия®	
	Адалимумаб®	
Итого		78,785

**Маркетинговый анализ факторов, определяющих необходимость использования сценарного подхода к разработке стратегии развития исследуемого сегмента рынка, и их взаимодействия (SWOT-анализ)**

Анализ внешней среды рынка лекарственных препаратов на основе МКАТ выявил 22 ключевых фактора, влияющих на государственные закупки. Экспертная оценка показала высокую значимость сроков патентной защиты оригинальных препаратов, политики импортозамещения и экспортного потенциала российских биоаналогов. Анализ продемонстрировал невысокий уровень учета факторов внешней среды ( $P_n=4,1$ ) и высокую степень неопределенности, что обусловило необходимость использования сценарного подхода при разработке стратегии развития рынка (Таблица 2).

Анализ 14 факторов внутренней среды рынка показал невысокий сводный параметрический индекс ( $P_n=3,9$ ), с преобладанием факторов производства и эффективности биоаналогов (Таблица 2). Для развития рынка требуется снижение импортозависимости, расширение ассортимента и оптимизация ценообразования. Высокая неопределенность определила необходимость применения сценарного подхода и SWOT-анализа.

Таблица 2 – Фрагмент результатов экспертной оценки ключевых факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, в рамках государственных закупок

Код	Фактор	Ранг, $R_i^{*1}$	Цена ранга, $C^{*2}$	Вес фак- тора, $W_i^{*3}$	Оценка фак- тора, $A_i$	Парамет- рический индекс, $P_i^{*4}$	Сводный парамет- рический индекс, $P_n^{*5}$
Факторы внешней среды							
1А	Сроки патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов	22	0,0040	0,088	4,60	0,41	4,1
2А	Возможности экспортного потенциала российских биоаналогов	20		0,080	4,20	0,34	
3А	Развитие цифровых технологий и возможности анализа больших данных	17		0,068	4,10	0,28	
...							
22А	Темпы внедрения новых российских биоаналогов в клиническую практику	2		0,008	3,50	0,03	
Факторы внутренней среды							
1Б	Уровень серийного производства биоаналогов на основе МкАт	14	0,0095	0,133	4,80	0,64	3,9
2Б	Лекарственные препараты на основе МкАт как наиболее результативная терапевтическая опция	10		0,095	4,00	0,38	
3Б	Зависимость от импортных субстанций и оборудования	8		0,076	3,60	0,28	
...							
14Б	Ассортимент отечественных лекарственных препаратов на основе МкАт	7		0,067	3,40	0,23	
* <sup>1</sup> Метод прямого ранжирования с последующим упорядоченным шкалированием. * <sup>2</sup> $C=1/\sum R_i$ .							
* <sup>3</sup> $W_i=R_i \cdot C$ . * <sup>4</sup> $P_i=A_i \cdot W_i$ . * <sup>5</sup> $P_n=\sum P_i$ .							

В рамках SWOT-анализа идентифицированы возможности и угрозы внешней среды, сильные и слабые стороны внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Матрица анализа выявила положительные аспекты для государственных закупок и показала возможность нивелирования отрицательного влияния угроз и слабых сторон (Рисунок 3).

Проведенный SWOT-анализ показал, что в настоящее время существуют сложные слабоструктурированные задачи по устойчивому развитию исследуемого рынка в условиях неопределенности и повышенного риска во внешней и внутренней среде, отсутствия или ограничения точных данных по большинству факторов внутренней среды, недостаточной достоверности исходной количественной и качественной информации о рынке, трудной предсказуемости тенденций развития ситуаций на рынке, скрытого характера многих существующих и потенциальных угроз, отсутствия практической возможности предвидеть и оценить как позитивные, так и нежелательные результаты при реализации разрабатываемых плановых решений в рамках данного рынка. Это определило целесообразность использования сценарного подхода при разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

<b>МАТРИЦА SWOT-анализа</b>	<b>Внешняя среда</b>	
	<b>Возможности О</b>	<b>Угрозы Т</b>
	<b>1А, 2А, 3А, 4А, 5А, 8А, 10А, 11А, 12А, 14А</b>	<b>6А, 7А, 9А, 13А, 15А, 16А, 17А, 18А, 19А, 20А, 21А, 22А</b>
<b>Внутренняя среда</b>		
<b>Сильные стороны S</b>	<b>S – О</b>	<b>S – Т</b>
<b>1Б, 2Б, 5Б, 7Б, 11Б</b>	<b>1Б – 8А, 1Б – 12А 2Б – 3А 7Б – 8А, 7Б – 12А 11Б – 12А</b>	<b>5Б – 9А 7Б – 13А 11Б – 20А</b>
<b>Слабые стороны W</b>	<b>W – О</b>	<b>W – Т</b>
<b>3Б, 4Б, 6Б, 8Б, 9Б, 10Б, 12Б, 13Б, 14Б</b>	<b>4Б – 1А, 4Б – 3А 8Б – 3А 9Б – 3А, 9Б – 11А 10Б – 11А 12Б – 14А 13Б – 3А 14Б – 3А</b>	<b>3Б – 15А, 3Б – 16А, 3Б – 19А 4Б – 13А 6Б – 6А 8Б – 17А 9Б – 6А 10Б – 16А 12Б – 16А 13Б – 17А 14Б – 6А</b>

Рисунок 3 – Матрица SWOT-анализа факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок

### **Переформатирование (адаптация) элементов системы сценарного планирования под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.**

Переформатирование включало создание системы сред исследуемого рынка (Рисунок 4), модификацию процесса SP развития рынка (Рисунок 5), видоизменение формирования представлений о будущем развитии рынка для последующей разработки сценариев, а также возможность применения теории «неизбежного будущего», пересмотр групп управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI в форматах РМВОК-6 и РМВОК-7 и их взаимосвязей под систему сценарного планирования SP и под процесс SP развития рынка (Таблица 3).

Определены методы и инструменты анализа разработанных сценариев, например, если рассматривать с точки зрения дальнейшего устойчивого развития исследуемого рынка, то возможно использование системы оценки устойчивости сценариев (SAFS), оценки воздействия на устойчивое развитие (SIA), оценки воздействия с участием заинтересованных сторон (FoPIA), качественного картирования воздействий на устойчивость, многокритериального анализа принятия решений (MCDA), анализа затрат и выгод (CBA). Оценка сценариев позволяет установить будущие движущие силы на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт. В последние годы для анализа сценариев при SP используют генеративный ИИ. Хотя ИИ обладает

значительными преимуществами при принятии стратегических решений, но его применение связано и с определенными этическими рисками, обусловленными непрозрачностью моделей и алгоритмов ИИ, возможностью скрытой дискриминации, нарушением конфиденциальности.

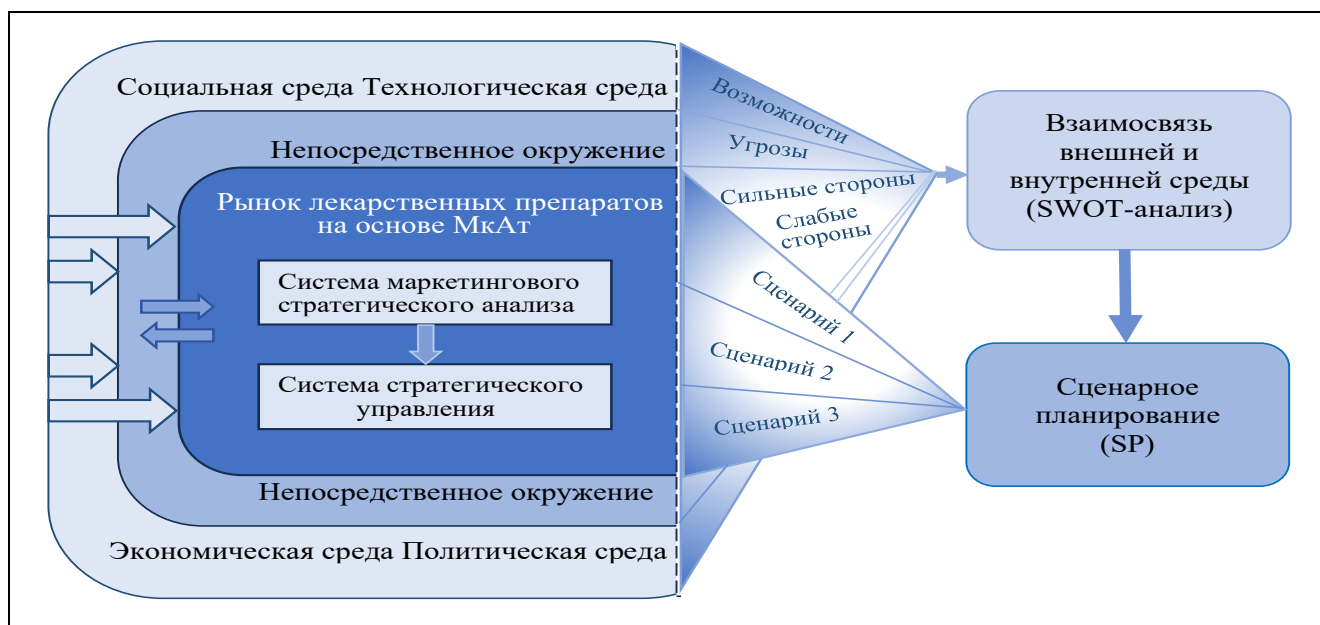


Рисунок 4 – Схема системы сред рынка лекарственных препаратов на основе МкАт во взаимосвязи со сценарным планированием (СП). Внешняя среда: макросреда – □, непосредственное окружение – ■; внутренняя среда – ■

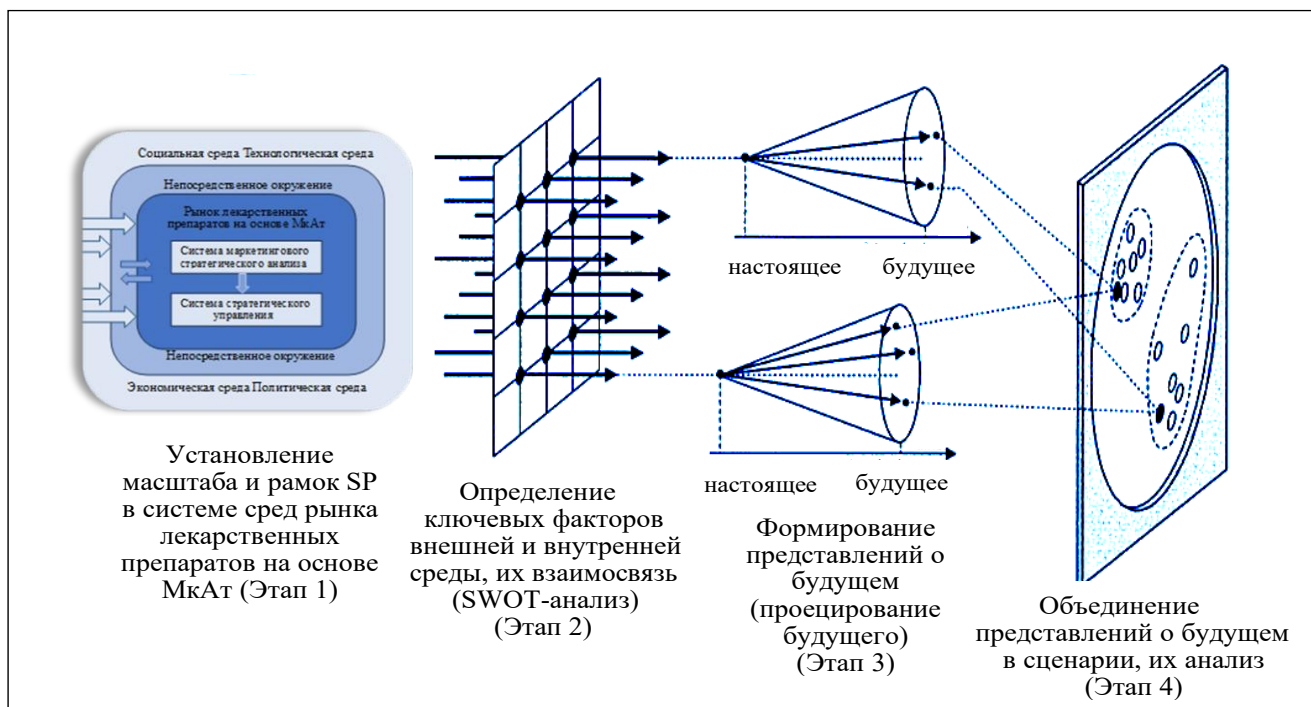


Рисунок 5 – Переформатированная упрощенная схема процесса сценарного планирования (СП) развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Таблица 3 – Переформатирование группы управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI в форматах РМВОК-6 и РМВОК-7 под систему и под процесс сценарного планирования развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Управленческий или предметный процесс	Элемент системы сценарного планирования	Этап процесса сценарного планирования
<b>Группа управленческих процессов</b>		
Процессы инициации (УП1)	Целеполагание (Ц)	Установление масштаба и рамок SP в системе сред (Э1), определение ключевых факторов внешней и внутренней среды, их взаимосвязь (SWOT-анализ) (Э2)
Процессы планирования (УП2)	Прогнозирование (П1), планирование (П2)	Формирование представлений о будущем (проецирование будущего) (Э3), объединение представлений о будущем в сценарии, их анализ (Э4)
Процессы исполнения (УП3)	Программирование (П3)	
Процессы мониторинга и контроля (УП4)	Мониторинг и контроль (МК)	
<b>Группа предметных процессов</b>		
Процессы управления интеграцией (ПП1)	Целеполагание (Ц), прогнозирование (П1), планирование (П2), программирование (П3), мониторинг и контроль (МК)	Установление масштаба и рамок SP в системе сред (Э1), определение ключевых факторов внешней и внутренней среды, их взаимосвязь (SWOT-анализ) (Э2), формирование представлений о будущем (проецирование будущего) (Э3), объединение представлений о будущем в сценарии, их анализ (Э4)
Процессы управления содержанием (ПП2)		
Процессы управления сроками (ПП3)		
Процессы управления стоимостью (ПП4)		
Процессы управления качеством (ПП5)		
Процессы управления коммуникациями (ПП6)		
Процессы управления ресурсами (ПП7)		
Процессы управления рисками (ПП8)		
Процесс управления заинтересованными сторонами (ПП9)		

### **Разработка модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием адаптированной системы сценарного планирования**

Проведенное научно-эмпирическое исследование и осуществленное переформатирование элементов системы сценарного планирования под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт позволили перейти к созданию сценарной модели SP. Модель представляет собой структурированную систему, состоящую из четырех функциональных блоков: целевого, подготовительного, основного и результативного.

Цель модели - разработка и реализация стратегического плана развития рынка препаратов на основе МкАт с использованием методологии SP, учитывающей различные сценарии развития в условиях неопределённости. Модель основана на гибком подходе с управленческими процессами мониторинга и контроля, что обеспечивает быструю адаптацию к изменениям во внешней и внутренней среде рынка.

*Целевой блок* посвящен вопросам стратегического целеполагания (Ц – первого элемента системы SP) и управленческих процессов инициации (УП1). В нем представлены цель и задачи проводимого SP, стратегические приоритеты развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт для обеспечения лекарственной независимости и национальной безопасности РФ, масштаб и рамки SP (Э1 процесса SP), основные компоненты и показатели маркетингового анализа рынка, методы анализа, возможные ограничения по факторам внешней и внутренней среды рынка.

*Подготовительный блок* включал осуществление традиционного маркетингового ситуационного анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт (Э2 процесса SP) и последующего маркетингового синтеза. К основным видам деятельности подготовительного блока были отнесены: МА – маркетинговый анализ внутренней среды рынка по установленным основным компонентам и показателям (индикаторам) с использованием выбранных методов; Ф1 – определение факторов внутренней среды рынка, оказывающих влияние на исследуемые компоненты и показатели (индикаторы) и их анализ; Ф2 – определение факторов внешней среды рынка, оказывающих влияние на исследуемые компоненты и показатели (индикаторы) и их анализ; КФ – определение ключевых факторов, обуславливающих сильные и слабые стороны внутренней среды рынка, а также возможности и угрозы внешней среды; ВФ – установление взаимосвязи между ключевыми факторами внутренней и внешней среды рынка (SWOT-анализ); РК – определение возможных рисков для дальнейшего развития рынка в рамках выбранных основных компонентов и показателей (индикаторов); МС – маркетинговый синтез результатов ситуационного анализа рынка с акцентом на обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности РФ.

*Основной блок* построен на основе стратегического прогнозирования (П1 системы SP), планирования (П2), программирования (П3), мониторинга и контроля (МК). Он включал следующие виды деятельности: формирование представлений о будущем развитии рынка (Э3 процесса SP), объединение представлений о будущем развитии рынка в сценарии и их анализ (Э4), определение стратегических опций и возможных шагов по реализации каждого сценария развития рынка (включая разработку различных программ), мониторинг и контроль за разработкой и реализацией стратегического плана развития рынка, возможное их корректирование. Основной блок содержал три комплекса: комплекс процесса сценарного планирования SP, комплекс ключевых компонентов системы сценарного планирования SP; комплекс мониторинга и контроля сценарного планирования SP. Использование алгоритма TAIDA позволило более полно осуществить синергическую взаимосвязь между элементами системы сценарного планирования, управленческими процессами проектного менеджмента PMI, этапами процесса SP (Рисунок 6).

*Результативный блок* оценивает эффективность сценарной модели развития рынка препаратов на основе МкАт. Используются абсолютные (сумма ключевых показателей) и

относительные (сравнение за периоды) показатели. Для оценки отдельных процессов и общей модели может применяться система на основе ISO/IEC 33001:2015.



Рисунок 6 – Сводная схема взаимосвязи алгоритма TAIDA с элементами системы сценарного планирования (Ц, П1, П2, П3, МК), управленческими процессами проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 (УП1, УП2, УП3, УП4), этапами процесса сценарного планирования SP (Э1, Э2, Э3, Э4)

Практический опыт внедрения проектной модели в образовательный процесс высшего фармацевтического образования применительно к каждой конкретной НИР студентов и с учетом её особенностей позволит более детально адаптировать отдельные этапы жизненного цикла, а также группы управленческо-предметных процессов с использованием различных методов и инструментов проектного менеджмента PMI.

На рисунке 7 представлена общая схема сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

Ключевым преимуществом разработанной модели является возможность решения сложных слабоструктурированных задач по устойчивому развитию рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в условиях неопределенности. Основными достоинствами сценарной модели выступают: возможность разработки нескольких сценариев стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт; возможность учета большого количества факторов внешней и внутренней среды исследуемого рынка; активное внедрение ИИ в процесс принятия стратегических решений; высокий уровень гибкости стратегий за счет разработки нескольких сценариев, объединяющих представления о будущем развития исследуемого рынка; повышенная готовность к изменениям участников рынка и заинтересованных сторон в условиях неопределенности как во внешней среде, так и во внутренней среде; возможность снижения рисков за счет идентификации потенциальных угроз и разработке мер по их минимизации для развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

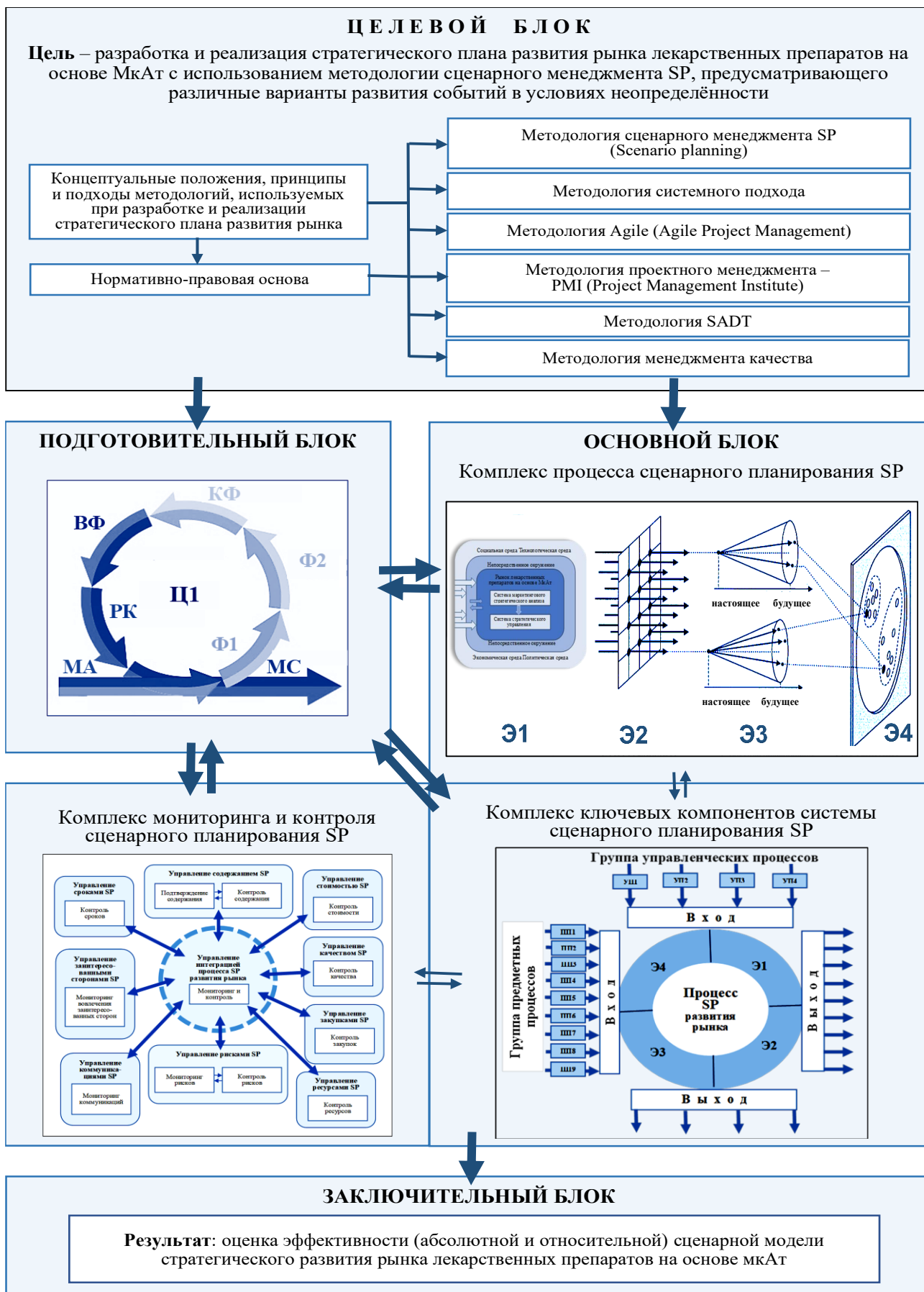


Рисунок 7. – Общая схема сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Кроме того, сценарная модель дает возможность повышения коммуникативности, так как сценарии легко рассказывать и обсуждать, а общий набор сценариев, составленный для развития исследуемого рынка, помогает найти общий язык между участниками рынка и заинтересованными сторонами, выработать общее видение мира, что облегчает принятие решений; совместимость с деятельностью мозга, так как сценарное мышление подходит к способу функционирования мозга участников рынка и заинтересованных сторон, а нарративный характер сценариев делает их легкими для понимания и запоминания; возможность снижения общего уровня сложности стратегического планирования, так как с помощью сценариев сложные деловые или общие контакты между основными участниками рынка и заинтересованными сторонами можно упростить до такого уровня, с которым все реально справятся; возможность освоения дивергентного (творческого) мышления, так как набор сценариев представляет качественно различные варианты будущего развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт) и направлен на обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности РФ. Разработанная модель характеризуется гибкостью требований к конечному результату стратегического планирования рынка и адаптивностью к изменениям в процессе разработки и реализации стратегического плана. Она ориентирована на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, однако отдельные её элементы могут быть использованы для разработки стратегических планов в других сегментах фармацевтического рынка и рынках продуктовых товаров.

## **ОБЩИЕ ВЫВОДЫ**

1. Проведенный анализ литературных данных показал, что специфика рынка лекарственных препаратов на основе МкАт требует особого подхода к разработке стратегии его развития. Оптимальной теоретической основой для этого является методология сценарного планирования SP. Установлено, что именно сценарный подход интегрирует и детерминирует основные положения и принципы концепции стратегического планирования в сложных организационно-экономических системах в современных условиях, увеличивает гибкость стратегии для инновационных рынков, активно использует ИИ для создания нескольких сценариев развития быстрорастущих рынков, повышает готовность к биотехнологическим изменениям в медицине участников рынка и заинтересованных сторон, снижает риски. Формат TAIDA методологии SP дополнительно способствует учету большого количества факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на исследуемый рынок, что делает прогнозы более точными и многогранными, и предоставляет четкую последовательность для реализации предложенных решений применительно к исследуемому рынку, что делает процесс более действенным.

2. Маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт позволил сформировать макроконтур данного рынка, включающий систематизированную характеристику номенклатуры лекарственных препаратов, лекарственных форм, структуры производителей, степени локализации производства и индекс обновления рынка. Ситуационный анализ государственных закупок на исследуемом рынке за 2020-2024 годы выявил значительные

изменения в структуре закупок. Для наиболее закупаемых МНН (ритуксимаб, трастузумаб, бевацизумаб, пембролизумаб, экулизумаб и адалимумаб) доля отечественных биоаналогов достигла 80,6%. Наибольшее замещение импортных препаратов отмечено в сегментах экулизумаба (99%), бевацизумаба (94%) и ритуксимаба (96,6%). Экономический эффект от использования биоаналогов составил 78,785 млрд рублей. Максимальная экономия достигнута при закупках биоаналогов бевацизумаба (26,850 млрд руб.), пембролизумаба (15,404 млрд руб.) и экулизумаба (13,002 млрд руб.). Результаты исследования подтверждают эффективность политики импортозамещения и имеют стратегическое значение для обеспечения лекарственной безопасности страны в текущих геополитических условиях.

3. Установлены факторы внешней и внутренней среды, оказывающие влияние на государственные закупки лекарственных препаратов на основе МкАт. Экспертная оценка 22 факторов внешней среды и 14 факторов внутренней среды показала невысокий уровень использования и учета факторов среды в рамках государственных закупок ( $P_n=4,1$  и  $P_n=3,9$  соответственно). Хотя результаты анализа продемонстрировали наличие значительных конкурентных преимуществ, прежде всего за счет развитой производственной базы и качества продукции, но для дальнейшего устойчивого развития рынка необходима работа по снижению зависимости от импортных компонентов, расширению ассортимента препаратов, повышению прозрачности ценообразования и улучшению международной интеграции. Решение данных стратегических задач в условиях высокой степени неопределенности, трудной предсказуемости тенденций развития ситуаций, отсутствия или ограничения точных данных по некоторым факторам внутренней среды, не всегда достаточно достоверной исходной количественной и качественной информации о рынке определяют необходимость использования сценарного подхода при разработке стратегии развития данного рынка. Более детальный анализ всех исследуемых факторов предопределил целесообразность установления сопряженных взаимосвязей между данными факторами с использованием SWOT-анализа.

4. Для подтверждения методом SWOT-анализа обязательности применения сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт были идентифицированы и структурированы существующие возможности внешней среды, связанные, например, с государственной политикой импортозамещения и национальными проектами, со сроками патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов, и угрозы, отражающие, например, ограничения, вводимые на закупки в рамках государственных программ, скорость внедрения новых отечественных лекарственных препаратов в клиническую практику, а также сильные и слабые стороны внутренней среды рынка. Матрица SWOT-анализа позволила определить положительные моменты для государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт, сопряженные с возможностями и сильными сторонами данного рынка, и показала возможности нивелирования отрицательного влияния угроз и слабых сторон. Проведенный SWOT-анализ позволил установить, что в настоящее время существуют сложные слабоструктурированные задачи по устойчивому развитию данного рынка в условиях неопределенности во внешней и внутренней среде, скрытого характера многих существующих и потенциальных угроз, отсутствия практической возможности предвидеть и оценить как

позитивные, так и нежелательные результаты при реализации разрабатываемых плановых решений в рамках данного рынка. Это определяют целесообразность использования сценарного подхода при разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

5. Теоретически обоснована возможность использования для построения сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт методологии SP. С этой целью было проведено реформатирование элементов системы SP под стратегию развития исследуемого рынка, включающее создание системы сред рынка, модификацию процесса SP развития рынка, видоизменение формирования представлений о будущем развития рынка для последующей разработки сценариев, а также возможность применения теории «неизбежного будущего», пересмотр групп управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 и их взаимосвязей под систему и под процесс SP развития рынка.

6. Представленное теоретико-аналитическое обоснование возможностей использования действующей системы сценарного планирования после реформатирования позволило разработать сценарную модель, целью которой явилось осуществление разработки и реализации стратегического плана развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием методологии сценарного менеджмента SP, предусматривающего различные варианты развития событий в условиях неопределённости. Структура модели включает четыре блока: целевой, подготовительный, основной, результативный, связанные между собой. Алгоритм TAIDA методологии SP дополнительно способствует более четкому и последовательному осуществлению действий по разработке и реализации стратегического плана развития исследуемого рынка.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Реализованное исследование обеспечило теоретико-методологическое обоснование и практическую апробацию модифицированной методологии сценарного планирования SP применительно к стратегическому развитию отечественного рынка препаратов на основе моноклональных антител. Результатом исследования стала формализованная сценарная модель стратегического развития рассматриваемого сегмента. Модель характеризуется следующими значимыми преимуществами: возможность решения комплексных слабоструктурированных задач, связанных с обеспечением устойчивого развития исследуемого рынка с учетом большого количества факторов внешней и внутренней среды; доступность разработки нескольких сценариев стратегического развития исследуемого рынка, что делает планирование более точным и многогранным; активное внедрение ИИ в процесс принятия стратегических решений, что дает возможность расширенного прогностического моделирования, динамического планирования с использованием результатов анализа сценариев и системы поддержки принятия решений; высокий уровень гибкости стратегий за счет разработки нескольких сценариев, объединяющих представления о будущем развития исследуемого рынка; возможность стимулирования инноваций, так как анализ различных сценариев способствует поиску новых инновационных решений, необходимых для устойчивого развития исследуемого рынка;

возможность снижения рисков за счет идентификации потенциальных угроз и разработке мер по их минимизации для развития исследуемого рынка. Модель ориентирована на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, некоторые её элементы могут быть использованы и для разработки и реализации стратегических планов на других фармацевтических рынках, а также на рынках продуктовых товаров.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

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; для стимулирования разработки и производства отечественных биоаналогов с целью снижения зависимости от импортных компонентов. 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**

Перспективы дальнейшей разработки темы включают совершенствование методологии сценарного планирования с использованием ИИ и расширение её применения на другие сегменты фармацевтического рынка. Актуальным направлением является создание системы прогнозирования государственных закупок препаратов на основе МкАт для оптимизации бюджетных расходов и повышения качества медицинской помощи. Дальнейшие исследования целесообразно направить на разработку инструментов стратегического планирования для фармацевтических компаний, на повышение прозрачности ценообразования и на анализ перспектив разработки и внедрения новых биоаналогов на российском рынке.

### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Экономический анализ динамики закупок лекарственных препаратов на основе моноклональных антител и биоаналогов: тенденции и перспективы / **А. Ю. Ефремов**, А. М. Власов, Д. В. Чугаев, Г. В. Раменская, Т. М. Литвинова // **Фармация**. – 2024. – Т. 73. – № 5. – С. 31–40. – URL: <https://doi.org/10.29296/25419218-2024-05-04>.

2. Эффект реорганизации государственных закупок биоаналогов на экономику рынка моноклональных антител в России / **А. Ю. Ефремов**, А. М. Власов, В. И. Гегечкори, Н. В. Горпинченко, Г. В. Раменская, Т. М. Литвинова // **ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология**. – 2025. – Т. 18. – № 1. – С. 5–13. – URL: <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.282>. [Scopus]

3. Анализ применения препаратов на основе моноклональных антител в Российской Федерации / **А.Ю. Ефремов**, Е.Л. Реброва, А.М. Власов, В.И. Гегечкори, К.С. Балыклова, Д.В. Чугаев, Г.В. Раменская, Т.М. Литвинова// **Химико-фармацевтический журнал**. – 2025. – Т.59 - №6. – С. 56–63. [**Scopus**]

4. Государственные закупки и их влияние на рынок моноклональных антител в России: анализ по классам препаратов / **А. Ю. Ефремов**, П. А. Баранова, Е. Л. Реброва, Д. В. Чугаев, М. В. Белова// **Естественные и технические науки**. – 2025. – Т. 203. – № 4. – С. 131–140. – URL: <https://doi.org/10.29296/25419218-2024-05-04>. [**Chemical Abstracts**]

5. Key features of the market for monoclonal antibody-based pharmaceuticals / **A. Yu. Efremov**, T. M. Litvinova, D. V. Babaskin, L. I. Babaskina // Proceedings of the International Conference «Scientific research of the SCO countries: synergy and integration» April 2025. Beijing, China. – 2025. – P. 128-134.

6. Methodology selection for strategic development of the medicinal products market based on monoclonal antibodies / **A. Yu. Efremov**, T. M. Litvinova, D. V. Babaskin, L. I. Babaskina // IV International Scientific and Practical Conference «The future of knowledge: issues of science, technology and society development»: Collection of articles. Melbourne, Australia. – 2025. – P. 288–298.

7. Government procurement and its impact on the monoclonal antibody market in Russia: analysis by drug class / **A. Yu. Efremov**, T. M. Litvinova // VII Международной научно-практической конференции «Фармакология разных стран»: сборник статей. Курск, Россия, 2025. – С. 23–24.

8. Государственная регуляция биотехнологических препаратов / **А. Ю. Ефремов** // Международная научная конференция «Теоретические и практические аспекты развития современной науки: теория, методология, практика»: сборник статей. Москва, Россия, 2025. – С. 80–82.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГРЛС – Государственный реестр лекарственных средств

ИИ – искусственный интеллект

Минздрав России – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МкАТ – моноклональные антитела

МНН – международное непатентованное наименование

РФ – Российская Федерация

ТН – торговое наименование

AIM – Accelerated Implementation Methodology (Методология ускоренного внедрения)

PMI – Project Management Institute (Институт управления проектами)

SADT – Structured analysis and design technique (Методология структурного анализа и технологии проектирования)

SP – Scenario planning (сценарное планирование)