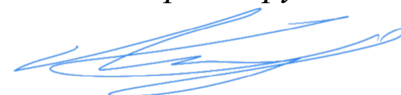


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
И. М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

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

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:

кандидат фармацевтических наук, доцент
Литвинова Татьяна Михайловна

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ (АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	15
1.1 Ключевые особенности рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител	16
1.2 Маркетинговый подход к анализу рынка лекарственных препаратов, методы анализа	30
1.3 Методологические подходы к стратегическому развитию фармацевтического рынка.....	40
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 1	48
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	51
2.1 Объект, предмет, гипотеза и дизайн исследования	51
2.2 Методология и методы исследования.....	53
ГЛАВА 3. МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ.....	64
3.1 Формирование макроконтура рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител: анализ товарной номенклатуры и структуры производства	64
3.2 Ситуационный анализ государственных закупок на рынке лекарственных препаратов на основе моноклональных антител	80
3.3 Маркетинговый анализ факторов, определяющих необходимость использования сценарного подхода к разработке стратегии развития исследуемого сегмента рынка, и их взаимодействия (SWOT-анализ).....	118
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 3	137

ГЛАВА 4. МОДЕЛИРОВАНИЕ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЦЕНАРНОГО ПОДХОДА.....	143
4.1 Переформатирование (адаптация) элементов системы сценарного планирования под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител.....	143
4.2 Разработка модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием адаптированной системы сценарного планирования.....	152
ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 4	164
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	166
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	170
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	171
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	172
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	173
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	175
ПРИЛОЖЕНИЕ А	203
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	206

ВВЕДЕНИЕ

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% [4, 111]. 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) [196]. 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 стратегического 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 моноклональных антител (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 моноклональных антител (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. Ю. Трофименко, Е. О. Трофимова, Д. А. Уваров, А. А. Халимова, Е. В. Шубникова, А. В. Юрченко, Р. И. Ягудиной и других. 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, Н. С. Отварухина, С. А. Титов, В. Н. Чекарь 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 М. Р. Арпентьевой, С. А. Братченко, Е. С.

Елистратова, В. В. Кульбы, 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 SP (Scenario planning) 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 PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-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 реформирования 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.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ (АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Интенсивное развитие биотехнологий в последние десятилетия способствовало активному внедрению в клиническую практику инновационных лекарственных препаратов на основе МкАт [69, 104, 183, 188]. Антитела (иммуноглобулины) представляют собой специфический класс гликопротеинов, синтезируемых В-лимфоцитами при контакте организма с чужеродными антигенами [189]. Согласно ОФС.1.7.1.0014, МкАт медицинского назначения определяются как «иммуноглобулины или фрагменты иммуноглобулинов, например, F(ab')₂, с установленной специфичностью, продуцируемые одним клоном клеток» [33]. МкАт характеризуются моноспецифичностью и высокой избирательностью в отношении конкретного эпитопа антигена [54, 187].

Производство МкАт реализуется через комплексный многоэтапный процесс. При использовании гибридной технологии МкАт синтезируются посредством объединения В-лимфоцита, продуцирующего антитела определенной специфичности, с опухолевой клеткой лимфоидной ткани – плазмцитомой, обеспечивающей непрерывную пролиферацию образованного гибрида [54, 137, 208]. Полученные гибридные клетки обладают способностью к неограниченному делению и продукции МкАт [54, 190].

Для терапевтического применения препараты на основе МкАт производятся с использованием клеточных линий, созданных по технологии рекомбинантной ДНК или с помощью трансгенных животных [72]. Уникальная способность МкАт к селективному взаимодействию с антигенами обуславливает постоянное расширение области их медицинского применения. В настоящее время разработка, обращение на фармацевтическом рынке и применение лекарственных препаратов на основе МкАт является одним из ключевых и развивающихся направлений медицинской и фармацевтической науки и практики.

1.1 Ключевые особенности рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител

Исследованию рынка лекарственных препаратов (фармацевтического рынка) посвящено значительное количество научных публикаций и аналитических отчетов компаний. Однако, само понятие «рынок лекарственных препаратов» не всегда трактуется однозначно. Так, под этим термином понимают:

- систему товарно-денежных отношений между всеми участниками общественного воспроизводственного процесса (производителями, продавцами, потребителями) с присущей ей организационной структурой и механизмом функционирования, направленную на удовлетворение потребностей людей в лекарственных препаратах [20];
- систему экономических отношений, складывающихся между субъектами обращения лекарственных средств [118];
- систему организационно-экономических связей, функционирующих на основе рыночных механизмов на всех стадиях воспроизводственного процесса в секторе создания, распределения, обращения и использования фармацевтической продукции [83];
- совокупность экономических отношений, возникающих между субъектами по поводу купли-продажи и назначения-потребления лекарственных средств [5, 8];
- конгломерат создателей, производителей, продавцов и потребителей лекарственных препаратов [42, 149].

На наш взгляд, так как функционирование рынка лекарственных препаратов основывается не только на использовании объективных экономических законов (спроса, предложения, стоимости), но и является гарантом национальной безопасности России в сфере лекарственного обеспечения [97], то в определении его понятия экономическая эффективность должна сочетаться с социальной справедливостью. Кроме того, на деятельность данного рынка, помимо

экономических и социальных факторов, значительное влияние оказывают политические и правовые, научно-технические и технологический, культурные и другие факторы. То есть, с позиции системного и институционального подходов, рынок лекарственных препаратов – это система, функционирующая в рамках внешней и внутренней среды, активно реагирующая на изменения в них и адаптирующаяся под эти изменения. Рынок лекарственных препаратов включает комплекс элементов, формирующих его структуру и обеспечивающих его деятельность. Это, по мнению Г. А. Маховиковой [83], субъекты (продавцы, покупатели, поставщики, посредники, производители), объекты (лекарственные препараты, фармацевтические услуги, медицинские услуги, платежные средства), виды деятельности и отношения (обмен, партнерство, конкуренция, логистика и другое). Процессный подход к данной системе подразумевает рассмотрение рынка лекарственных препаратов как совокупность процессов и процедур, обеспечивающих его деятельность и взаимосвязь между основными его элементами [16].

Рынок лекарственных препаратов на основе МкАт является частью общего рынка лекарственных препаратов (фармацевтического рынка), а по функциональному признаку принадлежит к рынку потребительских товаров и услуг [20]. Его основная миссия заключается в обеспечении конечного потребителя качественными, высокоэффективными, безопасными и доступными по цене лекарственными препаратами на основе МкАт.

Рассмотрим ключевые особенности рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

1. Это рынок инновационный и высокотехнологичный. Получение лекарственных препаратов на основе МкАт является сложным процессом с применением новейших технологий. При выборе стратегии выделения антител учитывают источник их получения, необходимый уровень аффинности, область применения, временные и бюджетные ограничения [87]. Каждый метод имеет свои сильные и слабые стороны (Таблица 1.1). Это отражается на времени их получения, стоимости, качестве, потребительских свойствах, включая их

специфичность. Использование передовых инновационных технологий и искусственного интеллекта (ИИ) помогают в разработке лекарственных препаратов на основе МкАт [87, 138, 191, 203, 207].

Таблица 1.1 – Сравнительная характеристика методов получения МкАт

Метод получения	Время получения	Относительная стоимость	Специфичность МкАт	Источник МкАт	Сильные стороны	Слабые стороны
Фаговый дисплей	2-3 недели	Низкая	Низкая	Человек, животные, синтетические библиотеки	Легко доступен ген, кодирующий VH/VL	Отсутствие естественного спаривания VH/VL, ограничения бактериальной системы экспрессии
Гибридная технология	6-8 месяцев	Средняя	Средняя	Человек и животные	Высокая вероятность работы <i>in vivo</i>	Часто необходимо гуманизировать, синтезируются дополнительные цепи Ig, низкая выживаемость клонов
Культуры одиночных В-клеток	2-3 недели	Высокая	Высокая	Человек и животные	Прямой функциональный скрининг	Смертность клонов, нет возможности обогатить
Иммортализованные В-клетки	2-3 недели	Высокая	Высокая	Человек и животные	Прямой функциональный скрининг	Онкогенные вирусы и прочие технические сложности, низкий выход итоговых клонов
Сортировка В-клеток	1-2 недели	Высокая	Высокая	Человек и животные	Обогащенное разнообразие специфических антител	Необходима разработка антигена

Примечание: составлено по данным [87, 138, 191, 203, 207].

2. Это рынок дорогостоящий. Получение МкАт и лекарственных препаратов на их основе связано со значительными затратами. Это отражается на их стоимости (Таблица 1.2). По данным аналитической компании DSM GROUP самая большая средневзвешенная стоимость упаковки препарата отмечена в группе «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы» – порядка 745 рублей [148]. Высокая стоимость лекарственных препаратов на основе МкАт в

значительной степени ограничивает их доступность для определенных категорий граждан [54, 145, 188]. Именно на данном рынке реализуются цели и задачи социальной политики государства по обеспечению прав граждан на жизнь и здоровье. Включение лекарственных препаратов на основе МкАт в ежегодно утверждаемый перечень ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) и их реализация за счет средств государственного бюджета позволяют осуществить надлежащее льготное обеспечение населения необходимыми лекарственными препаратами [53]. Высокая стоимость разработки и производства лекарственных препаратов на основе МкАт, наличие альтернативных методов лечения, таких как химиотерапия, в перспективе будут сдерживать рост данного рынка.

Таблица 1.2 – Рыночная стоимость некоторых МкАт

Торговое наименование МкАт	Стоимость, долл./грамм	Торговое наименование МкАт	Стоимость, долл./грамм
Lemtrada	2 143 998,00	Kevzara	12 140,17
Unituxin	709 314,86	Herzuma	9 824,73
Crysvita	364 784,00	Kanjinti	9 253,67
Poteligeo	204 292,50	Aimovig	9 131,71
Fasenra	168 124,00	Evenity	9 118,10
Tremfya	119 023,00	Truxima	8 922,00
Ilaris	114 041,07	Dupixent	8 141,10
Takhzyro	79 139,37	Imfinzi	7 846,60
Taltz	74 373,25	Mvasi	7 167,20
Keytruda	51 616,00	Darzalex	5 896,50
Cosentyx	38 631,73	Ocrevus	5 658,17
Libtayo	27 171,14	Emgality	5 283,00
Entyvio	23 443,90	Lartruvo	5 178,00
Perjeta	13 177,05	Ajovy	2 841,07
Cyramza	12 701,00	Repatha	1 745,71
Примечание: составлено по данным [145].			

3. Это рынок с широким спектром применения МкАт и лекарственных препаратов на их основе по нозологиям: онкологические, аутоиммунные,

сердечно-сосудистые и инфекционные заболевания, воспалительные реакции различного генеза, гепатит В, СПИД, аллергические реакции, мышечная дистрофия, болезнь Альцгеймера, астма, диабет и другие заболевания (Таблица 1.3) [64, 167, 174, 175, 179, 201, 202, 211, 212]. Растущий спрос на препараты для лечения онкологических заболеваний и иммунотерапию, а также снижение количества побочных эффектов будут способствовать росту данного рынка [25]. Так, в 2022 году во всем мире было зарегистрировано 20 млн новых случаев заболевания раком, а к 2050 году, по оценке ВОЗ, этот показатель достигнет 35 млн человек [186]. При этом в Российской Федерации заболеваемость онкологией в 2024 году составила 630 тыс. впервые выявленных случаев [120]. Анализ прямого и косвенного воздействия нозологии на рост данного рынка способствует созданию более надежной многомерной статистической модели для прогнозирования размера рынка.

Таблица 1.3 – Медицинское применение некоторых МкАт

Торговое наименование МкАт	Фармакологическая группа	Код МКБ-10 [85]	Применение
Адалимумаб (Adalimumabum)	Иммунодепрессанты	H20.0, H20.9, K50, K51, L40.5, L73.2, M06.9, M07.2, M07.3, M07.4, M07.5, M08.0, M08.9, M45	Ревматоидный артрит, болезнь Крона, бляшечный псориаз, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, ювенильный идиопатический артрит, язвенный колит, гнойный гидраденит, увеит
Алемтузумаб (Alemtuzumab)	Иммунодепрессанты	G35	Рассеянный склероз
Бевацизумаб (Bevacizumabum)	Противоопухолевые средства	C18, C19, C20	Метастатический колоректальный рак
Белимунаб (Belimumabum)	Иммунодепрессанты	M32	Системная красная волчанка
Бенрализумаб (Benralizumabum)	Другие респираторные средства	J45.9	Бронхиальная астма
Голимумаб (Golimumabum)	Иммунодепрессанты	K51, L40.5, M06.9, M45	Ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, язвенный колит
Гуселькумаб (Guselkumabum)	Иммунодепрессанты	L40.0	Псориаз

Продолжение Таблицы 1.3

Инфликсимаб (Infliximabum)	Иммунодепрессанты	K50, K51, L40, M06.9, M07.3, M45	Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, псориаз, болезнь Крона, язвенный колит
Ниволумаб (Nivolumabum)	Противоопухолевые средства	C34, C43, C64	Меланома, немелкоклеточный рак легкого, почечно-клеточный рак
Паливизумаб (Palivizumabum)	Другие респиратор- ные средства	B97.4, J22, P27.1, Q24.9	Профилактика тяжелой инфекции нижних дыхательных путей
Пембролизумаб (Pembrolizumabum)	Противоопухолевые средства	C34, C43	Меланома
Рисанкизумаб (Risankizumabum)	Иммунодепрессанты	L40, L40.5	Болезнь Крона, псориаз, псориатический артрит, астма
Ритуксимаб (Rituximabum)	Иммунодепрессанты, противоопухолевые средства	C82, C83, C85.1	В-клеточные неходжкинские лимфомы
Трастузумаб (Trastuzumabum)	Противоопухолевые средства	C50	Диссеминированный рак молочной железы с гиперэкспрессией HER ₂
Устекинумаб (Ustekinumabum)	Иммунодепрессанты	L40.0, L40.5, M07.3	Псориаз, псориатический артрит
Цетуксимаб (Cetuximabum)	Противоопухолевые средства	C18, C19, C20, C76.0, C79.8	Метастатический коло- ректальный рак, плоско- клеточный рак головы и шеи
Экулизумаб (Eculizumabum)	Иммунодепрессанты	D59.3, D59.5, G36.0, G70.0	Атипичный гемолитико- уремический синдром, парок- сизмальная ночная гемо- глобинурия, генерализованная миастения гравис, оптиконевромиелитас- социированные расстройства
Примечание: составлено по данным [112].			

4. Это рынок быстрорастущий по количеству разработок лекарственных препаратов и быстро научно развивающийся, с тенденцией дальнейшего неуклонного увеличения числа новых препаратов и потерей актуальности имеющихся на рынке, но уже устаревших препаратов [59]. В таблице 1.4 представлены зарегистрированные в РФ в последние годы некоторые лекарственные препараты данной группы. Обращает на себя внимание значительная доля российских лекарственных препаратов. Увеличение НИОКР в области создания МкАт, вложение в них больших инвестиций будут способствовать развитию данного рынка [25].

Таблица 1.4 – Некоторые лекарственные препараты на основе МкАт, представленные в Государственном реестре лекарственных средств

Торговое наименование лекарственного препарата	МНН или химическое название	Номер регистрационного удостоверения	Дата регистрации	Производитель	Наличие в перечне ЖНВЛП
Авастин®	Бевацизумаб	ЛП-№(002721)-(РГ-RU)	10.07.2023	Ф. Хоф-фманн-Ля Рош Лтд., Швейцария	Да
АВЕГРА® БИОКАД	Бевацизумаб	ЛП-№(006337)-(РГ-RU)	25.07.2024	ООО «ПК-137», Россия	Да
Арвестио®	Бевацизумаб	ЛП-№(008776)-(РГ-RU)	11.02.2025	ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия	Да
АЦЕЛЛБИЯ®	Ритуксимаб	ЛП-№(006574)-(РГ-RU)	15.08.2024	ООО «ПК-137», Россия	Да
Бавенсио®	Авелумаб	ЛП-№(004677)-(РГ-RU)	20.02.2024	Мерк Сероно С.А., Швейцария	Да
Блинцито®	Блинатумомаб	ЛП-№(002210)-(РГ-RU)	19.04.2023	ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия	Да
Вектибикс®	Панитумумаб	ЛП-№(008407)-(РГ-RU)	14.01.2025	ООО «Добролек», Россия	Да
ГЕРТИКАД®	Трастузумаб	ЛП-№(005524)-(РГ-RU)	21.05.2024	ООО «ПК-137», Россия	Да
Герцептин®	Трастузумаб	ЛП-№(003400)-(РГ-RU)	12.10.2023	Ф. Хоф-фманн-Ля Рош Лтд., Швейцария	Да
Мабтера®	Ритуксимаб	ЛП-№(004365)-(РГ-RU)	22.01.2024	Ф. Хоф-фманн-Ля Рош Лтд., Швейцария	Да
Милотарг®	Гемтузумаб озогамицин	ЛП-№(008765)-(РГ-RU)	10.02.2025	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США	Нет
Пемброриа®	Пембролизумаб	ЛП-№(007241)-(РГ-RU)	14.10.2024	АО «БИОКАД», Россия	Да
Сарклиза®	Изатуксимаб	ЛП-№(001362)-(РГ-RU)	31.10.2022	Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия	Да
САФНЕЛО®	Анифролумаб	ЛП-№(001857)-(РГ-RU)	27.02.2023	АстраЗенека АБ, Швеция	Да
Синагис®	Паливизумаб	ЛП-№(005684)-(РГ-RU)	10.06.2024	ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия	Да
Тразимера®	Трастузумаб	ЛП-№(005284)-(РГ-RU)	23.04.2024	Пфайзер Мэнюфэк-чуринг Бельгия НВ	Да
Трастузумаб	Трастузумаб	ЛП-№(006813)-(РГ-RU)	09.09.2024	ООО «ФАРМА-ПАРК», Россия	Да
Трибувиа®	Сенипрутук	ЛП-№(005300)-(РГ-RU)	24.04.2024	АО «БИОКАД», Россия	Нет
ФОРТЕКА®	Пролголимаб	ЛП-№(007735)-(РГ-RU)	19.11.2024	АО «БИОКАД», Россия	Да
Эпкикли	Эпкоритамаб	ЛП-№(008427)-(РГ-RU)	15.01.2025	ЭббВи С.р.Л., S.R., Италия	Нет

Продолжение Таблицы 1.4

Эрбитукс®	Цетуксимаб	ЛП-№(003279)- (РГ-RU)	26.09.2023	ОАО «Фармстан- дарт-УфаВИТА», Россия	Да
Примечание: составлено по данным [34].					

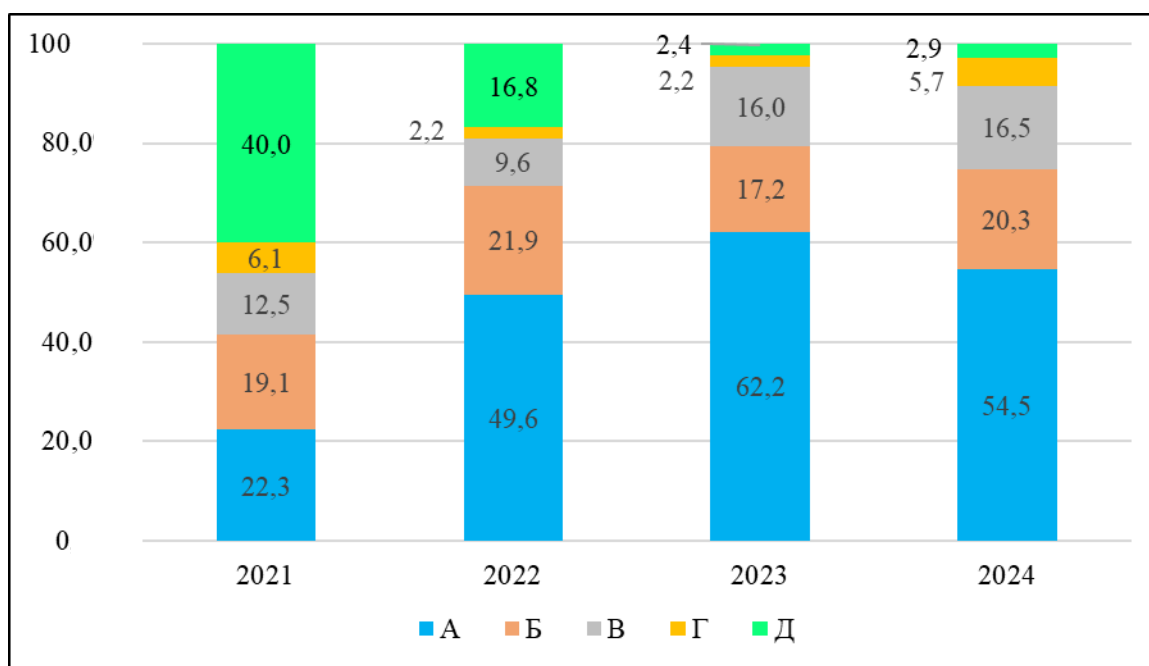
5. Это рынок быстрорастущий как по количеству оригинальных лекарственных препаратов, так и биоподобных (биоаналоговых). В РЛС только в группе 0055 Противоопухолевые средства – моноклональные антитела, представлено 49 торговых наименований, из них биоподобных – 16 [112]. Окончание срока патентной защиты на оригинальный лекарственный препарат на основе МкАт позволяет разрабатывать и/или воспроизводить новую версию действующего вещества и регистрировать на его основе препарат как биоподобный [12, 68, 101]. Явление массовой потери защиты интеллектуальной собственности лекарственных препаратов на основе МкАт, или «патентная пропасть» [178], наблюдалась на мировом рынке в 2010-х годах [146]. Это вызвало разработку сразу нескольких биоаналогов и постепенное увеличение их доли на рынке, при этом цены на данные препараты были значительно ниже. Чтобы экономические выгоды не приводили к получению препаратов с неприемлемо несопоставимым профилем безопасности и эффективности, были выработаны регуляторные правовые и нормативные документы разработки биоаналогов [12]. Так, при создании биоподобных лекарственных препаратов на основе МкАт используют различные методы доказательства их биоаналогичности. В таблице 1.5 представлены, в качестве примера, возможные методы подтверждения биоаналогичности на этапе сравнительного доклинического фармакодинамического исследования по результатам анализа регистрационных досье [144]. На изменения в структуре рынка лекарственных препаратов на основе МкАт также указывают результаты анализа числа разрешений, выданных на проведение различных видов клинических исследований (КИ) (Рисунок 1.1) [56]. Кроме того, присутствие биоподобных лекарственных препаратов на рынке в значительной степени влияет на государственные закупки. Создается необходимая для развития рынка

конкуренция между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.

Таблица 1.5 – Методы, используемые для подтверждения биоаналогичности по специфической активности МкАт, в абсолютных единицах

Метод	Всего	Ритукси- маб	Адалиму- маб	Инфликси- маб	Бевацизу- маб	Трастузу- маб
<i>In vitro</i>						
Связывание с антигеном мишенью	44	7	8	18	8	3
Связывание с Fc-рецепторами	69	10	31	17	6	5
Связывание с субкомпонентом C1q	10	2	3	3	2	-
Антитело-зависимая клеточно-опосредованная цитотоксичность	21	4	6	4	2	5
Комплемент-зависимая цитотоксичность	16	4	5	4	2	1
Индукция апоптоза	9	5	2	2	-	-
Ингибирование пролиферации клеток	9	-	-	-	3	6
Ингибирование индуцированного ФНО α апоптоза	9	-	5	4	-	-
Нейтрализация индуцированной ФНО α секреции цитокинов	6	-	6	-	-	-
<i>In vivo</i>						
Определение истощения пула В-клеток на яванских макаках	3	3	-	-	-	-
Оценка купирования симптомов заболевания на модели полиартрита у трансгенных мышей	4	-	2	2	-	-
Оценка роста опухоли на ксено-трансплантатных мышинных моделях	12	3	-	-	4	5
Примечание: составлено по данным [144].						

6. Это рынок с малым количеством производителей в России и малым числом лекарственных форм. Из полностью российских компаний производство лекарственных препаратов на основе МкАт смогли поставить на поток только две: группы компаний «BIOCAD» и «Р-Фарм». В настоящее время портфель «BIOCAD» состоит из 68 лекарственных препаратов, из которых 13 – оригинальные, а 23 – биологические [109]. Более 40 препаратов находятся на разных стадиях разработки.



Примечание: составлено по данным [56]

Рисунок 1.1 – Динамика изменений в структуре рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в 2021-2024 годах в зависимости от вида проводимых клинических исследований, в %: А – биоэквивалентность (российские спонсоры); Б – локальные КИ (российские спонсоры); В – биоэквивалентность (иностраннне спонсоры); Г – локальные КИ (иностраннне спонсоры); Д – международные многоцентровые КИ

Портфель компании «Р-Фарм» включает 40 лекарственных препаратов, из них 10 – противоопухолевые средства [71]. Российская фармацевтическая компания «Биннофарм Групп» (входит в АФК «Система») в настоящее время активно работает над организацией производства лекарственных препаратов на основе МкАт. Среди первых продуктов компании – деносуаb для лечения остеопороза и адалимумаb, который эффективен при таких аутоиммунных заболеваниях, как ревматоидный артрит и псориаз. В таблице 1.6, в качестве примера, представлены отечественные производители, которые выпускают лекарственные препараты на основе МкАт из группы 0055 Противоопухолевые средства из РЛС или упаковывают их, а также их лекарственные формы [112]. Отечественные фармпроизводители рассматривают данное направление как весьма перспективное, но в то же время затратное ввиду высокой стоимости производства. Поэтому в настоящее время стоит задача оптимизации

производственного процесса, использования технологий, обеспечивающих быстрое извлечение МкАт, повышение качества и объемов производства целевого продукта [158].

Таблица 1.6 – Российские производители лекарственных препаратов на основе МкАт, представленные в РЛС в группе противоопухолевых средств, и их лекарственные формы

Торговое наименование	Лекарственная форма	Производители
Авастин® (Avastin®)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Упаковка АО «Ортат» из группы «Р-Фарм»
АВЕГРА® БИОКАД (Bevacizumab)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	ООО «ПК-137» из группы «BIOCAD»
Адцетрис® (Adcetris®)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Упаковка «Фармстандарт-УфаВИТА»
Арфлейда®	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	АО «Р-Фарм»
Ацеллбия®	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	ООО ПК-137, ЗАО «Биокард»
Бевацизумаб (Becacizumab)	Субстанция-раствор	ЗАО «Биокард»
Вектибикс (Vectibix)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Упаковка ООО «Добролек»
Газива® (Gazyva)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	«Фармстандарт-УфаВИТА»
Гертикад® (Herticad)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	ООО «ПК-137»
Лемтрада® (Lemtrada)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Упаковка АО «Санофи Восток», ЗАО «Санофи-Авентис Восток»
Пембролизумаб	Субстанция-раствор	АО «Р-Фарм»
Пемброриа	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	ООО ПК-137, ЗАО «Биокард»
Реддитукс® (Reddytux)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	АО «Р-Фарм», ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС»
Ритуксара® (Rituxara)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	ООО «ГЕРОФАРМ»
Ритуксимаб (Rituximab)	Субстанция-раствор	ЗАО «Биокард»
СТИБЕВАРА®	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	ООО «ГЕРОФАРМ»
Трастузумаб (Trastuzumab)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	АО «Фармасинтез-Норд»
Фортека®	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	ЗАО «Биокард»
Эрбитукс® (Erbtux®)	Раствор для инфузий	«Фармстандарт-УфаВИТА»
Примечание: составлено по данным [112].		

7. Это рынок быстрорастущий по объему продаж лекарственных препаратов. Общий объем рынка в настоящее время составляет около 190 млрд долларов, а к 2032 году он может достичь более 600 млрд долларов [136]. Ожидается среднегодовой темп его роста – 8,4-8,5% [4, 24]. В таблице 1.7 представлены данные по объемам продаж лекарственных препаратов на основе МкАт в 2012-2022 годах, доступные в открытых и бесплатных информационных источниках [53, 153]. Некоторые расхождения в данных, а также установление объемов продаж по конкретным лекарственным препаратам и в более поздние сроки требуют дальнейших исследований и уточнений.

Таблица 1.7 – Динамика объемов продаж лекарственных препаратов на основе МкАт в 2012-2022 годах

Год	В стоимостном выражении		В натуральном выражении	
	Продажи, млн. руб.	Доля, %	Продажи, тыс. упак.	Доля, %
2012	15 034	18,2* ¹	423	0,2* ¹
2016	36 000	2,65* ²	783	0,28* ²
2017	43 000	2,65* ²	1 453	0,52* ²
2018	56 537	23,3* ¹	1 653	0,3* ¹
	63 000	3,76* ²	2 011	0,51* ²
2019	107 000	5,79* ²	2 985	0,79* ²
2020	129 000	6,31* ²	4 875	1,09* ²
2022	212 039	45,9* ¹	4 627	1,1* ¹
CAGR 2022/2012, %	30,3* ¹		27,0* ¹	
Примечание: * ¹ – доля лекарственных препаратов на основе МкАт в группе биотехнологических лекарственных препаратов; * ² – доля лекарственных препаратов на основе МкАт на общем российском фармацевтическом рынке.				
Составлено по данным [53, 153].				

8. Это рынок, практически полностью состоящий из государственных закупок: 98,9% в стоимостном выражении и 96,8% в натуральном выражении в 2022 году [153].

9. Это рынок рецептурных лекарственных препаратов с повышенной опасностью, поэтому они имеют значительное количество противопоказаний и применений с осторожностью, строгий режим дозирования и особые указания по дозированию у определенных групп пациентов, значительный список возможных

побочных действий, а также особые предписания по фармакокинетике у отдельных групп пациентов.

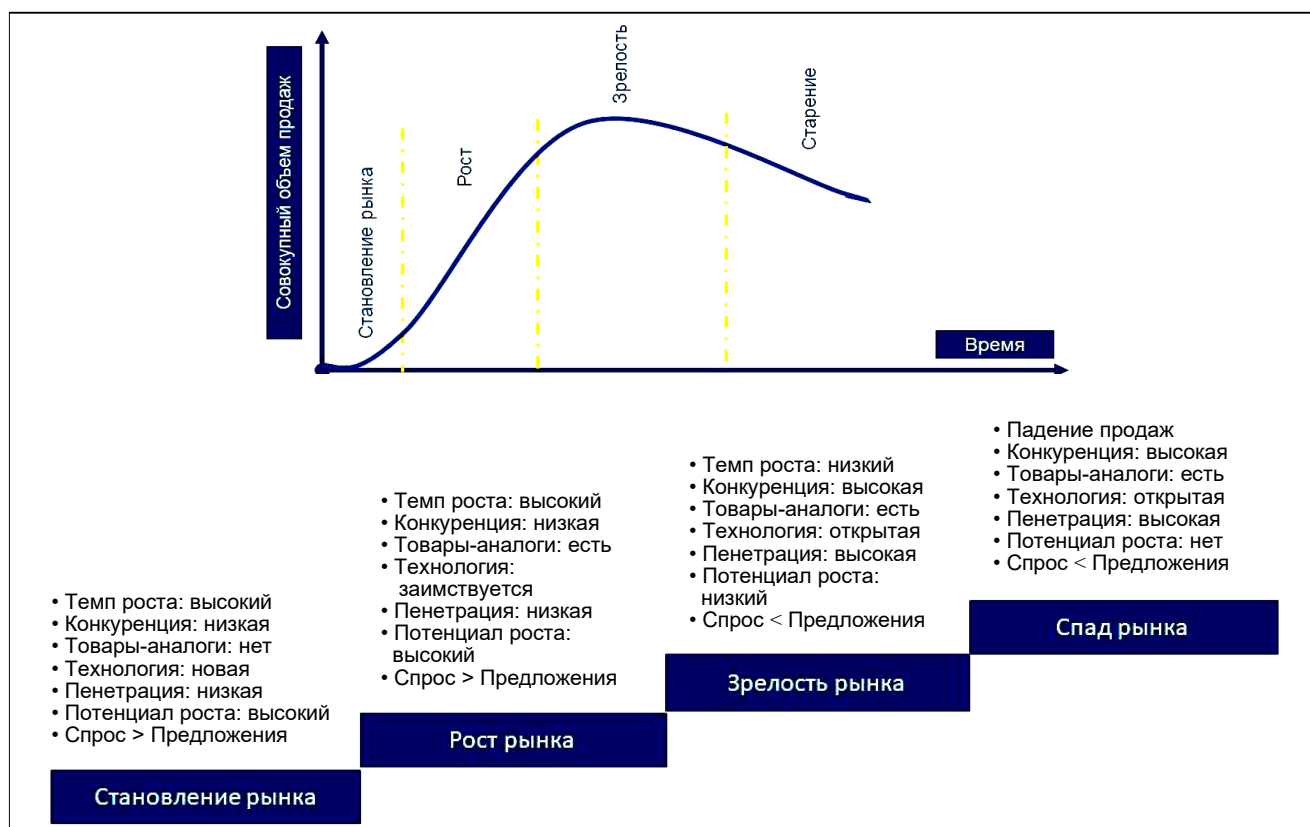
Несмотря на многообещающий рост количества и объема продаж оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов на основе МкАт в России, данный рынок сталкивается с определенными сложностями и ограничениями. Высокие затраты на производство создают значительные проблемы для выхода лекарственных препаратов на рынок. Сложности производственного процесса МкАт требуют существенных инвестиций в технологии и инфраструктуру, что мешает небольшим компаниям выйти на рынок. Кроме того, длительные процессы одобрения регулирующих органов задерживают использование новых методов медикаментозного лечения, ограничивая своевременный доступ для нуждающихся пациентов. Ещё одним сдерживающим фактором развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт является появление альтернативных методов лекарственной терапии. Это повышает конкурентное давление на МкАт и требует непрерывных инноваций для поддержания актуальности рынка.

Возможности рынка связаны с созданием различных МкАт для лечения онкологических заболеваний и их ростом, технологическими достижениями и растущим сотрудничеством между заинтересованными сторонами. Кроме того, расширение применения лекарственных препаратов на основе МкАт при аутоиммунных заболеваниях и инфекционных болезнях создает новые возможности для роста рынка. Интеграция инновационных технологий и ИИ при разработке лекарственных препаратов повышает эффективность и успех выявления перспективных МкАт.

Одной из проблем развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт является постепенное увеличение конкурентных игроков. Это, с одной стороны, может привести к «ценовым войнам» среди производителей и оказать влияние на прибыль и устойчивость, но, с другой стороны, положительно скажется на потребителях. Проблема доступности данной группы лекарственных препаратов для пациентов остается крайне критической, особенно в регионах с

низким доходом. Обеспечение справедливого доступа к инновационным методам лечения с использованием МкАт жизненно важно для реализации приоритетного направления развития здравоохранения по восстановлению и укреплению здоровья населения России [147].

Учитывая представленные ключевые особенности рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, можно предположить, что данный рынок находится на этапе роста жизненного цикла (Рисунок 1.2). Для более точного установления этапа жизненного цикла необходимо проведение более детального анализа данного рынка с позиции маркетинга.



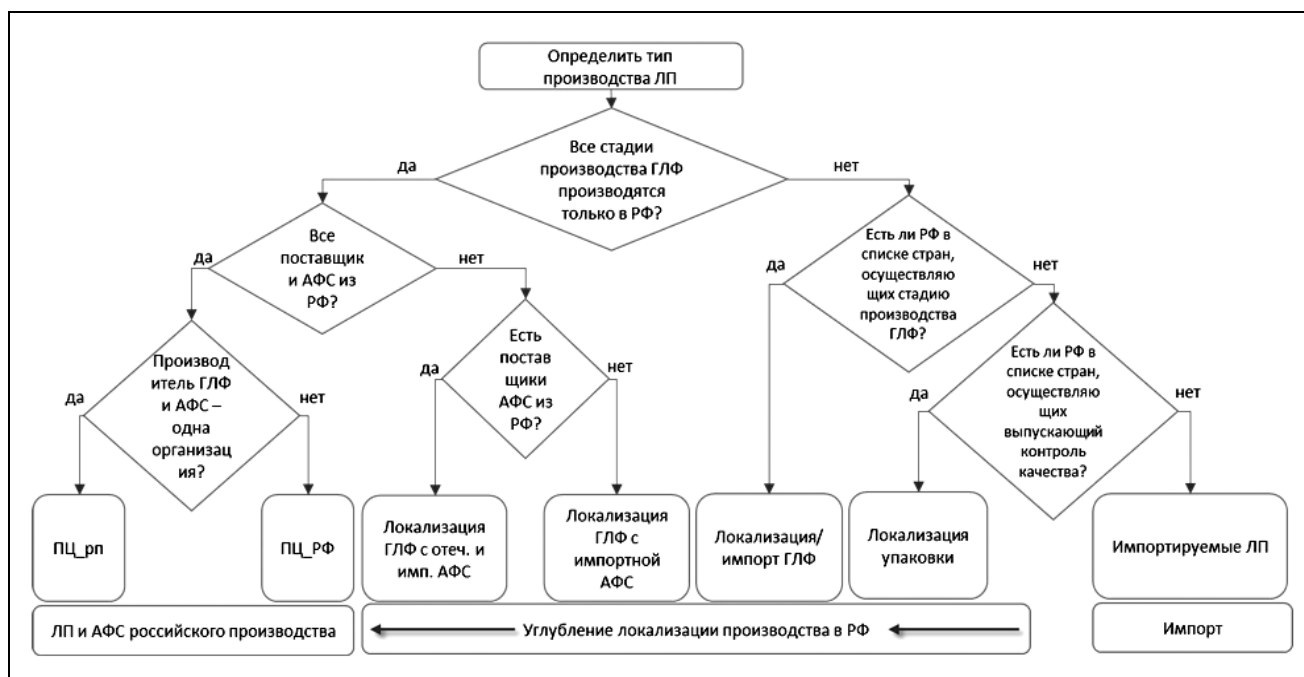
Примечание: составлено по данным [102]

Рисунок 1.2 – Этапы жизненного цикла рынка лекарственных препаратов и их краткая характеристика

1.2 Маркетинговый подход к анализу рынка лекарственных препаратов, методы анализа

Известны различные подходы к анализу рынка: экономический, экономико-социологический, маркетинговый, стратегический, динамический, эконометрический, социальный, политико-культурный [4, 13, 60, 91, 110, 151, 169]. Отличительной особенностью маркетингового подхода является анализ не только микросреды рынка, включающей внутреннюю среду и внешнее непосредственное её окружение, но и макросреды. Данный подход базируется на следующих принципах: системность, регулярность, научность, комплексность, объективность, оперативность, точность, гибкость, эффективность, экономичность [10, 11, 47, 77, 78]. Кроме того, в основе маркетингового подхода лежит система менеджмента процесса исследования рынка [27]. По мнению А. А. Халимовой, основными подходами к комплексному анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов являются: выявление перспективных направлений для разработки и производства воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов; определение границ и сегментация рынка; определение степени локализации производства [153]. Для решения последней задачи автор предлагает использовать алгоритм определения типа локализации производства (Рисунок 1.3) [153, 154]. В данном исследовании, по наш взгляд, речь идет о подходах к анализу отдельных компонентов микросреды рынка биотехнологических лекарственных препаратов.

Если рассматривать маркетинговый анализ рынка как систему, то из литературы известна система комплексного маркетингового анализа предприятия, предложенная Л. Т. Гиляровской с соавторами (Рисунок 1.4) [24]. Однако, данную систему правильнее назвать «комплекс» и адаптировать под основные компоненты анализа рынка (Рисунок 1.5) [11].



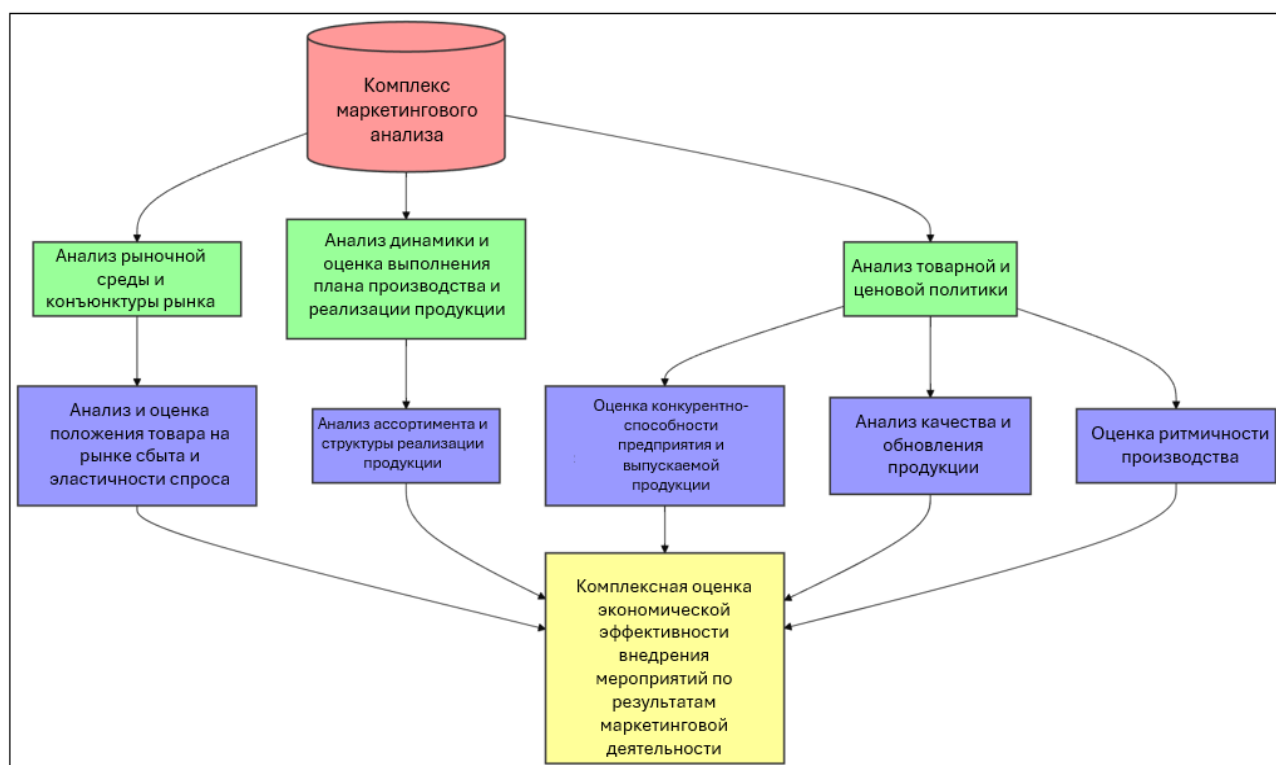
Примечание: составлено по данным [153, 154]

Рисунок 1.3 – Алгоритм анализа рынка биотехнологических лекарственных препаратов: определение типа локализации производства

Более детальная структура основных компонентов маркетингового анализа рынка, которые могут быть применены и к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт, приведена на рисунке 1.6 [19, 62, 170]. Обращает на себя внимание добавление к комплексу маркетингового анализа Л. Т. Гиляровской [24] дополнительных компонентов «анализ рынка и продаж», «анализ товаров и услуг», «анализ продвижения и стимулирования сбыта», «анализ каналов товародвижения и сбыта товаров».

Интересным представляется модель средовой системы отношений между основными компонентами маркетингового анализа инновационного рынка, так как лекарственные препараты на основе МкАт являются инновационными продуктами (Рисунок 1.7) [141].

По мнению Токарева Б. Е. [141], «Входом» в данную систему служит новая технология производства, а «Выходом» – потребительский рынок инновационных товаров, в лице конечных потребителей. Выходные характеристики системы способны оказывать воздействие на фундаментальные исследования и НИОКР, а также на внедрение инноваций в производство через обратные связи [140,141].



Примечание: составлено по данным [24]

Рисунок 1.4 – Комплекс маркетингового анализа предприятия



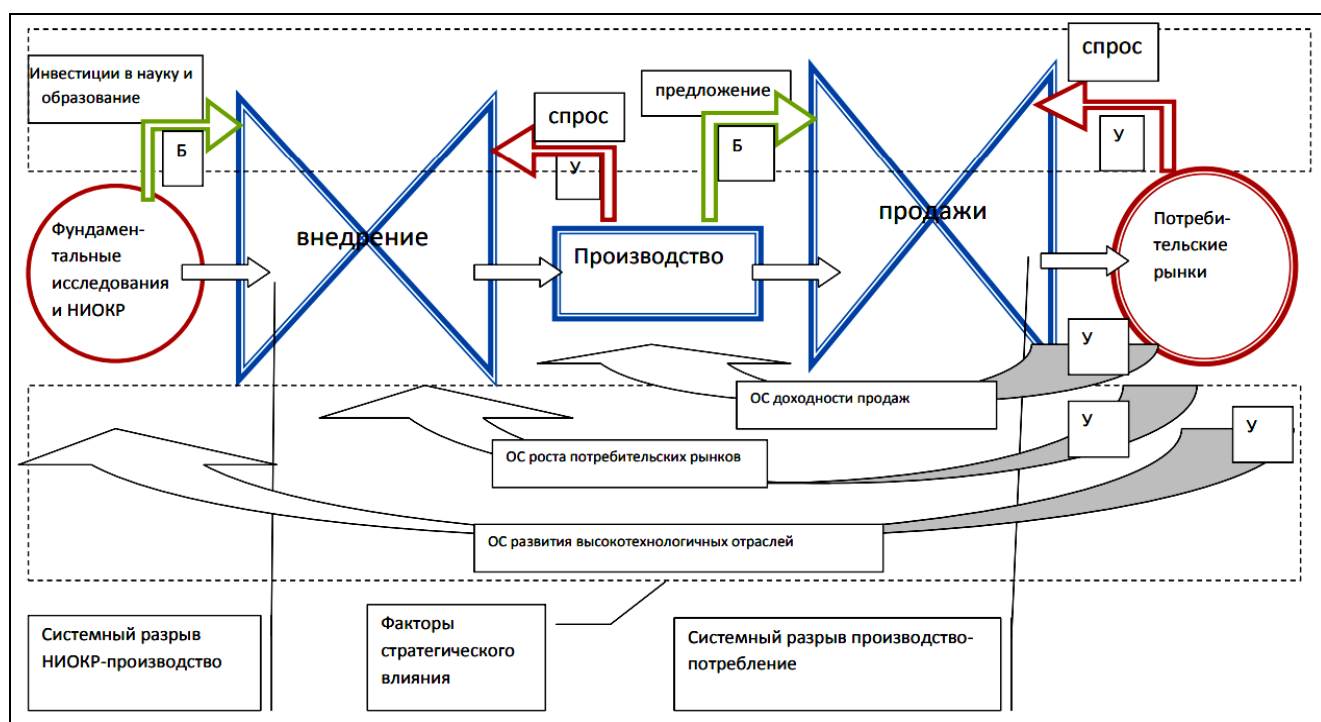
Примечание: составлено по данным [11]

Рисунок 1.5 – Общая схема основных компонентов маркетингового анализа рынка



Примечание: составлено по данным [19, 62, 170]

Рисунок 1.6 – Структура основных компонентов маркетингового анализа рынка



Примечание: составлено по данным [141]

Рисунок 1.7 – Модель системы маркетингового анализа инновационного рынка и его основных регуляторов с усиливающими (У), балансирующими (Б) и обратными связями (ОС).

Если рассматривать более детально сильные и слабые стороны модели системы маркетингового анализа рынка инновационных товаров (Рисунок 1.7) [141], то функционирование каждого её основного компонента (подсистемы) базируется на принципах, обеспечивающих условия для стабильного и целенаправленного развития. Однако, на границах перехода от одного компонента к другому имеются значительные противоречия, которые и обуславливают сильные и слабые стороны данной модели (Таблица 1.8). На наш взгляд, так как конечной целью функционирования взаимодействующих компонентов модели является конечный потребитель, то системный разрыв на уровне производитель-потребитель представляет собой более сложную задачу, чем представлено в модели. Кроме того, количество факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на взаимодействия между основными компонентами модели, намного больше, и они имеют более сложное прямое и косвенное воздействие.

Таблица 1.8 – Сильные и слабые стороны модели системы маркетингового анализа инновационного рынка

Основной компонент модели	Сильные стороны	Слабые стороны
Фундаментальные исследования и НИОКР	Наличие финансовых стимулов для разработчиков Возможности внедрения научных результатов Возможности внедрения инновационных технологий Наличие различных источников финансирования НИОКР Возможности получения грантов Наличие государственных программ поддержки инноваций	Высокие риски нерентабельности продуктов НИОКР Отсутствие государственных преференций Отсутствие налоговых стимулов Большие затраты при запуске продуктов НИОКР Возможное отсутствие отечественного оборудования
Производство инноваций	Возможности роста бизнеса и отдачи от инвестиций Возможности увеличения объемов производства Возможности повышения конкурентоспособности товаров Возможности открытия новых сегментов рынка Возможности выхода на мировой рынок Возможности поддержки регулирующих государственных органов	Значительные затраты на производство инновационных продуктов Высокие риски неполучения прибыли Отсутствие налоговых стимулов Отсутствие опыта работы с инновациями
Продажи инновационных товаров	Возможности роста бизнеса Возможности повышения дохода Возможности увеличения объемов целевых сегментов рынка Возможности роста спроса на товары Отсутствие конкуренции	Большие риски при выведении товаров на рынок Значительные риски из-за малых объемов продаж товаров Высокие цены на товары Ограниченный потенциал потребителей Высокие маркетинговые затраты
Примечание: составлено по данным [140, 141].		

В представленных системах маркетингового анализа рынка (Рисунки 1.4 и 1.7) и в структуре основных его компонентов (Рисунки 1.5 и 1.6) применительно к анализу рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и с учетом ключевых особенностей данного рынка имеются следующие недостатки.

1. Отсутствует четкое разграничение компонентов анализа рынка по маркетинговым средам. Спорным остается вопрос об отнесении разработчиков и производителей лекарственных средств, а также конкурентов к внутренней среде рынка или к непосредственному его окружению [11, 100, 116, 170]. Микросреда

рынка лекарственных препаратов на основе МкАт сочетает внутреннюю среду и внешнее непосредственное окружение. Последнее оказывает прямое воздействие на рынок, и рынок, в свою очередь, способен влиять на это окружение.

2. Не отражено проведение анализа рынка по элементам маркетинговой макросреды [10, 11, 66, 75, 77, 79]. В качестве макросреды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт выступает совокупность социальных, научно-технических и биотехнологических, экономических, политических и других факторов, которые не зависят от рынка, но оказывают серьезное влияние на его деятельность. Очень важным является:

- анализ социальных факторов, так как лекарственные препараты на основе МкАт применяются при различных социально значимых заболеваниях и часто назначаются по жизненным показаниям, а они относятся к дорогостоящим товарам;
- анализ научно-технических факторов, так как данные лекарственные препараты являются инновационными, а их рынок – быстрорастущим по количеству новых разработок и быстро научно развивающимся;
- анализ биотехнологических факторов, так как эти лекарственные препараты являются высокотехнологичными, их получение представляет собой сложный и высокзатратный процесс с применением новейших технологий;
- анализ политических факторов, так как обеспечение населения лекарственными препаратами на основе МкАт в условиях геополитической нестабильности может представлять серьезную угрозу для лекарственной безопасности России.

3. Не рассматривается вопрос об анализе закупок, а рынок лекарственных препаратов на основе МкАт практически полностью состоит из государственных закупок. Это очень сложный и комплексный вопрос, базирующийся на системе государственных закупок [63, 105, 116, 119, 160, 168], основными субъектами которой являются: заказчики; участники закупки; федеральные органы исполнительной власти по регулированию контрактной системы; органы исполнительной власти субъектов РФ по регулированию

контрактной системы; органы власти субъектов РФ; органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление регулирования в сфере закупок; уполномоченные органы и учреждения; специализированные организации; операторы электронных площадок для проведения аукционов в электронной форме; эксперты и экспертные организации [93].

4. Не предусмотрено проведение анализа рисков, а это особенно актуально для лекарственных препаратами на основе МкАт, так как это рецептурные препараты с повышенной опасностью, их рынок быстрорастущий как по количеству оригинальных, так и воспроизведенных лекарственных препаратов, существующий в условиях неустойчивой внешней и внутренней среды [88, 108].

Маркетинговый подход к анализу рынка включает 6 основных этапов [4, 19, 77]:

- 1) определение цели и задач анализа;
- 2) составление плана анализа;
- 3) определение методов и инструментов анализа;
- 4) проведение анализа;
- 5) статистическая обработка полученных данных, обобщение результатов анализа, выводы.

Этап маркетингового анализа рынка «Определение методов и инструментов анализа» предусматривает их выбор с учетом: цели и задач маркетингового анализа; структуры и характеристик данных; уровня его сложности и требуемой квалификации персонала; бизнес-контекста и конкретных требований заинтересованных сторон; ресурсных возможностей; стоимости анализа; временных рамок его выполнения [9, 11, 18, 77]. В таблице 1.9 представлены некоторые методы маркетингового анализа, которые были применены или могут быть применены для анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАТ.

Таблица 1.9 – Методы маркетингового анализа рынка по некоторым его компонентам и с учетом маркетинговой среды

Маркетинговая среда	Тип анализа или исследования	Метод анализа рынка	Литературный источник
Макросреда	STEP (PEST)-анализ	Качественный метод	И. С. Березин [11], Е. И. Грибкова [125], С. А. Измалкова [126], Г. В. Иноземцев [55], Г. В. Исмагилова [58], О. В. Кузьменко [70], Н. С. Отварухина [99]
	PESTLE-анализ	Качественный метод	И. С. Березин [79], R. Buys [177]
Микросреда	Анализ объёма (ёмкости) и динамики рынка	Количественные методы анализа объёма рынка (с различных позиций)	А. И. Анопоченко [5], И. С. Березин [11, 79], М. В. Ботнарчук [14], С. И. Воронин [19], Б. И. Герасимов [78], М. Н. Денисова [37], А. Г. Зайцев [47], Д. А. Уваров [145, 146], А. А. Халимова [153], Юрченко А. В. [54]
		РАМ, SAM, SOM, TAM	Т. Г. Максимова [76], А. Ю. Сучкова [128], Р. Kejriwal [192]
		Метод «вмешанных коэффициентов»	И. С. Березин [10, 79],
	Анализ стоимости (цен)	Различные методы анализа стоимости	Т. Г. Касьяненко [157], В. А. Петухов [103], Д. А. Уваров [145]
		Ценовая эластичность и дифференцирование цен	И. С. Березин [79], В. В. Герасименко [121], Т. Г. Касьяненко [153], В. А. Петухов [100]
	Анализ ассортимента товаров	Анализ широты, полноты, глубины и других показателей	Е. А. Болотнова [1], Е. А. Бузукова [17], Б. И. Герасимов [78], Т. М. Литвинова [202], И. В. Спичак [120, 121], Н. Суюнов [126], А. А. Халимова [149]
		ABC-анализ	И. С. Березин [77], Д. А. Герасимова [22]
		XYZ-анализ	И. С. Березин [77], Д. А. Герасимова [23]
		Принцип Парето	И. С. Березин [77]
	Портфельный анализ товаров	Матрица BCG	И. С. Березин [77], Б. И. Герасимов [78], С. А. Измалкова [126], Г. В. Исмагилова [58],
	Анализ спроса и предложения	Различные методы анализа спроса и предложения	С. И. Воронин [19], А. Г. Зайцев [47], Д. А. Уваров [145]
	Анализ потребителей	Метод многомерного сегментирования	Г. В. Иноземцев [5], С. И. Воронин [19], А. Kitunen [195], А. Mirzaei [200]
		Карта сегментирования рынка	И. С. Березин [10, 79], Е. А. Бузукова [17]
	Позиционирование товаров	Карта позиционирования	И. С. Березин [79], Е. А. Бузукова [17], С. И. Воронин [19], В. В. Герасименко [121]
	Анализ конкуренции	Оценка конкурентоспособности	Е. А. Бузукова [17], Б. И. Герасимов [78], П. Н. Григорьева [36], С. А. Измалкова [126], Г. В. Исмагилова [58], М. А. Пономарев [106]

Продолжение Таблицы 1.9

		Индексы: F3 (F4) и Херфиндаля – Хиршмана	И. С. Березин [79] Б. И. Герасимов [78]
		Пять сил Портера	И. С. Березин [79], С. А. Измалкова [126], Г. В. Иноземцев [55], Г. В. Исмаилова [58]
Макро- и микросреда	Причинно-следственные исследования	Метод временных рядов, метод случайных групп, факторный метод	К. Малхотра [77], Ф. Матеуш [81], В. Н. Наумов [94], И. Н. Попова [107]
	SWOT-анализ	Качественный метод	И. С. Березин [10, 79], Б. И. Герасимов [78], Е. И. Грибкова [125], С. А. Измалкова [126], Г. В. Иноземцев [55], Н. С. Отварухина [99], D. Teoli [209]
		Количественный метод	Т. И. Оконенко [163]
	Привлекательность рынка и преимущества в конкуренции	Матрица MacKinsy – General Electric	И. С. Березин [10, 79], Б. И. Герасимов [78], С. А. Измалкова [126], Г. В. Исмаилова [58], А. В. Тебекин [132]
	Оценка рисков	Матрица Ансоффа	И. С. Березин [79], С. А. Измалкова [126], Г. В. Исмаилова [58], Е.Ю. Трофименко [143]

Таким образом, признавая многочисленные преимущества известных систем маркетингового анализа рынка и их компонентов, важно учитывать и их потенциальные недостатки, которые негативно могут проявиться при анализе рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. В основном они связаны с нечетким разграничением компонентов анализа по маркетинговым средам, с ограниченным учетом влияния маркетинговой макросреды, с отсутствием или фрагментарной оценкой государственных закупок, с неполным анализом всех возможных рисков, с финансовыми и временными затратами.

Проведение маркетингового анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт может заключаться только в рассмотрении вопросов его текущего положения. Тогда достаточно выделить основные компоненты данного анализа, определить этапы его проведения, осуществить выбор методов анализа и выполнить данный анализ по этапам. Однако, чаще всего существует необходимость разработки стратегии развития рынка на основе проведенного маркетингового анализа [35, 60, 70, 122, 139, 161]. Для этого используются различные методологии и модели.

1.3 Методологические подходы к стратегическому развитию фармацевтического рынка

В настоящее время известны различные модели стратегического развития организационных и экономических систем (Рисунок 1.8) [90, 132, 133]. Они базируются на результатах маркетингового анализа данных систем. Если рассматривать эти модели применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт, то каждая модель, как правило, построена на основе только одного основного компонента или метода анализа рынка (Рисунки 1.5 и 1.6, Таблица 1.9). Это в определенной степени затрудняет получение целостной картины существующего положения на рынке и усложняет последующую разработку стратегии его развития.



Примечание: составлено по данным [90, 132, 133]

Рисунок 1.8 – Модели стратегического развития организационных и экономических систем

В таблице 1.10, в качестве примера, представлены сильные и слабые стороны некоторых моделей принятия стратегических решений по отношению к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт. Следует отметить, что не все модели содержат инструкции последующих действий, часто количество используемых параметров или рассматриваемых факторов ограничено, результаты оценки во многих моделях носят субъективный характер, выводы не всегда четкие, конкретные, однозначные, иногда трудно определить границы и масштабы исследуемого рынка, многие модели имеют статичный характер, некоторые из них не учитывают инновационные аспекты развития рынка (Таблица 1.10).

Таблица 1.10 – Сильные и слабые стороны некоторых моделей принятия стратегических решений применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт

Модель	Сильные стороны	Слабые стороны
Модель матрицы BCG	Хорошо теоретически обоснована. Высокая объективность оценки по основным показателям анализа рынка. Простота построения матрицы. Достаточная наглядность и понятность.	Не содержит инструкции для последующих действий. Учитывает только один фактор – темп роста рынка. Выводы могут быть неоднозначными.
Модель портфельной матрицы McKinsey / General Electric	Создаёт целостную картину деятельности в рамках рынка. Позволяет осмыслить управленческую структуру рынка и найти варианты для её улучшения. Показывает слабые стороны текущего состояния рынка и выделяет сферы наибольшего внимания. Использует широкий набор стратегически значимых для рынка переменных.	Не содержит инструкции для последующих действий. Сложности в использовании и выборе параметров. Трудности учета границ и масштаба рынка. Субъективный характер оценки переменных. Статичность модели. Слишком общий характер рекомендаций.
Модель GAP-анализа	Способствует выявлению проблем между текущим и планируемым состоянием рынка. Простота и четкость использования. Возможность оценки достижимости поставленных целей. Универсальный подход к разработке стратегии рынка.	Сложная многофакторная структура модели. Отсутствие единой методической базы для способов уменьшения отклонений (разрывов) в рамках рынка. Отклонения не всегда обладают достаточной точностью и достоверным прогнозированием. Субъективный характер оценки. Сложность в установлении влияния внешних факторов на рынок.

Продолжение Таблицы 1.10

Модель И. Ансоффа	Универсальность и возможность выбора подходящей стратегии развития рынка. Четко определяет стратегические зоны потребительских рынков. Гарантирует стабильное и устойчивое развитие рынка на длительный период.	Сложная модель для применения на практике. Недостаточно проработан механизм целеполагания. Концентрирует внимание на финансовой и административной составляющих стратегии развития рынка. Не учитывает инновационные аспекты развития рынка.
Модель SWOT-анализа	Универсальность и возможность полной адаптации к разработке стратегии развития рынка. Комплексный подход к текущему положению дел на рынке. Структура модели проста, понятна и доступна. Облегчает восприятие полученных данных и их интерпретацию. Стимулирует творческое мышление.	Статичность и субъективность полученных результатов. Упрощённость модели за счет использования только четырех критериев состояния рынка. Необходимость привлечения больших массивов информации.
Примечание: составлено по данным [38, 65, 82, 117, 133-135].		

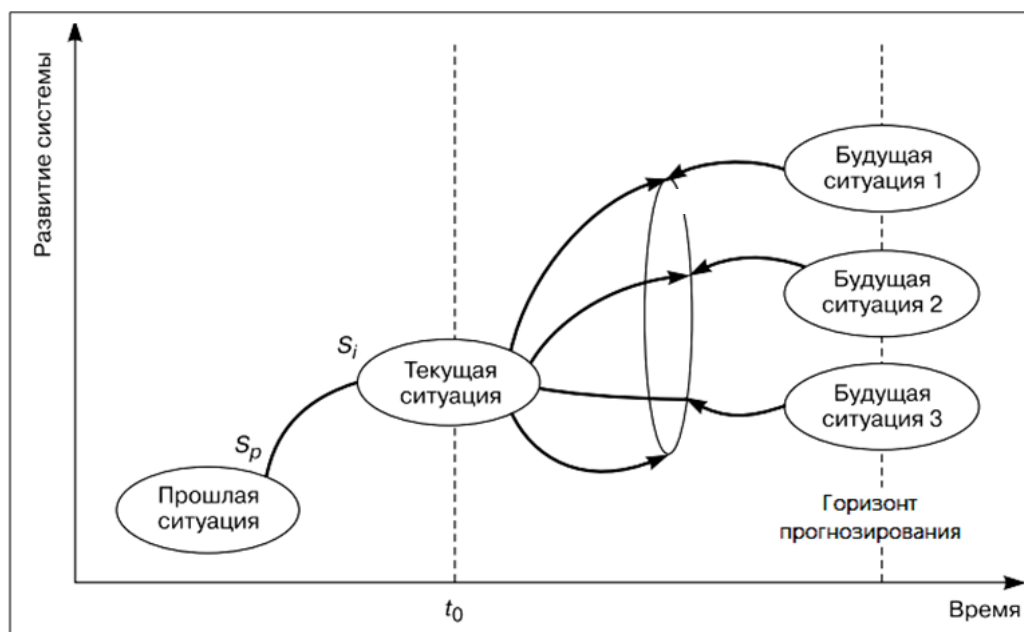
В результате анализа различных моделей стратегического развития организационных и экономических систем, их сильных и слабых сторон было установлено, что к разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт наиболее применима модель SWOT-анализа. Однако, данная традиционная модель не всегда может полностью отражать системную природу исследуемого рынка, что является главным источником сложности при разработке стратегии. Поэтому, на наш взгляд, её лучше всего использовать на начальном этапе стратегического планирования.

При разработке стратегии развития сложных организационно-экономических систем, к которым относится рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, необходимы дополнительные усилия по уточнению его положения на общем фармацевтическом рынке, перевода его в координаты производственно-сбытовых процессов. В связи с этим могут быть использованы близкие по характеру поведения процессов математические и экономико-математические модели [26, 50, 51, 57, 67]. Хотя данные модели имеют свои слабые стороны,

например, они недетерминированы, достаточно сложны для понимания и затруднительны для внедрения, имеют длительный период адаптации и нуждаются в предоставлении точных входных данных, выраженных в количественной форме, не обладают контролем за загруженностью ресурсов [38, 48, 49], но в последние годы эти модели стали актуальными применительно к сценарному стратегическому планированию.

Сценарное планирование выступает в качестве альтернативы традиционным стратегическим моделям. Абсолютное большинство традиционных моделей базируется преимущественно на результатах анализа накопленного опыта в решении аналогичных задач в определенных условиях внешней среды и экстраполяции их на дальнейшее развитие исследуемой организационно-экономической системы [131]. В рамках сценарного подхода осуществляется разработка системы планово-управленческих решений с учетом различных вариантов развития событий как во внутренней, так и во внешней среде в условиях риска и неопределенности [73, 131, 196]. Применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт, то в настоящее время стоит вопрос не только о необходимости реформатирования (адаптации) данного рынка к условиям быстро меняющейся внешней и внутренней среды, но и о скорости и частоте таких изменений. Как у Л. Кэрролла «Алиса в Зазеркалье»: «В быстро меняющемся мире приходится бежать изо всех сил, чтобы остаться на месте, а чтобы попасть куда-нибудь, надо бежать вдвое быстрее».

Методология сценарного планирования (Scenario planning, SP) представляет собой сочетание сценарного анализа и стратегического планирования. SP предполагает систематическое рассмотрение текущей ситуации исследуемой системы (S_i, t_0) по отношению к прошлой ситуации (S_p), изучение путей развития событий во внешней среде системы, их последствий для внутренней среды и разработку возможных сценариев будущих ситуаций (Рисунок 1.9) [196].



Примечание: составлено по данным [196]

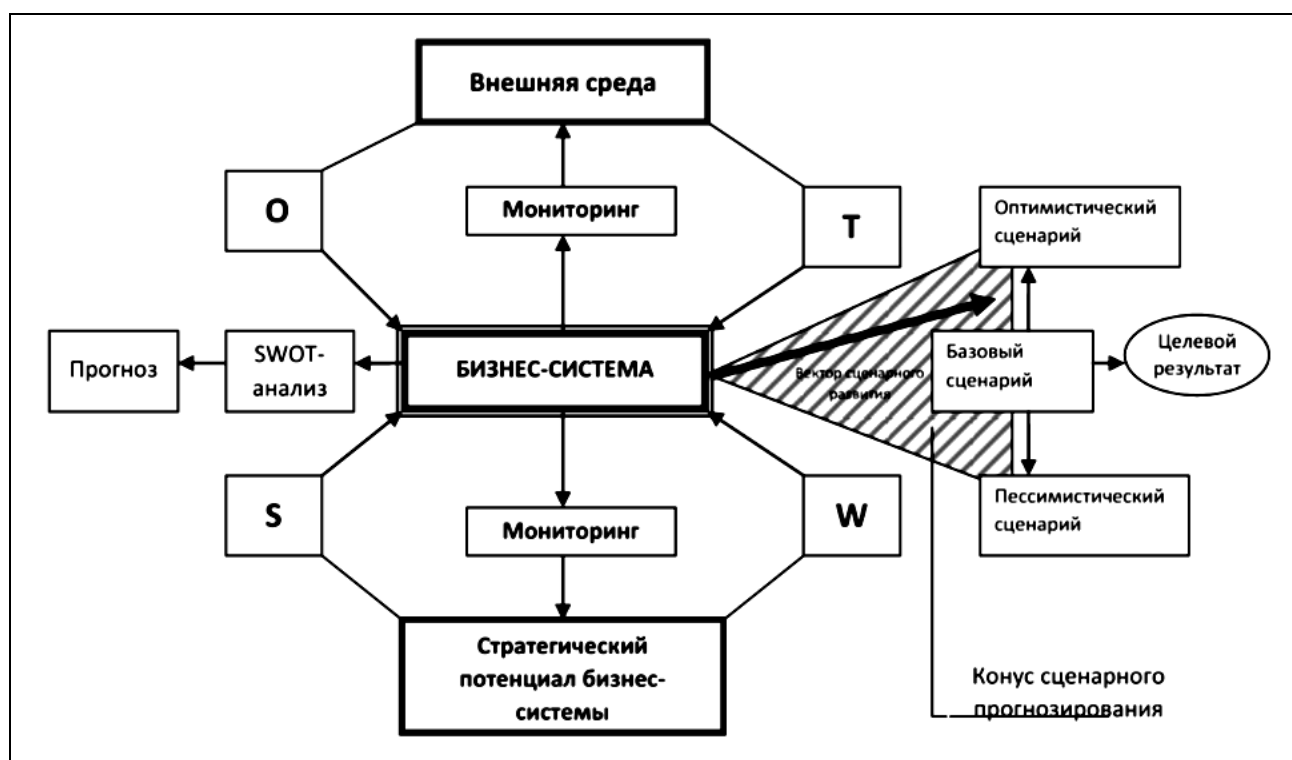
Рисунок 1.9 – Схема сценарного планирования

Сценарные технологии применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт обеспечивают возможность решения сложных слабоструктурированных задач в условиях [131, 196]:

- 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 рынка.

Методология SP относится в большей степени к стратегическому менеджменту, чем к стратегическому маркетингу. Её ещё называют «сценарный менеджмент» [6, 15, 40, 161]. На практике SP позволяет сформировать целевые прогнозы развития проблемных ситуаций исследуемой системы в условиях неопределенности, выделить и проанализировать совокупность ключевых

факторов возможностей и угроз, определить сильные и слабые стороны внутренней среды [131]. То есть SP тесно взаимосвязано с моделью SWOT-анализа через основные их компоненты (Рисунок 1.10) [7]. В результате проведенного SWOT-анализа и полученных прогнозов осуществляется построение сценариев с учетом возможностей исследуемой системы защитить себя от угроз внешней среды или воспользоваться благоприятной ситуацией для расширения деятельности и укрепления конкурентного положения [7].



Примечание: составлено по данным [7]

Рисунок 1.10 – Взаимосвязь сценарного планирования с моделью SWOT-анализа через основные их компоненты

При рассмотрении сегмента лекарственных препаратов на основе МкАт, методология SP демонстрирует следующие существенные преимущества [196]:

- повышение гибкости стратегий (разработка различных стратегий для разных сценариев позволяет лекарственным препаратам исследуемого рынка оставаться конкурентоспособными вне зависимости от внешних изменений);

- улучшение готовности к изменениям (при использовании SP в рамках исследуемого рынка производители лекарственных препаратов на основе МкАт, продавцы, другие заинтересованные лица будут лучше подготовлены к неожиданным событиям и способны быстрее адаптироваться к новым условиям);
- снижение рисков (идентификация потенциальных угроз и разработка мер по их минимизации помогает снизить негативные последствия для развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт;
- совместимость с деятельностью мозга (сценарное мышление подходит к способу функционирования человеческого мозга относительно исследуемого рынка, нарративный характер сценариев делает их легкими для запоминания, основные участники рынка лекарственных препаратов на основе МкАт верят в то, что они могут себе представить);
- коммуникативность (сценарии легко рассказывать и обсуждать, общий набор сценариев, составленный для развития исследуемого рынка, помогает найти общий язык и выработать общее видение мира, что облегчает принятие решений);
- снижение уровня сложности (с помощью сценариев сложные деловые или общие контакты между основными участниками исследуемого рынка упрощаются до такой степени неопределенности, с которой реально можно справиться, не доводя их до примитива);
- стимулирование инноваций (анализ различных сценариев способствует поиску новых возможностей и инновационных решений, необходимых для устойчивого роста исследуемого рынка);
- освоение дивергентного (творческого) мышления (набор сценариев должен представлять качественно различные варианты будущего развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт).

В здравоохранении модели на основе методологии SP применяются достаточно широко, особенно их использование активизировалось в период пандемии COVID-19 [44, 92, 114, 131, 156, 176, 184, 204, 205, 210].

В настоящее время не существует универсального метода сценарного планирования. Вместо этого есть самые разные техники и способы разработки и применения сценариев в контексте планирования и принятия решений. Наиболее

распространенным и используемым является алгоритм TAIDA (Рисунок 1.11) [196]: T (Tracking) – наблюдение (отслеживание изменений и признаков угроз и потенциальных возможностей); A (Analysing) – анализ (анализ последствий и генерирование сценариев); I (Imaging) – создание образа (выявление возможностей и представление желательного развития событий); D (Deciding) – принятие решения (анализ информации, определение альтернативы и стратегии); A (Acting) – действие (установление цели и последовательности действий, выполнение всех действий).

Основными преимуществами TAIDA, применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт, являются [196]:

- системный подход (учитывает большое количество факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на исследуемый рынок, и позволяет разработать несколько возможных сценариев, что делает прогнозы более точными и многогранными);
- инновационный акцент (помогает выявить и интегрировать передовые технологии и возможности ИИ применительно к исследуемому рынку при принятии решений);
- практическая направленность (представляет четкие и последовательные шаги и действия для реализации предложенных решений применительно к исследуемому рынку, что делает процесс более действенным).



Примечание: составлено по данным [196], перевод и объяснения приводятся в тексте
Рисунок 1.11 – Основные этапы алгоритма TAIDA

Таким образом, алгоритм TAIDA представляет собой мощный инструмент для оценки будущих тенденций и принятия решений, ориентированных на долгосрочное развитие.

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 1

1. В результате контент-анализа литературных данных о ключевых особенностях рынка лекарственных препаратов на основе МкАт установлено, что это рынок инновационный, высокотехнологичный, дорогостоящий, быстрорастущий по количеству разработок лекарственных препаратов и быстро научно развивающийся с тенденцией дальнейшего неуклонного увеличения числа новых препаратов, с широким спектром применения по нозологиям, неуклонно возрастающий как по количеству оригинальных лекарственных препаратов, так и биоподобных (биоаналоговых), значительно увеличивающийся по объему продаж лекарственных препаратов, но при этом с малым количеством производителей в России и малым числом лекарственных форм, практически полностью состоящий из государственных закупок, рынок рецептурных лекарственных препаратов с повышенной опасностью. Основные возможности рынка обусловлены созданием различных лекарственных препаратов на основе МкАт для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных заболеваний, и их ростом, технологическими достижениями и растущим сотрудничеством между заинтересованными сторонами, интеграцией инновационных технологий и ИИ при разработке лекарственных препаратов. Основные проблемы дальнейшего развития рынка связаны преимущественно с решением вопросов постепенного нарастания конкуренции на рынке и необходимостью систематического проведения его анализа, с сохранением и улучшением безопасности и качества лекарственных препаратов на основе МкАт, с проблемой доступности данной группы лекарственных препаратов для потребителей, особенно в регионах с низким доходом.

2. Сравнительный анализ известных систем маркетингового анализа рынка и их компонентов показал, что, несмотря на их многочисленные преимущества, важно учитывать и их потенциальные недостатки, которые негативно могут проявляться при анализе рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. В основном они связаны с нечетким разграничением компонентов анализа по маркетинговым средам, с ограниченным учетом влияния маркетинговой макросреды, с отсутствием или фрагментарной оценкой государственных закупок, с неполным анализом всех возможных рисков, с финансовыми и временными затратами. Если проведение маркетингового анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт заключается только в рассмотрении вопросов его текущего положения, то тогда достаточно выделить основные компоненты данного анализа, определить этапы его проведения, осуществить выбор методов анализа и выполнить данный анализ по этапам. Однако, чаще всего существует необходимость разработки стратегии развития рынка на основе проведенного маркетингового анализа. Для этого используются различные методологии и модели.

3. При разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт целесообразно использовать методологию SP после предварительного анализа рынка с применением модели SWOT-анализа. Данная методология позволяет повысить гибкость стратегии, улучшить готовность к изменениям, снизить риски, увеличить совместимость с деятельностью мозга, улучшить коммуникативность, снизить уровень сложности, стимулировать инновации, улучшить освоение дивергентного (творческого) мышления. Формат TAIDA методологии SP дополнительно способствует учету большого количества факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на исследуемый рынок, и позволяет разработать несколько возможных сценариев, что делает прогнозы более точными и многогранными (системный подход), помогает выявить и интегрировать передовые технологии и возможности ИИ применительно к исследуемому рынку при принятии решений (инновационный подход), представляет четкие и последовательные шаги и действия для реализации предложенных решений применительно к исследуемому рынку, что

делает процесс более действенным (практическая направленность). В условиях рыночной неопределенности оптимальное развитие сегмента препаратов на основе моноклональных антител обеспечивается интеграцией различных управленческих концепций: от системного и гибкого (Agile) подходов до методов проектного менеджмента, менеджмента изменений, менеджмента качества.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Объект, предмет, гипотеза и дизайн исследования

Объект исследования: процесс стратегического планирования развития российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт на принципах сценарного менеджмента 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.

Гипотеза исследования

Достижение устойчивого развития российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт будет оптимально после моделирования стратегии его развития с применением системы сценарного планирования SP в формате TAIDA, если:

- проведен маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов на основе МкАт для последующего осуществления стратегического планирования;
- научно-аналитически обоснована необходимость сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка;
- проведено переформатирование (адаптация) элементов системы сценарного планирования под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт;
- сформированы и осуществлена интеграция основных блоков сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием адаптированной системы сценарного планирования.

Дизайн исследования: для доказательства выдвинутой гипотезы были проведены исследования согласно разработанному дизайну (Таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Дизайн исследования

Цель исследования	Научно-методологическое обоснование и имплементация модифицированной методологии сценарного планирования SP (Scenario planning) к стратегическому развитию российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител по результатам маркетингового анализа данного рынка (на примере государственных закупок).				
Задачи исследования	1. Провести анализ данных научной литературы о современном состоянии рынка лекарственных препаратов на основе МкАт	2. Осуществить ситуационный анализ государственных закупок на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт 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. Провести переформатирование (адаптацию) элементов системы сценарного планирования 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
Этапы исследования	1. Поиск, сбор и анализ отечественной и иностранной литературы по теме диссертации	2. Ситуационный анализ государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт в исследуемом сегменте рынка	3. Установление и анализ факторов внешней и внутренней среды рынка, экспертная оценка их взаимосвязи (SWOT-анализ)	4. Переформатирование элементов системы сценарного планирования под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт	5. Разработка модели: 5.1 построение основных блоков модели; 5.2 установление взаимосвязей между этапами алгоритма TAIDA
Ожидаемые результаты	Определение оптимальной методологии стратегического управления для анализируемого сегмента рынка, обоснование научно-практической ценности SP-подхода, разработка терминологической базы для достижения поставленных исследовательских целей	Обоснование значимости ситуационного анализа государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт для стратегического планирования развития данного сегмента рынка, оценка и результаты анализа	Научно-аналитическое обоснование возможности использования сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, маркетинговый анализ, построение матрицы SWOT-анализа по основным её категориям	Создание системы сред рынка, модификация процесса SP развития рынка, видоизменение формирования представлений о будущем развития рынка для последующей разработки сценариев, просмотр групп управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI и их взаимосвязей под систему и процесс SP развития рынка	Обоснование и построение сценарной модели стратегического развития исследуемого рынка с использованием адаптированной системы сценарного планирования SP

Продолжение Таблицы 2.1

Источники информации и их количество	Литературные источники, нормативно-правовые документы	Собственное исследование по данным государственных закупок	Факторы внешней (22) и внутренней (14) среды. Карты экспертных оценок (28)	Собственное исследование на этапах 1-3, литературные источники, нормативно-правовые документы	Собственное исследование на этапах 1-4, литературные источники
Методы исследования	Методы системного анализа, сравнительно-сопоставительного анализа, контент-анализа	Методы фармацевтического маркетинга и менеджмента, статистический	Методы фармацевтического маркетинга, статистический	Методы стратегического планирования, проектного менеджмента, менеджмента качества	Инструменты процессного моделирования, методики проектной разработки

Примечание: создано автором.

2.2 Методология и методы исследования

Исследование опиралось на методологический базис, объединяющий ключевые принципы сценарного менеджмента SP и базовые постулаты стратегического планирования. В работе нашли применение системный и гибкий (Agile) подходы, современные стандарты проектного управления PMI, отраженные в руководствах PMBOK-6 и PMBOK-7, а также инструменты управления качеством и методология внедрения изменений AIM в сочетании с технологиями исследования рыночной среды. Формирование сценарной модели стратегического развития рынка препаратов на базе моноклональных антител осуществлялось с использованием методов функционального моделирования и структурного анализа, включая технологию проектирования SADT в нотации IDEF0.

Методология сценарного менеджмента SP (Scenario planning)

В структуре стратегического управления сценарный подход занимает уникальную нишу. Традиционные методы стратегического менеджмента ориентированы на выявление и реализацию одной оптимальной стратегии, что предполагает мыслительный процесс в рамках выбранного направления. В противовес этому подходу выступает сценарный менеджмент – это

мегастратегическое управление, которое оперирует сразу значительным количеством стратегий [15]. Основой методологии сценарного менеджмента SP применительно к разработке и реализации стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт являлись следующие положения и принципы [15]:

- 1) условия внешней среды исследуемого рынка неопределенные, быстро меняющиеся, поэтому составляются качественно различные вероятные варианты изменения среды, и для каждого варианта разрабатывается наиболее эффективная стратегия (сценарий деятельности);
- 2) основным положением является не разнообразие последствий для развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, а наличие и разнообразие заданных условий;
- 3) в качестве заданных условий используются не только прогнозы развития исследуемого рынка, как в традиционном стратегическом менеджменте, но и образы видения будущего, «продукты» деятельности правого полушария мозга;
- 4) включает не только маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, его планирование и формирование сценариев, но и их реализацию на практике;
- 5) на практике реализуется сценарий, отвечающий наиболее вероятному развитию среды исследуемого рынка;
- 6) все сценарии должны быть совместимыми и коммутируемыми: в случае если в среде рынка лекарственных препаратов на основе МкАт вдруг реализуется условие, отвечающее иному сценарию, то система SP должна переключиться на соответствующий сценарий.

Существенными характеристиками методологии сценарного менеджмента SP являются: многофакторность (один сценарий учитывает сразу несколько показателей); нарративность (каждый сценарий представляет собой не только набор цифр, а целостную картину); оценка последствий (для каждого сценария

проводится оценка результатов); план действий (под каждый сценарий разрабатываются варианты решений).

В настоящее время не существует стандартов и нормативных документов по определению понятий «система сценарного планирования», «сценарное планирование», «сценарий» (применительно к стратегии), хотя данные термины достаточно широко используются в литературных источниках. В ГОСТ Р 54147-2010 «Стратегический и инновационный менеджмент» дается такое определение «сценария» применительно к инновационной деятельности – это «упорядоченная во времени последовательность эпизодов по выбору инновационной политики, логически связанных между собой причинно-следственными связями» [30]. Однако, данное понятие не в полной мере раскрывает основные отличия сценария от прогноза (который чаще всего используется при маркетинговом стратегическом анализе рынка лекарственных препаратов) и от видения (Таблица 2.2).

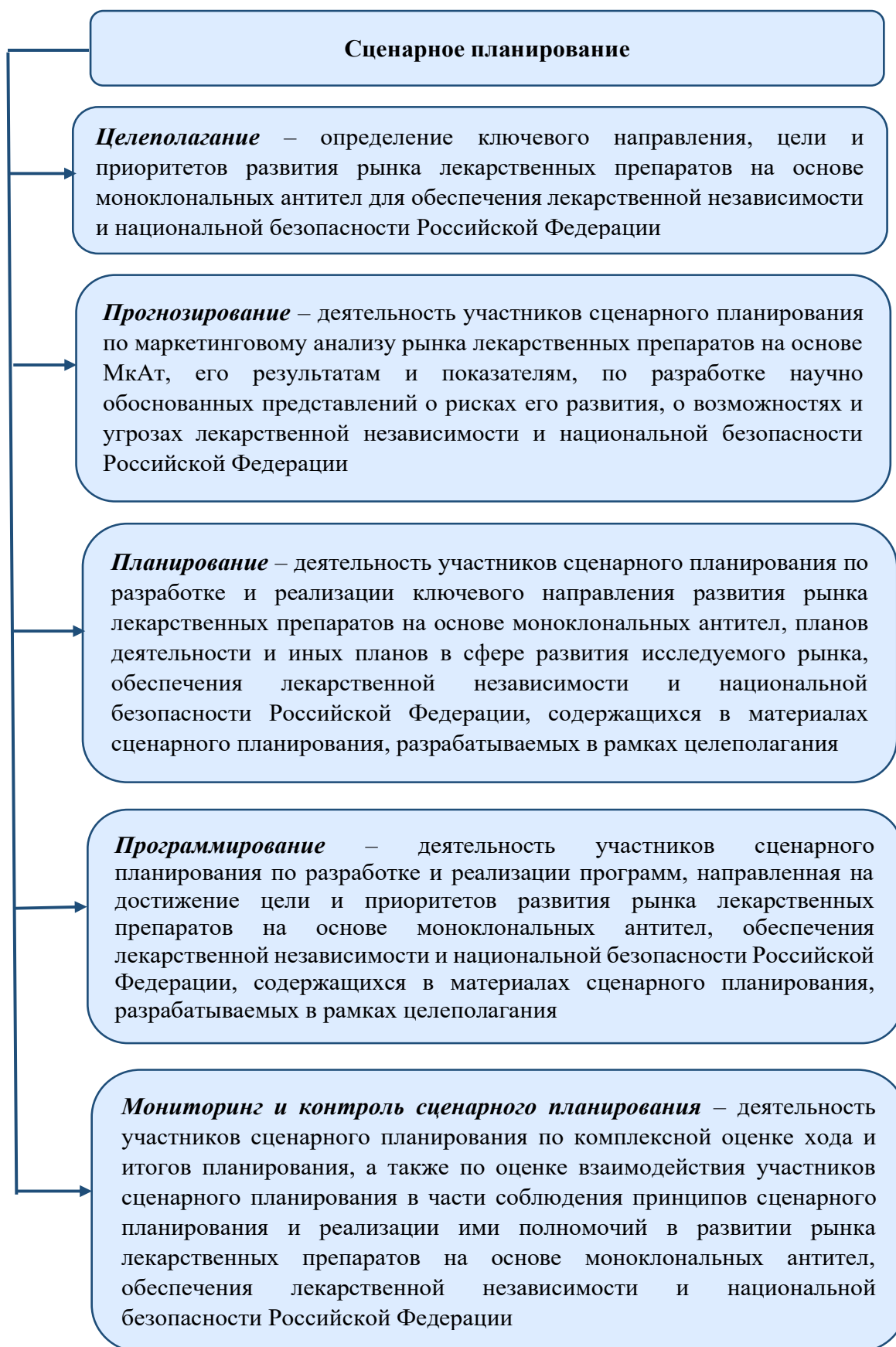
Таблица 2.2 – Основные различия между сценарием, прогнозом и видением

Сценарий	Прогноз	Видение
Спектр вероятных вариантов развития событий	Предполагаемые траектории будущего	Желаемая конфигурация будущего
Базируется на факторах неопределенности	Опирается на установленные взаимосвязи	Формируется на основе ценностных ориентиров
Акцентирует внимание на рисках	Не фокусируется на рискованных факторах	Минимизирует внимание к рискам
Сочетает качественные и количественные методы	Преимущественно количественный подход	Преобладают качественные характеристики
Служит основой для выбора оптимального решения	Обеспечивает уверенность в принятии решений	Стимулирует к активным действиям
Используется в ограниченном масштабе	Находит широкое применение	Применяется с умеренной частотой
Наиболее эффективен при планировании на средне- и долгосрочную перспективу в условиях высокой неопределенности	Оптимален для краткосрочного планирования в стабильной среде	Выступает катализатором целенаправленных трансформаций
Примечание: составлено по данным [113, 131, 196].		

Относительно термина «сценарное планирование», то нами сделана попытка перефразировать определение «стратегическое планирование» (Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации» [98]) под «сценарное планирование» применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт и с учетом Распоряжения Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р [127] – это деятельность участников планирования по целеполаганию, прогнозированию, планированию, программированию, мониторингу и контролю развития данного рынка с использованием сценариев в условиях неопределенности, направленная на решение задач устойчивого развития рынка и на обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности РФ (Рисунок 2.1).

Используя термин «неопределенность» в качестве ключевой характеристики сценарного планирования, следует точно установить его содержание. Согласно ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска» под неопределенностью понимают «события (включая изменения обстоятельств), появление или характер которых являются неопределенными». Известны различные классификации уровней неопределенности. В таблице 2.3 представлена матрица сопряженности уровней неопределенности по Э. Обенгу, П. Вигери, Д. Керкланду и Х. Кортни [39, 180, 181, 197].

Если переформулировать понятие «система стратегического планирования» (Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации» [98]) под «систему сценарного планирования» в соответствии с теорией SP [196] и данными о системной терминологии [29, 45], то это комплекс взаимосвязанных элементов, образующих определенную целостность, и обеспечивающих согласованное взаимодействие участников сценарного планирования на основе принципов методологии сценарного планирования при осуществлении разработки и реализации сценарного плана, а также мониторинга и контроля его реализации в рамках целеполагания, прогнозирования, планирования и программирования с использованием правового, нормативного, информационного, научно-методического, финансового и иного ресурсного обеспечения.



Примечание: собственная интерпретация данных [98]

Рисунок 2.1 – Схема основных понятий, используемых в определении термина «сценарное планирование» применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт

Таблица 2.3 – Матрица сопряженности уровней неопределенности применительно к SP развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Знаем, что делать	Знаем, как делать	Не знаем, как делать
	«Рисование по номерам» Достаточно точное прогнозирование будущего развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт	«Квест» Разработка возможных вариантов будущего развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в широком диапазоне
Не знаем, что делать	«Снимаем кино» Разработка альтернативных вариантов будущего развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт	«Туман» Полная непредсказуемость будущего развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт
Примечание: собственная интерпретация данных [39, 180, 181, 197].		

Организация и функционирование системы сценарного планирования основываются на ключевых принципах стратегического планирования [30]: единства и целостности, преемственности и непрерывности, сбалансированности системы, результативности и эффективности, прозрачности (открытости), реалистичности, ресурсной обеспеченности, измеряемости цели, соответствия показателей цели. Содержание данных принципов применительно к системе сценарного планирования стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт представлено на рисунке 2.2.

Метод индивидуальных экспертных оценок факторов внешней и внутренней среды

Для анализа факторов внешней и внутренней среды, влияющих на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, применялся метод индивидуальных экспертных оценок с последующим расчетом интегральных показателей. Оценку параметров осуществляли специалисты-эксперты из фармацевтических организаций (компаний), после предварительного определения уровня их компетентности [31, 84].

**Система сценарного планирования
(система SP)**

Принцип единства и целостности предусматривает единство принципов и методологии SP применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт, единство порядка осуществления SP и формирования отчетности о реализации документов SP

Принцип преемственности и непрерывности предусматривает последовательную разработку и реализацию документов SP применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт с учетом результатов реализации ранее принятых документов SP и с учетом этапов реализации документов SP

Принцип сбалансированности системы предусматривает согласованность и сбалансированность документов SP применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт по приоритетам, цели, задачам, показателям, ресурсам и срокам реализации

Принцип результативности и эффективности предусматривает осуществление выбора методов и инструментов достижения цели развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и обеспечения лекарственной независимости и национальной безопасности РФ

Принцип прозрачности (открытости) предусматривает возможность опубликования документов SP по развитию рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, за исключением документов, в которых содержится информация, относящаяся к государственной, коммерческой, служебной и иной охраняемой законом тайне

Принцип реалистичности предусматривает возможность достижения цели и задач SP применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт в установленные сроки, с учетом ресурсных ограничений и рисков

Принцип ресурсной обеспеченности предусматривает определение источников ресурсного обеспечения при разработке и утверждении документов SP по реализации стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Принцип измеряемости цели предусматривает предоставление возможности оценки достижения цели развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и обеспечения лекарственной независимости и национальной безопасности РФ с использованием количественных и/или качественных целевых показателей, критериев и методов их оценки, используемых в процессе SP

Принцип соответствия показателей цели предусматривает соответствие показателей, содержащихся в документах SP и дополнительно вводимых при их корректировке, а также при оценке эффективности, цели развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, обеспечения лекарственной независимости и национальной безопасности РФ

Примечание: собственное интерпретирование данных [30]

Рисунок 2.2 – Ключевые принципы методологии сценарного планирования SP в контексте рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Общий коэффициент компетентности каждого кандидата в эксперты (K_k) рассчитывали по формуле [84]:

$$K_k = \frac{2K_1 + 3K_2 + K_3 + K_4}{7}, \quad (2.1)$$

где K_1 – коэффициент использования областей знаний по анализу внешней и внутренней среды;

K_2 – коэффициент осведомленности о проведении оценки внешней и внутренней среды фармацевтического рынка или отдельных его сегментов;

K_3 – коэффициент квалификационного уровня;

K_4 – коэффициент научного и квалификационного авторитета.

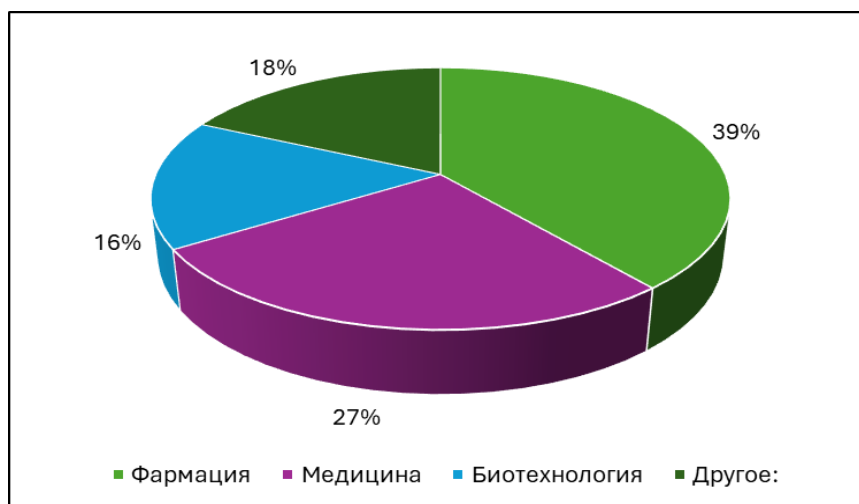
Условно было принято, что уровень компетенции эксперта должен соответствовать $K_k \geq 0,4$. К экспертам предъявляли следующие требования:

наличие высшего образования в области фармации, медицины или биотехнологий; опыт профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств не менее 3 лет; практический опыт работы в области маркетинга, фармакоэкономики или регуляторного сопровождения лекарственных средств; участие в деятельности, связанной с анализом фармацевтического рынка или разработкой стратегии для вывода или продвижения лекарственного препарата на рынке; знание специфики рынка оригинальных лекарственных препаратов и биоаналогов.

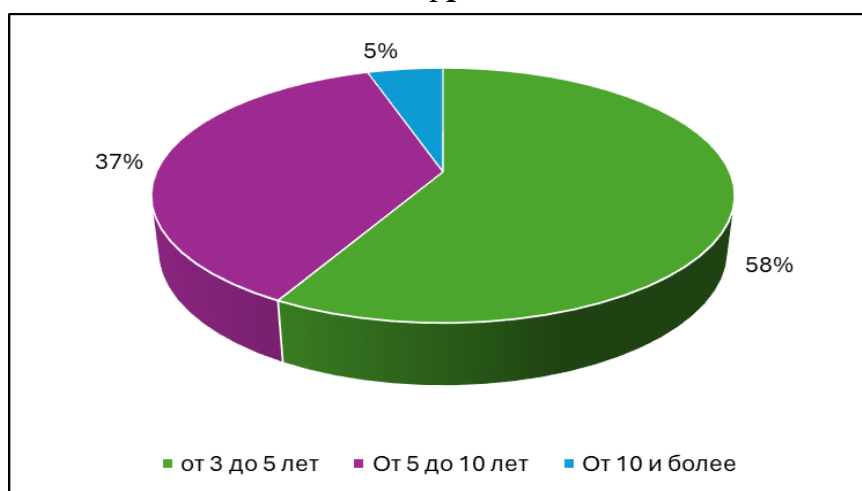
Сформированная экспертная группа включала 28 специалистов (Рисунок 2.3). Опрос экспертов осуществляли в ноябре-декабре 2024 года, заочно, по электронной почте с использованием специально разработанной карты экспертной оценки (Приложение А). Этому предшествовала личная встреча или телефонная коммуникация.

Выбор данного количества экспертов был обусловлен теоретическими и практическими рекомендациями в области экспертных исследований [31, 52, 84, 96, 152]. Согласно исследованиям С. П. Хабарова [152], при решении проблем с высоким уровнем информационного потенциала знаний увеличение количества экспертов в группе приводит к монотонному возрастанию достоверности экспертизы. Экспериментальные данные показали, что при численности экспертной группы в 23-24 человека достигается высокая степень достоверности экспертизы [152]. Однако, так как опрос проводили заочно, то количество экспертов в 28 человек являлось оптимальным и обеспечивало 95% уровень достоверности полученных результатов [52, 96].

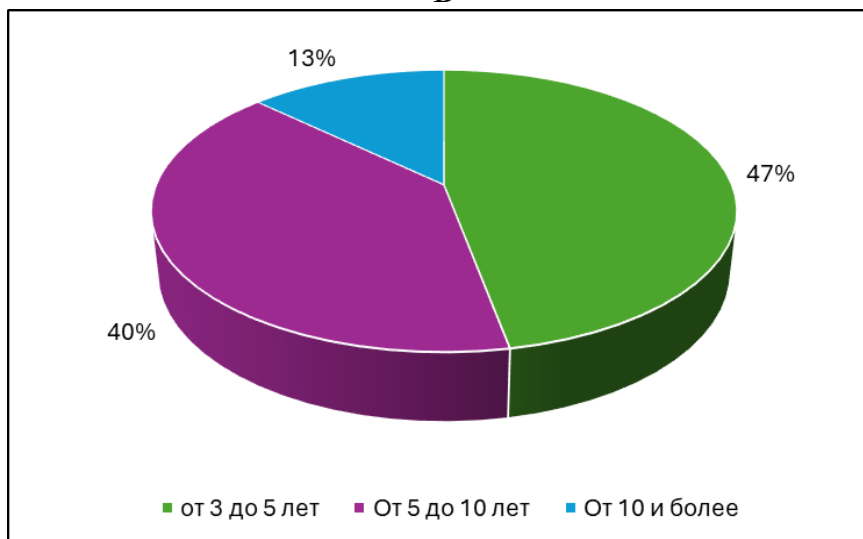
Экспертный опрос проводили по методике Б. Г. Литвак [74]. Оценку факторов осуществляли по 5-балльной шкале, ранг каждого фактора определяли методом прямого ранжирования с последующим упорядоченным шкалированием (значения шкалы – целые числа).



А



Б



В

Примечание: создано автором

Рисунок 2.3 – Характеристика экспертной группы количественного SWOT-анализа: А – распределение экспертов по профессии или специальности (в %); Б – распределение экспертов по стажу работы в сфере обращения лекарственных средств (в %); В – распределение экспертов по стажу работы в области маркетинга, фармакоэкономики или регуляторной деятельности (в %)

Определение цены ранга (C) каждого фактора проводили по формуле [84]:

$$C = 1 / \sum_{i=1}^{i=n} R_i, \quad (2.2)$$

где R_i – ранг i -фактора.

Вес фактора (W_i) рассчитывали по формуле [84]:

$$W_i = C \times R_i \quad (2.3)$$

Параметрические индексы (P_i) по каждому фактору определяли, используя оценку (A_i) и вес фактора (W_i), по формуле 2.3 [84]:

$$P_i = A_i \times W_i \quad (2.4)$$

Сводный параметрический индекс (P_n) для каждой исследуемой среды рассчитывали по формуле [84]:

$$P_n = \sum_{i=1}^{i=n} P_i \quad (2.5)$$

Метод анализа факторов внешней и внутренней среды рынка

Взаимосвязи между внешними и внутренними факторами анализировали с использованием матрицы SWOT-анализа, включающей следующие компоненты: S (Strengths) – сильные стороны; W (Weaknesses) – слабые стороны; O (Opportunities) – возможности; T (Threats) – угрозы. Построение матрицы являлось инструментом проведения качественного SWOT-анализа (Таблица 2.4) [66, 95].

Таблица 2.4 – Матрица SWOT-анализа

МАТРИЦА SWOT-анализа	Факторы внешней среды	
	Возможности О	Угрозы Т
Факторы внутренней среды		
Сильные стороны S	Использование сильных сторон для реализации возможностей S – О	Нивелирование угроз сильными сторонами S – Т
Слабые стороны W	Компенсация слабых сторон возможностями W – О	Минимизация слабых сторон и угроз W – Т
Примечание: собственная интерпретация данных [66, 95].		

Обработка статистических данных проводилась при помощи программного обеспечения IBM SPSS Statistics версии 29.0.1. Средняя экспертная оценка по факторам внешней и внутренней среды рынка (A_i) представлена как $M \pm \sigma$ (M – средняя арифметическая, σ – стандартное квадратичное отклонение). Степень согласованности мнений экспертов по оценкам выражали через коэффициент вариации (Cv). Если коэффициент вариации менее 10%, то степень согласованности данных высокая, от 10 до 20% – средняя, от 20 до 33% или равная 33% – низкая.

ГЛАВА 3. МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ

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

Формирование комплексного представления о рынке лекарственных препаратов на основе МкАт требует разработки его маркетингового макроконтура, представляющего собой систематизированную совокупность ключевых рыночных характеристик и параметров. Макроконтур рынка выступает в качестве методологической основы для проведения углубленного ситуационного анализа и позволяет идентифицировать структурные особенности, тенденции развития и конкурентную среду исследуемого сегмента фармацевтического рынка.

В рамках настоящего исследования маркетинговый макроконтур рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в РФ формируется на основе анализа следующих взаимосвязанных компонентов: номенклатурная структура, включающая характеристику зарегистрированных международных непатентованных наименований (МНН) и соответствующих торговых наименований (ТН); спектр применяемых лекарственных форм и их распространенность; структура производителей с учетом их происхождения и рыночного позиционирования; степень локализации производственных процессов на территории РФ. Системный анализ указанных параметров обеспечивает получение объективной картины текущего состояния рынка и создает основу для прогнозирования векторов его дальнейшего развития.

Номенклатура лекарственных препаратов: МНН и ТН

В результате систематизации товарной номенклатуры было выявлено, что в России зарегистрированы 73 МНН лекарственных препаратов на основе МкАт,

охватывающих 104 ТН. Учитывались как оригинальные препараты, так и их биоаналоги, разработанные как иностранными фармацевтическими компаниями, так и российскими производителями. На основании анализа МНН и зарегистрированных ТН была проведена классификация препаратов по их принадлежности к классам лекарственных средств, в зависимости от терапевтической направленности, а также от структуры и механизма действия. Дополнительно стоит отметить, что МНН МкАт формируются в соответствии с установленной системой номинации ВОЗ (INN — International Nonproprietary Names), в которой используются характерные суффиксы и субфиксы, указывающие на тип и источник антитела, а также на его мишень. Так, все МкАт имеют в своём названии характерный суффикс -mab (monoclonal antibody), обозначающий принадлежность молекулы к данному классу. Перед суффиксом -mab включаются дополнительные элементы, отражающие:

а) источник антитела:

- ximab — химерное (например, ритуксимаб);
- zumab — гуманизированное (например, трастузумаб, бевацизумаб);
- umab — полностью человеческое (например, адалимумаб, пембролизумаб);

б) мишень действия антитела (субфикс перед источником):

- li-/ — иммунная система (например, дупилумаб, устекинумаб);
- tu-/ — опухолевые клетки (например, трастузумаб, цетуксимаб);
- ci-/ — сердечно-сосудистая система;
- ki-/ — интерлейкины или их рецепторы (например, токилизумаб, секукинумаб);
- ne-/ — нервная система;
- so-/ — костная ткань.

Таким образом, название МНН несёт в себе не только фармакологическую принадлежность, но и информацию о происхождении и потенциальной мишени действия препарата. Например, цетуксимаб (cetuximab) — это химерное антитело

(ximab), направленное против опухолевых клеток (tu), а пембролизумаб (pembrolizumab) – полностью человеческое антитело (umab), также противоопухолевого действия (tu). Подобная система номенклатуры позволяет специалистам по лекарственному обеспечению, фармакологам и маркетологам быстро идентифицировать ключевые свойства препарата уже на этапе анализа МНН, что важно при формировании товарной политики, оценке конкурентной среды и управлении ассортиментом на фармацевтическом рынке.

В целях комплексной характеристики товарной номенклатуры лекарственных препаратов на основе МкАт в РФ, была составлена обобщающая таблица, включающая перечень всех зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) на 01.03.2025 (Приложение Б, Таблица Б1). В таблице Б1 приведены сведения о МНН, зарегистрированных ТН, компаниях-производителях, типе лекарственного препарата (оригинальный или биоаналог), а также годе государственной регистрации на территории РФ. Представленные данные позволяют провести анализ ассортимента, установить степень конкуренции в рамках отдельных МНН, а также показать динамику расширения регистрационного портфеля. Нами Таблица Б1 была использована для проведения ситуационного анализа государственных закупок на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт.

Ситуационный анализ товарной политики на исследуемом рынке предполагал использование классификации лекарственных препаратов по типу их происхождения и по степени гуманизации [86, 104]. Данная классификация отражает биологическую природу лекарственных средств и является важным фактором, влияющим на их иммуногенность, профиль безопасности и терапевтическую эффективность. МНН предусматривает характерные суффиксы, позволяющие однозначно идентифицировать тип антител: полностью человеческие, гуманизированные, химерные и мышиные. В таблице 3.1 представлены зарегистрированные в РФ МкАт с распределением по указанным четырём классам. Такая структуризация позволяет систематизировать ассортимент лекарственных препаратов с учётом их биотехнологических

особенностей, что является важным этапом при анализе рынка и стратегическом планировании его развития, а также для оценки применения данных лекарственных препаратов в различных областях клинической медицины [12].

Таблица 3.1 – Классификация МкАт, зарегистрированных в РФ, по типу происхождения и степени гуманизации

Мышиные	Химерные	Гуманизированные	Человеческие
Паливизумаб	Инфликсимаб, Ритуксимаб, Цетуксимаб, Идаруцизумаб, Панитумумаб, Офатумумаб	Авелумаб, Алемтузумаб, Анифролумаб, Атезолизумаб, Базиликсимаб, Бевацизумаб, Блинатумомаб, Брентуксимаб ведотин, Бролуцизумаб, Буросуаб, Ведолизумаб, Гемтузумаб озогамин, Динутуксимаб бета, Дупилумаб, Идаруцизумаб, Изатуксимаб, Инотузумаб озогамин, Инфликсимаб, Ипилиумаб,	Адалиумаб, Алирокумаб, Белиумаб, Бенрализумаб, Голиумаб, Гуселькумаб, Даратумумаб, Деносуаб, Дивозиумаб, Дурвалумаб, Иксекизумаб, Канакинуаб, Ланаделумаб, Левилиумаб, Меполизумаб, Мосунетузумаб, Нетакимаб, Ниволумаб, Обинетузумаб, Окрелизумаб, Омализумаб, Паливизумаб, Панитумумаб, Пембролизумаб, Пролголиумаб, Равулизумаб, Рамуцирумаб, Реслизумаб, Рисанкизумаб, Сарилумаб,
		Ланаделумаб, Мосунетузумаб, Натализумаб, Нурулиумаб, Офатумумаб, Пертузумаб, Пертузумаб + Трастузумаб, Полатузумаб ведотин, Ритуксимаб, Трастузумаб, Трастузумаб дерукстекан, Трастузумаб эмтанзин, Фреманезумаб, Цетуксимаб, Элутузумаб	Сатрализумаб, Секукинуаб, Тезепелумаб, Тиксагевимаб, Тоцилизумаб, Трелиумаб, Устекинуаб, Фарициумаб, Фреманезумаб, Цертолизумаба пэгол, Эволокумаб, Экулизумаб, Эмицизумаб, Эренумаб
Примечание: создано на основе собственного исследования и данных [86, 104].			

Лекарственные формы лекарственных препаратов на основе МкАт

МкАт представляют собой высокоспецифичные биологические препараты, требующие особого подхода к разработке и выпуску лекарственных форм с учётом их физико-химической нестабильности и чувствительности к условиям хранения и введения. В современных условиях фармацевтического производства

основными лекарственными формами МкАт являются растворы и концентраты для парентерального введения, преимущественно внутривенного введения (в/в введ.) и подкожного введения (п/к введ.). На это было указано в Главе 1 (пункт 1.1) при рассмотрении ключевых особенностей рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

Растворы для в/в введ. традиционно используются для обеспечения контролируемого и полного введения дозы с возможностью точного регулирования скорости инфузии, что важно для лекарственных препаратов с узким терапевтическим индексом и высокой потенциальной иммуногенной активностью. Например, ритуксимаб (ТН – Мабтера, оригинальный препарат) выпускается в форме концентрата для инфузии, требующего разведения и введения в условиях стационара. Аналогично, экулизумаб (ТН – Солирис) доступен в виде раствора для в/в введ., что обеспечивает быстрое достижение необходимой концентрации в крови.

В связи с растущими требованиями к удобству лекарственной терапии и расширением амбулаторного и домашнего лечения, значительно увеличивается доля разработок по лекарственным формам п/к введ. Данный тип введения лекарственных препаратов позволяет повысить комплаенс пациентов за счёт снижения инвазивности процедуры и сокращения времени, необходимого для проведения терапии. Так, пембролизумаб (ТН – Китруда) и трастузумаб (ТН – Герцептин) представлены в России как в лекарственной форме для в/в введ., так и для п/к введ., что расширяет возможности их использования вне стационара. Технологические решения, применяемые при создании лекарственных форм для п/к введ., включают оптимизацию вязкости, стабилизацию белковой молекулы, а также разработку специальных систем введения, что обеспечивает сохранность биологической активности и безопасность применения. Кроме того, фармацевтическая практика предусматривает выпуск лекарственных препаратов в различных концентрациях и объёмах (во флаконах или предварительно заполненных шприцах), что позволяет адаптировать лекарственную терапию под особенности пациентов и минимизировать лекарственные отходы. Например,

некоторые биоаналоги ритуксимаба и трастузумаба выпускаются в форме предварительно заполненных шприцев, упрощающих процесс введения. Важным аспектом является также обеспечение стерильности и стабильности лекарственных форм при транспортировке и хранении, включая соблюдение холодной цепи, что особенно критично для биопрепаратов.

Анализ спектра лекарственных форм препаратов на основе МкАт, зарегистрированных в РФ, позволил сделать вывод о значительном разнообразии и неоднородности их представленности. В исследовании были проанализированы 73 МНН, соответствующие 104 зарегистрированным ТН. Несмотря на широкий ассортимент, доминируют несколько основных лекарственных форм, в то время как ряд других представлен единичными препаратами (Таблица 3.2; Приложение Б, Таблица 2Б).

Таблица 3.2 – Распространенность лекарственных форм среди зарегистрированных лекарственных препаратов на основе МкАт

Лекарственная форма	Количество ТН лекарственных препаратов
Концентрат для приготовления раствора для инфузий	39
Раствор для подкожного введения	34
Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	15
Раствор для внутриглазного введения	5
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	4
Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1
Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1
Набор растворов для внутримышечного введения	1
Раствор для внутривенного введения	1
Раствор для внутримышечного введения	1
Раствор для инфузий и подкожного введения	1
Раствор для инфузий	1
Примечание: составлено автором по данным [34].	

Наибольшую группу составляют концентраты для приготовления раствора для инфузий — зарегистрировано 39 лекарственных препаратов в данной

лекарственной форме. Популярность объясняется рядом причин. Во-первых, эта форма является технологически более удобной для стандартизации дозировок и обеспечивает стабильность лекарственного препарата при хранении и транспортировании. Во-вторых, приготовление раствора перед введением позволяет снизить риск потери активности действующего вещества при длительном хранении готового раствора. Кроме того, инфузионное введение обеспечивает контролируемое поступление лекарственного препарата в системный кровоток, что имеет решающее значение при терапии онкологических, аутоиммунных и редких заболеваний, где требуется достижение определённых концентраций в плазме крови.

Второе место по распространенности занимает раствор для подкожного введения – 34 лекарственных препарата. Популярность этой лекарственной формы обусловлена её удобством для потребителей: она позволяет отказаться от внутривенных инфузий, уменьшает временные затраты на введение и создаёт предпосылки для амбулаторного или даже самостоятельного применения. Среди плюсов подкожного введения можно выделить повышение приверженности к терапии и снижение нагрузки на систему здравоохранения. Однако у данной формы есть и ограничения: возможна ограниченная биодоступность по сравнению с внутривенным введением, ограниченный объём вводимого лекарственного препарата, а также риск местных реакций в месте инъекции.

Третью по распространённости позицию занимает лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий – 15 препаратов. Данная лекарственная форма является технологически более сложной, поскольку предусматривает процесс лиофилизации (сублимационной сушки), который обеспечивает сохранение стабильности высокомолекулярных соединений, к числу которых относятся МкАт. Преимущество такой формы заключается в увеличении срока годности и устойчивости лекарственного препарата к колебаниям температурного режима при транспортировании и хранении. Однако для применения требуется дополнительная операция – приготовление раствора.

Остальные лекарственные формы встречаются единично и не формируют значимого сегмента рынка. Среди них можно выделить раствор для внутриглазного введения (5 препаратов), лиофилизаты для подкожного введения (4 препарата), а также отдельные примеры растворов для внутривенного, внутримышечного введения или комбинированная форма (раствор для инфузий и подкожного введения). Их узкая представленность обусловлена специфичностью терапевтических показаний и ограниченным спектром клинического применения.

Анализ лекарственных форм препаратов на основе МкАт показал, что доминируют лекарственные формы, связанные с парентеральным путём введения, при этом концентраты для инфузий и растворы для подкожного введения образуют два ключевых направления развития рынка МкАт. Первое из них отражает необходимость точного контроля дозирования и системного действия лекарственного препарата, а второе – тенденцию к увеличению удобства и доступности терапии для потребителей. Таким образом, лекарственные формы препаратов на основе МкАт являются критическим компонентом товарной политики, оказывающим влияние на клиническую эффективность, безопасность, удобство применения и коммерческую привлекательность лекарственных препаратов, что следует учитывать при разработке стратегии развития данного сегмента фармацевтического рынка.

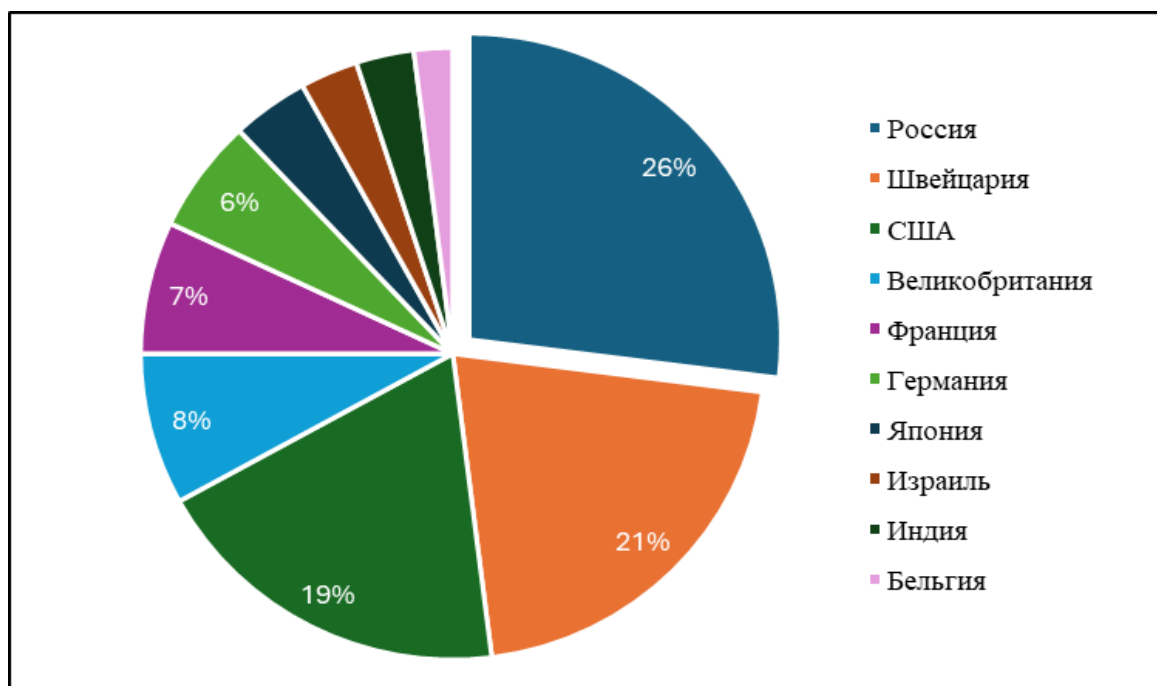
Кроме того, важными элементами товарной политики исследуемой группы лекарственных препаратов являются: широкий спектр их терапевтического применения, включая онкологию, аутоиммунные заболевания, офтальмологию и другие области медицины; наличие различных типов препаратов (оригинальных и биоаналогов). На это было указано в Главе 1 (пункт 1.1). Следует отметить, что классификация лекарственных препаратов по типу антител (человеческие, гуманизированные, химерные и мышиные) позволяет ориентироваться в их биологической специфике и потенциальном иммуногенном профиле, что важно для клинического применения и разработки маркетинговых стратегий. Однако, для маркетингового анализа данного сегмента фармацевтического рынка следует

учитывать и степень локализации производства лекарственных препаратов на территории РФ.

Компании-производители и степень локализации производства

Важным компонентом маркетингового контура рынка лекарственных препаратов на основе МкАт является анализ структуры производителей и степени локализации их производства на территории РФ. Данный аспект имеет стратегическое значение для понимания конкурентной среды и оценки уровня лекарственной безопасности страны.

Анализ ассортимента лекарственных препаратов на основе МкАт, представленных на российском фармацевтическом рынке, свидетельствует о значительной географической диверсификации производителей. На российском фармацевтическом рынке в данном сегменте представлено 104 ТН, включающих продукцию как отечественных предприятий, так и зарубежных фармацевтических компаний. Распределение ТН по странам-производителям представлено на круговой диаграмме (Рисунок 3.1).



Примечание: создано автором

Рисунок 3.1 – Распределение торговых наименований лекарственных препаратов на основе МкАт по странам-производителям

При определении страны происхождения зарубежных лекарственных препаратов учитывалось государство, в котором зарегистрирован головной офис компании-производителя или держателя регистрационного удостоверения. Такой подход позволяет корректно отразить структуру международного присутствия и оценить степень зависимости российского рынка от внешних поставок.

Проведённый анализ показывает, что наибольшая доля лекарственных препаратов на основе МкАт на российском рынке приходится на зарубежных производителей, при этом лидирующие позиции занимают компании Швейцарии и США, совокупно обеспечивающие почти 40% представленных на рынке торговых наименований. Это объясняется высокой концентрацией инновационной фармацевтической разработки в странах с развитой научно-исследовательской и технологической базой, где исторически сформировались центры биотехнологической промышленности (Roche, Novartis, Amgen, Bristol-Myers Squibb, MSD и др.). В то же время доля российских производителей составляет около 26,5%, что свидетельствует о формировании существенного сегмента национального производства биотехнологических препаратов, включая как оригинальные отечественные разработки (например, BIOCAD, Генериум), так и широкую линейку биоаналогов зарубежных МкАт. Среди российских компаний лидирующие позиции занимают BIOCAD, Р-Фарм, Генериум, Нанолек и Фармапарк, активно участвующие в программах импортозамещения и технологического трансфера.

Анализ степени локализации производства является логическим продолжением исследования структуры производителей и представляет собой важнейший элемент маркетингового контура рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. В последние годы вопросы локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов, включая МкАт, приобретают особое значение в связи с геополитическими и экономическими вызовами. Мировая практика показывает, что рынок МкАт остаётся высокотехнологичным и капиталоемким сегментом, требующим значительных инвестиций в научно-исследовательскую деятельность и производственную инфраструктуру. В этой

связи наличие у фармацевтических компаний локализованного производства позволяет не только снизить зависимость от внешних поставок, но и формирует конкурентные преимущества при участии в государственных закупках. На территории РФ степень локализации регулируется и стимулируется нормативно-правовой базой. Ключевыми документами, определяющими приоритет отечественного производства, выступают Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289 и от 3 апреля 2020 г. № 441. Первое из них устанавливает ограничения на закупку импортных лекарственных препаратов при наличии аналогов российского производства, а второе формирует механизм преференций для участников закупочных процедур, предлагающих препараты, произведённые в России с более высокой степенью локализации. Таким образом, глубина локализации напрямую определяет не только рыночные перспективы для фармацевтической компании, но и её доступ к государственным контрактам, которые являются основным каналом поставок лекарственных препаратов на основе МкАт в систему здравоохранения.

Следует подчеркнуть, что локализация производства имеет многоуровневую структуру. На современном этапе можно выделить несколько стадий:

- полностью импортируемые препараты (отсутствие локализации в РФ);
- упаковка (вторичная/третичная и первичная);
- производство готовой лекарственной формы из импортируемой субстанции;
- производство фармацевтической субстанции на территории России.

Каждая из стадий отличается как по уровню технологической сложности, так и по значению для обеспечения национальной лекарственной безопасности. Так, упаковка лекарственных препаратов, хотя и представляет собой минимальный уровень локализации, тем не менее позволяет фармацевтическим компаниям получить определённые преимущества при выходе на рынок, обеспечивая снижение логистических издержек и формальное соответствие ряду нормативных требований. Производство готовой лекарственной формы из импортируемой субстанции является более продвинутым уровнем локализации,

так как предполагает наличие производственных мощностей для асептического разлива, контроля качества и выпуска готовой продукции. Однако наибольшую стратегическую значимость представляет именно производство фармацевтической субстанции, поскольку именно оно формирует реальную независимость от внешних поставок и обеспечивает устойчивость национального рынка к санкционному и логистическому давлению.

Несмотря на проводимую государственную политику стимулирования локализации, производство субстанций МкАт в России по-прежнему остаётся ограниченным и реализуется лишь отдельными компаниями. Это объясняется высокой технологической сложностью и капиталоемкостью данного процесса, необходимостью наличия компетенций в области клеточных технологий, а также длительным циклом организации производства. В то же время именно данное направление рассматривается как стратегический приоритетный вектор развития, поскольку оно позволяет не только гарантировать бесперебойность поставок, но и формировать экспортный потенциал российской фармацевтической отрасли.

Таким образом, анализ степени локализации производства лекарственных препаратов на основе МкАт является важнейшим элементом маркетингового исследования рынка. Он позволяет выявить структуру рынка не только по ассортименту и лекарственным формам, но и по глубине интеграции производителей в национальную производственную систему. Для более детального понимания особенностей функционирования рынка лекарственных препаратов на основе МкАт был проведён анализ степени локализации производства лекарственных препаратов на основе МкАт, зарегистрированных в РФ. В рамках исследования для каждого лекарственного препарата была определена стадия локализации, начиная от полностью импортируемых до производства фармацевтической субстанции на территории страны. Сводные результаты представлены в Приложении Б (Таблица Б2), которая отражает взаимосвязь между ТН, лекарственной формой (ЛФ) и уровнем локализации производства. Данный массив данных позволяет комплексно оценить степень вовлеченности различных производителей в российскую производственную

систему. Для более наглядного представления полученных результатов данные были агрегированы и представлены в виде диаграммы (Рисунок 3.2), что позволило выделить четыре основных уровня локализации: производство фармацевтической субстанции, производство готовой ЛФ, упаковка (вторичная/третичная) и полностью импортируемые препараты.



Примечание: создано автором

Рисунок 3.2 – Структура локализации производства лекарственных препаратов на основе МкАт на российском фармацевтическом рынке

Анализ локализации производства показал, что наибольшая доля приходится на лекарственные препараты, которые полностью импортируются – 45% от общего числа зарегистрированных ТН. Это свидетельствует о сохранении высокой зависимости российского рынка МкАт от внешних поставок, особенно в сегменте инновационных препаратов, где доминируют транснациональные корпорации. Такая структура формирует риски для обеспечения лекарственной безопасности страны в условиях санкционных ограничений, перебоев в международных логистических цепочках и возможных политико-экономических барьеров.

На втором месте по представленности находятся лекарственные препараты, локализованные на уровне упаковки – 27%. Подобная стадия локализации

является минимальной с технологической точки зрения, однако имеет практическое значение для фармацевтических компаний, так как позволяет снизить транспортные расходы, ускорить процесс вывода на рынок и в ряде случаев – претендовать на участие в государственных закупках с преференциями, предусмотренными Постановлениями Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289 и от 3 апреля 2020 г. № 441. Вместе с тем такая форма локализации не формирует значимого вклада в развитие национальных производственных компетенций.

Лекарственные препараты на основе МкАт, выпускаемые в России на уровне готовой ЛФ, составляют лишь 6% от общего объема. Данный сегмент можно отнести к промежуточному уровню локализации, так как он предполагает наличие производственных мощностей для асептического розлива, контроля качества и выпуска готового продукта из импортируемой субстанции. Хотя подобный уровень локализации более значим с точки зрения технологической независимости, его доля остаётся крайне ограниченной, что указывает на необходимость его стимулирования.

Особое значение имеет факт, что 22% лекарственных препаратов представлены на уровне производства фармацевтической субстанции на территории РФ. Несмотря на относительно небольшую долю, именно эта стадия локализации является стратегически приоритетной, так как формирует основу для технологического суверенитета. Производство субстанций МкАт требует значительных инвестиций и компетенций в области биотехнологий, однако именно оно обеспечивает наибольшую устойчивость к внешним вызовам и открывает возможности для экспорта отечественной продукции.

Результаты анализа локализации свидетельствуют о том, что структура рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в России остаётся фрагментированной. С одной стороны, наблюдается положительная тенденция к постепенному расширению локализованного производства, включая примеры выпуска субстанций. С другой — сохраняется значительная доля полностью импортируемых препаратов, что указывает на зависимость от внешних

поставщиков. Для достижения целей национальной лекарственной безопасности и повышения конкурентоспособности отечественных фармацевтических производителей необходимо стимулировать более глубокую локализацию — от упаковки к производству готовых лекарственных форм и, в конечном счёте, фармацевтических субстанций.

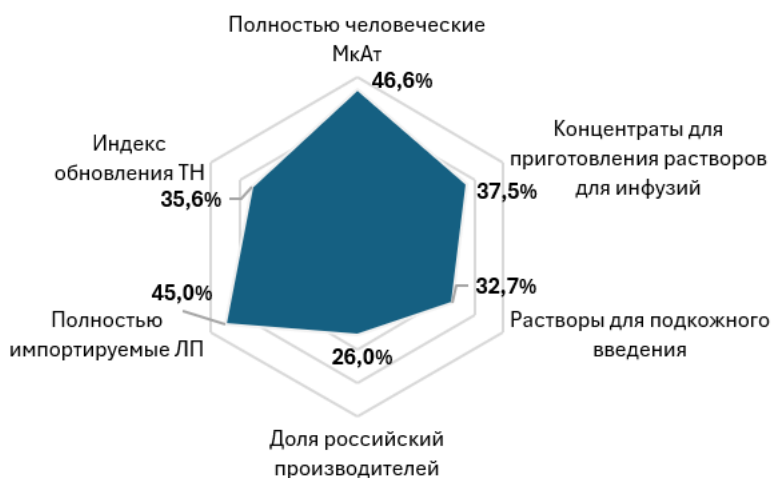
Индекс обновления рынка

Важным компонентом маркетингового контура рынка лекарственных препаратов на основе МкАт является индекс обновления, характеризующий динамику появления новых препаратов и расширения ассортимента. Данный показатель отражает интенсивность инновационных процессов и степень насыщения рынка новыми лекарственными препаратами. Для расчета индекса обновления был выбран период 2020-2025 гг., как наиболее репрезентативный с точки зрения современных тенденций развития рынка и отражающий влияние ключевых факторов: активизацию процессов импортозамещения, развитие отечественных биотехнологий и адаптацию рынка к новым экономическим условиям. Анализ индекса обновления рынка за указанный период показал, что на российском рынке было зарегистрировано 19 новых МНН из общего числа 73 МНН, представленных на рынке[34]. Таким образом, индекс обновления по МНН составил 26,0%, что свидетельствует о значительной инновационной активности в данном сегменте фармацевтического рынка. Индекс обновления по торговым наименованиям за аналогичный период составил 35,6% (37 новых ТН из 104 зарегистрированных). Столь высокое значение данного показателя указывает на активное расширение ассортимента не только за счет инновационных молекул, но и благодаря развитию сегмента биоаналогов. Значительный вклад в обновление ассортимента внесли отечественные производители, что соответствует государственной политике импортозамещения и развития национальной биотехнологической отрасли.

Сопоставление индексов обновления по МНН и ТН позволяет охарактеризовать российский рынок лекарственных препаратов на основе МкАт как высокодинамичный, с интенсивным обновлением ассортимента и

значительным потенциалом дальнейшего роста. Такие высокие показатели обновления являются характерными для инновационных сегментов фармацевтического рынка и свидетельствуют о приоритетном развитии данного направления как со стороны глобальных фармацевтических компаний, так и отечественных производителей.

Разработанный маркетинговый макроконтур российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител характеризуется следующими ключевыми показателями: наличием 73 МНН, охватывающих 104 торговых наименования, преобладанием полностью человеческих антител – 46,6%, доминированием концентратов для приготовления растворов для инфузий – 37,5% (39 ТН) и растворов для подкожного введения – 32,7% (34 ТН) среди лекарственных форм. Среди держателей регистрационных удостоверений и производителей доля российских компаний составляет 26%, при этом полностью импортируемые лекарственные препараты занимают 45% фармацевтического рынка, что свидетельствует о значительной географической диверсификации производителей и неравномерной степени локализации производства. Индекс обновления по торговым наименованиям ЛП составляет 35,6%, что указывает на высокую динамику развития данного сегмента.



Примечание: создано автором

Рисунок 3.3 – Маркетинговый контур российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител

Сформированный маркетинговый макроконтур рынка МкАт (Рисунок 3.3) отражает его текущее состояние и позволяет идентифицировать ключевые тенденции развития: расширение ассортимента, увеличение доли лекарственных форм для подкожного введения, усиление роли отечественных производителей в сегменте биоаналогов и постепенное углубление локализации производства. Комплексный подход к формированию ассортимента, учёт биологических характеристик лекарственных препаратов, внедрение инновационных лекарственных форм и развитие биоаналогов создают основу для эффективной товарной политики на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт в России. При этом важным компонентом конкурентоспособности рынка остаётся уровень локализации производства, который напрямую влияет на ценовую доступность, государственные преференции и устойчивость к внешним ограничениям, что является важным условием устойчивого развития фармацевтического рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Представленные характеристики формируют целостную картину маркетингового контура фармацевтического рынка МкАт, отражая его текущее состояние и перспективы развития.

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

Государственные закупки лекарственных препаратов являются одним из ключевых элементов маркетингового анализа фармацевтического рынка или отдельного его сегмента, поскольку они определяют основные объёмы потребления, структуру спроса и доступность лекарственных препаратов для населения. Анализ государственных закупок напрямую связан с оценкой экономической эффективности здравоохранения, реализацией государственной политики в области лекарственного обеспечения и развитием фармацевтического рынка в целом. В условиях современного фармацевтического рынка, особенно в

сегменте инновационных биологических препаратов, таких как лекарственные препараты на основе МкАт, ситуационный анализ государственных закупок приобретает особую значимость. Это обусловлено высокой стоимостью разработки, производства и внедрения подобных лекарственных средств, а также ограниченными ресурсами системы здравоохранения. На это было указано в Главе 1 (пункт 1.1). Так как исследуемые лекарственные препараты обладают уникальными терапевтическими свойствами, спрос на них значительный. Однако, высокая стоимость ограничивает широкое их применение и обуславливает необходимость совершенствования механизмов государственного регулирования обеспечения населения данными лекарственными препаратами. В этой связи ценовая политика становится инструментом балансировки интересов производителя, потребителя и системы здравоохранения. Ценовая политика в данном сегменте рынка требует учёта множества факторов: регуляторных механизмов ценообразования, роли государственных закупок и программ реимбурсации, экономических моделей возмещения затрат, а также конкуренции между оригинальными препаратами и биоаналогами.

В России, как и во многих других странах, ценообразование на лекарственные препараты на основе МкАт регулируется государственными органами, которые устанавливают предельные цены и контроль за ценообразованием. Это включает фиксирование максимальных отпускных цен, системы тендерных закупок и механизмы реимбурсации, направленные на оптимизацию расходов бюджета и повышение доступности лекарственных препаратов для потребителей. Важным аспектом является также влияние объёмных закупок и распределения лекарственных препаратов по регионам, что формирует специфическую динамику цен и ассортиментных решений на данном сегменте фармацевтического рынка.

В условиях глобализации фармацевтической индустрии и развития цифровых технологий важное значение приобретает анализ рыночных тенденций и стратегий ценообразования, которые применяются как международными, так и отечественными производителями. Комплексный подход к формированию

ценовой политики позволяет учитывать инновационные особенности лекарственных препаратов на основе МкАт, стимулировать конкуренцию и повышать качество медицинской помощи за счёт доступности инновационных препаратов [3, 32].

Таким образом, изучение ценовой политики на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт представляет собой актуальную и сложную задачу, требующую анализа множества факторов и системного подхода.

При проведении ситуационного анализа государственных закупок на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт было принято решение сфокусировать исследование на 10 наиболее закупаемых лекарственных препаратах данной группы. Такой подход обусловлен рядом существенных факторов. Анализ всей совокупности зарегистрированных лекарственных препаратов на основе МкАт представляет собой чрезвычайно трудоемкую задачу, выходящую за рамки возможностей отдельного исследования. Более того, такой всеобъемлющий анализ может привести к избыточности данных, не добавляющей существенной ценности к пониманию ключевых рыночных тенденций. Выбранные ТОП-10 препаратов демонстрируют высокую репрезентативность в отношении общего объема исследуемого рынка. По результатам предварительного анализа установлено, что на долю этих препаратов приходится значительная часть (более 60%) общего объема государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт в денежном выражении, что позволяет считать данную выборку достаточной для формирования объективных выводов о состоянии исследуемого рынка в целом. Для лекарственных препаратов с меньшими объемами закупок характерна более высокая волатильность показателей и нерегулярность поставок, что может привести к искажению статистических данных и снижению достоверности результатов исследования. Небольшое количество закупок по таким препаратам создает риск получения статистически незначимых результатов и может привести к ошибочным интерпретациям рыночных тенденций. Концентрация исследования на ведущих лекарственных препаратах позволяет провести более глубокий и детальный анализ ключевых факторов, влияющих на исследуемый рынок. Это

дает возможность выявить основные закономерности ценообразования, определить характер конкуренции и оценить влияние регуляторных механизмов на наиболее значимом сегменте рынка.

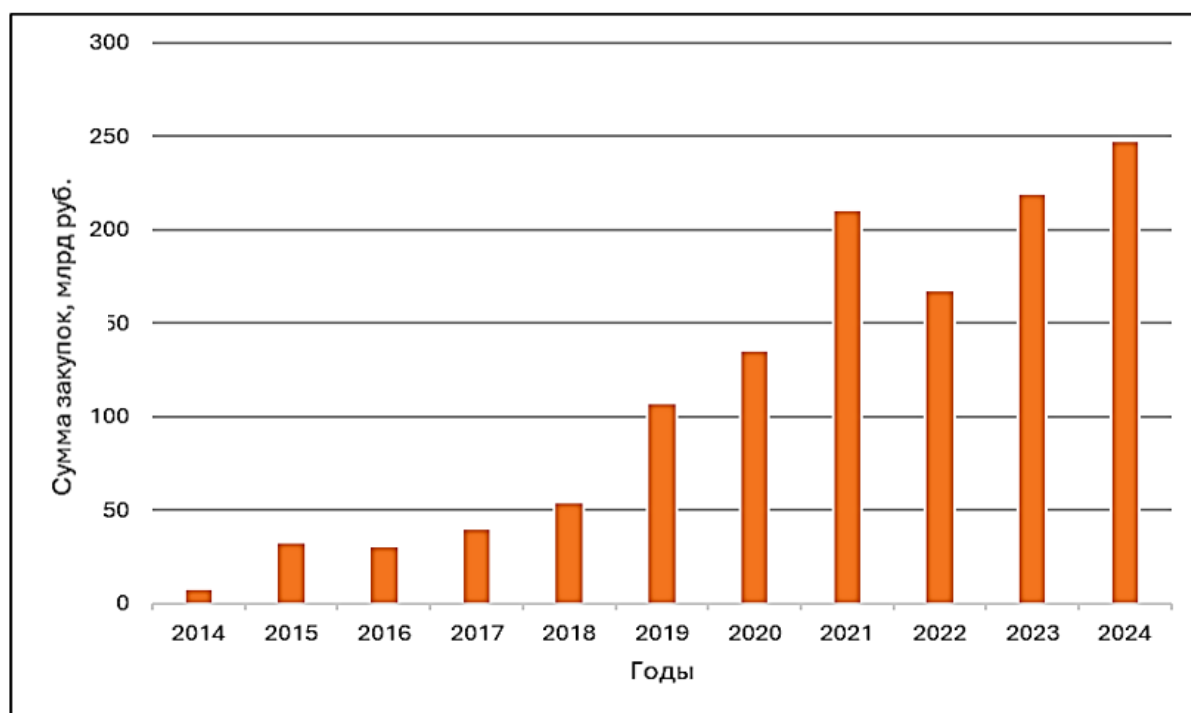
Таким образом, фокусирование исследования на десяти ведущих лекарственных препаратах на основе МкАт представляется методически обоснованным подходом, обеспечивающим оптимальный баланс между глубиной анализа и репрезентативностью полученных результатов. Данный подход позволяет сформировать достоверную картину состояния рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и выявить ключевые тенденции его развития.

Для проведения ситуационного анализа исследуемого рынка были собраны данные по государственным закупкам за период 2014-2024 годов, по компаниям-производителям, по долям импортных и отечественных лекарственных препаратов. Всего лекарственных препаратов на основе МкАт с 2014 по 2024 год было закуплено на 1 253,2 млрд рублей. С 2014 года объем государственных закупок рос на протяжении всего периода до 2024 года за исключением двух лет эпидемии COVID-19 (2021-2022 годы). Так, в 2014 году было закуплено лекарственных препаратов на основе МкАт на 7,9 млрд рублей, а в 2024 году уже на 247,7 млрд рублей. Наибольшая положительная динамика в процентном отношении пришлась на 2015 год, когда она достигла 315% (увеличение государственных закупок почти на 25 млрд рублей в денежном эквиваленте) по отношению к 2014 году. Если же говорить об абсолютных значениях, то весомое увеличение закупки на 75,4 млрд рублей пришлось на 2021 год (56% по отношению к 2020 году). Пиковым периодом закупок лекарственных препаратов на основе МкАт оказался 2024 год (247,7 млрд рублей), что превысило все остальные анализируемые периоды. Между тем, в 2022 и 2023 годах было потрачено на закупки 167,9 и 219,2 млрд рублей соответственно. Данное снижение можно объяснить уменьшением числа случаев заболевания COVID-19, что напрямую отразилось на спросе на лекарственные препараты на основе МкАт. В 2023 году в России особенно значительное снижение государственных закупок было замечено для двух лекарственных препаратов для лечения COVID-19:

комбинации тиксагевимаб / цилгавимаб (на 99%) и левилимаба (на 96%) [3, 162, 164]. Помимо этого, заметное снижение закупок для государственных клиник в 2023 году может быть связано и с внешнеполитической обстановкой [32, 46]. Распределение объемов закупок лекарственных препаратов на основе МкАт за период 2014-2024 годы представлено на рисунке 3.4.

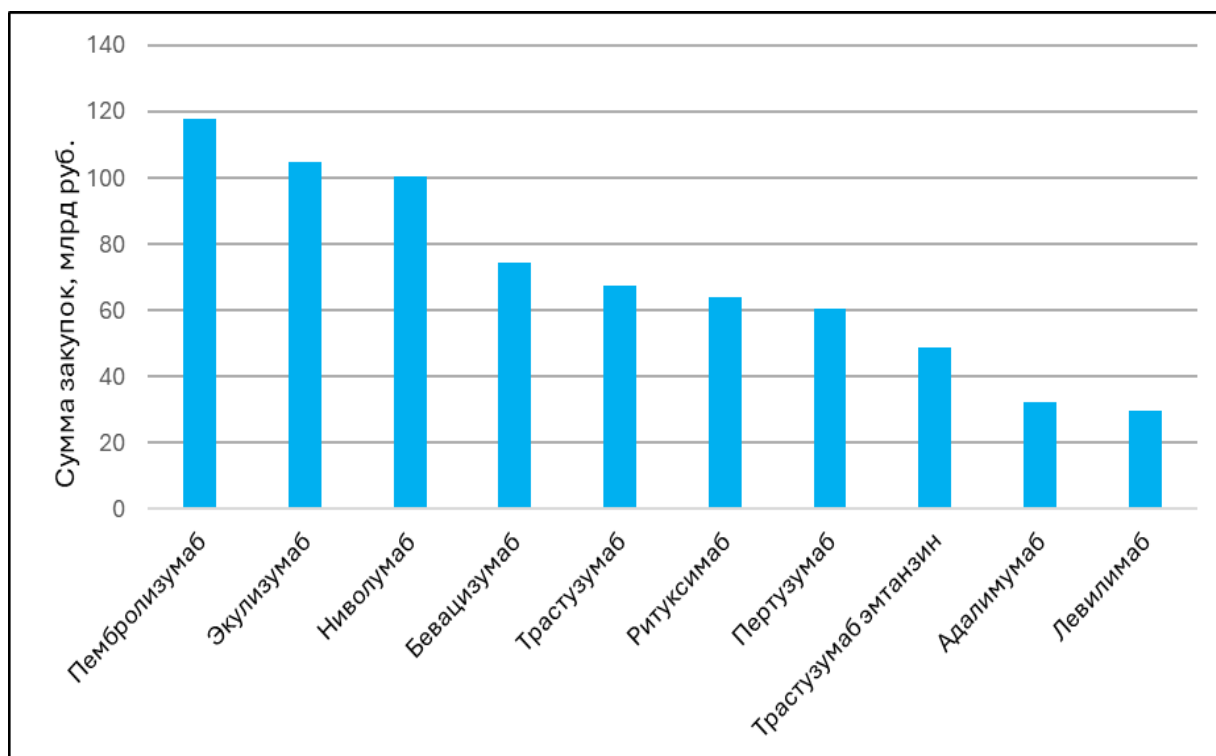
В России с 2014 года по 2024 годы по совокупной доли закупок лидируют следующие лекарственные препараты (МНН): пембролизумаб, экулизумаб, ниволумаб, бевацизумаб и ритуксимаб (Рисунок 3.5).

Как было указано ранее, в рамках настоящего исследования детальный маркетинговый анализ был сфокусирован на 10 ключевых лекарственных препаратах на основе МкАт по объему государственных закупок.



Примечание: создано автором

Рисунок 3.4 – Динамика объемов государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт (млрд руб.) за 2014-2024 годы



Примечание: создано автором

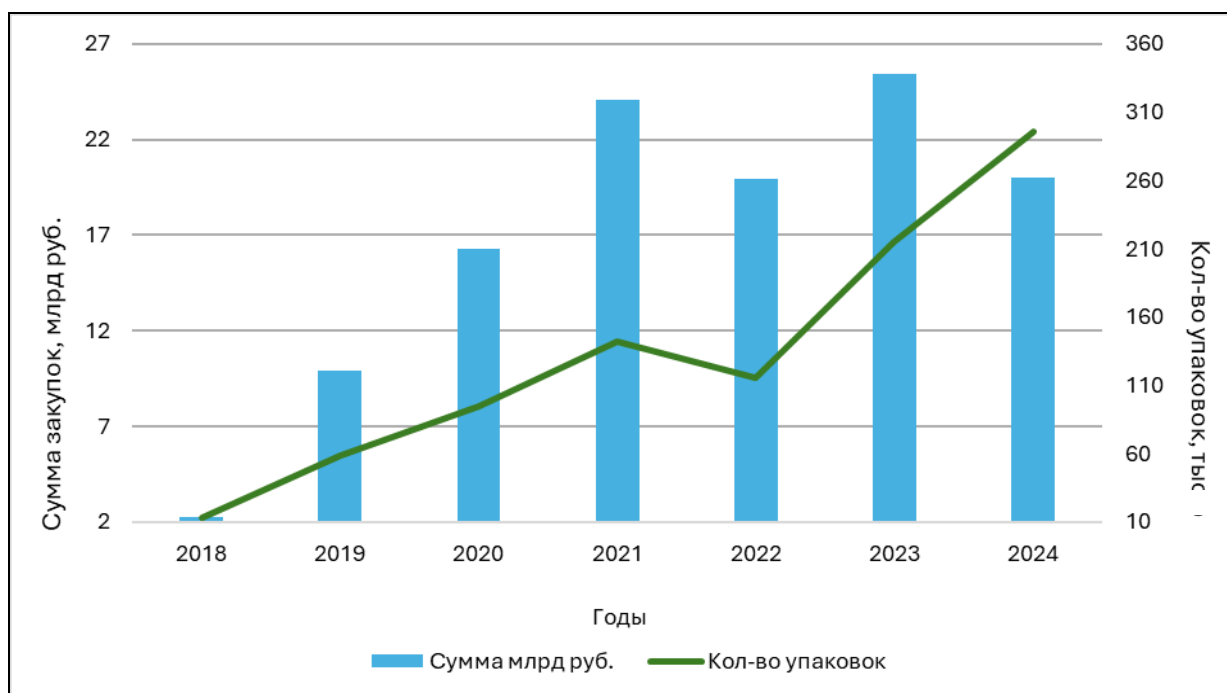
Рисунок 3.5– Объёмы государственных закупок наиболее востребованных лекарственных средств на основе МкАт за 2014-2024 годы

Стратегическая значимость выбранных препаратов для системы здравоохранения в силу высокой стоимости и широкого применения, а также наличие для большинства из них зарегистрированных или разрабатываемых биоаналогов, позволяет эффективно проанализировать процессы импортозамещения и их влияние на рынок.

Пембролизумаб – это человеческое МкАт, показаниями к его применению служат неоперабельная или метастатическая меланома, а также распространенный немелкоклеточный рак легкого. Кроме того, пембролизумаб может использоваться для лечения следующих заболеваний: рак шейки матки, рак прямой кишки, рак желудка, рак головы и шеи и т. д. Лекарственное средство было закуплено на 91 млрд рублей за анализируемый период (Рисунок 3.6). В России лекарственный препарат представлен с ТН Китруда, патент которого действует до 2028 года и принадлежит международному производителю MSD, базирующемуся в США. Также на основе данного лекарственного средства

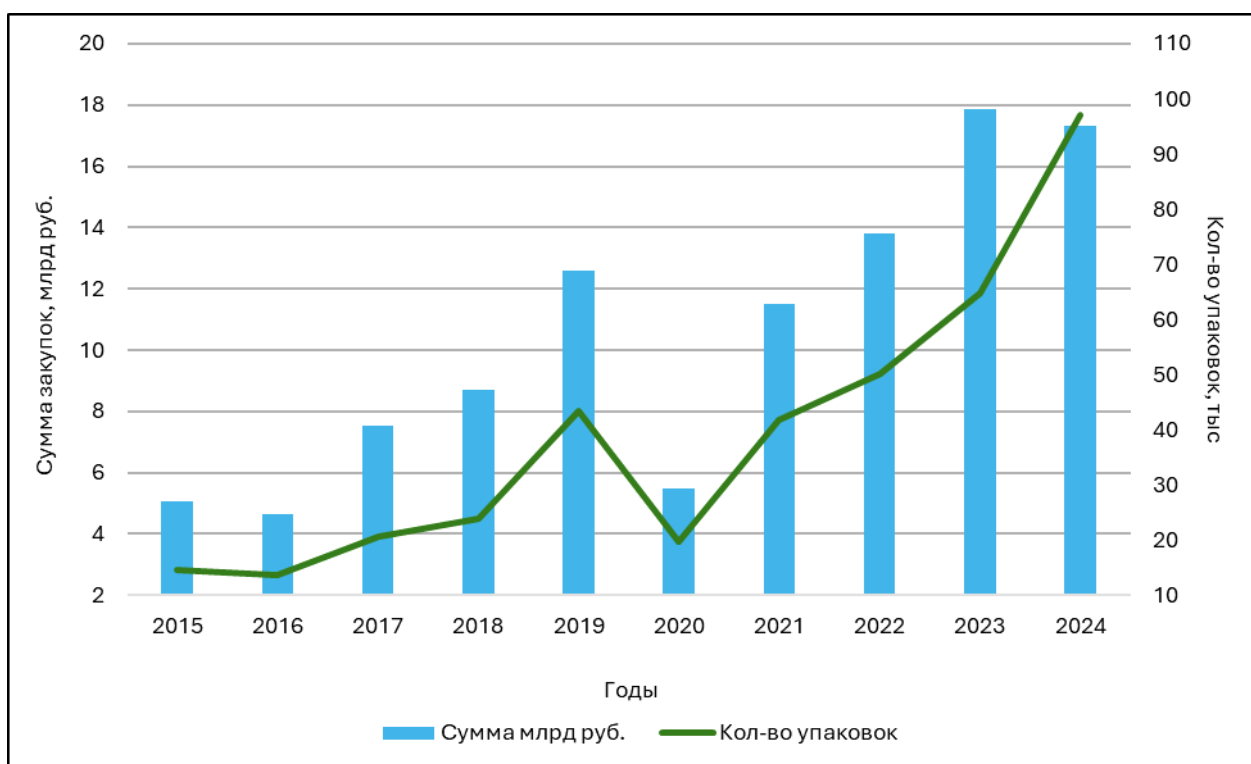
разработан отечественный биоаналог Пемброриа, принадлежащий компании Биокад (2022 год) [32, 158].

Экулизумаб используется для лечения некоторых сердечно-сосудистых заболеваний, таких как атипичный гемолитико-уремический синдром и пароксизмальная ночная гемоглобинурия, которые могут привести к анемии и образованию тромбов. Это рекомбинантное гуманизированное МкАт применяется также для лечения генерализованной миастении и заболеваний, входящих в спектр оптикомиелит-ассоциированных расстройств. Закупки экулизумаба за анализируемый период составила 81,5 млрд рублей (Рисунок 3.7). Представлен лекарственный препарат двумя ТН: Солирис и Элизария компаний Алексион Фарма и Генериум соответственно. Компания Генериум 11.03.2019 зарегистрировала первый в мире биоаналог экулизумаба. Стоимость отечественного лекарственного препарата на 25% ниже оригинального препарата. Интересно, что с 2019 года отечественный лекарственный препарат Элизария занимает уже более 83% рынка закупок экулизумаба [3].



Примечание: создано автором

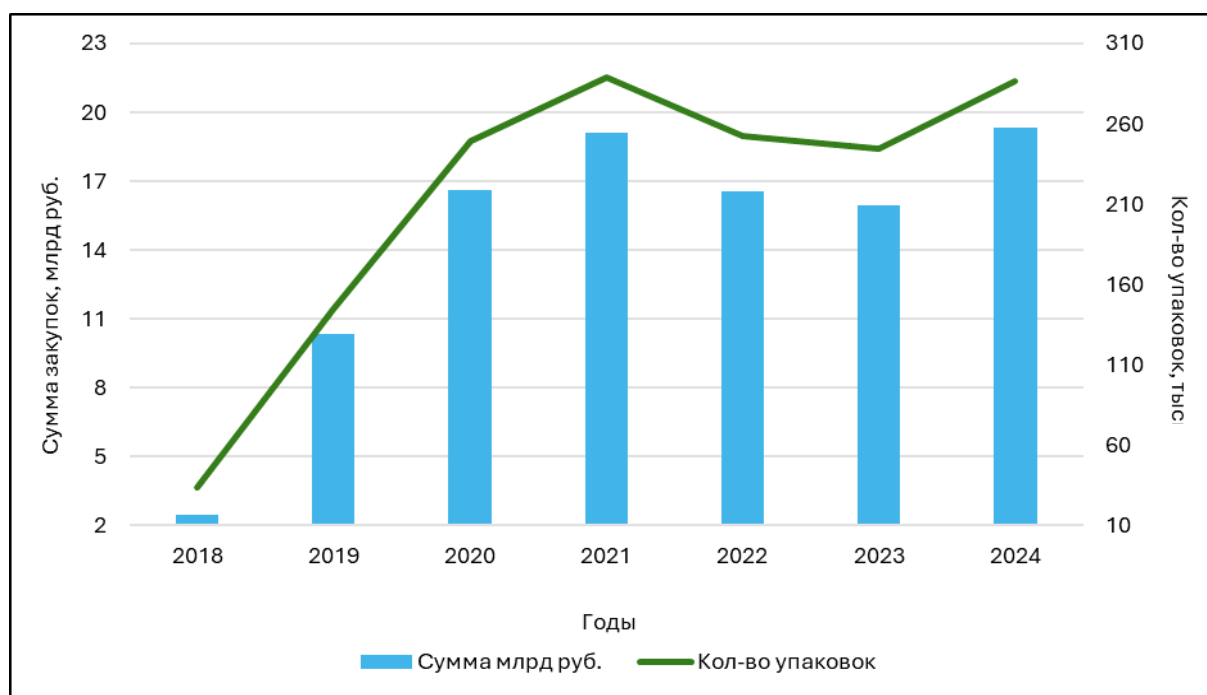
Рисунок 3.6 – Динамика государственных закупок пембролизумаба за 2018-2024 годы



Примечание: создано автором

Рисунок 3.7 – Динамика государственных закупок экузумаба за 2015-2024 годы

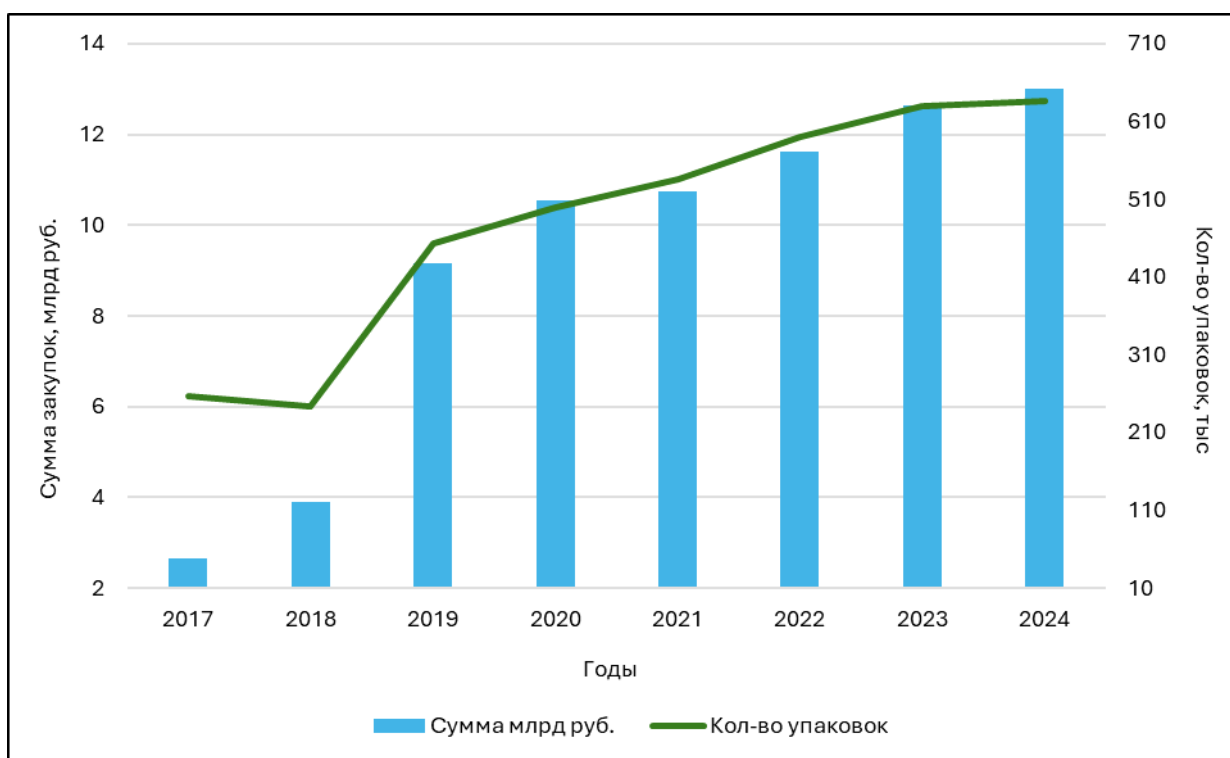
Ниволумаб является противоопухолевым средством, человеческим МкАт, которое применяется при монотерапии неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов, монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого после предшествующей химиотерапии, а также при монотерапии распространенного почечно-клеточного рака после предшествующей системной терапии. На рынке государственных закупок ниволумаба с ТН Опдиво компании Бристол-Майерс Сквибб Компани наблюдается иная ситуация по сравнению с предыдущими МкАт (Рисунок 3.8).



Примечание: создано автором

Рисунок 3.8 – Динамика государственных закупок ниволумаба за 2018-2024 годы

Бевацизумаб – рекомбинантное гуманизированное МкАт, избирательно связывающееся с фактором роста сосудистого эндотелия, нейтрализуя его биологическую активность. Широко применяется в терапии пациентов с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого. Представлен российскими биоаналогами с ТН Авегра компании Биокад и Версаво компании Р-Фарм. Оригинальный лекарственный препарат Авастин компании Ф. Хоффманн-ЛяРош занимает менее 10% российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт [43]. Примечательно, что бевацизумаб – один из наиболее закупаемых лекарственных средств, его объем в 2023 году увеличился на 39% по сравнению с 2022 годом (Рисунок 3.9) [3, 162].



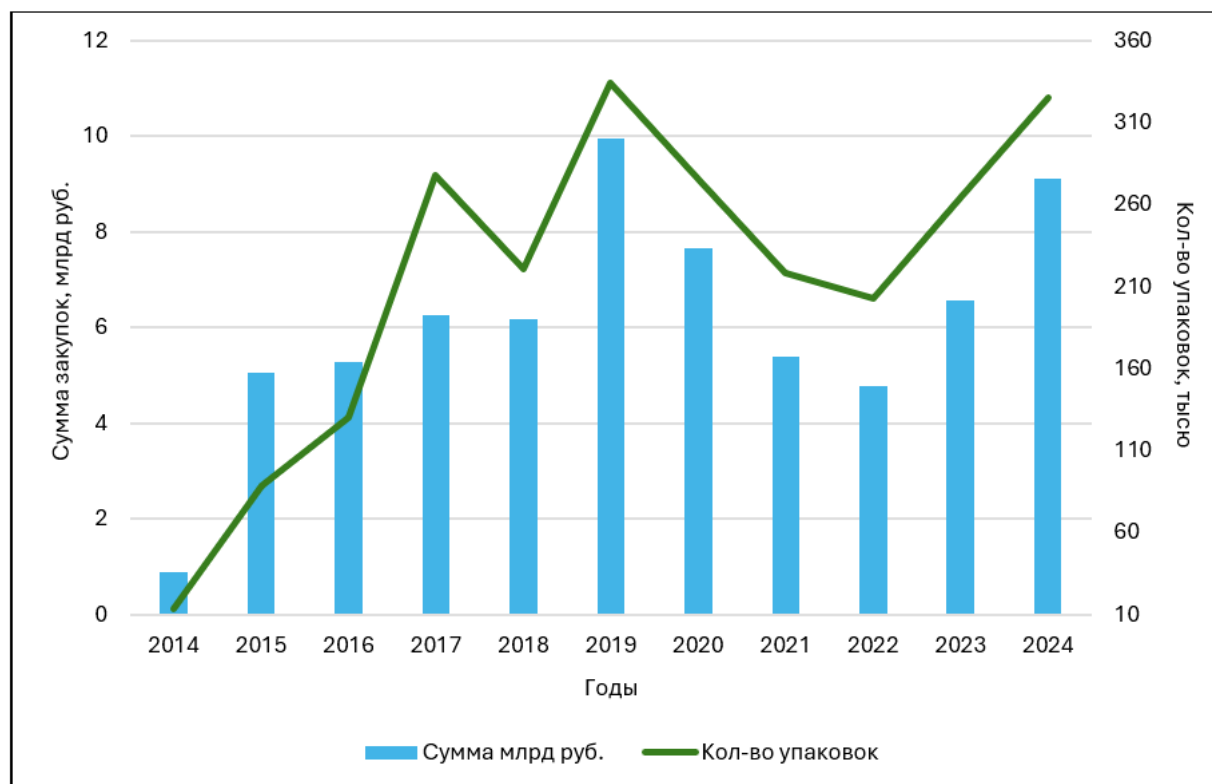
Примечание: создано автором

Рисунок 3.9 – Динамика государственных закупок бевацизумаба за 2017-2024 годы

Трастузумаб представляет собой гуманизированные МкАт, которые применяются при лечении HER2-положительного рака молочной железы, HER2-положительного метастатического рака желудка и гастроэзофагеального перехода. Трастузумаб в совокупности был закуплен более чем на 63 млрд рублей за 2014-2024 годы. На рынке представлены как оригинальный препарат, так и биоаналоги. Гертикад компании Биокад в 2023-2024 годах занимал около 63% рынка государственных закупок, в то время как доля оригинального препарата Герцептин компании Ф. Хоффманн-ЛяРош снизилась до 27%.

Ситуационный анализ динамики закупок трастузумаба демонстрирует значительные колебания как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Максимальный объем закупок в денежном выражении был зафиксирован в 2015 году (9,01 млрд рублей), а наибольшее количество упаковок было закуплено в 2022 году (444 362 упаковки). Существенное увеличение количества закупаемых упаковок при относительно стабильном уровне затрат в последние годы

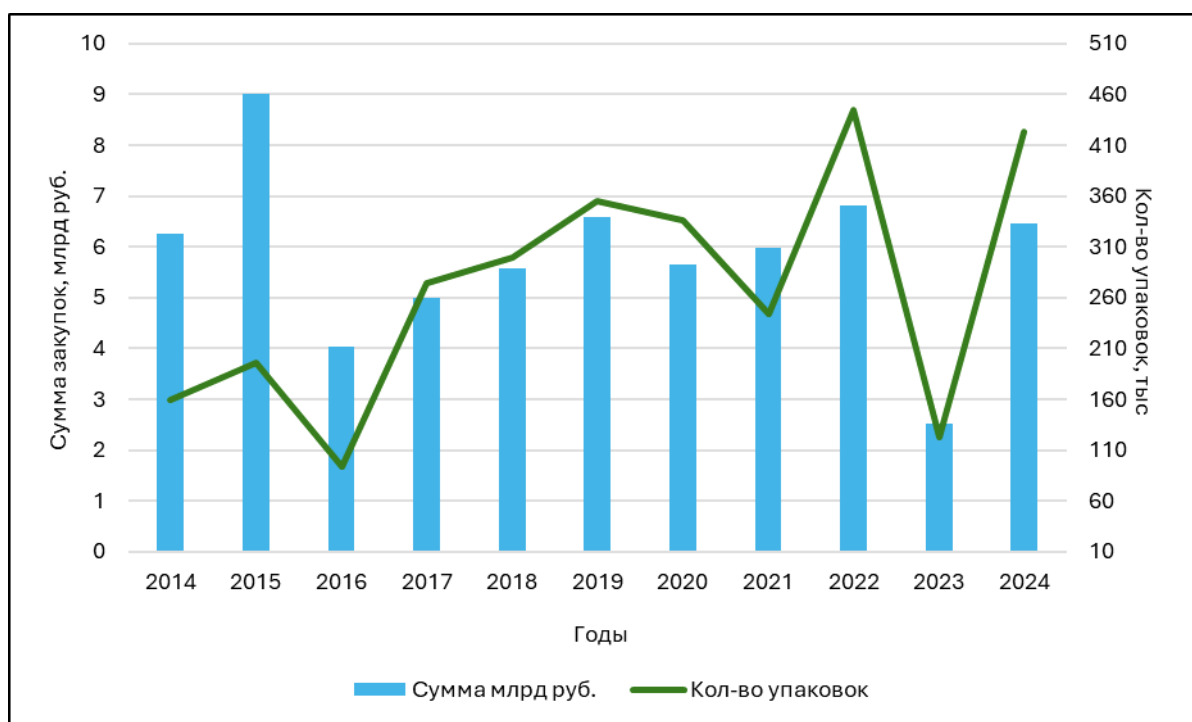
свидетельствует о снижении средней стоимости упаковки, что связано с увеличением доли биоаналогов на рынке (Рисунок 3.10).



Примечание: создано автором

Рисунок 3.10 – Динамика государственных закупок трастузумаба за 2014–2024 годы

Ритуксимаб представляет собой синтетические химерные МкАт, которые применяются при заболеваниях: неходжкинская лимфома (в том числе для п/к введ.), хронический лимфолейкоз, ревматоидный артрит и микроскопический полиангиит. Ритуксимаб в совокупности был закуплен почти на 60 млрд рублей. Ритуксимаб представлен двумя биосимилярами: Аццелбия и Реддитукс. Аццелбия компании Биокэд в 2023 году занимала почти 73% рынка государственных закупок, а Реддитукс компании Доктор Редди`с Лабораторис Лимитед – около 27%. На оригинальный лекарственный препарат с ТН Мабтера компании Ф. Хоффманн-ЛяРош приходится лишь малая часть закупок (Рисунок 3.11).



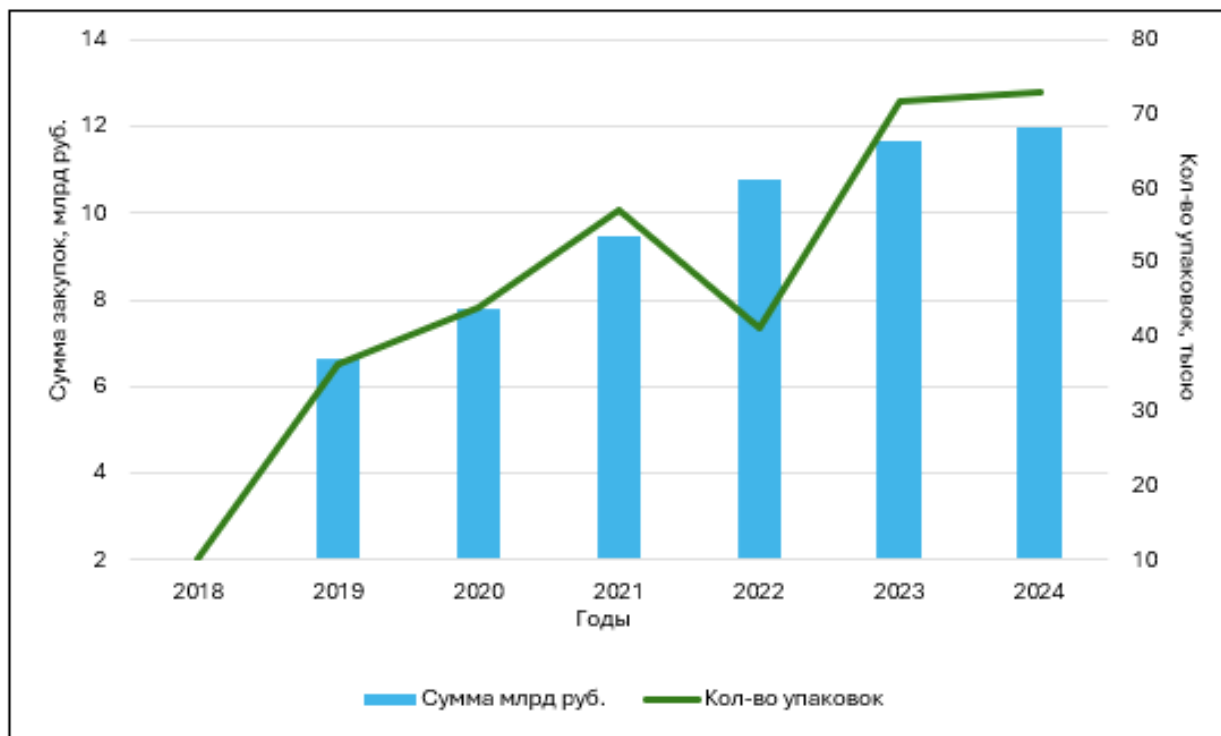
Примечание: Создано автором

Рисунок 3.11 – Динамика государственных закупок ритуксимаба за 2014-2024 годы

Пертузумаб представляет собой гуманизированные МкАт, которые применяются в комбинации с трастузумабом и химиотерапией для лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранних стадиях с высоким риском рецидива и при метастатической форме заболевания. Пертузумаб в совокупности был закуплен на сумму более 60 млрд рублей за период 2018–2024 гг. На рынке в настоящее время представлен оригинальный препарат Перьета компании Ф. Хоффманн-ЛяРош, биоаналоги находятся в стадии разработки.

Ситуационный анализ динамики закупок пертузумаба демонстрирует устойчивый рост как в стоимостном, так и в натуральном выражении. С момента начала закупок в 2018 году (1,80 млрд рублей) объем рынка увеличился более чем в 6,6 раз, достигнув 11,96 млрд рублей в 2024 году. В натуральном выражении также наблюдается значительный рост: с 10 033 упаковок в 2018 году до 72 935 упаковок в 2024 году, что свидетельствует о растущей потребности в данном препарате и его включении в схемы терапии все большего числа пациентов. Следует отметить, что пертузумаб является одним из наиболее перспективных

препаратов для разработки биоаналогов, учитывая значительные объемы закупок и высокую стоимость оригинального препарата (Рисунок 3.12).



Примечание: Создано автором

Рисунок 3.12 – Динамика государственных закупок пертузумаба за 2018-2024 годы

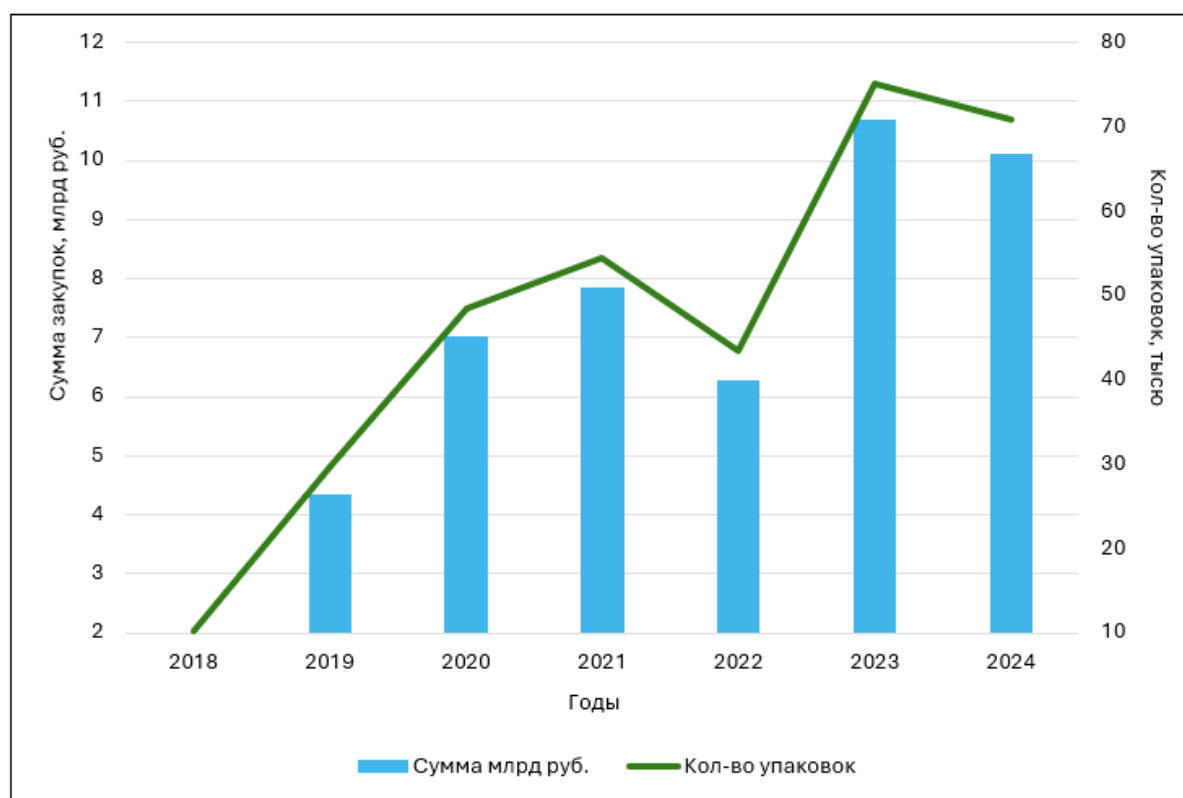
Ситуационный анализ государственных закупок трастузумаба эмтанзина, представляющего собой конъюгат гуманизированных МкАт с цитотоксическим агентом DM1, применяемого для терапии HER2-положительного метастатического рака молочной железы у пациентов с предшествующей терапией трастузумабом и таксанами, демонстрирует значительную динамику развития данного сегмента рынка. Исследование временного ряда закупок за период 2018-2024 годов выявило устойчивую тенденцию к росту как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Начальный период присутствия препарата на рынке (2018 год) характеризовался относительно невысокими показателями: 1,49 млрд рублей в стоимостном выражении и 10 230 упаковок в натуральном. В последующий период наблюдалась выраженная положительная

динамика с коэффициентом роста 2,92 в 2019 году, когда объем закупок достиг 4,34 млрд рублей (29 637 упаковок).

Дальнейший анализ показал сохранение восходящего тренда в 2020-2021 годах с достижением локального максимума в 2021 году (7,84 млрд рублей; 54 350 упаковок). В 2022 году зафиксировано временное снижение объемов закупок на 19,8% до 6,29 млрд рублей (43 473 упаковки), что коррелировало с периодом геополитической турбулентности и реструктуризации логистических маршрутов поставок. Существенный прирост объемов закупок зафиксирован в 2023 году, когда показатели достигли исторического максимума: 10,69 млрд рублей при объеме 75 038 упаковок. В 2024 году наблюдалась незначительная коррекция до уровня 10,12 млрд рублей (70 904 упаковки), что, тем не менее, соответствовало высоким показателям потребления данного лекарственного препарата.

Кумулятивный объем закупок за исследуемый период (2018-2024 годы) составил 47,77 млрд рублей. Примечательно, что на терминальный период исследования (2023-2024 годы) приходилось 43,6% от общего объема закупок (20,80 млрд рублей), что свидетельствует о возрастающей роли трастузумаба эмтанзина в структуре лекарственного обеспечения пациентов с HER2-положительным метастатическим раком молочной железы.

Анализ среднегодового темпа роста за исследуемый период продемонстрировал значения: 37,7% в стоимостном выражении и 38,1% в натуральном выражении, что указывает на устойчивое развитие данного сегмента рынка препаратов на основе МкАт (Рисунок 3.13).



Примечание: создано автором

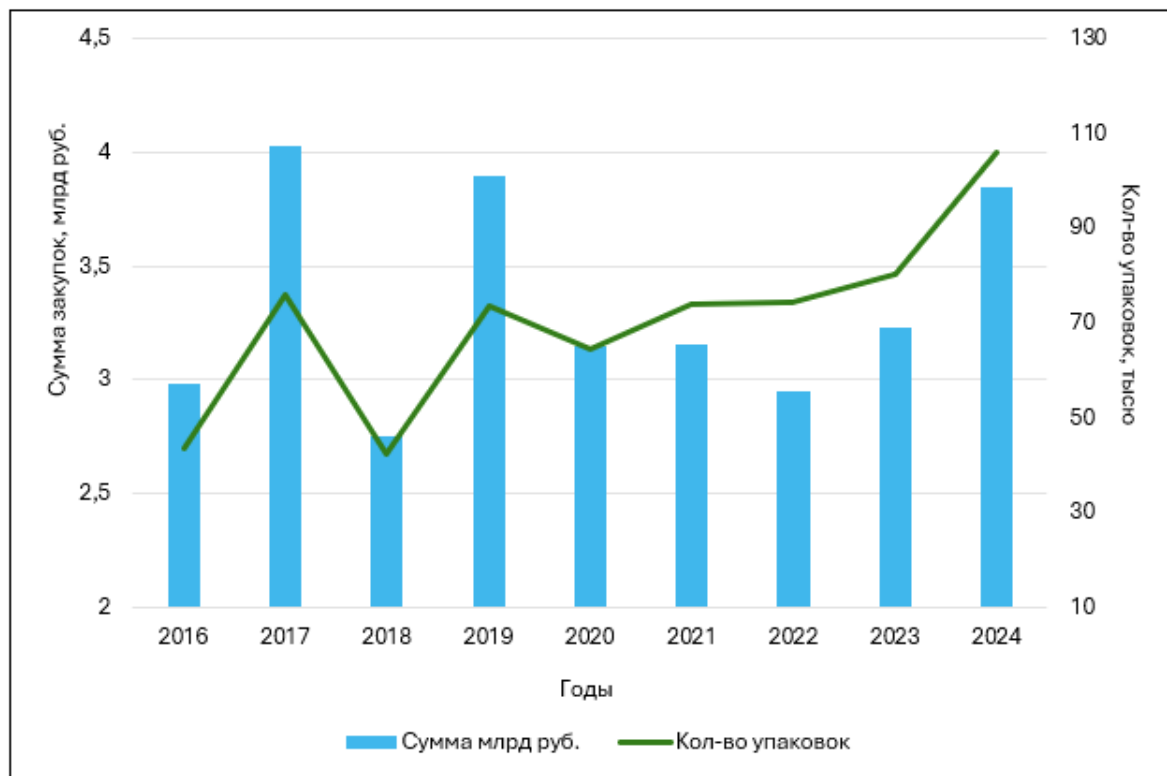
Рисунок 3.13 – Динамика государственных закупок трастузумаба эмтанзин за 2018-2024 годы

Ситуационный анализ динамики государственных закупок адалимумаба, представляющего собой рекомбинантные человеческие моноклональные антитела к фактору некроза опухоли альфа (ФНО-α), применяемого при ряде аутоиммунных заболеваний, включая ревматоидный артрит, псориаз и болезнь Крона, показал значительную вариабельность за период 2016-2024 годов. Исследование временного ряда закупок выявило существенные колебания как в стоимостном, так и в натуральном выражении. В 2017 году наблюдался значительный рост объема закупок на 34,9% в стоимостном выражении (с 2,98 млрд руб. до 4,03 млрд руб.) и на 75,3% в натуральном выражении (с 43 388 до 76 075 упаковок), что может коррелировать с расширением показаний к применению препарата и увеличением охвата пациентов в рамках программ лекарственного обеспечения. Последующий период характеризовался резким снижением объемов закупок. Так, в 2018 году он сократился на 31,6% в стоимостном выражении (до

2,75 млрд руб.) и на 44,3% в натуральном выражении (до 42 384 упаковок). Данная флуктуация может быть детерминирована оптимизацией расходов на закупки, пересмотром клинических рекомендаций или временными логистическими трудностями в системе лекарственного обеспечения. В 2019 году было зафиксировано восстановление объемов закупок с ростом на 41,4% в стоимостном выражении (до 3,89 млрд руб.) и на 73,8% в натуральном выражении (до 73 653 упаковок), что свидетельствовало о нормализации ситуации с обеспечением препаратом и возвращении к предыдущим объемам потребления. Период 2020-2023 годов характеризовался относительной стабилизацией стоимостных показателей закупок в диапазоне 2,95-3,23 млрд руб. в год при одновременном постепенном увеличении количества закупаемых упаковок. Данная тенденция может указывать на стабилизацию потребности в препарате и возможное снижение средней стоимости упаковки, что коррелирует с общемировыми тенденциями снижения цен на биологические препараты при увеличении конкуренции. В 2024 году зафиксирован значительный рост объемов закупок на 19,0% в стоимостном выражении (до 3,84 млрд руб.) и на 31,9% в натуральном выражении (до 105 945 упаковок) по сравнению с предыдущим годом. Данная динамика может быть обусловлена расширением программ лекарственного обеспечения, увеличением выявляемости заболеваний, требующих терапии адалимумабом, или появлением на рынке более доступных биоаналогов. Среднегодовой темп роста за исследуемый период составил 3,2% в стоимостном выражении и 11,8% в натуральном выражении, что указывает на более интенсивный рост объемов закупок в упаковках по сравнению с ростом затрат и свидетельствует о снижении средней стоимости упаковки препарата.

Наблюдаемая неравномерность объемов закупок адалимумаба может быть детерминирована комплексом факторов, включающих изменения в регуляторной политике и программах лекарственного обеспечения, колебания бюджетных ассигнований на закупку дорогостоящих препаратов, появление на рынке биоаналогов и изменение структуры закупок в пользу более доступных препаратов, пересмотр клинических рекомендаций и подходов к терапии

заболеваний, а также влияние внешних факторов, таких как изменения курсов валют и логистические ограничения (Рисунок 3.14).



Примечание: создано автором

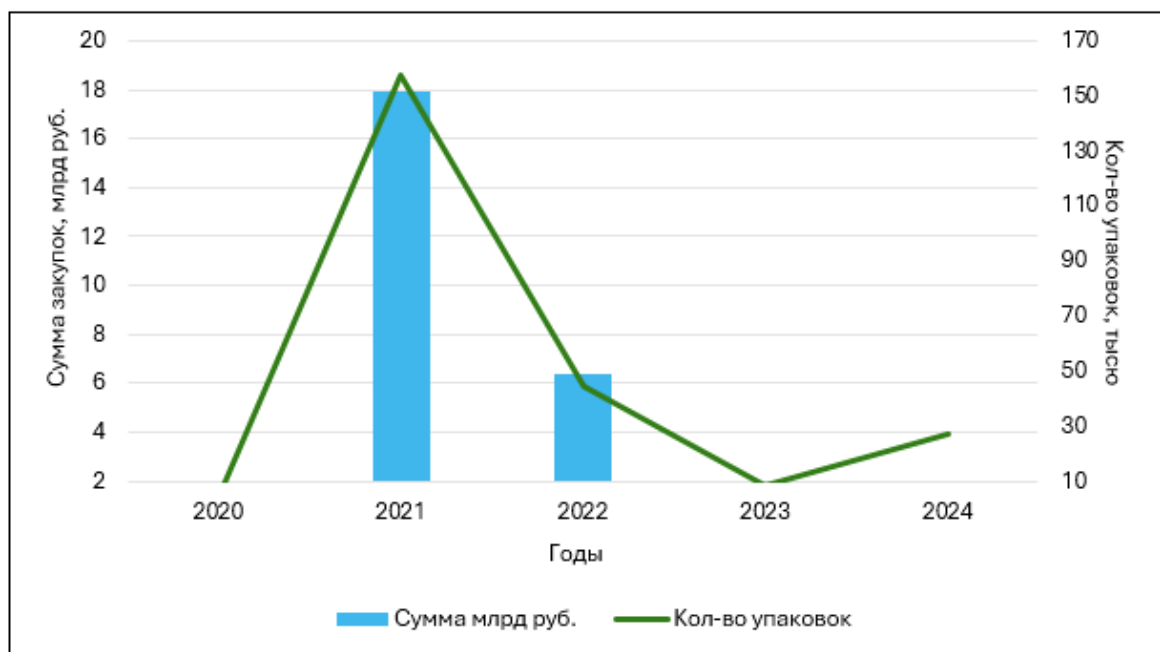
Рисунок 3.14 – Динамика государственных закупок адалимумаба за 2016-2024 годы

Ситуационный анализ динамики государственных закупок левилимаба, представляющего собой оригинальный российский лекарственный препарат МкАт к рецепторам интерлейкина-6, применяемого при ревматоидном артрите и лечении осложнений COVID-19, позволил установить экстраординарную вариабельность показателей за период 2020-2024 годов. Исследование временного ряда закупок выявило беспрецедентный рост в 2021 году, когда объем закупок увеличился более чем в 13,7 раз в стоимостном выражении (с 1,30 млрд руб. до 17,91 млрд руб.) и в 30,7 раз в натуральном выражении (с 5 126 до 157 347 упаковок). Столь значительный прирост может быть детерминирован экстренной необходимостью обеспечения препаратом медицинских учреждений в период

пиковой заболеваемости COVID-19, когда левилимаб активно применялся для терапии цитокинового шторма у пациентов с тяжелым течением коронавирусной инфекции. Последующий период характеризовался резким снижением закупок в 2022 году: на 64,4% в стоимостном выражении (до 6,37 млрд руб.) и на 71,8% в натуральном выражении (до 44 403 упаковок). Данное сокращение может быть обусловлено снижением заболеваемости COVID-19, накоплением резервов препарата в медицинских организациях после масштабных закупок 2021 года, а также изменением протоколов лечения коронавирусной инфекции. В 2023 году наблюдалось дальнейшее существенное сокращение объемов закупок до 350,36 млн руб. (8 480 упаковок), что составило лишь 5,5% от уровня предыдущего года в стоимостном выражении. Столь значительное снижение может быть связано с нормализацией эпидемиологической обстановки, пересмотром клинических рекомендаций по лечению COVID-19, а также возможным использованием накопленных запасов препарата. В 2024 году отмечалось некоторое восстановление объемов закупок до 1,01 млрд руб. (27 099 упаковок), что может свидетельствовать о стабилизации потребности в препарате для его основного показания – лечения ревматоидного артрита, после завершения острой фазы пандемии COVID-19. Наблюдаемая экстремальная динамика закупок левилимаба является уникальным примером влияния чрезвычайной эпидемиологической ситуации на структуру потребления лекарственных препаратов. Значительные колебания объемов закупок детерминированы комплексом факторов: изменением эпидемиологической обстановки и потребности в препарате для лечения осложнений COVID-19; эволюцией клинических рекомендаций по лечению коронавирусной инфекции; формированием и последующим использованием резервов препарата в медицинских организациях; возвращением к базовому уровню потребления для основного показания (ревматоидного артрита) после завершения острой фазы пандемии.

Данный пример демонстрирует высокую адаптивность российской фармацевтической промышленности и системы лекарственного обеспечения к экстренным потребностям здравоохранения, а также способность быстро

наращивать и корректировать объемы производства и поставок в соответствии с меняющейся эпидемиологической ситуацией (Рисунок 3.15).



Примечание: создано автором

Рисунок 3.15 – Динамика государственных закупок левилимаба за 2020-2024 годы

Известно, что выпуск на рынок отечественного биоаналога может обеспечить лекарственной терапией на 25% больше пациентов, без увеличения нагрузки на бюджет здравоохранения. При ситуационном анализе биоаналогов на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт было исследовано соотношение зарубежных и российских препаратов, распределение долей государственных закупок в денежном эквиваленте. Рассматривая 10 лекарственных препаратов – лидеров на рынке государственных закупок (Рисунок 3.4), следует отметить, что зарегистрировано 9 препаратов, производство которых реализовано российскими компаниями: Пемброриа, Элизария, Ацверис, Ацеллбия, Гертикад, Авегра, Илсира, Далибра, Эксэмптия. В 2023 году суммарная закупка данных препаратов-лидеров обошлась почти в 80 млрд рублей, из которых доля препаратов компаний РФ составила только 31 млрд рублей (40%). Как было показано выше,

практически во всех случаях, если в сегменте отдельно взятого лекарственного препарата на основе МкАт представлен препарат российского происхождения, то он занимает больше половины рынка (в среднем 60-70%).

Для дальнейшего более подробного ситуационного анализа были отобраны шесть наименований МкАТ из наиболее закупаемых: пембролизумаб, экулизумаб, бевацизумаб, трастузумаб, ритуксимаб и адалимумаб, на основании наличия у них отечественных биоаналогов и данных о государственных закупках. В таблице 3.3 приведены данные о ТН оригинальных лекарственных препаратов и их биоаналогов, а также указана общая сумма закупок по каждому МНН за 2018-2024 годы [164]. Следует отметить, что ряд наиболее закупаемых препаратов, включая ниволумаб, пертузумаб, трастузумаб эмтанзин и левилимаб, не были включены в данный сегмент исследования ввиду отсутствия зарегистрированных биоаналогов на момент проведения анализа, что делает невозможным сравнительную оценку экономического эффекта от их использования [32].

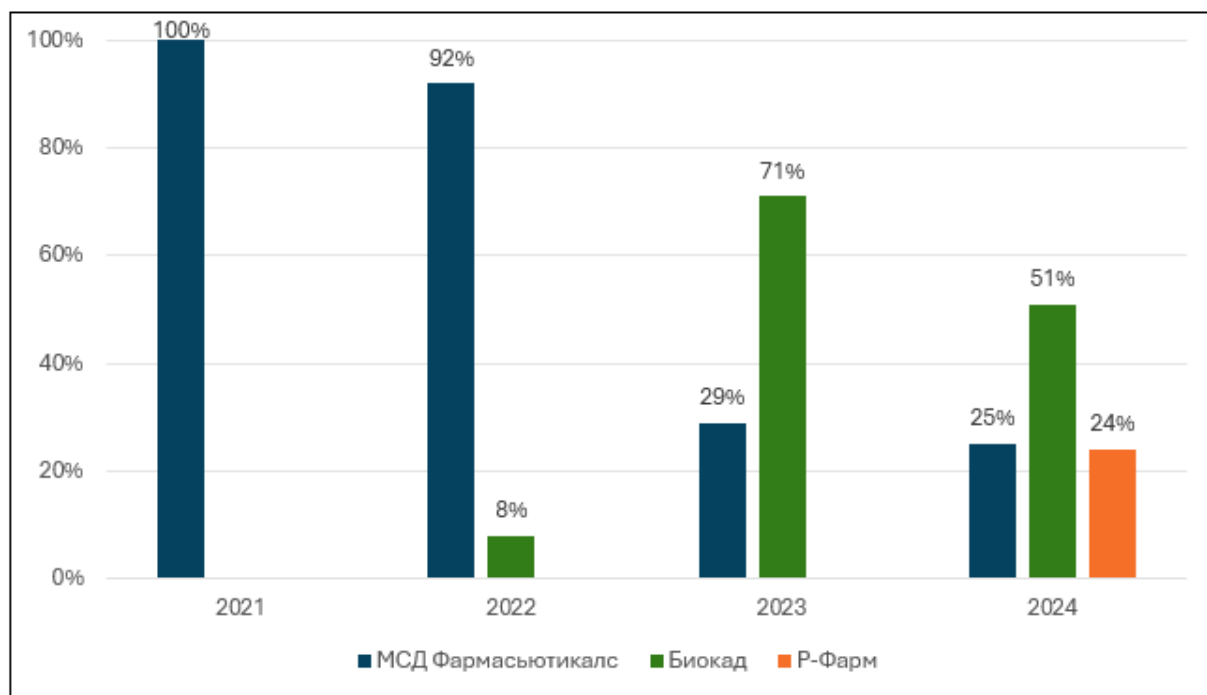
Таблица 3.3 – Результаты сравнительного анализа объёмов государственных закупок оригинальных лекарственных препаратов на основе МкАт и биоаналогов за 2018-2024 годы

МНН	Оригинальный лекарственный препарат	Биоаналог зарубежный	Биоаналог отечественный	Сумма закупок, млрд руб.
Пембролизумаб	Китруда	-	Пемброриа Арфлейда	117,9
Экулизумаб	Солирис	-	Элизария Ацверис Экулизумаб	87,3
Бевацизумаб	Авастин	-	Авегра Версаво Стибевара Бевацизумаб	71,6
Трастузумаб	Герцептин	Тразимера	Гертикад	49,7
Ритуксимаб	Мабтера	Реддитукс	Ацеллбия Ритуксара	39,6
Адалимумаб	Хумира	-	Далибра Эксэмптия Адалимумаб	22,9
Примечание: составлено по данным [164].				

В рамках анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт рассматривали изменения соотношений долей закупок между компанией-владельцем регистрационного удостоверения оригинального лекарственного препарата и держателями регистрационных удостоверений его биоаналогов по итогам общей суммы государственных закупок лекарственного препарата.

Пембролизумаб занимает лидирующую позицию среди лекарственных препаратов на основе МкАт по объему государственных закупок в денежном выражении за период 2018-2024 годов. Сумма закупок пембролизумаба за этот период составила 117,99 млрд руб. Однако для более детального анализа динамики рынка и влияния биоаналогов целесообразно рассмотреть период с 2021 года, так как первые биоаналоги появились в закупках с 2022 года. За период 2021-2024 годов объем закупок пембролизумаба составил 89,48 млрд руб. Анализ динамики закупок демонстрирует неравномерный характер: после пикового значения в 2021 году (24,09 млрд руб.) наблюдалось снижение в 2022 году до 19,96 млрд руб., затем резкий рост в 2023 году до 25,40 млрд руб. и последующее снижение в 2024 году до 20,03 млрд руб. (Рисунок 3.16). На российском фармацевтическом рынке представлены оригинальный препарат Китруда (МСД Фармасьютикалс) и два биоаналога: Пемброриа (БИОКАД) и Арфлейда (Р-Фарм).

Анализ распределения долей государственных закупок пембролизумаба между компаниями-производителями демонстрирует значительную динамику структурных изменений за исследуемый период. В 2021 году наблюдалась абсолютная монополия оригинального препарата Китруда компании МСД Фармасьютикалс. Структурная трансформация рынка инициировалась в 2022 году с имплементацией первого биоаналога Пемброриа компании БИОКАД, который аккумулировал 8% рынка, при соответствующем снижении доли Китруды до 92%. 2023 год характеризовался кардинальным перераспределением рыночных долей: индекс присутствия БИОКАД увеличился до 71%, при одновременном снижении доли МСД Фармасьютикалс до 29%. Данная динамика свидетельствует об эффективной интеграции биоаналога в систему здравоохранения и его высокой конкурентоспособности относительно оригинального препарата.

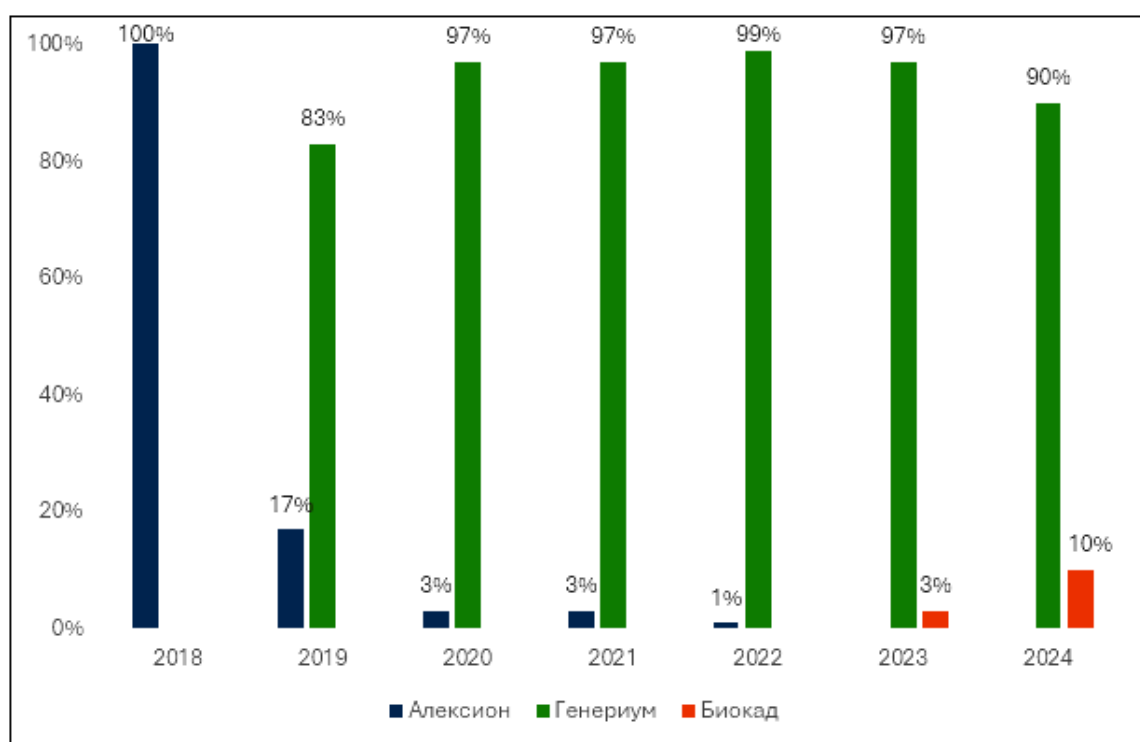


Примечание: создано автором

Рисунок 3.16 – Распределение долей государственных закупок оригинального препарата и биоаналогов пембролизумаба за 2021-2024 годы, в %

В 2024 году зафиксирована дальнейшая диверсификация рынка, обусловленная выходом второго биоаналога – Арфлейда компании Р-Фарм. БИОКАД сохранил доминирующую позицию с долей 51%, Р-Фарм аккумулировал 24% рынка, а доля оригинального препарата МСД Фармасьютикалс редуцировалась до 25%. Следует отметить, что при снижении процентной доли рынка, абсолютные показатели закупок оригинального препарата демонстрировали положительную динамику, что детерминировано общим расширением рынка пембролизумаба. Наблюдаемая динамика коррелирует с общей тенденцией к импортозамещению в сегменте лекарственных препаратов на основе МкАт и демонстрирует высокую конкурентоспособность отечественных биоаналогов. Интенсивная пенетрация биоаналогов может быть детерминирована их более благоприятными фармако-экономическими характеристиками при сопоставимой терапевтической эффективности, что приобретает особую значимость в условиях лимитированности бюджетных ассигнований в системе здравоохранения.

Экулизумаб, лекарственный препарат с зарегистрированным биоаналогом, занял второе место по объёму закупок в денежном выражении за 2018-2024 годы. Сумма закупок экулизумаба составила 87,3 млрд руб., из которых более 75 млрд руб. было затрачено на закупку отечественных биоаналогов. Оригинальный лекарственный препарат экулизумаба с ТН Солирис компании Alexion Pharmaceuticals имеет три отечественных биоаналога: Элизария компании Генериум-Некст, Адверис компании Биокад и биоаналог компании Фармапарк. Распределение долей государственных закупок между компаниями – владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов экулизумаба, представлено на рисунке 3.17.



Примечание: создано автором

Рисунок 3.17 – Распределение долей государственных закупок оригинального препарата и биоаналогов экулизумаба за 2018-2024 годы, в %

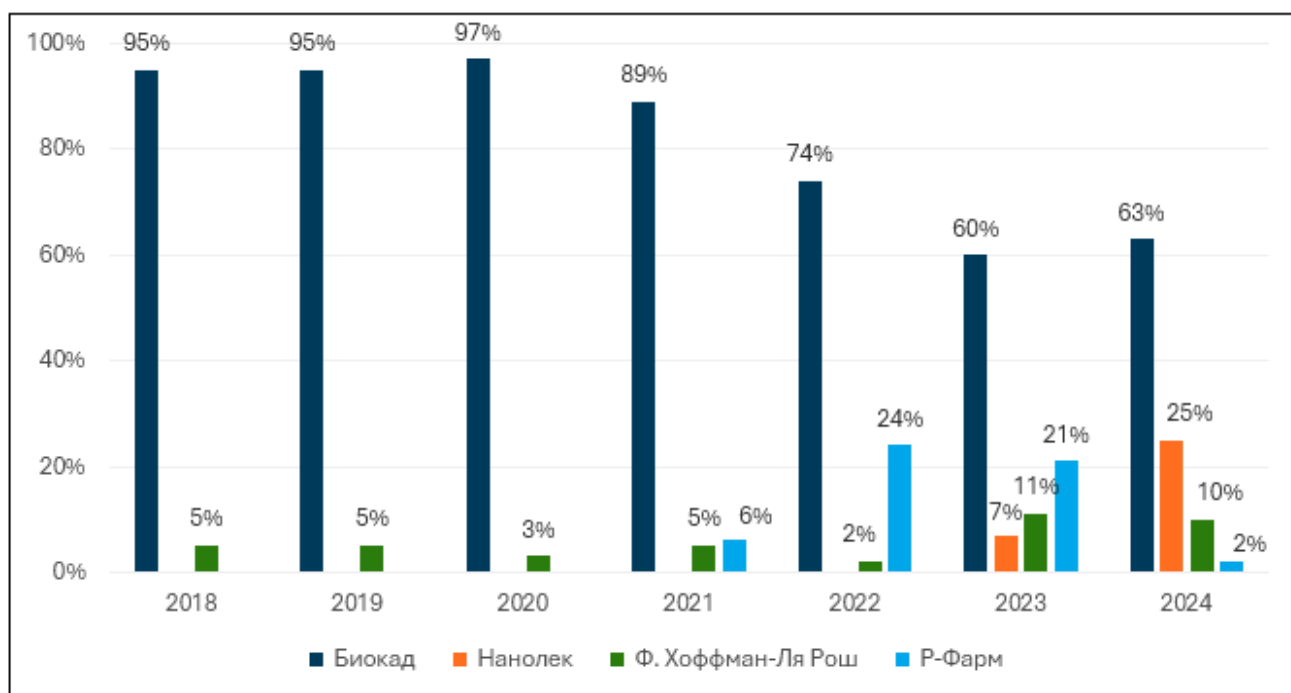
В 2018 году наблюдалась 100% закупка оригинального лекарственного препарата Солирис компании Alexion Pharmaceuticals. Препарат был зарегистрирован в России в ноябре 2011 года и до 2019 года был единственным на

основе экулизумаба. Первый биоаналог Элизария российской компании Генериум-Некст получил государственную регистрацию в марте 2019 года. В 2019 году доля Солириса снизилась до 17% из-за выхода на рынок отечественного биоаналога Элизария, доля которого составила 83%. В 2020 году доля Солирис упала до 3% из-за возросшей конкуренции и отмены государственной регистрации лекарственного препарата Минздравом России в июле того же года. Доля закупок лекарственного препарата Элизария достигла 97%. В последующие годы доминирование Элизарии на рынке сохранялось, составляя 97% в 2021-2023 годах. В декабре 2022 года государственную регистрацию получил второй отечественный биоаналог – Ацверис компании Биокад, который начал активно наращивать свое присутствие на рынке. К 2024 году доля Ацвериса достигла 10% рынка, в то время как Элизария сохранила лидирующие позиции с долей 90%. В конце 2023 года был зарегистрирован третий отечественный биоаналог компании Фармапарк, однако его доля в закупках на данный момент составляет менее 1%.

Таким образом, ситуационный анализ закупок оригинального лекарственного препарата экулизумаба и его биоаналогов за исследуемый период подтвердил высокую востребованность биоаналога Элизария с момента его выхода на рынок и полное замещение препарата Солирис к 2023 году. Все лекарственные препараты выпускаются в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий с дозировкой 10 мг/мл (30 мл). Важную роль в успехе биоаналогов играли: активное продвижение как лекарственных препаратов отечественного производства, отмена государственной регистрации лекарственного препарата Солирис и более низкая предельная отпускная цена при регистрации.

Бевацизумаб занимает четвертое место среди десяти лекарственных препаратов на основе МкАт, имеющих наибольший объем закупок в денежном выражении за период 2018-2024 годов. Сумма закупок бевацизумаба за этот период составила 71,62 млрд руб., из которых более 65 млрд руб. было потрачено на закупку отечественных биоаналогов. Оригинальный лекарственный препарат бевацизумаба с ТН Авастин швейцарской компании F. Hoffmann-La Roche Ltd

имеет три отечественных биоаналога: Авегра компании Биоклад, Версаво компании Р-Фарм и биоаналоги компании НАНОЛЕК (Стибевара и Бевацизумаб). На рисунке 3.18 представлено распределение долей государственных закупок между компаниями – владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов бевацизумаба [3, 164].



Примечание: создано автором

Рисунок 3.18 – Распределение долей государственных закупок оригинального препарата и биоаналогов бевацизумаба за 2018-2024 годы, в %

Оригинальный лекарственный препарат Авастин был зарегистрирован в РФ в марте 2009 года, а его первый биоаналог Авегра получил регистрацию в августе 2015 года. В 2018–2020 годах доля рынка Авегры составляла 95-97%, в то время как доля Авастина не превышала 5%. В 2021 году произошло первое значительное перераспределение рынка: доля Авегры снизилась до 89%, появился второй биоаналог Версаво с долей 6%, а доля Авастина составила 5%. Существенные изменения в структуре рынка произошли в 2022-2024 годах. Доля Авегры продолжила снижение до 63% к 2024 году. Компания НАНОЛЕК,

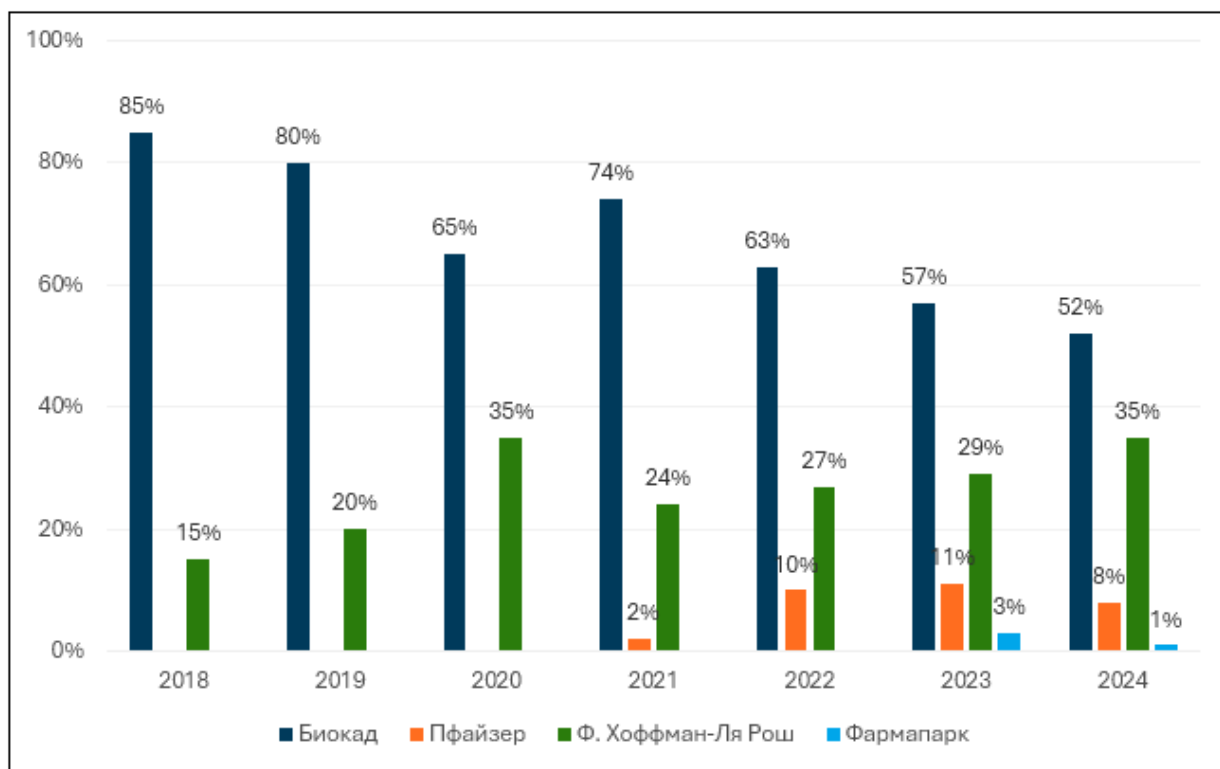
зарегистрировавшая два биоаналога (Бевацизумаб в декабре 2020 года и Стибевара в декабре 2022 года), увеличила свое присутствие на рынке с 7% в 2023 году до 25% в 2024 году. Доля Версаво достигла максимума 24% в 2022 году, но затем снизилась до 2% в 2024 году. Оригинальный препарат Авастин сохранил присутствие на рынке с долей около 10%. В натуральном выражении объем рынка демонстрировал устойчивый рост с 244,2 тыс. упаковок в 2018 году до 636,4 тыс. упаковок в 2024 году. Большая часть лекарственных препаратов бевацизумаба выпускается в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий и имеют дозировки 25 мг/мл (16 мл) и 25 мг/мл (4 мл). Более низкая предельная отпускная цена биоаналогов по сравнению с оригинальным препаратом способствовала их активному внедрению в практику здравоохранения. Следует отметить, что в начале 2024 года был зарегистрирован новый биоаналог Арвестио компании Р-Фарм, что может привести к дальнейшему перераспределению долей рынка [162, 164].

Трастузумаб занимает пятое место среди лекарственных препаратов на основе МкАт с наибольшим объёмом государственных закупок в денежном выражении за период 2018-2024 годов. Сумма закупок трастузумаба за этот период составила 49,69 млрд руб. Анализ динамики закупок демонстрирует неравномерный характер: после пикового значения в 2019 году (9,97 млрд руб., 334 504 упаковки) наблюдалось постепенное снижение до минимума в 2022 году (4,78 млрд руб., 202 863 упаковки), после чего произошло восстановление объемов закупок, достигнув в 2024 году 9,11 млрд руб. (325 177 упаковок).

Оригинальный лекарственный препарат трастузумаба с ТН Герцептин швейцарской компании F. Hoffmann-La Roche Ltd имеет три биоаналога: Гертикад российской компании Биокад, Тразимера американской компании Pfizer Inc. и Трастузумаб компании Фармапарк. Распределение долей государственных закупок между компаниями – владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов трастузумаба представлено на рисунке 3.19.

Первым биоаналогом лекарственного препарата Герцептин стал отечественный препарат Гертикад, зарегистрированный 31 декабря 2015 года. В

2018 году доли государственных закупок Герцептина и Гертикада составили 15% и 85% соответственно. В 2019–2020 годах наблюдалось постепенное увеличение доли Герцептина до 35%, при соответствующем снижении доли Гертикада до 65%. Биоаналог Тразимера, получивший государственную регистрацию в конце ноября 2019 года, начал активно наращивать свое присутствие на рынке с 2021 года (2%). К 2023 году его доля достигла 11%, однако в 2024 году снизилась до 8%. В конце 2022 года (30 декабря) был зарегистрирован третий биоаналог трастузумаба компании Фармапарк, который в 2023 году занял 3% рынка, но к 2024 году его доля снизилась до 1%.



Примечание: создано автором

Рисунок 3.19 – Распределение долей государственных закупок оригинального препарата и биоаналогов трастузумаба за 2018-2024 годы, в %

Особый интерес представляет распределение рынка в 2023-2024 годах. В 2023 году структура рынка выглядела следующим образом: Гертикад - 57%, Герцептин - 29%, Тразимера - 11%, Трастузумаб (Фармапарк) - 3%. К 2024 году

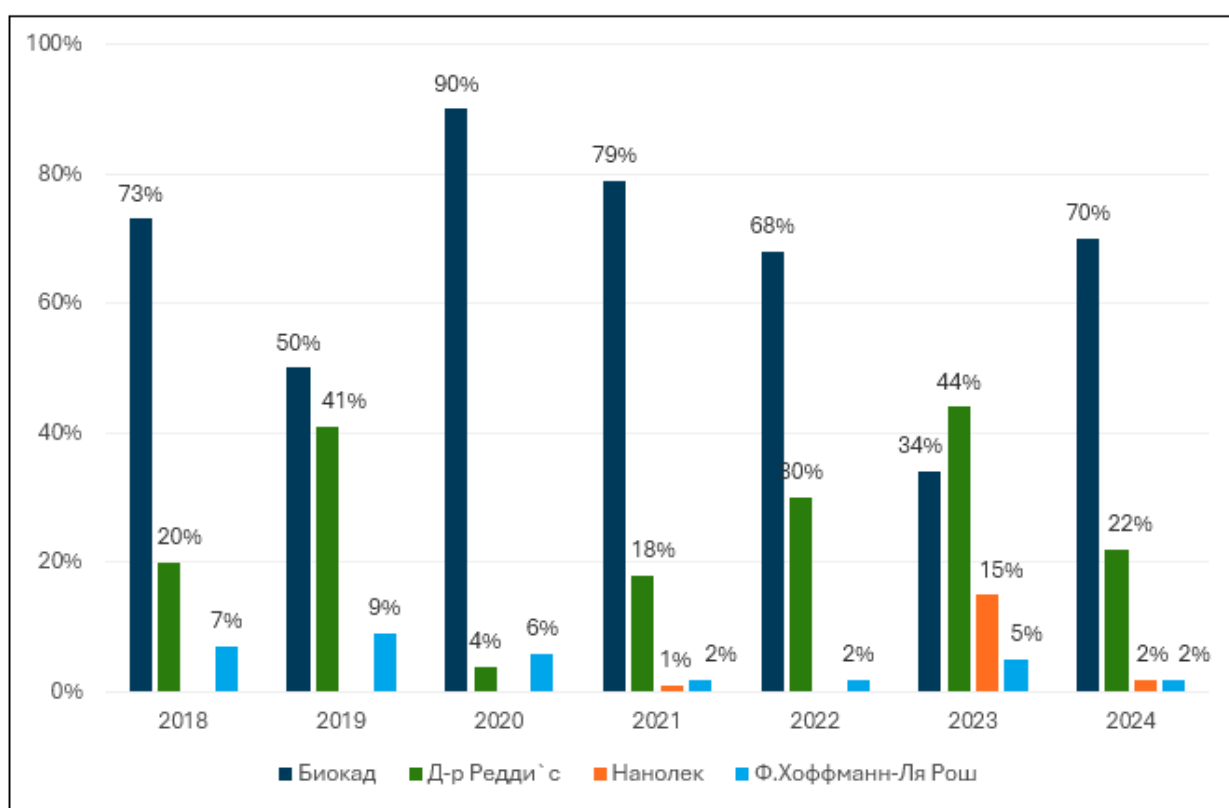
произошло дальнейшее перераспределение долей: доля Гертикада снизилась до 52%, доля Герцептина увеличилась до 35%, Тразимера заняла 8% рынка, а доля препарата компании Фармапарк составила 1%. Стоит отметить, что оригинальный лекарственный препарат Герцептин также выпускается в форме раствора для подкожного введения в дозировке 600 мг/5 мл и не имеет аналогов, что частично объясняет сохранение и даже увеличение его доли на рынке до 35% к 2024 году, несмотря на присутствие трех биоаналогов.

Анализ динамики рынка трастузумаба за 2018-2024 годы демонстрирует интересную тенденцию: несмотря на наличие трех биоаналогов, оригинальный препарат не только сохраняет значительную долю рынка, но и демонстрирует тенденцию к ее увеличению в последние годы. Это отличает ситуацию с трастузумабом от других МНН, где наблюдается более выраженное замещение оригинальных препаратов биоаналогами.

Ритуксимаб занимает шестое место по объему государственных закупок в денежном выражении за период 2018-2024 годов. Сумма закупок ритуксимаба за этот период составила 39,59 млрд руб., из которых более 33 млрд руб. было потрачено на закупку биоаналогов. Анализ динамики закупок демонстрирует неравномерный характер: после относительно стабильного периода 2018-2022 годов (5,5-6,8 млрд руб. ежегодно) наблюдалось значительное снижение в 2023 году до 2,52 млрд руб., с последующим восстановлением в 2024 году до 6,47 млрд руб. Оригинальный лекарственный препарат ритуксимаба с ТН Мабтера швейцарской компании F. Hoffmann-La Roche Ltd имеет три биоаналога: Реддитукс индийской компании Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Ацеллбия компании Биокад и Ритуксимаб компании Нанолек. На рисунке 3.20 представлено распределение долей государственных закупок между компаниями – владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ритуксимаба [162].

Оригинальный лекарственный препарат ритуксимаба с ТН Мабтера был зарегистрирован в РФ в 2010 году. Первым его биоаналогом стал отечественный лекарственный препарат Ацеллбия компании Биокад, зарегистрированный в апреле 2014 года. В апреле 2015 года государственную регистрацию получил

зарубежный биоаналог Реддитукс индийской компании Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. В декабре 2020 года был зарегистрирован биоаналог Ритуксара компании Р-Фарм, а в декабре 2022 года – биоаналог Ритуксимаб компании Нанолек. Анализ структуры рынка за 2018-2024 годы демонстрирует значительную волатильность долей различных производителей. В 2018 году доля Биокад составляла лишь 7%, в то время как Д-р Редди'с занимал 20% рынка, а оригинальный препарат Мабтера – 7%.



Примечание: создано автором

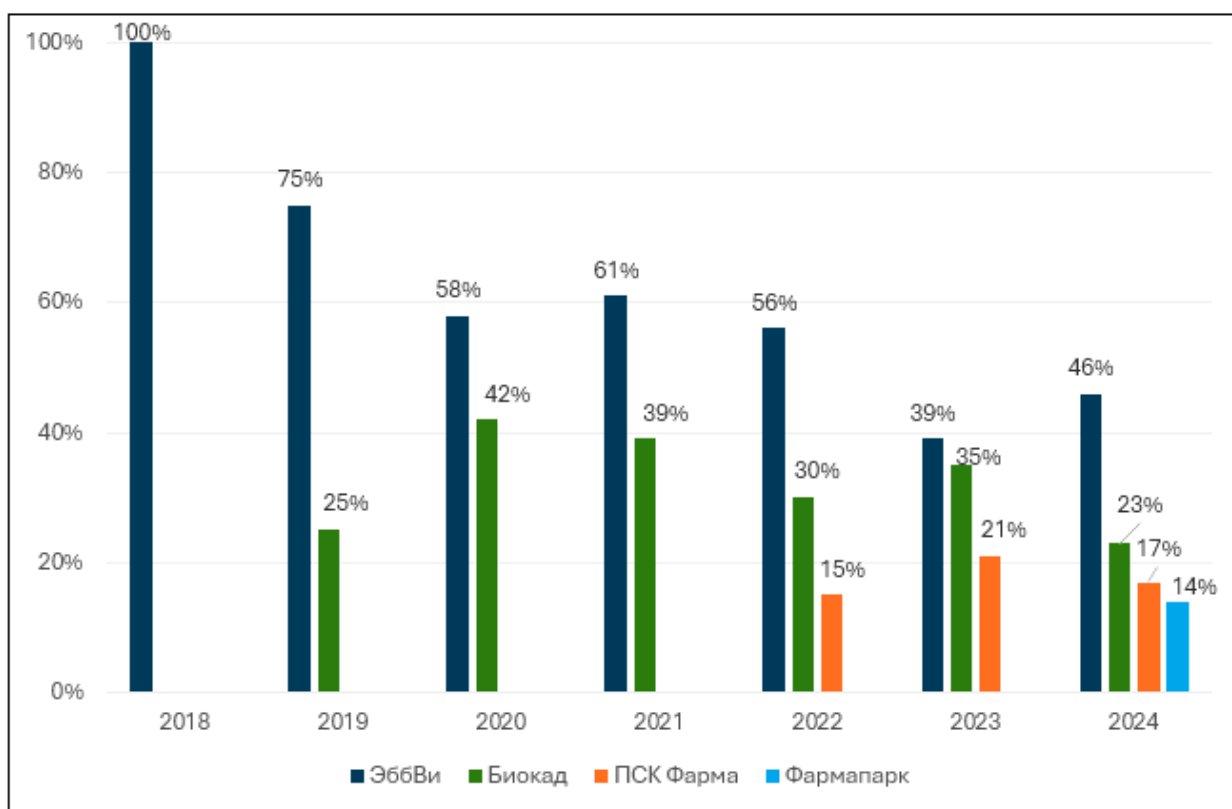
Рисунок 3.20 – Распределение долей государственных закупок оригинального препарата и биоаналогов ритуксимаба за 2018-2024 годы, в %

К 2019 году произошло существенное перераспределение рынка: доля Биокад увеличилась до 50%, Д-р Редди'с – до 41%, а доля Ф.Хоффманн-Ля Рош возросла до 9%. В 2020 году наблюдалось доминирование препарата Ацеллбия компании Биокад, доля которого достигла 90%, при значительном снижении доли Реддитукс до 4%. В 2021-2022 годах доля Биокад постепенно снижалась (до 68%

в 2022 году), в то время как доля Д-р Редди'с увеличилась до 30%. Особый интерес представляет структура рынка в 2023-2024 годах. В 2023 году произошло резкое изменение распределения долей: Биокад – 34%, Д-р Редди'с – 44%, Нанолек – 15%, Ф.Хоффманн-Ля Рош – 5%. Однако уже в 2024 году ситуация вновь кардинально изменилась: доля Биокад восстановилась до 70%, доля Д-р Редди'с снизилась до 22%, доля Нанолек сократилась до 2%, а доля оригинального препарата составила 2%. Анализ динамики рынка ритуксимаба за 2018-2024 годы демонстрирует высокую степень конкуренции между биоаналогами и значительную волатильность долей рынка, что может быть обусловлено особенностями государственных закупок, ценовой политикой производителей и изменениями в клинических рекомендациях. Несмотря на колебания, отечественный производитель Биокад сохраняет лидирующие позиции на рынке, что соответствует общей тенденции импортозамещения в сегменте лекарственных препаратов на основе МкАт.

Адалимумаб занимает значимое место в структуре государственных закупок лекарственных препаратов. Анализ динамики закупок адалимумаба за период 2018-2024 годов демонстрирует устойчивый рост как в денежном выражении, так и в количестве закупаемых упаковок. Суммарный объем закупок за рассматриваемый период составил 22,97 млрд руб. (Рисунок 3.21).

Динамика закупок характеризуется неравномерностью: после значительного роста в 2019 году (3,89 млрд руб.) наблюдался период относительной стабильности в 2020-2023 годах (2,95-3,23 млрд руб. ежегодно). В 2024 году отмечался новый существенный рост до 3,84 млрд руб. Структура рынка адалимумаба претерпела значительные изменения за рассматриваемый период. В 2018 году рынок был полностью монополизирован оригинальным препаратом компании ЭббВи. Однако уже в 2019 году на рынок вышел первый отечественный биоаналог компании Биокад, заняв 25% рынка.



Примечание: создано автором

Рисунок 3.21 – Распределение долей государственных закупок оригинального препарата и биоаналогов адалимумаба за 2018-2024 годы, в %

К 2020 году доля Биокад увеличилась до 42%, что свидетельствует о высокой конкурентоспособности отечественного производителя. В 2022 году произошло дальнейшее изменение структуры рынка с появлением нового игрока – компании ПСК Фарма, которая заняла 15% рынка. Это привело к перераспределению долей: ЭббВи – 56%, Биокад – 30%, ПСК Фарма – 15%. В 2023 году наблюдалось дальнейшее усиление конкуренции: доля ЭббВи снизилась до 39%, в то время как доли Биокад и ПСК Фарма выросли до 35% и 21% соответственно. Особый интерес представляет ситуация в 2024 году, когда на рынок вышел четвертый производитель – компания Фармапарк, сразу заняв 14% рынка. Это привело к новому перераспределению долей: ЭббВи – 46%, Биокад – 23%, ПСК Фарма – 17%, Фармапарк – 14%. Примечательно, что доля оригинального препарата ЭббВи вновь увеличилась, несмотря на появление нового конкурента.

Ситуационный анализ динамики рынка адалимумаба за 2018-2024 годы демонстрирует высокую степень конкуренции между оригинальным препаратом и биоаналогами, а также значительную волатильность долей рынка. Это может быть обусловлено особенностями государственных закупок, ценовой политикой производителей и изменениями в клинических рекомендациях. Несмотря на колебания, отечественные производители (Биокад, ПСК Фарма, Фармапарк) в совокупности занимают значительную долю рынка, что соответствует общей тенденции импортозамещения в сегменте биологических лекарственных препаратов. К 2024 году суммарная доля отечественных производителей достигла 54%, что свидетельствует об успешной реализации стратегии импортозамещения в данном сегменте фармацевтического рынка.

Таким образом, рынок адалимумаба в России характеризуется высокой динамикой, растущей конкуренцией и постепенным увеличением доли отечественных производителей, что способствует повышению доступности данного лекарственного препарата для пациентов и оптимизации расходов системы здравоохранения.

Как указывалось в Главе 1 (пункт 1.1) ключевыми особенностями рынка лекарственных препаратов на основе МкАт являются его инновационность, высокотехнологичность, быстрый рост как по количеству разработок новых лекарственных препаратов с широким спектром применения, так и по числу оригинальных лекарственных препаратов и биоаналогов. В таблице 3.4 представлены лекарственные препараты на основе МкАт, имеющие зарегистрированные биоаналоги на российском рынке, с наибольшими объемами государственных закупок в 2020-2024 годах, а также их средневзвешенные цены и доли от цены оригинального лекарственного препарата.

Таблица 3.4 – Средневзвешенные цены на оригинальные лекарственные препараты на основе МкАт и их аналоги с наибольшими объемами государственных закупок в 2020-2024 годах

МНН	ТН	Производитель	Страна	Средневзвешенная цена, руб/мг	Доля от цены оригинального препарата, %
Ритуксимаб	Мабтера®	Ф. Хоффманн-Ля Рош	Швейцария	115	100
	Реддитукс®	Д-р Редди'с	Индия	64	56
	Ацеллбия®	АО «Биокад»	Россия	76	66
	Ритуксара®	ООО «Нанолек»	Россия	87	76
Трастузумаб	Герцептин®	Ф. Хоффманн-Ля Рош	Швейцария	158	100
	Трастузумаб®	ООО «ФАРМАПАРК»	Россия	116	73
	Гертикад®	АО «Биокад»	Россия	116	73
	Тразимера®	Пфайзер Инк	США	99	62
Бевацизумаб	Авастин®	Ф. Хоффманн-Ля Рош	Швейцария	164	100
	Стибевара	ООО «Нанолек»	Россия	115	70
	Авегра®	АО «Биокад»	Россия	86	53
	Версаво®	АО «Р-Фарм»	Россия	117	71
Пембролизумаб	Китруда®	ООО «МСД Фармасьютикалс»	США	1 550	100
	Пемброриа®	АО «Биокад»	Россия	1 085	70
	Арфлейда®	АО «Р-Фарм»	Россия	880	57
Экулизумаб	Солирис®	АО «Алексион Фарма»	США	640	100
	Элизария®	АО «Генериум»	Россия	372	58
	Ацверис®	АО «Биокад»	Россия	590	92
Адалимумаб	Хумира®	ООО «ЭббВи»	США	543	100
	Далибра®	АО «Биокад»	Россия	423	78
	Эксэмптия®	ООО «ПСК Фарма»	Россия	342	63
	Адалимумаб®	ООО «Фармапарк»	Россия	335	62
Примечание: создано автором.					

Ритуксимаб в 2020-2024 годах был представлен оригинальным лекарственным препаратом с ТН Мабтера (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) и тремя биосимилярами: Ацеллбия (АО «Биокад», Россия), Реддитукс (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) и Ритуксара (ООО «Нанолек», Россия). По данным за анализируемый период препарат Ацеллбия занимал около 68,2% доли рынка государственных закупок, в то время как Реддитукс – примерно

23,6%. Ритуксара имела минимальную долю закупок – 3,6%. Максимальное снижение цены наблюдалось у биоаналога Реддитукс, она составляла 56% от средневзвешенной цены оригинального лекарственного препарата. В то же время Ацеллбия и Ритуксара демонстрировали более умеренное снижение цен, их цены составляли 66% и 76% соответственно по отношению к стоимости оригинального препарата.

Трастузумаб в 2020-2024 годах был представлен оригинальным лекарственным препаратом Герцептин (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) и тремя биоаналогами: Гертикад (АО «Биокад», Россия), Тразимера (Пфайзер Инк, США) и Трастузумаб (Фармапарк, Россия). Анализ их данных показал, что все биоаналоги демонстрируют снижение цен по сравнению с оригинальным препаратом (73% - для препаратов Гертикад и Трастузумаб, 62% - для препарата Тразимера). При этом около 62,2% от общего объема государственных закупок приходилось на российский биоаналог Гертикад, около 30,0% – на оригинальный лекарственный препарат Герцептин, 6,2% – на препарат Тразимера и 2,0% – на препарат Трастузумаб.

Бевацизумаб в 2020-2024 годах был представлен оригинальным лекарственным препаратом Авастин (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария) и тремя биоаналогами: Авегра (АО «Биокад», Россия), Версаво (АО «Р-Фарм», Россия) и Стибевара (ООО «Нанолек», Россия). За анализируемый период биосимиляр Авегра занимал значительную долю на рынке государственных закупок (76,6%), в то время как доля Версаво составила 17,4%, а Стибевара – 5,0%. Наименьшую стоимость по сравнению со средневзвешенной ценой оригинального лекарственного препарата продемонстрировал препарат Авегра (53% от цены оригинала), в то время как цены Версаво и Стибевара составили 71% и 70% соответственно.

Пембролизумаб в 2020-2024 годах был представлен оригинальным лекарственным препаратом Китруда (ООО «МСД Фармасьютикалс», США) и двумя биоаналогами: Пемброриа (АО «Биокад», Россия) и Арфлейда (АО «Р-Фарм», Россия). Средневзвешенная цена Пемброриа составляла 70% от

стоимости оригинального лекарственного препарата, а Арфлейда – 57%. При этом доля рынка распределилась следующим образом: Пемброриа – 55,0%, Китруда – 25,0%, Арфлейда – 20,0%.

Экулизумаб в 2020-2024 годах был представлен оригинальным лекарственным препаратом Солирис (Алексион, США) и двумя биоаналогами: Элизария (АО «Генериум», Россия) и Ацверис (АО «Биокад», Россия). Средневзвешенная цена Элизария составляла 58% от стоимости оригинального препарата, а Ацверис – 92%. Доля рынка Элизария достигла 96,0%, в то время как Ацверис занимал 3,0%, а оригинальный препарат – всего 1,0%.

Адалимумаб в 2020-2024 годах был представлен оригинальным лекарственным препаратом Хумира (ЭббВи, США) и тремя биоаналогами: Далибра (АО «Биокад», Россия), Эксэмптия (ПСК Фарма, Россия) и Адалимумаб (Фармапарк, Россия). Средневзвешенные цены биоаналогов составляли от 62% до 78% от стоимости оригинального препарата. Доля рынка оригинального препарата оставалась значительной – 52,0%, в то время как Далибра занимал 34,0%, Эксэмптия – 11,0%, а Адалимумаб – 3,0%.

После определения средневзвешенных цен как для оригинальных лекарственных препаратов, так и для их биоаналогов, были рассчитаны натуральные объемы их государственных закупок (Таблица 3.5). Это важно для дальнейших расчетов затраченных и сэкономленных бюджетных средств с целью оценки экономического эффекта.

Таблица 3.5 – Средневзвешенные цены и объемы закупок оригинальных лекарственных препаратов на основе МкАт и их биоаналогов в 2020-2024 годах

МНН	ТН	Средневзвешенная цена, руб/мг	Объем закупок, г
Ритуксимаб	Мабтера®	115	14 087
	Реддитукс®	64	142 188
	Ацеллбия®	76	296 447
	Ритуксара®	87	18 621

Продолжение Таблицы 3.5

Трастузумаб	Герцептин®	158	117 975
	Трастузумаб®	116	10 000
	Гертикад®	116	248 621
	Тразимера®	99	23 434
Бевацизумаб	Авастин®	164	94 939
	Стибевара	115	109 913
	Авегра®	86	1 158 023
	Версаво®	117	188 205
Пембролизумаб	Китруда®	1 550	23 665
	Пемброриа®	1 085	52 055
	Арфлейда®	880	23 341
Экулизумаб	Солирис®	640	1 375
	Элизария®	372	169 462
	Ацверис®	590	3 339
Адалимумаб	Хумира®	543	18 342
	Далибра®	423	11 536
	Эксэмптия®	342	4 620
	Адалимумаб®	335	1 284
Примечание: создано автором.			

Общий объем закупок ритуксимаба в 2020-2024 годах составил 471,343 кг, причем преобладающая часть закупок приходилась на российские биоаналоги, в частности, 68,2% – на препарат Ацеллбия (296,447 кг).

Общий объем закупок трастузумаба в 2020-2024 годах составил 400,030 кг. Доля биоаналога Гертикад достигла 62,2% от общего объема (248,621 кг), тогда как оригинального лекарственного препарата Герцептин – 30,0% (117,975 кг). Следует заметить, что закупки зарубежного биоаналога Тразимера занимали 6,2% (23,434 кг), а Трастузумаб производства Фармапарк – 2,0% (10,000 кг).

Общий объем закупок бевацизумаба в 2020-2024 годах составил 1 551,080 кг с преобладанием закупок российского биоаналога. Объем закупки лекарственного препарата Авегра составил 76,6% от общего объема (1 158,023 кг), препарата Версаво – 17,4% (188,205 кг), Стибевара – 5,0% (109,913 кг), а оригинального препарата Авастин – 6,0% (94,939 кг).

Общий объем закупок пембролизумаба в 2020-2024 годах составил 99,061 кг. Преобладающая часть закупок приходилась на биоаналоги: Пемброриа – 55,0% (52,055 кг) и Арфлейда – 20,0% (23,341 кг), в то время как доля оригинального препарата Китруда составила 25,0% (23,665 кг).

Общий объем закупок экулизумаба в 2020-2024 годах составил 174,176 кг, при этом подавляющее большинство закупок пришлось на биоаналог Элизария – 96,0% (169,462 кг), Ацверис занял 3,0% рынка (3,339 кг), а оригинальный препарат Солирис – всего 1,0% (1,375 кг).

Общий объем закупок адалимумаба в 2020-2024 годах составил 35,782 кг. На оригинальный препарат Хумира пришлось 52,0% закупок (18,342 кг), на биоаналог Далибра – 34,0% (11,536 кг), на Эксэмптия – 11,0% (4,620 кг), и на Адалимумаб – 3,0% (1,284 кг).

Анализ средневзвешенных цен оригинальных лекарственных препаратов и их биоаналогов в сочетании с данными об объемах закупок в натуральном выражении позволил установить общую экономию бюджетных средств от использования биоаналогов. Наибольший эффект экономии был достигнут при государственных закупках МНН бевацизумаб. За счет значительного снижения цен на отечественный биоаналог Авегра производства АО «Биокад» удалось сэкономить 20,516 млрд руб. за пять лет. Существенный вклад внесли также биоаналоги Версаво (4,438 млрд руб.) и Стибевара (1,896 млрд руб.). Значительная экономия была достигнута при закупках биоаналогов пембролизумаба: Пемброриа позволил сэкономить 11,296 млрд руб., а Арфлейда – 4,108 млрд руб. В сегменте экулизумаба основную экономию обеспечил препарат Элизария – 12,608 млрд руб. Лекарственные препараты ритуксимаба позволили сэкономить 11,305 млрд руб., из которых наибольший вклад внесли Реддитукс (7,252 млрд руб.) и Ацеллбия (3,557 млрд руб.). В сегменте трастузумаба благодаря закупкам биоаналогов удалось сэкономить 10,019 млрд руб., при этом основная экономия достигнута за счет препарата Гертикад (8,702 млрд руб.).

В целом совокупный экономический эффект от государственных закупок биоаналогов за 2020-2024 гг. составил 78,785 млрд руб. (Таблица 3.6). Эта

значительная сумма подчеркивает важность внедрения и поддержки биоаналогов на российском фармацевтическом рынке, что не только способствует снижению расходов государства, но и расширяет доступ потребителей к жизненно важным лекарственным препаратам.

При анализе данных государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт выявлены расхождения между суммарными объемами закупок по МНН и агрегированными показателями соответствующих ТН. Данная дифференциация детерминирована методологическими особенностями формирования баз данных, где информация по ТН, характеризующаяся более высокой степенью детализации, может быть менее полной по сравнению с агрегированными данными по МНН.

Таблица 3.6 – 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
	Пембрория®	
	Арфлейда®	
Экулизумаб	Солирис®	13,002
	Элизария®	
	Ацверис®	

Продолжение Таблицы 3.6

Адалимумаб	Хумира®	2,205
	Далибра®	
	Эксэмптия®	
	Адалимумаб®	
Итого		78,785
Примечание: создано автором.		

Указанные особенности учитывали при интерпретации результатов исследования. Следует заметить, что данные особенности не оказывают существенного влияния на выявленные тенденции развития рынка.

Как указывалось в Главе 1 (пункт 1.3) при разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт целесообразно использовать методологию сценарного планирования SP. Для обоснования возможности применения сценарного подхода к разработке стратегии устойчивого развития данного рынка в рамках государственных закупок были определены факторы внешней и внутренней среды, оказывающие влияние на закупки, для последующего осуществления SWOT-анализа.

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

Установление и анализ факторов внешней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

При установлении факторов внешней и внутренней среды исследуемого рынка, влияющих на государственные закупки, возникла большая сложность, связанная с многочисленностью и многоаспектностью данных факторов. Рассмотреть все факторы практически было невозможно из-за ограничений в

ресурсах, времени и доступности точных данных. Кроме того, высокая динамичность рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, частая смена приоритетов в государственной политике, а также специфика инновационного сектора биотехнологий создают дополнительные препятствия для всестороннего анализа всех значимых факторов. Поэтому в рамках данного исследования был осуществлен выбор ключевых факторов внешней и внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт применительно к государственным закупкам и релевантности к текущему и будущему состоянию рынка. Это позволило сосредоточить внимание на наиболее значимых драйверах и барьерах развития рынка, обеспечивая при этом достаточную объективность и практическую применимость полученных результатов для стратегического планирования.

Были установлены следующие ключевые факторы внешней среды:

- сроки патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов на основе МкАт (истечение сроков патентов даёт возможность для производства биоаналогов и расширения конкуренции на рынке);
- возможности экспортного потенциала российских биоаналогов (увеличение числа локальных компаний, проходящих международную регистрацию и выходящих на зарубежные рынки);
- развитие цифровых технологий и возможности анализа больших данных (повышение эффективности маркетинговых стратегий, логистики и взаимодействия с медицинским сообществом);
- внедрение механизмов принудительного лицензирования для отечественных биоаналогов (возможность временно разрешать производство запатентованных лекарственных препаратов без согласия правообладателя с целью обеспечения лекарственной доступности);
- государственная политика импортозамещения и национальных проектов (поддержка локального производства и разработок в фармации через различные федеральные программы и стратегические инициативы);

- врачебная инертность при внедрении новых лекарственных препаратов на основе МкАт в клиническую практику (осторожное отношение медицинского сообщества к замене оригиналов на биоаналоги или внедрению новых МкАт);
- скорость внедрения новых отечественных лекарственных препаратов на основе МкАт в клиническую практику (новые препараты могут сталкиваться с барьерами при встраивании в протоколы лечения и рекомендационные документы);
- реализация программ льготного лекарственного обеспечения (14 ВЗН) (государственные механизмы финансирования закупок дорогостоящих лекарственных препаратов, включая МкАт, для определённых категорий граждан);
- состояние регистров пациентов по большинству нозологий, связанных с применением МкАТ (отсутствие систематизированных баз данных по пациентам затрудняет фармакоэкономическую оценку и прогнозирование потребностей);
- развитие инфраструктуры для клинических исследований лекарственных препаратов на основе МкАт;
- развитие клинической базы для апробации МкАт (расширение исследовательских центров, аккредитованных площадок способствует ускорению апробаций лекарственных препаратов);
- заболеваемость по нозологиям (рост числа пациентов, нуждающихся в терапии лекарственными препаратами на основе МкАт, формирует устойчивый спрос);
- санкционное давление и ограничения на импорт высокотехнологичного оборудования, расходных материалов и линий биологического производства (усложнение доступа к необходимым биотехнологическим платформам, линиям розлива, сырью и реагентам);
- разработка новых терапевтических платформ (например, CAR-T, антитела к ВСМА) (увеличение конкуренции со стороны более современных и потенциально эффективных альтернатив МкАт);

- конкурентная активность транснациональных фармацевтических корпораций на российском рынке лекарственных препаратов на основе МкАт (глобальные игроки демонстрируют высокую скорость внедрения и широкую линейку МкАт, конкурируя с локальными производителями);
- прохождение процедур международной сертификации (EMA, FDA, WHO-PQ) для отечественных биоаналогов (сложности с получением одобрений от FDA, EMA или ВОЗ ограничивают доступ российских компаний на мировые рынки);
- волатильность валютных курсов, повышающая себестоимость импортных компонентов и нестабильность ценообразования (курсовая нестабильность увеличивает себестоимость импортных компонентов и влияет на общую финансовую модель производства);
- ограничения, вводимые регулятором лекарственного обращения (РЛО), на закупки инъекционных лекарственных форм в рамках государственных программ (введение нормативных барьеров или приоритетов в государственных закупках, включая требование минимального уровня локализации или ограничение на определённые формы лекарственных препаратов);
- объём венчурных и корпоративных инвестиций в разработку инновационных МкАт и платформных технологий (ограниченность частных и венчурных инвестиций снижает темпы появления новых оригинальных разработок в РФ);
- локализация производства импортных лекарственных препаратов на основе МкАт на территории РФ (низкая доля производственных мощностей иностранных компаний в России может ограничивать устойчивость поставок);
- темп внедрения новых российских биоаналогов в клиническую практику (низкий темп внедрения, связанный с врачебным консерватизмом и регуляторными барьерами);

- особенности государственного регулирования цен и референтного ценообразования (механизмы ценообразования, устанавливаемые регуляторными органами, могут влиять на маржинальность и доступность препаратов).

Маркетинговый анализ факторов среды исследуемого рынка проводили с использованием метода индивидуальных экспертных оценок (Глава 2, пункт 2.2). Результаты экспертной оценки внешней среды представлены в таблице 3.7. Следует отметить, что степень согласованности мнений экспертов была не ниже средней ($C_v < 20$).

Результаты анализа показали, что к числу наиболее значимых факторов относятся «Сроки патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов» ($R=22$), «Государственная политика импортозамещения и национальных проектов» ($R=21$) и «Возможности экспортного потенциала российских биоаналогов» ($R=20$).

Таблица 3.7 – Результаты экспертной оценки ключевых факторов внешней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, в рамках государственных закупок

Код	Фактор	Ранг, R_i	Цена ранга, C	Вес факто- ра, W_i	Средняя оценка фактора, $A_i (C_v)$	Параме- триче- ский индекс, P_i	Сводный параме- триче- ский индекс, P_n
1А	Сроки патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов	22	0,0040	0,088	4,61±0,50 (10,80)	0,41	4,1
2А	Возможности экспортного потенциала российских биоаналогов	20		0,080	4,18±0,39 (9,33)	0,33	
3А	Развитие цифровых технологий и возможности анализа больших данных	17		0,068	4,11±0,42 (10,14)	0,28	
4А	Внедрение механизмов принудительного лицензирования для отечественных биоаналогов	15		0,060	4,07±0,26 (6,44)	0,24	

Продолжение Таблицы 3.7

5A	Государственная политика импортозамещения и национальных проектов	21	0,0040	0,084	4,71±0,46 (9,76)	0,40	4,1
6A	Врачебная инертность при внедрении новых лекарственных препаратов в клиническую практику	11		0,044	3,04±0,33 (10,91)	0,13	
7A	Скорость внедрения новых отечественных лекарственных препаратов в клиническую практику	13		0,052	3,21±0,50 (15,51)	0,17	
8A	Реализация программ льготного лекарственного обеспечения (14 ВЗН)	19		0,076	4,50±0,51 (11,32)	0,34	
9A	Состояние регистров пациентов по нозологиям	12		0,048	3,04±0,43 (14,12)	0,15	
10A	Развитие инфраструктуры для клинических исследований	18		0,072	4,11±0,42 (10,14)	0,30	
11A	Развитие клинической базы для апробации МкАТ	16		0,064	4,00±0,38 (9,62)	0,26	
12A	Заболеваемость по нозологиям	14		0,056	4,04±0,33 (8,21)	0,23	
13A	Санкционное давление и ограничения на импорт оборудования, расходных материалов и линий биологического производства	10		0,040	3,89±0,31 (8,09)	0,16	
14A	Разработка новых терапевтических платформ	6		0,024	4,00±0,27 (6,80)	0,10	
15A	Конкурентная активность транснациональных фармацевтических корпораций на российском рынке	9		0,036	3,89±0,31 (8,09)	0,14	

Продолжение Таблицы 3.7

16A	Прохождение процедур международной сертификации для отечественных биоаналогов	8	0,0040	0,032	3,54±0,51 (14,36)	0,11	4,1
17A	Волатильность валютных курсов	7		0,028	3,89±0,31 (8,09)	0,11	
18A	Ограничения, вводимые на закупки в рамках государственных программ	5		0,020	3,21±0,42 (13,00)	0,06	
19A	Объём венчурных и корпоративных инвестиций в разработку лекарственных препаратов и платформных технологий	4		0,016	3,57±0,50 (14,11)	0,06	
20A	Локализация производства импортных лекарственных препаратов на территории РФ	3		0,012	3,29±0,46 (14,00)	0,04	
21A	Темпы внедрения новых российских биоаналогов в клиническую практику	2		0,008	3,50±0,51 (14,55)	0,03	
22A	Особенности государственного регулирования цен и референтного ценообразования	1		0,004	3,11±0,42 (13,40)	0,01	
Примечание: создано автором.							

Прекращение патентной защиты на ключевые оригинальные препараты создает новые возможности для выхода биоаналогов на рынок, что дополнительно стимулирует развитие производства и внедрение инноваций. Вместе с тем, ряд факторов, связанных с регуляторными барьерами, врачебной инертностью и недостаточной инфраструктурой для клинических исследований, получили относительно низкие оценки, что отражает сложность и медленность процессов внедрения новых препаратов и технологий в клиническую практику.

Менее значимыми, согласно экспертным оценкам, оказались факторы, связанные с ограничениями на закупки отдельных лекарственных форм в рамках государственных программ ($R=5$) и сложности прохождения международной сертификации отечественных биоаналогов ($R=8$). Несмотря на объективную важность данных вопросов, их влияние на текущую динамику рынка оценивается как менее критичное по сравнению с основными драйверами роста. Это может быть связано с тем, что регуляторные процедуры и закупочные механизмы в настоящее время претерпевают определённые адаптации и корректировки, а также с наличием альтернативных рыночных механизмов.

В целом, проведённый анализ показал не очень высокий уровень факторов внешней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, в рамках государственных закупок ($P_n=4,1$). Кроме того, многие исследуемые факторы характеризуются высокой степенью неопределённости, трудной предсказуемости тенденций развития ситуаций, что определяет необходимость использования сценарного подхода при разработке стратегии развития данного рынка. Результаты ранжирования факторов помогают выделить приоритетные направления для стратегического планирования и принятия решений, что особенно важно в условиях активного внедрения инновационных лекарственных препаратов и развития отечественного производства. Однако, следует учитывать, что влияние факторов может изменяться во времени в зависимости от внешних экономических и политических условий, технологических прорывов и изменений в системе здравоохранения.

Установление и анализ факторов внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, оказывающих влияние на государственные закупки

Внутренняя среда рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок представляет собой совокупность непосредственных рыночных субъектов и факторов, оказывающих прямое влияние на деятельность организаций, функционирующих на данном сегменте рынка. Конкурентная структура исследуемого рынка характеризуется высокой степенью насыщенности за счёт присутствия как оригинальных лекарственных

препаратов, так и биоаналогов. Наиболее выраженная конкуренция прослеживается по нозологиям с крупными объёмами государственного финансирования, например, онкологические и аутоиммунные заболевания. Одним из определяющих факторов конкурентной борьбы является ценовая политика, где биоаналоги зачастую получают преимущество за счёт более низкой стоимости при сохранении терапевтической эквивалентности. Кроме того, конкуренция усиливается за счёт различий в лекарственных формах, кратности введения, а также наличия инновационных модификаций молекул. Немаловажную роль играет брендовая узнаваемость, особенно среди врачей и пациентов, где инертность клинической практики может замедлять внедрение новых лекарственных препаратов.

Рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в значительной степени зависит от поставок высокотехнологичного сырья, в том числе субстанций, клеточных линий и оборудования для биотехнологического производства. Большая часть критически важных компонентов импортируется, что повышает чувствительность рынка к валютной волатильности и санкционным ограничениям. Поставщики биотехнологических субстанций и расходных материалов определяют себестоимость продукции, а их надёжность — стабильность производства. В условиях государственной поддержки и политики импортозамещения ряд фармацевтических компаний локализует производственные процессы, стремясь снизить зависимость от внешних факторов.

К промежуточным потребителям лекарственных препаратов на основе МкАт, на наш взгляд, следует отнести государственные структуры, осуществляющие государственные закупки в рамках федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения, таких как 14 ВЗН и «Онкология». Кроме того, промежуточными потребителями также являются врачи медицинских организаций, назначающие препараты в рамках клинической практики. Конечными потребителями выступают пациенты.

Продвижение лекарственных препаратов на основе МкАт невозможно без развитой инфраструктуры дистрибуции. Ключевыми посредниками выступают

фармацевтические дистрибьюторы, отвечающие за логистику, хранение и доставку продукции (например, компании «Пульс», «Катрен», «ПроТек»). Кроме того, в цепочку включены контрактные производственные организации (СМО), аптечные сети, а также операторы государственных тендеров и закупок. Надёжность логистической цепи, прозрачность тендерных процедур и условия исполнения контрактов оказывают существенное влияние на доступность препаратов на региональном уровне.

Были установлены следующие ключевые факторы внутренней среды:

- уровень серийного производства биоаналогов на основе МкАт (ряд отечественных фармацевтических компаний, например, BIOCAD, Генериум, обеспечивают устойчивый выпуск биоаналогов с соответствующей производственной инфраструктурой, что повышает доступность терапии и снижает зависимость от импорта);
- замкнутый локальный производственный цикл (полный цикл производства — от разработки клеточной линии до выпуска готового лекарственного препарата, позволяет контролировать качество, снижать производственные риски и усиливать конкурентные позиции на внутреннем рынке);
- отпускная стоимость российских биоаналогов (биоаналоги предлагаются по более доступной цене, что позволяет системе здравоохранения закупать больший объём препаратов при том же бюджете, а пациентам — получать лечение без значительной финансовой нагрузки);
- уровень подтверждённой клинической эффективности биоаналогов, сопоставимая с оригинальными лекарственными препаратами на основе МкАт (данные клинических исследований и включение биоаналогов в национальные клинические рекомендации подтверждают их терапевтическую эквивалентность оригинальным лекарственным препаратам, способствуя росту доверия среди врачей и пациентов);
- лекарственные препараты на основе МкАт как наиболее результативная терапевтическая опция (МкАт при ряде нозологий, например,

HER2-позитивный рак молочной железы, колоректальный рак, ревматоидный артрит, показали высокую клиническую эффективность и стали стандартами лечения);

- квалификация научно-производственных кадров и технологической экспертизы (Россия располагает сильными научными школами и инженерами в области биофармации, что содействует разработке и внедрению новых молекул и технологий производства);

- зависимость от импортных субстанций и оборудования (основные компоненты, например, питательные среды, фильтры, технологические установки, поставляются из-за рубежа, это делает производство уязвимым к логистическим и санкционным рискам);

- ассортимент отечественных лекарственных препаратов на основе МкАт (производство ограниченного количества лекарственных средств сужает возможности импортозамещения в терапевтических нишах, например, офтальмология, гематология);

- прозрачность механизмов ценообразования (отсутствие унифицированных подходов к обоснованию отпускных цен затрудняет прогнозирование прибыльности и делает процесс регистрации менее предсказуемым);

- капиталоемкость разработок и производства (разработка одной молекулы требует значительных инвестиций в течение 5–10 лет, что ограничивает возможности малых и средних организаций);

- финансовая нагрузка на систему здравоохранения и пациентов (несмотря на более низкую цену биоаналогов, общая стоимость курсов терапии остаётся высокой из-за длительности лечения и дозовых режимов);

- экологическое воздействие производства (биотехнологические процессы характеризуются высоким уровнем энергопотребления и образованием специфических биологических и химических отходов);

- уровень интеграции с международными научными платформами (недостаточное участие в глобальных исследованиях и сетях клинических испытаний ограничивает экспортные перспективы и научный обмен);
- представленность российских биоаналогов на глобальном рынке (отечественные лекарственные препараты редко проходят международную сертификацию (EMA, FDA), что снижает их конкурентоспособность за пределами РФ).

Результаты экспертной оценки факторов внутренней среды исследуемого рынка, применительно к государственным закупкам, представлены в таблице 3.8. Степень согласованности мнений экспертов была высокая и средняя ($C_v < 20$), кроме фактора 12Б ($C_v = 20,78$).

В результате проведенного анализа факторов внутренней среды, влияющих на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок, можно выделить несколько ключевых аспектов, имеющих наибольшую значимость.

Таблица 3.8 – Результаты экспертной оценки ключевых факторов внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, в рамках государственных закупок

Код	Фактор	Ранг R_i	Цена ранга C	Вес факто- ра, W_i	Средняя оценка фактора, $A_i (C_v)$	Параме- триче- ский индекс, P_i	Сводный параме- триче- ский индекс, P_n
1Б	Уровень серийного производства биоаналогов на основе МкАт	14	0,0095	0,133	4,79±0,42 (8,73)	0,64	3,9
2Б	Лекарственные препараты на основе МкАт как наиболее результативная терапевтическая опция	10		0,095	4,00±0,38 (9,62)	0,38	
3Б	Финансовая нагрузка на систему здравоохранения и пациентов	4		0,038	2,79±0,42 (15,00)	0,11	
4Б	Зависимость от импортных субстанций и оборудования	8		0,076	3,64±0,49 (18,46)	0,28	

Продолжение Таблицы 3.8

5Б	Уровень подтвержденной клинической эффективности биоаналогов	11	0,0095	0,105	4,29±0,46 (10,73)	0,45	3,9
6Б	Прозрачность механизмов ценообразования	6		0,057	3,21±0,50 (15,51)	0,18	
7Б	Отпускная стоимость российских биоаналогов	12		0,114	4,21±0,42 (9,92)	0,48	
8Б	Капиталоёмкость разработок и производства	5		0,048	3,04±0,43 (14,12)	0,15	
9Б	Квалификация научно-производственных кадров и технологической экспертизы	9		0,086	3,82±0,39 (10,21)	0,33	
10Б	Уровень интеграции с международными научными платформами	3		0,028	2,61±0,50 (13,79)	0,07	
11Б	Замкнутый локальный производственный цикл (полный цикл производства)	13		0,124	4,46±0,51 (11,38)	0,55	
12Б	Представленность российских биоаналогов на глобальном рынке	2		0,019	2,39±0,50 (20,78)	0,05	
13Б	Ассортимент отечественных лекарственных препаратов на основе МкАт	7		0,067	3,39±0,50 (14,66)	0,23	
14Б	Экологическое воздействие производства	1		0,010	2,21±0,42 (18,87)	0,02	
Примечание: создано автором.							

Наивысшие параметрические индексы получили факторы, связанные с уровнем серийного производства биоаналогов на основе МкАт ($P=0,64$), наличием полного цикла производства ($P=0,55$), отпускной стоимостью российских биоаналогов ($P=0,48$) и уровнем подтвержденной клинической эффективности биоаналогов ($P=0,45$). Эти факторы отражают сильные стороны внутренней среды, демонстрируя высокий потенциал для обеспечения стабильности и независимости отечественного фармацевтического производства. Высокие оценки экспертов получили также факторы «Отпускная стоимость

российских биоаналогов» ($A=4,21\pm0,42$) и «Уровень подтверждённой клинической эффективности биоаналогов» ($A=4,29\pm0,46$). Они подчеркивают конкурентные преимущества отечественных биоаналогов по сравнению с оригинальными лекарственными препаратами на основе МкАт, что способствует их востребованности и принятию на рынке. Фактор, связанный с квалификацией кадров и технологической экспертизой, также оказался достаточно значимым ($R=9$), что указывает на наличие в отрасли необходимых ресурсов для дальнейшего развития и внедрения инноваций.

Вместе с тем анализ выявил и слабые стороны внутренней среды исследуемого рынка. Невысокие параметрические индексы имели такие факторы, как «Уровень интеграции с международными научными платформами» ($P=0,07$) и «Представленность российских биоаналогов на глобальном рынке» ($P=0,05$), что свидетельствует о недостаточном уровне международного взаимодействия и экспансии. Самый низкий интегральный показатель был у фактора «Экологическое воздействие производства» ($P=0,02$), что говорит о необходимости повышения экологической устойчивости биофармацевтических производств. Кроме того, существенной проблемой остаётся высокая капиталоемкость разработок и производства, а также финансовая нагрузка на систему здравоохранения и пациентов, что может ограничивать массовое внедрение исследуемых лекарственных препаратов.

В целом, проведённый анализ показал не очень высокий уровень факторов внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, в рамках государственных закупок ($P_n=3,9$). 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. Эти направления станут ключевыми для повышения конкурентоспособности отечественных биоаналогов на мировом рынке и устойчивого развития отрасли в целом. Решение данных стратегических задач в условиях высокой степени неопределенности, отсутствия или ограничения точных

данных по некоторым факторам внутренней среды рынка, не всегда достаточно достоверной исходной количественной и качественной информации о рынке определяют целесообразность использования сценарного подхода при разработке стратегии развития данного рынка.

SWOT-анализ для обоснования возможности использования сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка применительно к государственным закупкам

Эффективное стратегическое планирование на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт требует комплексного учета как внешних факторов, формирующих возможности и угрозы функционирования рынка, так и внутренних факторов, отражающих сильные и слабые стороны текущего состояния рынка. Для установления взаимодействия факторов внешней и внутренней среды исследуемого рынка был использован SWOT-анализ. В рамках настоящего исследования SWOT-анализ проводится в логике стратегического соответствия – сопоставления рыночных возможностей и угроз с имеющимися внутренними ресурсами и барьерами. Такой подход позволяет выявить точки роста, определить уязвимости и обосновать направления корректировки товарной и ценовой политики в условиях трансформирующегося фармацевтического ландшафта.

В таблицах 3.9-3.11 представлены возможности и угрозы внешней среды рынка. Условно было принято, что при оценке факторов ниже 4,00 баллов, они относятся к угрозам и слабым сторонам исследуемого рынка, а при оценке 4,00 балла и выше – к возможностям и сильным сторонам рынка.

Таблица 3.9 – Возможности и угрозы внешней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок (ранжирование по возрастанию средних оценок фактора – A_i)

A_i	Код	Категория	A_i	Код	Категория
3,04	6А	Угрозы	4,00	14А	Возможности
3,04	9А		4,00	11А	
3,11	22А		4,04	12А	
3,21	7А		4,07	4А	
3,21	18А		4,11	3А	
3,29	20А		4,11	10А	
3,50	21А		4,18	2А	

Продолжение Таблицы 3.9

3,54	16A	Угрозы	4,50	8A	Возможности
			4,61	1A	
3,57	19A		4,71	5A	
3,89	17A				
3,89	15A				
3,89	13A				
Примечание: создано автором.					

Таблица 3.10 – Матрица возможностей факторов внешней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок

Степень влияния возможностей* ¹	Оценка возможностей* ²		
	Высокая <i>В</i>	Средняя <i>С</i>	Низкая <i>Н</i>
Сильная <i>С</i>	<i>Поле ВС</i>	<i>Поле СС</i>	<i>Поле НС</i> 14А
Умеренная <i>У</i>	<i>Поле ВУ</i>	<i>Поле СУ</i>	<i>Поле НУ</i>
Слабая (малая) <i>М</i>	<i>Поле ВМ</i> 1А, 5А	<i>Поле СМ</i> 8А	<i>Поле НМ</i> 2А, 4А, 3А, 10А, 11А
Примечание: * ¹ – слабое влияние (<i>М</i> , ранг 1-8), умеренное влияние (<i>У</i> , ранг 9-16), сильное влияние (<i>С</i> , ранг 17 и выше); * ² – низкая оценка (<i>Н</i> , от 4,00 до 4,30 баллов), средняя оценка (<i>С</i> , от 4,30 до 4,60 баллов), высокая оценка (<i>В</i> , 4,60 балла и выше). Создано автором.			

Таблица 3.11 – Матрица угроз факторов внешней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок

Степень влияния угроз* ¹	Оценка угроз* ²		
	Высокая <i>В</i>	Средняя <i>С</i>	Низкая <i>Н</i>
Сильная <i>С</i>	<i>Поле ВС</i>	<i>Поле СС</i> 18А, 20А, 21А, 22А	<i>Поле НС</i> 19А
Умеренная <i>У</i>	<i>Поле ВУ</i>	<i>Поле СУ</i> 6А, 9А, 7А, 16А	<i>Поле НУ</i> 13А, 15А, 17А
Малая <i>М</i>	<i>Поле ВМ</i>	<i>Поле СМ</i>	<i>Поле НМ</i>
Примечание: * ¹ – слабое влияние (<i>М</i> , ранг 1-8), умеренное влияние (<i>У</i> , ранг 9-16), сильное влияние (<i>С</i> , ранг 17 и выше); * ² – низкая оценка (<i>Н</i> , от 3,50 до 4,00 баллов), средняя оценка (<i>С</i> , от 3,00 до 3,50 баллов), высокая оценка (<i>В</i> , 3,00 балла и ниже). Создано автором.			

В таблицах 3.12-3.14 представлены результаты анализа сильных и слабых сторон внутренней среды исследуемого рынка.

Таблица 3.12 – Сильные и слабые стороны внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок (ранжирование по возрастанию средних оценок фактора – A_i)

Ранжирование по возрастанию средних оценок фактора A_i					
A_i	Код	Категория	A_i	Код	Категория
2,21	14Б	Слабые стороны	4,00	2Б	Сильные стороны
2,39	12Б		4,21	7Б	
2,61	10Б		4,29	5Б	
2,79	3Б		4,46	11Б	
3,04	8Б		4,79	1Б	
3,21	6Б				
3,39	13Б				
3,64	4Б				
3,82	9Б				
Примечание: создано автором.					

Таблица 3.13 – Матрица сильных сторон внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок

Степень влияния сильных сторон* ¹	Оценка сильных сторон* ²		
	Высокая <i>В</i>	Средняя <i>С</i>	Низкая <i>Н</i>
Сильная <i>С</i>	<i>Поле ВС</i>	<i>Поле СС</i>	<i>Поле НС</i>

Продолжение Таблицы 3.13

Умеренная <i>У</i>	<i>Поле ВУ</i>	<i>Поле СУ</i>	<i>Поле НУ</i>
Слабая (малая) <i>М</i>	<i>Поле ВМ</i>	<i>Поле СМ</i> 1Б, 11Б	<i>Поле НМ</i> 2Б, 5Б, 7Б

Примечание: *¹ – слабое влияние (*М*, ранг 1-6), умеренное влияние (*У*, ранг 7-12), сильное влияние (*С*, ранг 13 и выше); *² – низкая оценка (*Н*, от 4,00 до 4,30 баллов), средняя оценка (*С*, от 4,30 до 4,60 баллов), высокая оценка (*В*, 4,60 балла и выше).

Создано автором.

Таблица 3.14 – Матрица слабых сторон внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок

Степень влияния слабых сторон* ¹	Оценка слабых сторон* ²		
	Высокая <i>В</i>	Средняя <i>С</i>	Низкая <i>Н</i>
Сильная <i>С</i>	<i>Поле ВС</i> 12Б, 14Б	<i>Поле СС</i>	<i>Поле НС</i>
Умеренная <i>У</i>	<i>Поле ВУ</i> 3Б, 8Б, 10Б	<i>Поле СУ</i> 6Б, 13Б	<i>Поле НУ</i> 4Б
Малая <i>М</i>	<i>Поле ВМ</i>	<i>Поле СМ</i>	<i>Поле НМ</i> 9Б
Примечание: * ¹ – слабое влияние (<i>М</i> , ранг 1-6), умеренное влияние (<i>У</i> , ранг 7-12), сильное влияние (<i>С</i> , ранг 13 и выше); * ² – низкая оценка (<i>Н</i> , от 3,50 до 4,00 баллов), средняя оценка (<i>С</i> , от 3,00 до 3,50 баллов), высокая оценка (<i>В</i> , 3,00 балла и ниже). Создано автором.			

На рисунке 3.22 представлена матрица SWOT-анализа, отражающая сопряженные взаимосвязи возможностей и угроз факторов внешней среды с сильными и слабыми сторонами факторов внутренней среды.

Проведённый SWOT-анализ позволил комплексно оценить внутренние и внешние факторы, влияющие на развитие рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок.

К числу сильных сторон относятся наличие отечественных биоаналогов с устойчивым спросом, поддержка со стороны государства, наличие научной базы и клинической инфраструктуры, а также сформированные производственные мощности. Это создаёт предпосылки для дальнейшего технологического развития и увеличения доли отечественной продукции на рынке.

Среди слабых сторон выявлены: ограниченный ассортимент отечественных лекарственных препаратов на основе МкАТ, высокая зависимость от импортных компонентов, длительные сроки разработки, высокая капиталоемкость, а также сложности с международной сертификацией. Недостаточная цифровизация и зависимость от внешнеэкономической ситуации также ограничивают гибкость и устойчивость отрасли.

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

Примечание: создано автором

Рисунок 3.22 – Матрица SWOT-анализа факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт в рамках государственных закупок

Ключевыми возможностями выступают рост спроса на биоаналоги, развитие государственной программы «ФАРМА-2030», механизм принудительного лицензирования, а также расширение терапевтических ниш за счёт новых разработок. Угрозы формируют внешние риски: санкционное давление, валютная нестабильность, рост издержек и длительная патентная защита оригинальных лекарственных препаратов.

Стратегии в рамках S – О предполагают использование сильных сторон для ускоренной разработки и внедрения инновационных отечественных биоаналогов. Стратегии в рамках S – Т направлены на преодоление внешних угроз путём модернизации производств и технологической независимости. При разработке стратегии в рамках W – О акцент делается на устранение внутренних ограничений

за счёт внешних возможностей, например инвестиций в цифровизацию и расширение продуктовой линейки. Стратегии в рамках W – T предполагают минимизацию уязвимостей и адаптацию к внешним вызовам через поддержку со стороны государства и развитие внутренней инфраструктуры. SWOT-анализ подтвердил наличие устойчивых внутренних ресурсов и внешних возможностей для роста, а также выявил риски, требующие стратегического управления.

Таким образом, проведенный анализ факторов внешней и внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и их взаимосвязи показал, что в настоящее время существуют сложные слабоструктурированные задачи по устойчивому развитию данного 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. Для решения вопросов стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в современных условиях внешней и внутренней среды целесообразно использовать сценарный подход.

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 3

1. В результате проведенного анализа товарной политики сформирован маркетинговый контур рынка лекарственных средств на основе МкАт в РФ, который включает систематизированную характеристику номенклатуры лекарственных препаратов, лекарственных форм, структуры производителей и степени локализации производства. Установлено, что макроконтур исследуемого

рынка характеризуется наличием 73 МНН, охватывающих 104 ТН, с преобладанием парентеральных лекарственных форм: концентраты для инфузий составляют 39 ТН (37,5%), растворы для подкожного введения – 34 ТН (32,7%). Анализ структуры производителей выявил значительную географическую диверсификацию с представленностью препаратов из 15 стран, при этом лидирующие позиции среди отечественных компаний занимают BIOCAD, Р-Фарм, Генериум, Нанолек и Фармапарк. Исследование степени локализации производства показало 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 рынка за период 2020-2025 гг. показал высокую динамику развития сегмента: индекс обновления по МНН составил 26,0% (19 новых МНН), а по торговым наименованиям – 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 позволяет идентифицировать ключевые тенденции развития сегмента: расширение ассортимента, увеличение доли лекарственных форм для подкожного введения, усиление роли отечественных производителей в сегменте биоаналогов и постепенное углубление локализации производства. 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.

2. 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). 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. 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.

3. Ситуационный анализ государственных закупок оригинальных лекарственных препаратов на основе МкАт и их аналогов в 2020-2024 годах позволил сформировать ТОП-10 и показал значительный рост доли отечественных биоаналогов. В частности, на примере препаратов экулизумаба, бевацизумаба, трастузумаба, ритуксимаба, пембролизумаба и адалимумаба выявлено устойчивое доминирование при закупках российских биоаналогов (80,6%). Одновременно установлено системное снижение объемов закупок оригинальных лекарственных препаратов зарубежных компаний, что указывает на успешное позиционирование отечественных производителей и эффективность реализуемых мер по импортозамещению. Результаты маркетингового анализа позволили выделить наиболее перспективные лекарственные препараты на основе МкАт для разработки биоаналогов с целью импортозамещения, в частности адалимумаб, где доля оригинального препарата составляет 52%, что подтверждает значительный потенциал для дальнейшего импортозамещения и высокую экономическую эффективность инвестиций в развитие отечественных биоаналогов.

4. Детальный ситуационный анализ государственных закупок в 2020-2024 годах в стоимостном выражении позволил выделить лекарственные препараты на основе МкАт с наибольшими объемами закупок и установить для шести из них с МНН: ритуксимаба, трастузумаба, бевацизумаба, пембролизумаба, экулизумаба и адалимумаба, средневзвешенные цены на оригинальные препараты и их биоаналоги. Анализ средневзвешенных цен в сочетании с данными об объемах закупок в натуральном выражении позволил определить количество израсходованных средств на приобретение исследуемых лекарственных препаратов. Сравнительный анализ полученных данных в рамках одного МНН позволил получить четкое представление о масштабах сэкономленных средств: для ритуксимаба – 11,305 млрд рублей; для трастузумаба – 10,019 млрд рублей; для бевацизумаба – 26,850 млрд рублей; для пембролизумаба – 15,404 млрд рублей; для экулизумаба – 13,002 млрд рублей; для адалимумаба – 2,205 млрд рублей. Общая экономия составила 78,785 млрд рублей. Полученные данные являются важным аспектом для анализа экономической эффективности системы здравоохранения.

5. Были установлены факторы внешней и внутренней среды, оказывающие влияние на государственные закупки лекарственных препаратов на основе МкАт. Экспертная оценка 22 факторов внешней среды показала высокую значимость сроков патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов ($R=22$), государственной политики импортозамещения и национальных проектов ($R=21$), возможностей экспортного потенциала российских биоаналогов ($R=20$). В целом, проведенный анализ продемонстрировал не очень высокий уровень учета факторов внешней среды в рамках государственных закупок ($P_n=4,1$). Кроме того, многие исследуемые факторы имели высокую степень неопределённости, трудной предсказуемости тенденций развития ситуаций, что определило необходимость использования сценарного подхода при разработке стратегии развития данного рынка.

6. В результате экспертной оценки 14 факторов внутренней среды исследуемого рынка применительно к государственным закупкам установлено, что наибольшие параметрические индексы имели факторы, связанные с уровнем серийного производства биоаналогов на основе МкАт ($P=0,64$), наличием полного

цикла производства ($P=0,56$), отпускной стоимостью российских биоаналогов ($P=0,48$) и уровнем подтвержденной клинической эффективности биоаналогов ($P=0,45$). В целом, сводный параметрический индекс оказался невысоким ($P_n=3,9$) и, 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, отсутствия или ограничения точных данных по некоторым факторам внутренней среды рынка, не всегда достаточно достоверной исходной количественной и качественной информации о рынке определяют целесообразность 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.

7. Для обоснования с помощью SWOT-анализа целесообразности применения сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт были идентифицированы и структурированы существующие возможности и угрозы внешней среды, 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 определяет целесообразность использования сценарного подхода при разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МКАТ.

ГЛАВА 4. МОДЕЛИРОВАНИЕ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЦЕНАРНОГО ПОДХОДА

Проведенный ранее маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов на основе МкАт показал возможность использования сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Создание модели стратегического развития данного рынка базировалось на использовании в качестве основополагающей теоретической концепции системы сценарного планирования SP, после соответствующего переформатирования (адаптации) основных её элементов.

4.1 Переформатирование (адаптация) элементов системы сценарного планирования под стратегию развития рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител

Рынок лекарственных препаратов на основе МкАт, как уже рассматривалось в Главе 3, существует в системе сред (внешней и внутренней). Для успешного его развития в условиях неопределенности, скрытой природы многих текущих и будущих угроз, невозможности точно предсказать и оценить как положительные, так и отрицательные последствия реализации планов, целесообразно применить методологию сценарного планирования SP. На рисунке 4.1 показан общий подход к взаимодействию SP с системой сред, что не нашло отражения в теории SP и литературных источниках, но является ключевым аспектом при формировании сценарных стратегий в фармацевтическом секторе, в частности, для сегмента МкАт-препаратов. Связующим звеном является модель SWOT-анализа, которая наиболее применима к разработке стратегии развития исследуемого рынка (Глава 1, пункт 1.3).

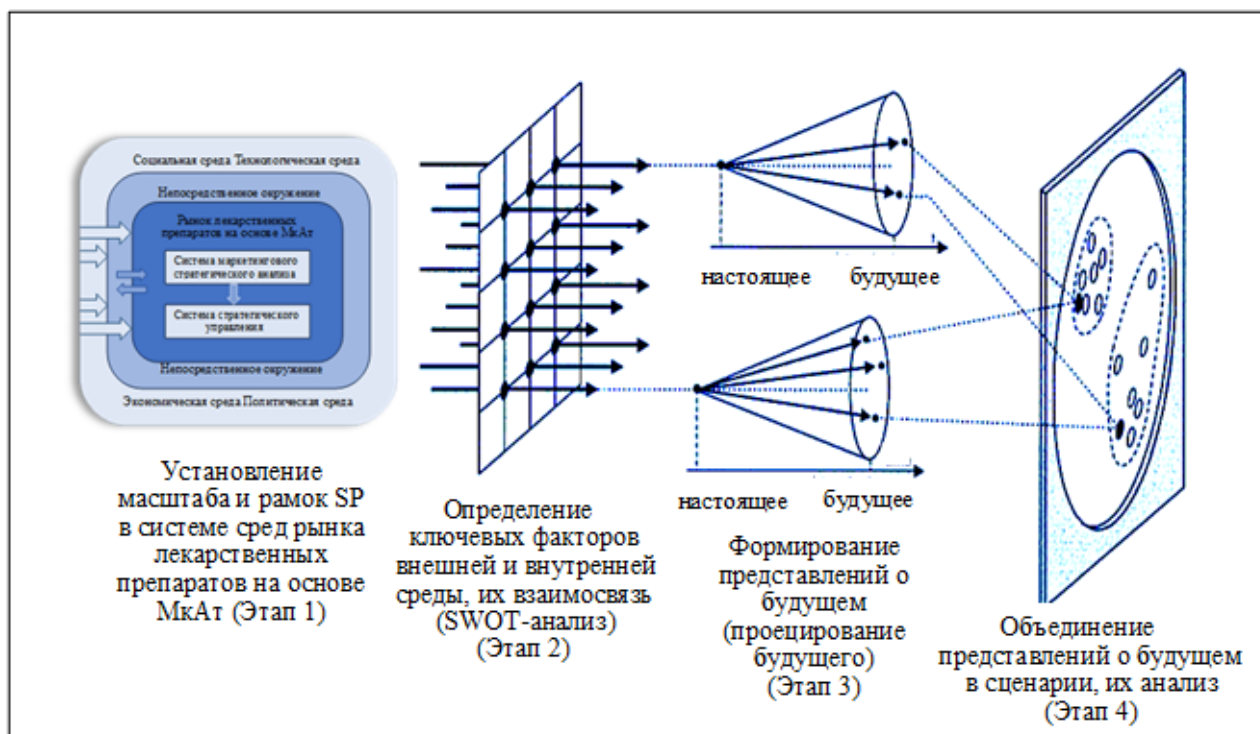


Примечание: создано автором

Рисунок 4.1 – Схема системы сред рынка лекарственных препаратов на основе МкАт во взаимосвязи со сценарным планированием (SP).

Внешняя среда: макросреда – , непосредственное окружение – ; внутренняя среда –

Так как в литературе данные по применению сценарного планирования при разработке стратегии развития фармацевтического рынка или отдельного его сегмента имели фрагментарный характер, не были научно и эмпирически подтверждены, то возникла необходимость переформатирования самого процесса сценарного планирования SP. Был введен первый этап «Установление масштаба и рамок SP в системе сред рынка лекарственных препаратов на основе МкАт» (Рисунок 4.2; Этап 1, или Э1). Это было связано с нестабильностью и фрагментированностью структуры данного рынка: с одной стороны, с положительной тенденцией к постепенному расширению локализованного производства, с другой стороны, с сохранением значительной доли импортируемых препаратов, с неустойчивой динамикой государственных закупок лекарственных препаратов в 2014-2024 годах, со значительным ростом доли отечественных биоаналогов в 2020-2024 годах, с системным снижением объёмов закупок оригинальных лекарственных препаратов зарубежных компаний (Глава 3, пункт 3.1).



Примечание: собственное переформатирование данных [113]

Рисунок 4.2 – Переформатированная упрощенная схема процесса сценарного планирования (SP) развития рынка лекарственных препаратов на основе MkAt

Под «масштабом» SP понимали уровень разработки и реализации стратегического плана: государственный (федеральный), региональный, муниципальный [98, 113].

Под «рамками» SP рассматривали:

- временной период, на который разрабатывается план (среднесрочный – 3–6 лет, долгосрочный – более 6 лет) [98];
- компоненты и показатели (индикаторы), по которым проводится ситуационный анализ рынка лекарственных препаратов на основе MkAt (Рисунок 1.6);
- временной период, за который проводится ситуационный анализ исследуемого рынка (динамика показателей);
- методы, которые используются при маркетинговом анализе исследуемого рынка;

- возможные ограничения, вводимые по факторам внешней и внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

Второй этап процесса SP нами назван «Определение ключевых факторов внешней и внутренней среды, их взаимосвязь (SWOT-анализ)» (Рисунок 4.2; Этап 2, или Э2). Согласно методологии SP на этом этапе основной упор делается на определение факторов внешней и внутренней среды [113, 196]. Нами дополнительно включены: ситуационный анализ рынка лекарственных препаратов на основе МкАт по основным компонентам и показателям (Глава 3, пункт 3.1); установление взаимосвязи между факторами среды посредством SWOT-анализа (Глава 3, пункт 3.2); осуществление оценки трендов и стратегических рисков. При этом применимы модели и методы машинного обучения.

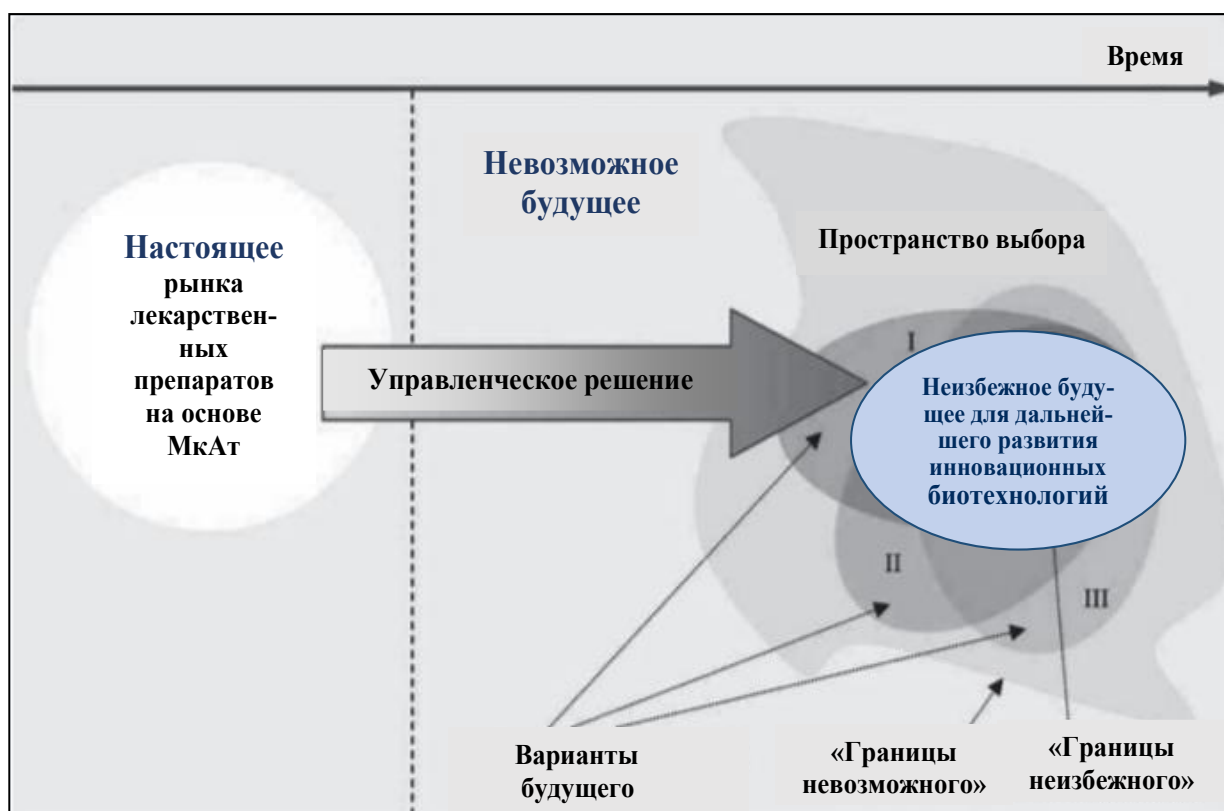
На третьем этапе процесса сценарного планирования, согласно методологии SP [113, 196], осуществляется формирование представлений о будущем (Рисунок 4.2; Этап 3, или Э3). Нами это рассматривалось как прогностический анализ развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с возможным использованием форсайта в качестве инструмента прогнозирования и последующего планирования [41]. При этом учитывались следующие положения [165]:

- содержание разрабатываемых сценариев будет определяться характером «сценарных растяжек», зависящих от сроков оценки трендов и амбивалентности;
- сценарные развилки могут быть двух-, трех- и многовариантными с учетом цели исследования и временным интервалом, на который разрабатывается план;
- количество сценариев будет рассчитываться как произведение числа развилок на их вариантность, хотя в конечном варианте, как правило, число сценариев ограничивается 4–8, при этом упрощение «сценарного пространства» форматируется задачами исследования;

- процедура определения границ «окон выбора» и событийного наполнения каждого сценария определяются задачами и гипотезой исследования, временным периодом, на который разрабатывается план, а также полем сопутствующих форсайтных исследований.

Необходимость проведения прогностического анализа имеет существенное значение для рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в связи с его значительной импортозависимостью в современных условиях санкций и геополитической нестабильности (Таблица 1.4, Глава 1, пункт 1.1; Рисунок 3.1, Глава 3, пункт 3.1), малым количеством производителей в России, но их ростом в последние годы (Таблица 1.6, Глава 1, пункт 1.1), изменениями в структуре рынка (Рисунок 1.1, Глава 1, пункт 1.1), быстрым увеличением количества и объема государственных закупок как оригинальных препаратов, так и биоаналогов в 2020-2024 годах (Таблица 3.5, Глава 3, пункт 3.1). Кроме того, на наш взгляд, при формировании представлений о будущем развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт лучше использовать дополнительно теорию «неизбежного будущего» (Рисунок 4.3) [165], так как этот подход предусматривает неизбежность дальнейшего развития инновационных биотехнологий, расширения возможностей применения исследуемой группы лекарственных препаратов в медицине. В последние годы для формирования представлений о будущем при разработке стратегии начали широко применять предиктивный и генеративный ИИ и их сочетание [43, 159].

Четвертый этап процесса сценарного планирования нами назван «Объединение представлений о будущем в сценарии, их анализ» (Рисунок 4.2; Этап 4, или Э4). По методологии SP этот этап представлен как «Сравнение сценариев». Однако название, на наш взгляд, не отражает взаимосвязи с предыдущим этапом и не полностью раскрывает возможности анализа. А для рынка лекарственных препаратов на основе МкАт очень важно провести убедительный анализ сценариев в связи с существующими и зарождающимися тенденциями, рассмотренными на предыдущем этапе. Сценарии формируются на определенном сочетании представлений о будущем, не имеющих внутренних противоречий. При этом, на наш взгляд, возможно использование алгоритмов машинного обучения.



Примечание: Собственное переформатирование данных [165]

Рисунок 4.3 – Переформированная схема формирования представлений о будущем развитии рынка лекарственных препаратов на основе МкАт по теории «неизбежного будущего»

Кроме того, мы считаем, что разработанные сценарии должны полностью охватывать «окно возможностей» и их необходимо конкретизировать и уточнять с помощью специальных компьютерных программ обработки сценариев. При описании сценариев, применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт, следует использовать все выбранные компоненты и показатели (индикаторы) анализа данного рынка (Этап 1). Для этого, на наш взгляд и что не было отражено в теории SP, могут быть использованы различные методы и инструменты, например, если рассматривать с точки зрения дальнейшего устойчивого развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, то можно использовать 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 (СВА) (Рисунок 4.4) [198]. Анализ сценариев позволяет установить будущие движущие силы на рынке лекарственных препаратов на основе МкАт.



Примечание: создано автором

Рисунок 4.4 – Общая схема методов и инструментов, которые могут быть использованы для анализа сценариев в рамках устойчивого развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

В последние годы для анализа сценариев в рамках SP используют генеративный ИИ [115, 130, 194]. 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, нарушения конфиденциальности, манипулирования поведением [155]. Таким образом, активное внедрение ИИ в процесс принятия стратегических решений при SP развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт предоставляет расширенное прогностическое моделирование, динамическое SP с

использованием результатов анализа сценариев и системы поддержки принятия решений, но при этом следует учитывать возможные проблемы и этические риски, связанные с использованием ИИ.

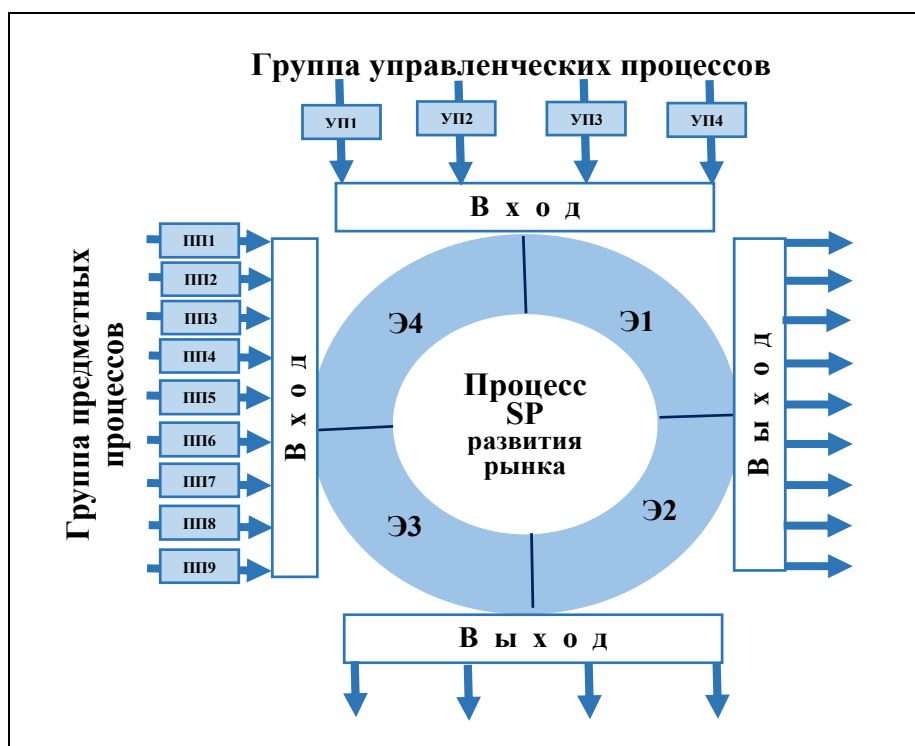
Если рассматривать SP развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт как систему в рамках сценарного менеджмента, то лучше всего для этой цели применима методология проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 [172, 173]. Данная методология лежит в основе национальных стандартов по проектному управлению и наиболее полно отвечает требованиям разработки и реализации стратегических планов применительно к рынку лекарственных препаратов на основе МкАт [28]. В теории сценарного планирования SP применение методологии проектного менеджмента не рассматривается. В рамках исследования применены два основных элемента методологии PMI: группа управленческих процессов и группа предметных процессов, применительно как к системе SP, так и к процессу SP развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт (Таблица 4.1, Рисунок 4.5). В результате были выбраны 4 управленческих процесса (из 5 по PMI) и 9 предметных процессов (из 10 по PMI) в связи с особенностями исследуемого рынка (Глава 1, пункт 1.1 и Глава 3, пункт 3.1).

Таблица 4.1 – Переформатирование группы управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 под систему и под процесс сценарного планирования развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Условное обозначение управленческих или предметных процессов	Название управленческих или предметных процессов	Элементы системы сценарного планирования	Этап процесса сценарного планирования
Группа управленческих процессов			
УП1	Процессы инициации	Целеполагание (Ц)	Э1, Э2
УП2	Процессы планирования	Прогнозирование (П1), планирование (П2)	Э3, Э4
УП3	Процессы исполнения	Программирование (П3)	
УП4	Процессы мониторинга и контроля	Мониторинг и контроль (МК)	

Продолжение Таблицы 4.1

Группа предметных процессов			
ПП1	Процессы управления интеграцией	Целеполагание, прогнозирование, планирование, программирование, мониторинг и контроль	Э1, Э2, Э3, Э4
ПП2	Процессы управления содержанием		
ПП3	Процессы управления сроками		
ПП4	Процессы управления стоимостью		
ПП5	Процессы управления качеством		
ПП6	Процессы управления коммуникациями		
ПП7	Процессы управления ресурсами		
ПП8	Процессы управления рисками		
ПП9	Процесс управления заинтересованными сторонами		
Примечание: создано автором.			



Примечание: Собственное переформатирование данных [21, 95, 172, 173]

Рисунок 4.5 – Переформатированная схема взаимосвязей в комплексе ключевых компонентов системы проектного менеджмента РМІ в форматах РМВОК-6 и РМВОК-7 под систему сценарного планирования развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

Последним компонентом системы SP является мониторинг и контроль за разработкой и реализацией сценарного плана развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт (Рисунок 2.1). В методологии SP данный этап не

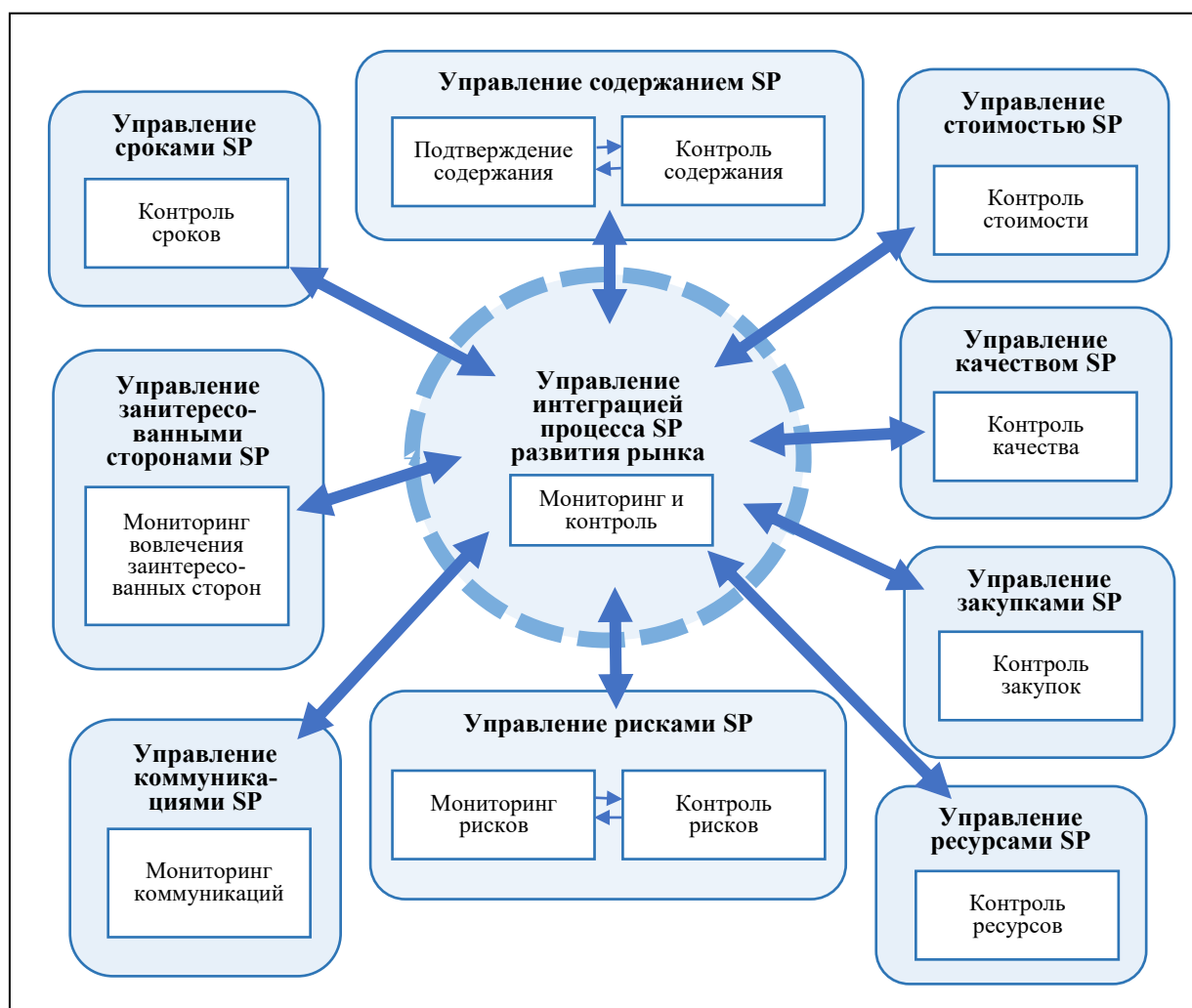
рассматривается, но он обязательно должен быть при сценарном планировании фармацевтического рынка или его сегмента. Для этого нами были использованы выбранные для рынка лекарственных препаратов на основе МкАт управленческие процессы мониторинга и контроля (УП4) во взаимосвязи с предметными процессами: мониторинга и контроля интеграцией процесса SP (ПП1); управления содержанием SP (ПП2); управления сроками SP (ПП3); управления стоимостью SP (ПП4); управления качеством SP (ПП5); управления коммуникациями SP (ПП6), управления ресурсами SP (ПП7), управления рисками SP (ПП8) и управления (Таблица 4.1, Рисунок 4.6).

4.2 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 (ЦБ), подготовительного (ПБ), основного (ОБ) и результативного (РБ).

Целью модели явилось разработка и реализация стратегического плана развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с использованием методологии сценарного менеджмента SP, предусматривающего различные варианты развития событий в условиях неопределённости.



Примечание: Собственное переформатирование данных [172, 173]

Рисунок 4.6 – Переформатированная схема взаимосвязей управленческих процессов мониторинга и контроля с предметными процессами системы проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 применительно к системе сценарного планирования развития рынка лекарственных препаратов на основе MkAt

Задачи модели:

- 1) отобразить структуру системы сценарного стратегического планирования развития рынка лекарственных препаратов на основе MkAt в виде взаимосвязанных блоков;
- 2) в рамках целевого модуля определить стратегические ориентиры и операционные задачи SP, а также установить границы применения сценарного планирования в контексте многоуровневой среды анализируемого рыночного сегмента;

3) в структуре подготовительного этапа идентифицировать приоритетные мероприятия, создающие необходимый фундамент и обеспечивающие эффективную реализацию компонентов основного блока;

4) в составе основного блока проанализировать механизмы стратегического прогнозирования, планирования, программной реализации, а также системы мониторинга и контроля динамики развития рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител;

5) в результативном блоке показать методы и инструменты оценки эффективности сценарной модели.

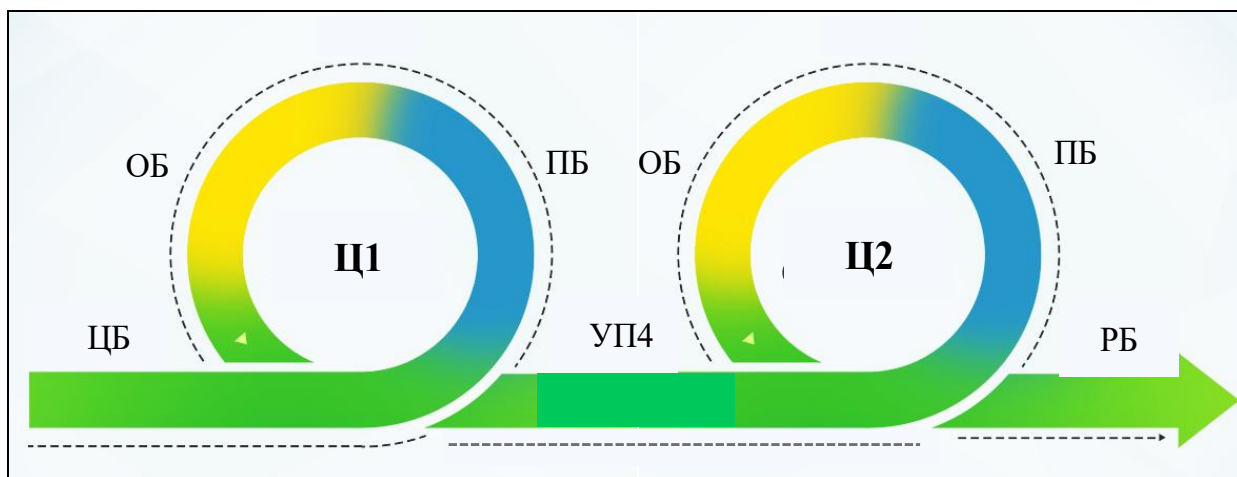
Классификационная принадлежность модели – структурно-функциональная гибкая для фармацевтической отрасли.

В создаваемой модели были использованы концептуальные положения и принципы методологии сценарного менеджмента SP, системного и гибкого подходов, функционального моделирования, структурного анализа и технологии проектирования SADT нотации IDEF0.

Разработку стратегического плана развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт рассматривали в системе SP с использованием теории проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7, а также как процесс на основе методологии менеджмента качества. Формирование сценариев проводили с учетом особенностей исследуемого рынка (Глава 1, пункт 1.1), результатов ситуационного анализа государственных закупок (Глава 3, пункт 3.1), маркетингового анализа факторов внешней и внутренней среды (Глава 3, пункт 3.2). Кроме того, учитывались возможные изменения на исследуемом рынке с применением современного подхода менеджмента изменений AIM.

В основе сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт лежит гибкий подход (Рисунок 4.7), инициирующим элементом которого в каждом цикле (Ц) являются управленческие процессы мониторинга и контроля (УП4). Выбор гибкого подхода обусловлен возможностью его использования при высокой степени неопределенности во

внешней и внутренней среде исследуемого рынка и быстрой адаптации на основе оценки и обратной связи.



Примечание: создано автором

Рисунок 4.7 – Схема гибкого подхода в сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт: ЦБ, ПБ, ОБ, РБ – основные блоки модели; УП4 – управленческие процессы мониторинга и контроля; Ц1 и Ц2 – циклы модели

Целевой блок сценарной модели. Целевой блок посвящен вопросам стратегического целеполагания (первого элемента системы SP, Рисунок 2.2) и управленческих процессов инициации (УП1, Таблица 4.1, Рисунок 4.6). Данный блок содержит целевые установки и операционные задачи реализуемого SP, ключевые стратегические ориентиры развития сегмента МкАт-препаратов в контексте достижения фармацевтического суверенитета и укрепления национальной безопасности РФ, масштаб и границы применения SP (Этап 1 процесса SP, Рисунок 4.2), базовые элементы и параметры маркетингового анализа исследуемого рынка (Рисунок 1.6), методы анализа (Таблица 1.9), возможные ограничения по факторам внешней и внутренней среды рынка (Рисунок 4.1). Особое внимание обращается на «рамки» SP: временной период, за который проводится маркетинговый анализ, так как исследуемый рынок растущий, динамика его показателей неустойчива, структура изменчива, доля

препаратов отечественных компаний составляет только 40% (Глава 1, пункт 1.1, Глава 3, пункт 3.1).

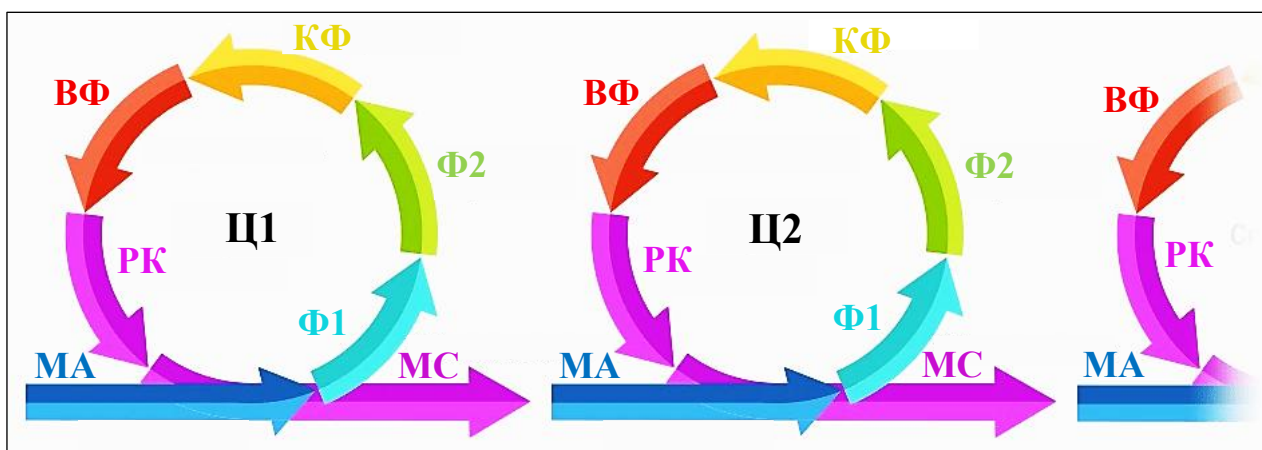
Подготовительный блок сценарной модели. В подготовительном блоке осуществляется традиционный маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов на основе МкАт (Этап 2 процесса SP, Рисунок 4.2), включающий ситуационный анализ и последующий маркетинговый синтез.

К основным видам деятельности подготовительного блока относятся:

- 1) МА – маркетинговый анализ внутренней среды рынка по установленным основным компонентам и показателям (индикаторам) с использованием выбранных методов;
- 2) Ф1 – определение факторов внутренней среды рынка, оказывающих влияние на исследуемые компоненты и показатели (индикаторы) и их анализ;
- 3) Ф2 – определение факторов внешней среды рынка, оказывающих влияние на исследуемые компоненты и показатели (индикаторы) и их анализ;
- 4) КФ – определение ключевых факторов, обуславливающих сильные и слабые стороны внутренней среды рынка, а также возможности и угрозы внешней среды;
- 5) ВФ – установление взаимосвязи между ключевыми факторами внутренней и внешней среды рынка (SWOT-анализ);
- 6) РК – определение возможных рисков для дальнейшего развития рынка в рамках выбранных основных компонентов и показателей (индикаторов);
- 7) МС – маркетинговый синтез результатов ситуационного анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт с акцентом на обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности РФ.

Основные виды деятельности подготовительного блока осуществляются на принципах гибкого подхода (Рисунок 4.8). Это связано с тем, что исследуемый рынок сложный (многие взаимосвязанные факторы и заинтересованные стороны влияют на результаты, Таблицы 3.6 и 3.7, Глава 3, пункт 3.2), волатильный (изменения происходят быстро и не всегда предсказуемо, Таблица 3.4, Глава 3, пункт 3.1), инновационный и высокотехнологичный (Таблица 1.1, Глава 1, пункт

1.1), требующий быстрого выводу как отечественных оригинальных лекарственных препаратов, так и их биоаналогов (значительный рост доли отечественных биоаналогов в 2020-2024 годах, Рисунки 3.16-3.21, Глава 3, пункт 3.1).



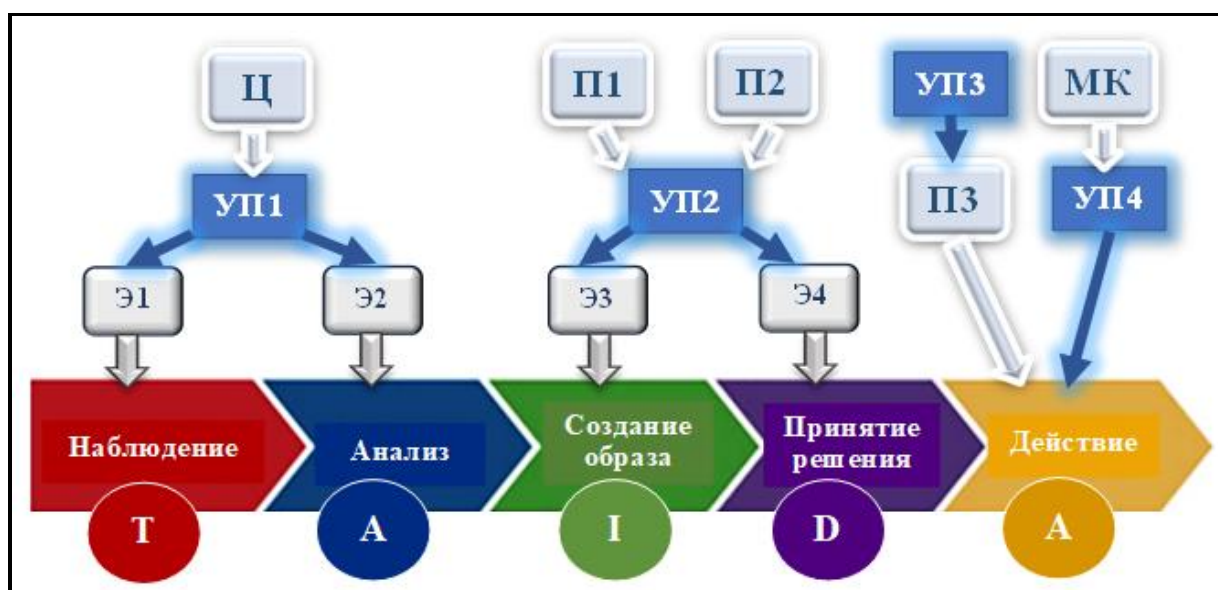
Примечание: создано автором

Рисунок 4.8 – Схема гибкого подхода в подготовительном блоке сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт: МА, Ф1, Ф2, КФ, ВФ, РК, МС – виды деятельности в рамках одного цикла; Ц1, Ц2 – циклы подготовительного блока модели

Основной блок сценарной модели. Основной блок посвящен вопросам стратегического прогнозирования, планирования, программирования, мониторинга и контроля (второго, третьего, четвертого и пятого элементов системы SP, Рисунок 2.1). Он включает следующие виды деятельности: формирование представлений о будущем развитии рынка лекарственных препаратов на основе МкАт (Этап 3 процесса SP, Рисунок 4.2), объединение представлений о будущем развитии рынка в сценарии и их анализ (Этап 4 процесса SP, Рисунок 4.2), 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 лекарственных препаратов на основе МкАт, возможное их корректирование.

Основной блок содержит три комплекса: комплекс ключевых компонентов системы SP (Рисунок 4.6); комплекс процесса SP (Рисунок 4.2); комплекс мониторинга и контроля SP (Рисунок 4.7).

Использование алгоритма TAIDA, который часто используется в системе SP, позволяет более полно осуществить синергическую взаимосвязь между элементами системы сценарного планирования, управленческими процессами проектного менеджмента PMI, этапами процесса SP (Рисунок 4.9).



Примечание: создано автором

Рисунок 4.9 – 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 SP (Э1, Э2, Э3, Э4)

Для рынка лекарственных препаратов на основе МкАт это особенно важно: во-первых, в виду активного его развития (Рисунок 3.1, Глава 3, пункт 3.1) и возможной «предвзятости действий» в контексте принятия решений относительно замены оригинальных препаратов биоаналогами (Рисунки 3.16-3.21, Глава 3, пункт 3.1, при этом экономия средств от государственных закупок биоаналогов за 2020-2024 годы составила 78,785 млрд руб., Таблица 3.5, Глава 3, пункт 3.1), однако следует учитывать, что это рынок рецептурных лекарственных препаратов с повышенной опасностью (Глава 1, пункт 1.1), поэтому использование алгоритма

TAIDA позволяет принимать более взвешенные решения и управлять рисками; во-вторых, объемы государственных закупок ТОП-10 исследуемого рынка нестабильны (Рисунки 3.4-3.15, Глава 3, пункт 3.1), что требует систематического отслеживания исходных данных, в алгоритме TAIDA использован институционализирует подход, позволяющий перейти к ситуационному анализу только после получения надежных данных и их динамики; в-третьих, современные условия неустойчивой внешней и внутренней среды исследуемого рынка требуют гибкого подхода к стратегии его развития, о чем уже указывалось ранее, TAIDA – это не линейный, разовый процесс, это непрерывный цикл, создающий постоянную обратную связь, позволяющую рынку быстро адаптироваться на основе реальных результатов.

Результативный блок сценарной модели. Завершающим элементом выступает результативный блок сценарной модели, направленный на комплексную оценку эффективности сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Оценка базируется на системе абсолютных и относительных показателей. Абсолютные показатели включают основные компоненты и индикаторы маркетингового анализа рынка. Суммирование всех ключевых показателей, приведенных к единой шкале, формирует общую абсолютную эффективность модели (АЭ). Оценка относительной эффективности сценарной модели производится через коэффициент эффективности ($K_{эф}$, %), определяемый на основе значений АЭ в различных временных интервалах (годовом, полугодовом, месячном) либо путем сопоставления показателей до внедрения и после реализации модели. Расчет осуществляется согласно формуле 4.1. (с постоянной базой данных) [21]:

$$K_{эф} = \left(\frac{K_{э}}{H_{э}} \right) \cdot 100, \quad (4.1)$$

где $K_{э}$ – конечная абсолютная эффективность модели, балл;

$H_{э}$ – начальная абсолютная эффективность модели, балл.

Относительные показатели эффективности сценарной модели в динамике (при мониторинге) рассчитываются по формулам 4.2-4.4 (с переменной базой данных) [21]:

$$K_p = \frac{T_{\text{э}}}{П_{\text{э}}} \quad (4.2)$$

$$T_p = K_p \cdot 100 \quad (4.3)$$

$$T_n = (K_p - 1) \cdot 100 \quad (4.4)$$

где $П_{\text{э}}$ – абсолютная эффективность модели предыдущего мониторинга, балл;

$T_{\text{э}}$ – абсолютная эффективность модели текущего мониторинга, балл;

K_p – коэффициент роста эффективности;

T_p – темп роста эффективности, %;

T_n – темп прироста эффективности, %.

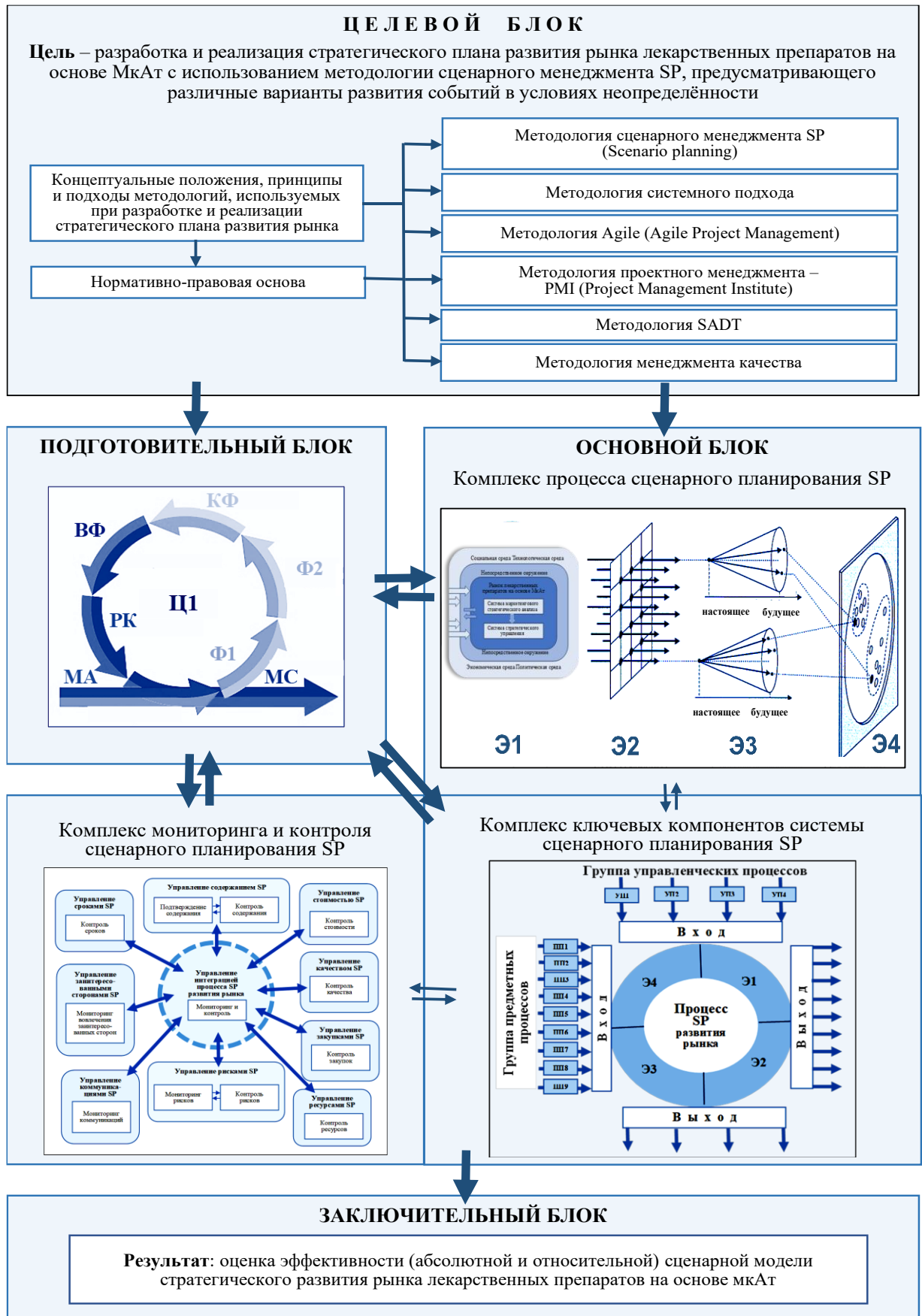
Для оценки эффективности отдельных процессов сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, а также общей оценки модели по сумме эффективности процессов может быть использована система проведения и применения оценки процесса любого уровня на основе ISO/IEC 33001:2015.

На рисунке 4.10 представлена общая схема сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

Основное достоинство предложенной модели заключается в её способности эффективно решать комплексные слабоструктурированные задачи, связанные с обеспечением устойчивого развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в следующих сложных условиях: наличие высокой степени неопределенности; дефицит или ограниченность точных данных по значительному числу факторов внешней и внутренней среды рынка; недостаточная надежность исходной количественной и качественной информации о рыночной ситуации; сложность прогнозирования направлений развития рыночных тенденций; латентный характер многих существующих и потенциальных угроз; практическая невозможность предвидения и оценки как положительных, так и нежелательных последствий реализации плановых

решений в контексте данного рынка. Основными достоинствами сценарной модель выступают:

- возможность разработки нескольких сценариев стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, что делает SP более точным и многогранным (системный подход);
- возможность учета большого количества факторов внешней и внутренней среды исследуемого рынка, что позволяет SP выявить взаимосвязи между ними и скрытые закономерности, научно обосновать их приоритизацию, принимать более объективные решения, прогнозировать результаты воздействия;
- активное внедрение ИИ в процесс принятия стратегических решений, что дает SP возможность расширенного прогностического моделирования, динамического планирования с использованием результатов анализа сценариев и системы поддержки принятия решений;



Примечание: создано автором, расшифровка условных обозначений дана в тексте и на рисунках 4.2, 4.6, 4.7, 4.9

Рисунок 4.10 – Общая схема сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт

- возможность стимулирования инноваций, так как анализ различных сценариев способствует поиску новых инновационных решений, необходимых для устойчивого развития исследуемого рынка;
- 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;
- 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.

ВЫВОДЫ К ГЛАВЕ 4

1. Теоретически обоснована возможность использования сценарного подхода к разработке стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Создание модели стратегического развития данного рынка базировалось на использовании в качестве основополагающей теоретической концепции системы сценарного планирования SP. В модели также были использованы основные положения и принципы классических методологий системного подхода, проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7, менеджмента качества, менеджмента изменений AIM и современных методологий Agile и SADT.

2. Осуществлена адаптация компонентов системы сценарного планирования SP применительно к стратегии развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Данная адаптация включает формирование структурированной системы сред исследуемого рынка, трансформацию процессуальных аспектов SP развития рынка, корректировку методологии формирования прогностических представлений о будущем развитии рынка как основы для последующей разработки сценариев. Дополнительно интегрирована возможность использования концепции «неизбежного будущего», а также реализован пересмотр категорий управленческих и предметных процессов проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7, включая их взаимные связи, с учетом специфики системы сценарного планирования SP и особенностей процесса SP развития рынка.

3. В соответствии с проведенным маркетинговым анализом рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и осуществленным реформатированием создана сценарная модель, основной целью которой явилось осуществление разработки и реализации стратегического плана развития данного рынка с использованием методологии сценарного менеджмента SP, предусматривающего различные варианты развития событий в условиях

неопределённости. Модель позволяет повысить гибкость стратегии, учитывать большое количество факторов внешней и внутренней среды рынка, активно использовать ИИ, улучшить готовность к изменениям, снизить риски, увеличить совместимость с деятельностью мозга, улучшить коммуникативность, снизить уровень сложности, стимулировать инновации, улучшить освоение дивергентного (творческого) мышления. Алгоритм TAIDA методологии SP дополнительно способствует более четкому и последовательному осуществлению действий по разработке и реализации стратегического плана развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, позволяет установить унифицированный порядок между элементами системы сценарного планирования SP, управленческими процессами проектного менеджмента PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7 и этапами процесса SP.

4. Разработанная сценарная модель интегрирует четыре взаимосвязанных компонента: целевой, подготовительный, основной и результативный блоки. Данная система характеризуется единством составных элементов, четкой структурой, многоаспектностью, целевой направленностью и коммуникационными свойствами. Архитектура модели допускает вариативность конечных результатов SP и адаптивность на всех этапах формирования и имплементации стратегического плана для обеспечения устойчивого развития рассматриваемого рынка. Модель интегрирует анализ факторов внешней и внутренней среды рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, обеспечивая гибкость системы сценарного планирования SP в зависимости от конкретных условий. Это позволяет оптимизировать выбор методологических инструментов, учитывать позиции всех стейкхолдеров и фокусироваться на достижении целевых показателей SP. Важно отметить, что хотя модель разрабатывалась специфически для рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, отдельные её структурные элементы демонстрируют универсальность и могут быть адаптированы для стратегического планирования как на других сегментах фармацевтического рынка, так и в сфере товаров массового потребления.

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 obligatorности 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

переформатирования 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АО – акционерное общество

АФК – акционерная финансовая корпорация

В/в введ. – внутривенное введение

ВЗН – высокозатратная нозология

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ГРЛС – Государственный реестр лекарственных средств

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ИИ – искусственный интеллект

ЛФ – лекарственная форма

Минздрав России – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МкАТ – моноклональные антитела

МНН – международное непатентованное наименование

НИОКР – научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

П/к введ. – подкожное введение

ПОЦ – предельная отпускная цена

РЛС – Регистр лекарственных средств России

РФ – Российская Федерация

ОФС – Общая фармакопейная статья

ТН – торговое наименование

14 ВЗН – 14 высокозатратных нозологий (программа)

BCMA – B-cell maturation antigen (антиген созревания В-клеток)

CAGR – compound annual growth rate (совокупный среднегодовой темп роста)

CAR-T – chimeric antigen receptor to T-cells (метод клеточной терапии)

СБА – Cost benefit analysis (анализ затрат и выгод)

СМО – Contract manufacturing organization (контрактные производственные организации)

ЕМА – European Medicines Agency (Европейское агентство лекарственных средств)

FDA – Food and Drug Administration (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств)

FoPIA – Framework for Participatory Impact Assessment (структура оценки воздействия с участием заинтересованных сторон)

mAbs – monoclonal antibodies (моноклональные антитела)

MCDA – Multi criteria decision analysis (многокритериальный анализ принятия решений)

PAM – Potential Available Market (потенциальный объем рынка)

SAFS – Sustainability assessment framework for scenarios (система оценки устойчивости сценариев)

SAM – Serviceable Available Market (доступная емкость рынка)

SIA – Sustainability impact assessment (оценка воздействия на устойчивое развитие)

SOM – Serviceable & Obtainable Market (реально достижимый объем продаж)

SP – Scenario planning (сценарное планирование)

TAM – Total Addressable Market (общая емкость рынка)

WHO-PQ – World Health Organization prequalification (предварительная квалификация Всемирной организации здравоохранения)

VUCA – Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity (нестабильность, неопределённость, сложность, неоднозначность)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анализ ассортимента и структуры продукции / Е. А. Болотнова, А. Н. Олейник, А. А. Матвеева, [и др.] // Вестник Академии знаний. – 2023. – Т. 54. – № 1. – С. 64–68.
2. Анализ и прогнозирование рынка / А. Н. Асаул, М. А. Асаул, В. Н. Старинский, Г. Ф. Щербина Г. Ф. – Москва : Юрайт, 2022. – 296 с. – ISBN 978-5-534151-79-4. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт : [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/488146> (дата обращения: 01.04.2025).
3. Анализ применения препаратов на основе моноклональных антител в Российской Федерации / А.Ю. Ефремов, Е.Л. Реброва, А.М. Власов [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. – 2025. – Т. 59 – № 6. – С. 57-64.
4. Анализ размера и доли рынка моноклональных антител – тенденции роста и прогнозы (2024-2029 годы). – Компания Mordor Intelligence : [сайт]. – URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/monoclonal-antibodies-market> (дата обращения: 01.04.2025).
5. Анопченко, А. И. Оценка современного состояния российского фармацевтического рынка / А. И. Анопченко, М. В. Россинская // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2023. – Т. 11. – № 105. – С. 36-40.
6. Арпентьева, М. Р. Сценарный менеджмент и «маркеры перемен» / М. Р. Арпентьева // История управленческой мысли и бизнеса: сценарный менеджмент и лидерство : Материалы XVII Международной конференции (Москва). – 2016. – С. 72-78.
7. Артамонов, Б. В. Формирование сценариев при стратегическом управлении предприятием / Б. В. Артамонов // Научный вестник МГТУ ГА. – 2015. – № 214. – С. 5-10.
8. Артюхов, И. П. Организация и управление фармацевтической деятельностью / И. П. Артюхов, Л. А. Лунева, В. В. Богданов. – Красноярск : КрасГМУ, 2010. – 184 с. – Текст : непосредственный.

9. Барлуков, А. М. Теоретические и методические аспекты экономико-математических методов анализа / А. М. Барлуков, М. И. Бобрик // Вестник Бурятского государственного университета. Экономика и менеджмент. – 2023. – № 2. – С. 22–32.
10. Березин, И. Маркетинговый анализ. Принципы и практика. Российский опыт / И. Березин. – Москва : Эксмо, 2002. – 400 с. – ISBN 5-699-00025-9. – Текст : непосредственный.
11. Березин, И. С. Маркетинговый анализ. Рынок. Фирма. Товар. Продвижение / И. С. Березин. – Москва : Вершина, 2008. – 480 с. – ISBN 978-5-9626-0335-3. – Текст : непосредственный.
12. Биоаналоги: воспроизведение клинического профиля с помощью современных биотехнологий / Р. Р. Ниязов, М. А. Драницына, А. Н. Васильев [и др.] // РЕМЕДИУМ. – 2021. – № 2. – С. 8-24.
13. Боголюбова, Н. П. Микроэкономика: анализ конкурентных рынков / Н. П. Боголюбова, А. М. Валей, А. В. Дьячкова. – Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2021. – 187 с. – ISBN 978-5-799632-93-9. – Текст : непосредственный.
14. Ботнарюк, М. В. Российский фармацевтический рынок: основные тренды развития и ценообразования в современных условиях / М. В. Ботнарюк, Т. Н. Тимченко // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2022. – Т. 30. – № 2. – С. 198-206.
15. Братченко, С. А. «Сценарный менеджмент»: связь стратегии и тактики / С. А. Братченко // Стратегический менеджмент. – 2016. – № 4. – С. 62-67.
16. Бувечич, А. П. Новые подходы к анализу спроса и предложения в современных условиях / А. П. Бувечич // Управленческий учёт. – 2024. – № 1. – С. 55-60.
17. Бузукова, Е. А. Управление ассортиментов и основы категорийного менеджмента / Е. А. Бузукова. – Москва : Юрайт, 2025. – 181 с. – ISBN 978-5-534-15602-7. – Текст : непосредственный.

18. Бурдина, Л. А. Методы и инструменты конкурентного анализа сегментации финансового рынка и е-коммерции / Л. А. Бурдина, А. С. Мельникова // Бюллетень экономических и социологических исследований. – 2023. – № 3. – С. 4-15.
19. Воронин, С. И. Маркетинговые исследования рынка / С. И. Воронин, О. В. Рыбкина, И. А. Калашникова. – Воронеж: ФГБОУ ВО «Воронежский государственный технический университет», 2020. – 128 с.
20. Воронцова, Н. А. Сущность и специфические особенности фармацевтического рынка / Н. А. Воронцова // Baikal Research Journal. – 2016. – Т. 7. – № 3. – С. 16.
21. Галузина, И. И. Проектная модель управления научно-исследовательской деятельностью обучающихся в высшем фармацевтическом образовании : специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела : диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Галузина Ирина Игоревна; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет). – Москва, 2023. – 194 с.
22. Герасимова, Д. А. Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями : специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела : автореферат на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Герасимова Дарья Александровна; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России. – Москва, 2025. – 25 с.
23. Герасимова, Е. Б. Анализ фармацевтического рынка: международные и национальные тенденции развития / Е. Б. Герасимова, Т. В. Петрусевиц // Экономические науки. – 2023. – Том. 2. – № 219. – С. 49-55.
24. Гиляровская, Л. Т. Комплексный экономический анализ хозяйственной деятельности / Л. Т. Гиляровская, Д. В. Лысенко, Д. А. Ендовицкий. - Москва : Проспект, 2008. – 360 с. – ISBN 978-5-482019-97-9. – Текст : непосредственный.

25. Глобальный рынок моноклональных антител CD20 – тенденции отрасли и прогноз до 2028 года. – Компания Data Bridge Market Research : [сайт]. – URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/ru/reports/global-cd20-monoclonal-antibodies-market?ysclid=m8toqb3q31152942986> (дата обращения: 01.04.2025).

26. Глухов, В. В. Математические модели менеджмента / В. В. Глухов, М. Д. Медников. – Москва : ЛАНЬ, 2024. – 498 с. – ISBN 978-5-507-47793-7. – Текст : непосредственный.

27. ГОСТ Р ИСО 20252–2014. Исследование рынка, общественного мнения и социальных проблем. Словарь и сервисные требования : нац. стандарт Российской Федерации : утвержден и введен в действие приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 25 апреля 2014 г. N 415-ст : введен впервые : дата введения 2015-08-01. – Москва: Стандартинформ, 2014. – 40 с.

28. ГОСТ Р ИСО 21500–2014. Руководство по проектному менеджменту : нац. стандарт Российской Федерации : утвержден и введен в действие приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 26 ноября 2014 г. N 1873-ст : введен впервые : дата введения 2015-03-01. – Москва: Стандартинформ, 2019. – 7 с.

29. ГОСТ Р ИСО 9000–2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь : нац. стандарт Российской Федерации : утвержден и введен в действие приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст : введен впервые : дата введения 2015-11-01. – Москва: Стандартинформ, 2018. – 48 с.

30. ГОСТ Р 54147–2010. Стратегический и инновационный менеджмент. Термины и определения = Strategic and innovation management. Terms and definitions: нац. стандарт Российской Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2010 г. N 901-ст: введен впервые: дата введения 2011-09-01 / разработан Научно-техническим центром «ИНТЕК». – Москва: Стандартинформ, 2020. – 24 с.

31. ГОСТ Р 56041–2014. Оценка соответствия. Требования к экспертам по сертификации продукции, услуг, процессов = Conformity assessment. Requirements for certification experts of products, services, processes : нац. стандарт Российской Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июня 2014 г. N 549-ст: введен впервые: дата введения 2015-07-01 / разработан Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»). – Москва: Стандартинформ, 2014. Портал Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200111498> (дата обращения: 01.04.2025).

32. Государственные закупки и их влияние на рынок моноклональных антител в России: анализ по классам препаратов / А. Ю. Ефремов, П. А. Баранова, Е. Л. Реброва [и др.] // Естественные и технические науки. – 2025. – Т. 202. – № 3. – С. 131-140.

33. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Сайт Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-14/?ysclid=m8k2z0d85q991169525> (дата обращения: 01.04.2025).

34. Государственный реестр лекарственных средств : [сайт]. – URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx> (дата обращения: 01.04.2025).

35. Грант, Р. Современный стратегический анализ / Р. Грант. – 11-е изд. – Санкт-Петербург : Питер, 2024. – 720 с. – ISBN 978-5-4461-2370-4. – Текст : непосредственный.

36. Григорьева, П. Н. Теоретические аспекты оценки конкурентоспособности фармацевтических компаний / П. Н. Григорьева // Обмен научными знаниями: актуальные вопросы и перспективные направления развития: сборник научных трудов. Казань, 2021. – С. 99-103.

37. Денисова, М. Н. Медицинский представитель. Перезагрузка / М. Н. Денисова // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. – 2019. – № 6. – С. 6-12.

38. Дерябина, В. Ю. Преимущества и недостатки матричных методов стратегического планирования / В. Ю. Дерябина // Иннов: электронный научный журнал. – 2014. – № 1(18). – URL: <http://www.innov.ru/science/economy/preimushchestva-i-nedostatkimatrichnykh-metodov-strategicheskogo/> (дата обращения: 01.04.2025).

39. Де Шауэр, О. Неопределенность как характеристика современного мира: управленческий аспект / О. Де Шауэр // Universum: экономика и юриспруденция : электронный научный журнал. – 2022. – № 6(93). – URL: <https://7universum.com/ru/economy/archive/item/13733> (дата обращения: 01.04.2025).

40. Джioева А. А. Сценарный менеджмент как компонент глобального языка бизнеса / А. А. Джioева // История управленческой мысли и бизнеса: сценарный менеджмент и лидерство : Материалы XVII Международной конференции. Москва. – 2016. – С. 125-131.

41. Драганюк, А. О. Эволюция форсайта: от прогнозирования и планирования к форсайту / А. О. Драганюк // Вестник алтайской академии экономики и права. – 2023. – № 6. – С. 36-41.

42. Дремова, Н. Б. Фармацевтический рынок: состояние, перспективы, маркетинговые исследования. Актовая речь на заседании Ученого Совета Кур. гос. мед. ун-та 9 февраля 2002 г. / Н. Б. Дремова. – Курск, 2002. – 39 с. – ISBN 5-748-70539-7. – Текст : непосредственный.

43. Егорова, А. А. Системы генеративного интеллекта для синтеза изображений, сценарии их использования и связанные задачи / А. А. Егорова, А. П. Рыжов // Вестник Московского университета. Серия 15. Вычислительная математика и кибернетика. – 2024. – № 1. – С. 47-60.

44. Елистратов, Е. С. Возможности и ограничения метода сценарного моделирования при разработке и модернизации финансовой стратегии фармацевтических компаний / Е. С. Елистратов // Российский экономический интернет-журнал. – 2021. – № 2. – URL: <http://www.e-rej.ru/publications/189/%D0%95/> (дата обращения: 01.04.2025).

45. Елкина, О. С. О системной терминологии / О. С. Елкина // Вестник Омского университета. Серия «Экономика». – 2010. – № 1. – С. 53-60.
46. Ефремов, А. Ю. Государственная регуляция биотехнологических препаратов / А. Ю. Ефремов // Международная научная конференция «Теоретические и практические аспекты развития современной науки: теория, методология, практика»: сборник статей. Москва, 2025. – С. 80-82.
47. Зайцев, А. Г. Маркетинговые исследования / А. Г. Зайцев, Е. В. Такмакова. – Орел : ОГУ, 2013. – 81 с. – ISBN 978-5-992902-49-5. – Текст : непосредственный.
48. Захарова, А. А. Математическое и программное обеспечение систем поддержки принятия стратегических решений на основе экспертных знаний. Монография / А. А. Захарова. – Томск : Томский политехнический университет, 2018. – 206 с. – ISBN 978-5-4387-0843-8. – Текст : электронный. – Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. – URL: <https://www.iprbookshop.ru/98978.html> (дата обращения: 01.04.2025).
49. Звонарев, С. В. Основы математического моделирования / С. В. Звонарев. – Екатеринбург : Уральский университет, 2019. – 112 с. – ISBN 978-5-7996-2576-4 - Текст : непосредственный.
50. Зенкин, В. И. Курс математического и компьютерного моделирования / В. И. Зенкин. – Калининград, 2015. – 193 с. – Текст : электронный. – URL: http://regiomontan.ru/book/VZenkin_2015.pdf (дата обращения: 01.04.2025).
51. Иванилов, Ю. П. Математические модели стратегического планирования экономических систем / Ю. П. Иванилов, А. В. Лотов. – Москва : Ленанд, 2023. – 304 с. – ISBN 978-5-9710-9210-0. – Текст : непосредственный.
52. Ивченкова, М. С. Специфика, роль и методологические проблемы экспертного знания в социологическом исследовании / М. С. Ивченкова // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Социология. Политология. – 2022. – Т. 22. – № 4. – С. 424-429.
53. Изменения, которые вносятся в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р : утверждены

распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 января 2025 г. № 10-р. Правительство Российской Федерации : [сайт]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202501200014?ysclid=m8сpah5yx0488162184> (дата обращения: 01.04.2025).

54. Изучение потенциала российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител / А. В. Юрченко, А. А. Таубэ, Е. В. Шубникова [и др.] // Фармакоэкономика: Теория и практика. – 2022. – Т.10. – № 3. – С. 5-11.

55. Иноземцев, Г. В. Инструменты построения продакт-планов: Рабочая тетрадь продакт-менеджера (пример: Фарма) / Г. В. Иноземцев. – Москва: Литтерра, 2005. – 320 с. – ISBN 5-98216-033-4. – Текст : непосредственный.

56. Информационно-аналитический бюллетень № 30. Итоги 2024 года. Москва : Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, 2025. – 52 с.

57. Исаенко, М. А. Математические модели в менеджменте / М. А. Исаенко, Е. И. Сподобаева, Л. В. Бань // Материалы 79-й научно-технической конференции Белорусского национального технического университета, Минск. – 2023. – С. 278-280.

58. Исмаилова, Г. В. Стратегический анализ хозяйствующего субъекта / Г. В. Исмаилова. – Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2024. – 172 с. – ISBN 978-5-7996-3853-5. – Текст : непосредственный.

59. Исследование фармакокинетики биотехнологических препаратов на примере моноклональных антител / В. В. Смирнов, О. А. Петухова, А. В. Филатов [и др.]. – БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2023. – Т. 23. – № 2. – С. 173-180.

60. Казакова, Н. А. Современный стратегический анализ / Н. А. Казакова. – Москва : Юрайт, 2024. – 453 с. – ISBN 978-5-534-17949-1. – Текст : электронный.

61. Калиновская, Е. Большая тройка в онкологии. На какие противоопухолевые лекарства государство тратит больше всего денег / Е. Калиновская // Медицинский вестник. – 2025. – № 1. – URL:

<https://lib.medvestnik.ru/articles/Bolshaya-troika-v-onkologii-Na-kakie-protivoopuholevye-lekarstva-gosudarstvo-tratit-bolshe-vsego-deneg.html> (дата обращения: 01.04.2025).

62. Карпова, С. В. Маркетинговый анализ. Теория и практика / С. В. Карпова, С. В. Мхитарян, В. Н. Русин. – Москва : Юрайт, 2024. – 181 с. – ISBN 978-5-534055-22-1. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт : [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/539347> (дата обращения: 01.04.2025).

63. Карташова, Н. С. Государственные закупки как инструмент локализации производства лекарственных средств : специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела» : диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Карташова Надежда Сергеевна; ГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2016. – 152 с.

64. Климов, Н. А. Терапевтические моноклональные антитела / Н. А. Климов, А. С. Симбирцев. – Санкт-Петербург : Фолиант, 2021. – 208 с. – ISBN 978-5-939293-14-3. – Текст : непосредственный.

65. Козюбро, Т. И. Основные достоинства и недостатки модели стратегического планирования и управления Игоря Ансоффа / Т. И. Козюбро, А. А. Арутюнова, Я. М. Сафронова // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2021. – Т. 4. – № 74. – С. 190-193.

66. Котлер, Ф. Основы маркетинга. Краткий курс / Ф. Котлер. – Москва ; Санкт-Петербург: Диалектика, 2019. – 488 с. – ISBN 978-5-907114-39-5. – Текст : непосредственный.

67. Кочетов, Н. Построение прогнозных моделей развития рынка / Н. Кочетов // Наука и инновации. – 2015. – Т. 10. – № 152. – С. 44-48.

68. Критерии определения подобия препаратов моноклональных антител, предназначенных для лечения орфанных заболеваний / Ж. И. Авдеева, А. А. Солдатов, Н. В. Медуницын [и др.] // Иммунология. – 2019. – Т. 40. – № 1. – С. 52-61.

69. Круглова, Т.С. Анализ эффективности применения моноклональных антител к рецепторам интерлейкина-6 при COVID-19 : специальность 3.2.7. Иммунология : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Круглова Татьяна Сергеевна; ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). – Москва, 2024. – 25 с.

70. Кузьменко, О. В. PEST-анализ в системе стратегического маркетингового анализа / О. В. Кузьменко, В. Н. Чекарь, С. В. Мостипан // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2023. – Т. 2. – № 96. – С. 217-223.

71. Лекарственные препараты. Сайт компании Р-ФАРМ. – URL: <https://r-pharm.com/ru/medications?tag=65> (дата обращения: 01.04.2025).

72. Лекарственные препараты моноклональных антител нового поколения (проблемы и перспективы) / Ж. И. Авдеева, А. А. Солдатов, Н. А. Алпатова [и др.] // Биопрепараты. – 2015. – № 1. – С. 21-35.

73. Лисогор, Г. И. Экономико-математическое моделирование / Г. И. Лисогор // Вестник УГУЭС. Наука, образование, экономика. Серия экономика. – 2016. – Т. 2. - № 16. – С. 37-40.

74. Литвак, Б. Г. Экспертные технологии в управлении : учебное пособие / Б. Г. Литвак. – Москва : Дело, 2004. – 400 с. – ISBN 5-7749-0358-8. – Текст : непосредственный.

75. Логинова, А. Э. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств : специальность 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки : диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Логинова Александра Эдуардовна; ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н. И. Лобачевского». – Нижний Новгород, 2023. – 255 с.

76. Максимова, Т. Г. Управление IT-проектом: от стартапа до высокотехнологичного бизнеса. Часть 2. Теория и практика / Т. Г. Максимова, Н. Н. Горлушкина, А. З. Арсеньева. – Санкт-Петербург : Университет ИТМО, 2023 – 90 с. – Текст : непосредственный.

77. Малхотра, Н. К. Маркетинговые исследования. Практическое руководство / Н. К. Малхотра. – Москва : Вильямс, 2016. – 1184 с. – ISBN 978-5-845920-30-0. – Текст : непосредственный.
78. Маркетинговый анализ / Б. И. Герасимов, Т. М. Коновалова, Н. И. Саталкина, Г. И. Терехова. – Тамбов : ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2012. – 88 с. – ISBN 978-5-826511-43-5. – Текст : непосредственный.
79. Маркетинговый анализ и рыночная стратегия. Справочник «Гильдии Маркетологов» / Под общ. ред. И. С. Березина. – Москва : Гильдия Маркетологов, 2017. – 251 с. – ISBN 978-5-9904561-1-2. – Текст : непосредственный.
80. Маркетинговые исследования и ситуационный анализ / Под. ред. И. И. Скоробогатых, Д. М. Ефимовой. – Москва : КНОРУС, 2022. – 568 с. – ISBN 978-5-406-06813-7. – Текст непосредственный.
81. Матеуш, Ф. Причинно-следственные связи в IT-разработке / Ф. Матеуш. – Астана : Спринт Бук, 2025. – 400 с. – ISBN 978-601-08-4354-7. – Текст : непосредственный.
82. Матрица БКГ: суть, показатели, символы, стратегии, построение. – Деловая среда : [сайт] – URL: <https://dasreda.ru/media/marketing/matrica-bkg> (дата обращения: 01.04.2025).
83. Маховикова, Г. А. Экономическая теория : учебник и практикум для вузов / Г. А. Маховикова, Г. М. Гукасян, В. В. Амосова. – Москва : Юрайт, 2025. – 407 с. – ISBN 978-5-534197-38-9. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт : [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/559977> (дата обращения: 01.04.2025).
84. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум / Под ред. проф. О. А. Васнецовой, проф. Д. В. Бабаскина. – Москва: ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет), Авторская Академия, 2017. – 324 с. + CD.

85. Международная классификация болезней (МКБ-10). – Регистр лекарственных средств России : РЛС : [сайт]. – URL: <https://www.rlsnet.ru/mkb> (дата обращения: 01.04.2025).

86. Международные стандартные образцы моноклональных антител для оценки биологической активности лекарственных препаратов: современное состояние / Л. А. Гайдерова, Н. А. Алпатова, С. Л. Лысикова [и др.] // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2023. – Т. 23. – № 4. – С. 480-498.

87. Меркульева, Ю. А. Методы получения моноклональных антител для терапии и профилактики вирусных инфекций / Ю. А. Меркульева, Д. Н. Щербаков, А. А. Ильичев // Биоорганическая химия. – 2022. – Т. 48. – № 3. – С. 279-295.

88. Микроэкономика / Под ред. Г. А. Родиной. – Москва : Юрайт, 2024. — 312 с. – ISBN 978-5-534161-28-1. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт : [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/535785> (дата обращения: 01.04.2025).

89. Минздрав обозначил точки приложения стратегии лекарственного обеспечения до 2030 года : Фарммедпром : [сайт]. – URL: <https://pharmmedprom.ru/news/minzdrav-oboznachil-tochki-prilozheniya-strategii-lekarstvennogo-obespecheniya-do-2030-goda/?ysclid=matnht3mma842304636> (дата обращения: 01.04.2025).

90. Минцберг, Г. Стратегическое сафари: Экскурсия по дебрям стратегического менеджмента / Г. Минцберг, Б. Альстранд, Ж. Лампель ; Пер. с англ. – Москва : Альпина Паблишер, 2013. – 367 с. – ISBN 978-5-9614-2223-8. – Текст : непосредственный.

91. Модель мирового рынка: эконометрический подход анализа / Н. И. Диденко, А. Л. Рыбас, С. И. Рекорд [и др.] // Горизонты экономики. – 2023. – Т. 5. – № 78. – С. 165-172.

92. Морозова, Ю. А. Роль сценарного анализа при формировании стратегии развития отрасли (на примере здравоохранения) / Ю. А. Морозова // *π-Economy*. – 2023. – Т. 16. – № 1. – С. 83-97.

93. Муратова, Н. П. Основы регламентации закупок фармацевтической продукции для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова. – Екатеринбург : Издательство УГМУ, 2015. – 188 с. – ISBN 978-5-89895-715-5. – Текст : непосредственный.

94. Наумов В. Н. Методы прогнозирования временных рядов / В. Н. Наумов. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 196 с. – ISBN 978-5-507-48837-7. – Текст : непосредственный.

95. Нефидова, О. Г. Управление изменениями в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза : специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела : диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Нефидова Ольга Георгиевна; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет) Минздрава России. – Москва, 2025. – 213 с.

96. Нечаев, В. С. К вопросу об экспертной оценке организационных аспектов государственно-частного партнерства в здравоохранении / В. С. Нечаев, И. Э. Чудинова, Б. А. Нисан // *Социология медицины*. – 2012. – № 1(20). – С. 21-23.

97. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации : Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 г. № 400. – Президент России : [сайт]. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/47046/page/1> (дата обращения: 01.04.2025).

98. О стратегическом планировании в Российской Федерации : Федеральный закон от 28.06.2014 г. № 172-ФЗ: [принят Государственной думой 20 июня 2014 года: одобрен Советом Федерации 25 июня 2014 года]. – Президент России : [сайт]. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/38630> (дата обращения: 01.04.2025).

99. Отварухина, Н. С. Современный стратегический анализ / Н. С. Отварухина, В. Р. Веснин. – Москва : Юрайт, 2024. – 463 с. – ISBN 978-5-534-14975-3. — Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/536122> (дата обращения: 01.04.2025).

100. Павлова, Е. А. Конкурентная среда и её развитие на товарных рынках России : специальность 08.00.01 «Экономическая теория» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Павлова Елена Алексеевна; ГОУ ВО «Воронежский государственный университет». – Воронеж, 2008. – 17 с.

101. Первые биоподобные лекарственные препараты моноклональных антител / Ж. И. Авдеева, А. А. Солдатов, Н. А. Алпатова [и др.] // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2016. – № 16 (4). – 208-218.

102. Петтинджер, Т. Экономика. Большая энциклопедия / Т. Петтинджер. – Москва : АСТ, 2023. – 208 с. – ISBN 978-5-171570-25-5. – Текст : непосредственный.

103. Петухов, В. А. Анализ стоимости и его практическое применение при исследовании экономической цикличности / В. А. Петухов. – Москва : Креативная экономика, 2017. – 121 с. – ISBN: 978-5-91292-189-6. – Текст : непосредственный.

104. Поздняков, Д. И. Моноклональные антитела: от разработки — к готовому препарату : монография / Д. И. Поздняков, А. Е. Позднякова. – Москва : РУСАЙНС, 2025. – 152 с. – ISBN 978-5-466083-57-6. – Текст : непосредственный.

105. Пономарев, А. А. Управление системой государственных закупок на основе совершенствования бизнес-процессов : специальность 5.2.6. Менеджмент : диссертация на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Пономарев Александр Анатольевич; ФГАОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет» Минобрнауки России. – Пермь, 2023. – 180 с.

106. Пономарев, М. А. Состояние и тенденции развития фармацевтического рынка / М. А. Пономарев, К. А. Филимонов // Региональная экономика: теория и практика. – 2019. – Т. 17. – № 12(471). – С. 2286-2296.

107. Попова, И. Н. Анализ временных рядов / И. Н. Попова. – Москва : Юрайт, 2024. – 74 с. – ISBN 978-5-534-18394-8. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/534918> (дата обращения: 01.04.2025).

108. Портер, М. Конкурентная стратегия. Методика анализа отраслей и конкурентов / М. Портер. – Москва : Альпина Паблишер, 2019. – 608 с. – ISBN 978-5-961429-56-5. – Текст : непосредственный.

109. Продукты. – Компании BIOCAD : [сайт]. – URL: <https://biocad.ru/products> (дата обращения: 01.04.2025).

110. Радаев, В. В. Современные экономико-социологические концепции рынка / В. В. Радаев // Экономическая социология. – 2008. – Т. 9. – № 1. – С. 20-50.

111. Размер мирового рынка, прогноз и основные тенденции на 2025-2037 годы : Research Nester : [сайт]. – URL: <https://www.researchnester.com/ru/reports/biosimilar-monoclonal-antibody-market/7276> (дата обращения: 01.04.2025).

112. Регистр лекарственных средств России : РЛС : [сайт]. – URL: <https://www.rlsnet.ru/> (дата обращения: 01.04.2025).

113. Рингланд, Д. Сценарное планирование для разработки бизнес-стратегии, 2-е изд. : Пер. с англ. / Д. Рингланд. – Москва : ООО «И.Д. Вильямс», 2008. – 560 с. – ISBN 978-5-8459-1270-1. – Текст : непосредственный.

114. Сафин, А. И. Теоретико-методологические основы проблемы бизнес-планирования в системе здравоохранения / А. И. Сафин, Л. А. Карасева // Медсестра. – 2024. – № 3(208). – URL: <https://doi.org/10.33920/med-05-2403-03> (дата обращения: 01.04.2025).

115. Семенихин, А. Искусственный интеллект в HR. Кейсы российского рынка / А. Семенихин, Е. Баталина, Н. Кузнецов // Совместное исследование «Технологий Доверия» и Knomary. – Москва, 2024. – 52 с. – URL: https://ai.gov.ru/knowledgebase/investitsionnaya-aktivnost/2024_iskusstvennyy_intellekt_v_hr_keysy_rossiyskogo_rynka_tehnologii_doveriya/. – Текст : электронный.

116. Сергеева, С. А. Методология развития конкурентной среды рынка публичных закупок в Российской Федерации : специальность 5.2.6. Менеджмент : диссертация на соискание ученой степени доктора экономических наук / Сергеева Светлана Александровна; ФГАОУ ВО «Московский государственный институт международных отношений (университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации». – Москва, 2023. – 454 с.

117. Сидорчукова, Е. В. GAP-анализ как эффективный аналитический инструмент / Е. В. Сидорчукова, В. А. Сергеева, Е. А. Стеблева // Естественно-гуманитарные исследования. – 2024. – № 4(54). – С. 216-222.

118. Сеницова, Я. С. Мировая отрасль и рынок фармацевтической продукции в условиях глобальных трендов : специальность 5.2.5. Мировая экономика : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Сеницова Яна Сергеевна; ФГАОУ ВО «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого». – Санкт-Петербург, 2023. – 26 с.

119. Система государственных закупок: теоретический и практический аспекты : монография / Л. И. Юзвович, Н. Ю. Исакова, Ю. В. Истомина [и др.]. – Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2019. – 233 с. – ISBN 978-5-7996-2850-5. – Текст : непосредственный.

120. Совещание с членами Правительства. – Президента России : [сайт]. – URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/76282> (дата обращения: 01.04.2025).

121. Современный маркетинг / Под ред. В. В. Герасименко. – Москва : Экономический факультет МГУ имени М. В. Ломоносова, 2023. – 476 с. – ISBN 978-5-907690-21-9. – Текст : непосредственный.

122. Современный стратегический анализ / Е. Ю. Кузнецова, П. П. Крылатков, Т. А. Минеева, О. О. Подоляк. – Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2016. – 131 с. – ISBN 978-5-7996-1832-2. – Текст : непосредственный.

123. Спичак, И. В. Анализ стратегических возможностей развития регионального фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения отита / И. В. Спичак, О. Г. Панкратова // Научные ведомости. – 2009. – № 12(67). – С. 80-83.

124. Спичак, И. В. Сравнительный маркетинговый анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов, применяемых для профилактики и лечения климактерических расстройств / И. В. Спичак, Т. Н. Бабанина, Г. В. Вареных // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2019. – № 4. – С. 101-108.

125. Сравнительный маркетинговый анализ витаминов из ассортиментных групп лекарственных препаратов и биологически активных добавок / Е. И. Грибкова, К. В. Сударенко, А. М. А. Эбзеева, В. Де Чан // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23. – № 4. – С. 11-16.

126. Стратегический анализ: современная концепция менеджмента / С. А. Измалкова, И. А. Тренина, Г. И. Татенко [и др.]. – Орел : ФГБОУ ВПО «Государственный университет - УНПК», 2013. – 315 с. – ISBN 978-5-93932-681-0. – Текст : непосредственный.

127. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года : Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 года N 1495-р. – Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1301897806> (дата обращения: 01.04.2025).

128. Сучкова, А. Ю. Использование инструментов дизайн-исследований при разработке инновационного цифрового продукта / А. Ю. Сучкова, О. М. Игрунова // Экономические и социально-гуманитарные исследования. – 2022. – № 3(35). – С. 48-58.

129. Суюнов, Н. Анализ фармацевтического рынка моноклональных антител противоопухолевых лекарственных средств / Н. Суюнов, Н. Раджабова // Сборник материалов научно-практической конференции «Современные

достижения и перспективы фармацевтической технологии». – Ташкент. – 2024 Февраль. – С. 300-304.

130. Сценарии развития рынка труда России с учетом оценки влияния искусственного интеллекта: отраслевой разрез / Р. В. Файзуллин, П. Л. Отоцкий, Е. Н. Горлачева [и др.] // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. – 2025. – Т. 18. – № 1. – С. 170-189.

131. Сценарное планирование в управлении обеспечением национальной безопасности: методологические основы / В. Л. Шульц, И. В. Чернов, В. В. Кульба, А. Б. Шелков // Национальная безопасность / nota bene. – 2023. – № 5. – С. 36-61.

132. Тебекин, А. В. Методы принятия управленческих решений / А. В. Тебекин. – Москва : Юрайт, 2025. – 493 с. – ISBN 978-5-9916-5576-7. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт : [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/556405> (дата обращения: 01.04.2025).

133. Тебекин, А. В. Принятие управленческих решений в экономических системах с использованием модели портфельной матрицы Мак-Кинси / А. В. Тебекин // Журнал технических исследований. – 2023. – Т. 9. – № 2. – С. 18-26.

134. Тебекин, А. В. Управление в организационных системах с использованием матрицы BCG / А. В. Тебекин, П. А. Тебекин // Журнал технических исследований. – 2023. – Т. 9. – № 1. – С. 10-21.

135. Тебекин, А. В. Управление в организационных системах с использованием метода GAP-анализа / А. В. Тебекин // Журнал технических исследований. – 2022. – Т. 8. – № 4. – С. 10-22.

136. Тенденции и анализ рынка моноклональных антител, 2023-2032 годы. – Компании Global Market Insights (GMI) : [сайт]. – URL: <https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/monoclonal-antibodies-market> (дата обращения: 01.04.2025).

137. Технологии создания вируснейтрализующих антител человека на примере SARS-COV-2 / В. П. Баклаушев, Е. М. Самойлова, С. М. Кузнецова [и др.] // Медицина экстремальных ситуаций. – 2022. – № 4(24). – С. 5-13.

138. Технология получения моноклональных антител. 50 лет развития / Ю. С. Массино, Ю. Н. Тараканова, О. Л. Сегал [и др.] // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2024. – № 101(3). – С. 412-426.

139. Титов, С. А. Современный стратегический анализ / С. А. Титов, С. А. Шубин. – Москва : КНОРУС, 2024. – 284 с. – ISBN 978-5-406-12258-7. – Текст : непосредственный.

140. Токарев, Б. Е. Маркетинговые исследования рыночных ниш инновационных продуктов / Б. Е. Токаев. – Москва : Магистр, 2025. – 272 с. – ISBN 978-5-9776-0270-9. – Текст : непосредственный.

141. Токарев, Б. Е. Методология маркетинговых исследований рыночных ниш инновационных продуктов : специальность 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством (маркетинг)» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора экономических наук / Токарев Борис Евгеньевич; Государственный университет управления. – Москва, 2014. – 48 с.

142. Трофимова, Е. О. Маркетинг в фармации: методология исследований фармацевтического рынка / Е. О. Трофимова. – Москва : Юрайт, 2025. – 114 с. – ISBN 978-5-534186-46-8. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт : [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/566874> (дата обращения: 01.04.2025).

143. Трофименко, Е. Ю. Маркетинговый анализ рынка и выбор новых целевых рынков / Е. Ю. Трофименко, И. С. Тихомирова // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2016. – № 9. – С. 87-90.

144. Тутер, Е. А. Общие принципы изучения специфической активности лекарственных препаратов моноклональных антител в доклинических исследованиях как базовый показатель их биологической аналогичности : специальность 14.03.06 «Фармакология, клиническая фармакология» : диссертация на соискание ученой степени кандидата биологических наук / Тутер Елена Александровна; ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. – Москва, 2017. – 137 с.

145. Уваров, Д. А. Глобальный рынок моноклональных антител: продажи, цены, потребность / Д. А. Уваров // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. – 2021. – № 18(2). – С. 64-76.

146. Уваров, Д. А. Экономический эффект от государственных закупок отечественных биоаналогов на рынке моноклональных антител в России / Д. А. Уваров // Государственное управление. Электронный вестник. – 2021 Февраль. – № 84. – С. 129-246.

147. Указ о национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года. – Президент России : [сайт]. – URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/73986> (дата обращения: 01.04.2025).

148. Фармацевтический рынок России 2024. Аналитический отчет. – Москва : DSM Group, 2024. – 132 с.

149. Фармацевтический рынок (фармрынок). ФАРМПРОМ : [Отраслевой информационный портал]. – URL: <https://pharmprom.ru/glossary/farmaceuticheskij-rynok/?ysclid=m8nyhekbj775730766> (дата обращения: 01.04.2025).

150. Фармацевтический рынок (ФР). – Регистр лекарственных средств России : РЛС : [сайт]. – URL: <https://www.rlsnet.ru/library/books/farmaceuticeskii-enciklopediceskii-slovar-yua-kulikov-ai-slivkin-tg-afanaseva-pod-red-gl-vyskovskogo-yua-kulikova-m-vedanta-2015/9012-farmaceuticheskij-rynok-%28fr%29> (дата обращения: 01.04.2025).

151. Флигстин, Н. Архитектура рынков: экономическая социология капиталистических обществ XXI века / Н. Флигстин. – Москва : Высшая школа экономики, 2013 – 392 с. – ISBN 978-5-759809-97-5. – Текст : непосредственный.

152. Хабаров, С. П. Интеллектуальные информационные системы [электронный ресурс]. – Режим доступа: www.habarov.spb.ru/new_es/exp_sys/es03/es3.htm (дата обращения 01.04.2025).

153. Халимова, А. А. Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов : специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела :

диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Халимова Алина Азатовна; ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2024. – 339 с.

154. Халимова, А. А. Анализ локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов в России с учетом происхождения активных фармацевтических субстанций / А. А. Халимова, А. С. Орлов, А. А. Таубэ // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – № 14(1). – С. 53-61.

155. Хасанов, Э. Д. Роль инструментов ИИ в принятии управленческих решений / Э. Д. Хасанов // Вестник Евразийской науки. – 2025. – Т. 17. – № 1. – URL: <https://esj.today/PDF/81ECVN125.pdf> (дата обращения: 01.04.2025).

156. Цацулин, А. Н. Сценарный подход к построению прогнозных моделей развития региональных систем здравоохранения / А. Н. Цацулин, Б. А. Цацулин // Экономический вектор. – 2021. – №1 (24). – С. 161-180.

157. Ценообразование / Под ред. Т. Г. Касьяненко. – Москва : Юрайт, 2024. – 420 с. – ISBN 978-5-534-16890-7. – Текст : электронный. – Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/535955> (дата обращения: 01.04.2025).

158. Широкова, И. Моноклональные антитела – перспективный сегмент фармрынка / И. Широкова // Ремедиум. – 2013. – № 12(202). – С. 27-31.

159. Шкор, О. Н. Использование генеративного искусственного интеллекта в автоматизации бизнес-процессов / О. Н. Шкор // Материалы Десятой Международной научно-практической конференции «BIG DATA and Advanced Analytics. BIGDATA и анализ высокого уровня» (13 марта 2024 года). – Минск, Республика Беларусь, 2024. – С. 141-144.

160. Шмелева, М. В. Концепция государственных (муниципальных) закупок в Российской Федерации : специальность 5.1.3. Частно-правовые (цивилистические) науки : диссертация на соискание ученой степени доктора

юридических наук / Шмелева Марина Владимировна; ФГБОУ ВО «Саратовская государственная юридическая академия». – Саратов, 2022. – 1134 с.

161. Щепилов, О. И. Развитие методов стратегического менеджмента на основе использования сценарного анализа : специальность: 5.2.6. Менеджмент : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Щепилов Олег Иванович; ФГБОУ ВО «Ростовский государственный экономический университет (РИНХ)». – Москва, 2023. – 27 с.

162. Экономический анализ динамики закупок лекарственных препаратов на основе моноклональных антител и биоаналогов: тенденции и перспективы / А. Ю. Ефремов, А. М. Власов, Д. В. Чугаев [и др.] // Фармация. – 2024. – № 5. – С. 31-40.

163. Экспертная оценка и SWOT-анализ оптимизации медицинской и фармацевтической помощи на региональном уровне / Т. И. Оконенко, А. К. Хруцкий, М. С. Токмачев, Л. Б. Оконенко // Журнал научных статей «Здоровье и образование в XXI веке». – 2018. – Т. 20. – № 8. – Р. 99-104. – URL: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2226-7425-2018-20-8> (дата обращения: 01.04.2025).

164. Эффект реорганизации государственных закупок биоаналогов на экономику рынка моноклональных антител в России / А. Ю. Ефремов, А. М. Власов, В. И. Гегечкори [и др.] // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2025. – Т. 18. – № 1. – С. 5-13.

165. Ютанов, Н. неизбежное будущее в сценарном планировании / Н. Ютанов, С. Переслегин // Инновации. – 2008. – № 2(112). – С. 43-47.

166. Ягленко, А. Начало работы с моноклональными антителами – логичный шаг. – Компания «Биннофарм Групп» : [сайт]. – URL: <https://www.binnopharmgroup.ru/press/publications/2024/anatoliy-yaglenko-nachalo-raboty-s-monoklonalnymi-antitelami-logichnyy-shag/?ysclid=m8u25tewza999504107> (дата обращения: 01.04.2025).

167. Ягудина, Р. И. История развития моноклональных антител, их настоящее и будущее / Р. И. Ягудина, А. В. Тихомирова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2013. – № 1. – С. 6-27.

168. Ярош, А. В. Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд : специальность 12.00.03 «Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право : диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Ярош Артур Валерьевич; ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации». – Москва, 2018. – 272с.

169. Ярошевич, Н. Ю. Исследование отраслевой структуры рынка промышленной продукции: динамический подход / Н. Ю. Ярошевич, В. Г. Благодатских // Известия Уральского государственного экономического университета. – 2017. – № 6 (74). – С. 102-114.

170. 7 нот менеджмента. Настольная книга руководителя / Под ред. В. В. Кондратьева. – Москва : Эксмо, 2007. – 832 с. – ISBN 5-699-19773-7. – Текст : непосредственный.

171. A business retrieval model using scenario planning and analytics for life during and after the pandemic crisis / V. Hajipour, M. Aminian, A. Gharaei, S/ Jalali // Healthcare Analytics (New York, N.Y). – 2021 Nov. – № 1. – 100004. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.health.2021.100004> (дата обращения: 01.04.2025).

172. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). Seventh Edition. The Standard for Project Management. – United States of America: The Project Management Institute, Inc. (PMI), 2021. – 370 p. – ISBN 978-1-62825-664-2 (ENG). – Текст : непосредственный.

173. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® guide). Sixth Edition. – United States of America: The Project Management Institute, Inc. (PMI), 2017. – 537 p. – ISBN 9781628254181 (ENG). – Текст : непосредственный.

174. Anti-CD20 monoclonal antibody therapy in postpartum women with neurological conditions / A. Anderson, W. Rowles, S. Poole [et al.] // Annals of Clinical and Translational Neurology. – 2023 Nov. – № 10(11). – P. 2053-2064.

175. Biosimilar monoclonal antibodies in China: A patent review / J. W. Liu, Y. H. Yang, N. Wu, J. F. Wei // Bioengineered. – 2022 Jun. – № 13(6). – P. 14503-14518.

176. Bleijenbergh, R. Midwifery Practice and Education in Antwerp: Forecasting Its Future With Scenario Planning / R. Bleijenbergh, E. Mestdagh, Y. J. Kuipers // *Journal of Continuing Education in Nursing*. – 2022 Jan. – № 53(1). – P. 21-29.

177. Buye, R. Critical examination of the PESTEL Analysis Model / R. Buye. – ResearchGate : [сайт]. – URL: https://www.researchgate.net/publication/349506325_Critical_examination_of_the_PESTEL_Analysis_Model (дата обращения: 01.04.2025).

178. Calo-Fernandez, B. Biosimilars: company strategies to capture value from the biologics market / B. Calo-Fernandez, J. L. Martinez-Hurtado // *Pharmaceuticals*. – 2012. – № 5(12). – P. 1393-1408.

179. Castelli, M. S. The pharmacology and therapeutic applications of monoclonal antibodies / M. S. Castelli, P. McGonigle, P. J. Hornby // *Pharmacology Research & Perspectives*. – 2019 Dec. – № 7(6). – e00535. – URL: <https://doi.org/10.1002/prp2.535> (дата обращения: 01.04.2025).

180. Colette, T. N. B. Summary of the Research work titled, «Strategy Under Uncertainty», by Hugh Courtney, Jane Kirkland, and Patrick Viguerie of Harvard Business Review / T. N. B. Colette // *Harvard Business Review*. – 2020 November. – URL: <https://www.researchgate.net/publication/345171919> (дата обращения: 01.04.2025).

181. Courtney, H. G. Strategy under uncertainty / H. G. Courtney, J. Kirkland, S. P. Viguerie // *Harvard Business Review*. – 1997 Nov-Dec. – № 75(6). – P. 66-79.

182. Crescioli, S. Antibodies to watch in 2025 / S. Crescioli, H. Kaplon, L. Wang // *MAbs*. – 2025. – № 17(1). – 2443538. – URL: <https://doi.org/10.1080/19420862.2024.2443538> (дата обращения: 01.04.2025).

183. Current status and prospect for future advancements of long-acting antibody formulations / P. Tyagi, G. Harper, P. McGeehan, S. P. Davis // *Expert Opinion on Drug Delivery*. – 2023 Jul-Dec. – № 20(7). – P. 895-903.

184. Drivers, uncertainties, and future scenarios of the Iranian health system / M. Emami, A. A. Haghdoost, V. Yazdi-Feyzabadi, M. H. Mehrolhassani // *BMC Health*

Services Research. – 2022 Nov 23. – № 22(1). – 1402. – URL: <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08774-w> (дата обращения: 01.04.2025).

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

186. Global cancer burden growing, amidst mounting need for services. – World Health Organization : [сайт]. – URL: <https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-services> (дата обращения: 01.04.2025).

187. Ghosh, S. Monoclonal antibodies: a tool in clinical research / S. Ghosh, R. Wakchaure // Journal Indian Academy of Clinical Medicine. – 2013. – № 4. – P. 9-21.

188. Gu, G. Advances of monoclonal antibodies and analysis of marketed antibody drugs / G. Gu, M. Fang // Sheng Wu Gong Cheng Xue Bao. – 2024 May 25. – № 40(5). – P. 1431-1447.

189. Harlow, E. Antibodies: A Laboratory Manual / E. Harlow, D. Lane. – New York : CSHL Press, 1988. – 726 p. – ISBN 978-0-879693-14-5. – Текст : непосредственный.

190. Hybridoma technology a versatile method for isolation of monoclonal antibodies, its applicability across species, limitations, advancement and future perspectives / H. A. Parray, S. Shukla, S. Samal [et al.] // International Immunopharmacology. – 2020. – № 85. – 106639. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2020.106639> (дата обращения: 01.04.2025).

191. Innovations and trends in antibody repertoire analysis / D. R. Townsend, D. M. Towers, J. J. Lavinder, G. C. Ippolito // Curr Opin Biotechnol. – 2024 Apr. – № 86. – 103082. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2024.103082> (дата обращения: 01.04.2025).

192. Kejriwal, P. PAM, TAM, SAM, SOM – Tools of Market Size Analysis / P. Kejriwal // Counselvise : [сайт]. – URL: <https://counselvise.com/direct-tax/blogs/pamtamsamsom-tools-of-market-size-analysis> (дата обращения: 01.04.2025).
193. 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.
194. Korinek, A. Generative AI for Economic Research: Use Cases and Implications for Economists / A. Korinek // Journal of Economic Literature. – 2023 December. – № 61(4). – P. 1281-1317. – URL: <https://doi.org/10.1257/jel.20231736> (дата обращения: 01.04.2025).
195. Learning what our target audiences think and do: extending segmentation to all four bases / A. Kitunen, S. Rundle-Thiele, M. Kadir [et al.] // BMC Public Health. – 2019 Apr 5. – Vol. 19. – № 1. – P. 382-388.
196. Lindgren, M. Scenario Planning. The link between future and strategy / M. Lindgren, H. Bandhold. – New York : PALGRAVE MACMILLAN, 2003. – 180 p. – ISBN 0-333-99317-9. – Текст : непосредственный.
197. Magruk, A. Uncertainties, Knowledge and Futures in Foresight Studies – A Case of the Industry 4.0 / A. Magruk // Foresight and STI Governance. – 2020. – Vol. 14. – № 4. – P. 20-33.
198. Methods for assessing future scenarios from a sustainability perspective / E. Faure, Y. Arushanyan, E. Ekener [et al.] // European Journal of Futures Research. – 2017. – № 17. – URL: <https://doi.org/10.1007/s40309-017-0121-9> (дата обращения: 01.04.2025).
199. 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.

200. Mirzaei, A. Marketing activity in the community pharmacy sector – A scoping review / A. Mirzaei, S. R. Carter, C. R. Schneider // *Research in Social and Administrative Pharmacy*. – 2018 Feb. – Vol. 14. – № 2. – P. 127-137.
201. Monoclonal Antibodies: A Review / S. Singh, N. K. Kumar, P. Dwiwedi [et al.] // *Current Clinical Pharmacology*. – 2018. – № 13(2). – P. 85-99.
202. Monoclonal Antibodies in the Treatment of Relapsing Multiple Sclerosis: an Overview with Emphasis on Pregnancy, Vaccination, and Risk Management / N. Krajnc, G. Bsteh, T. Berger // *Neurotherapeutics*. – 2022 Apr. – № 19(3). – P. 753-773.
203. Navigating the complexities of drug development for inflammatory bowel disease / S. Honap, V. Jairath, S. Danese, L. Peyrin-Biroulet // *Nature Reviews Drug Discovery*. – 2024 Jul. – № 23(7). – P. 546-562.
204. Planning: An analysis of state emergency plans / A. Savitt, L. Gerber-Chavez, S. Montano, T. J. Corbin // *Journal of Emergency Management*. – 2023 Special Issue on COVID-19. – № 21(7). – P. 97-109.
205. Rawson, J. V. Scenario Planning Approach to Adapting in the COVID Era / J. V. Rawson, J. P. Stevens // *Academic Radiology*. – 2023 Apr. – № 30(4). – P. 572-578.
206. Review of the vitamin segment in the russian pharmaceutical market in 2013-2017 / T. M. Litvinova, I. U. Glazkova, M. N. Denisova [et al.] // *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. – 2018. – Vol. 10. – № 4. – P. 969-972.
207. Singh, R. Recent Advances in the Development Monoclonal Antibodies and Next-Generation Antibodies / R. Singh, P. Chandley, S. Rohatgi // *Immunohorizons*. – 2023 Dec 1. – № 7(12). – P. 886-897.
208. Stone, C. A. Jr. Engineering therapeutic monoclonal antibodies / C. A. Stone Jr, B. W. Spiller, S. A. Smith // *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. – 2024 Mar. – Vol. 153. – № 3. – P. 539-548.
209. Teoli, D. SWOT Analysis / D. Teoli, T. Sanvictores, J. An. – *Treasure Island (FL) : StatPearls Publishing*, 2025. – PMID 30725987. – Текст : электронный. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30725987/> (дата обращения: 01.04.2025).

210. The Importance of Uncertainty in Health Scenarios: A Scoping Review on COVID-19 Scenarios / G. M. Hosseini, M. M. Mowlaei, A. Behzadi [et al.] // Medical Journal of the Islamic Republic of Iran. – 2023 Dec 18. – № 37. – P. 137. – URL: <https://doi.org/10.47176/mjiri.37.137> (дата обращения: 01.04.2025).

211. Therapeutic Antibodies in Cancer Treatment in the UK / K. Eltarhoni, F. Kamel, K. Ihebunezie [et al.] // International Journal of Molecular Sciences. – 2022 Nov 23. – № 23(23). –14589. – URL: <https://doi.org/10.3390/ijms232314589> (дата обращения: 01.04.2025).

212. Whaley, K. J. Emerging antibody-based products for infectious diseases: Planning for metric ton manufacturing / K. J. Whaley, L. Zeitlin // Human Vaccines & Immunotherapeutics. – 2022 Apr 29. – № 18(2). – 1930847. – URL: <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.1930847> (дата обращения: 01.04.2025).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Карта экспертной оценки Уважаемый эксперт!

С целью изучения возможностей применения системы сценарного планирования SP (Scenario planning) к стратегическому развитию российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител просим Вас провести оценку факторов внешней и внутренней среды рынка. Это позволит предвидеть возможные изменения на исследуемом рынке и разрабатывать гибкие стратегии для успешного реагирования на них.

Данные, собранные в ходе опроса, будут конфиденциальными и используемыми только в исследовательских целях.

1. Ваше образование:

- ☐ среднее профессиональное
- ☐ высшее профессиональное

2. Ваша специальность:

- ☐ фармация
- ☐ медицина
- ☐ биотехнология
- ☐ другое

3. Ваш стаж работы по специальности:

- ☐ до 3 лет
- ☐ от 3 до 5 лет
- ☐ от 5 до 10 лет
- ☐ 10 лет и более

4. Имеете ли Вы практический опыт работы в области маркетинга, фармакоэкономики или регуляторного сопровождения лекарственных средств:

- ☐ да
- ☐ нет

5. Принимали ли Вы участие в деятельности, связанной с анализом фармацевтического рынка или разработкой стратегии для вывода или продвижения лекарственного препарата на рынке:

- ☐ да
- ☐ нет

6. Известна ли Вам специфика рынка оригинальных лекарственных препаратов и биоаналогов:

- ☐ да
- ☐ нет

7. Проведите, пожалуйста, ранжирование и оценку ключевых факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе моноклональных клеток в рамках государственных закупок.

Ранжирование необходимо осуществлять отдельно для факторов внешней среды и для факторов внутренней среды. Наиболее значимый фактор будет иметь максимальный ранг. Оценку следует проводить по 5-балльной шкале:

Таблица А.1 – Факторы внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на рынок лекарственных препаратов на основе МкАт

Код фактора	Фактор	Ранг	Оценка, балл
Факторы внешней среды			
1А	Сроки патентной защиты оригинальных лекарственных препаратов		
2А	Возможности экспортного потенциала российских биоаналогов		
3А	Развитие цифровых технологий и возможности анализа больших данных		
4А	Внедрение механизмов принудительного лицензирования для отечественных биоаналогов		
5А	Государственная политика импортозамещения и национальных проектов		
6А	Врачебная инертность при внедрении новых лекарственных препаратов в клиническую практику		
7А	Скорость внедрения новых отечественных лекарственных препаратов в клиническую практику		
8А	Реализация программ льготного лекарственного обеспечения (14 ВЗН)		
9А	Состояние регистров пациентов по нозологиям		
10А	Развитие инфраструктуры для клинических исследований		
11А	Развитие клинической базы для апробации моноклональных антител		
12А	Заболеваемость по нозологиям		
13А	Санкционное давление и ограничения на импорт оборудования, расходных материалов и линий биологического производства		
14А	Разработка новых терапевтических платформ		
15А	Конкурентная активность транснациональных фармацевтических корпораций на российском рынке		
16А	Прохождение процедур международной сертификации для отечественных биоаналогов		
17А	Волатильность валютных курсов		
18А	Ограничения, вводимые на закупки в рамках государственных программ		
19А	Объём венчурных и корпоративных инвестиций в разработку лекарственных препаратов и платформенных технологий		
20А	Локализация производства импортных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации		
21А	Темпы внедрения новых российских биоаналогов в клиническую практику		
22А	Особенности государственного регулирования цен и референтного ценообразования		
Факторы внутренней среды			
1Б	Уровень серийного производства биоаналогов на основе моноклональных антител		
2Б	Лекарственные препараты на основе моноклональных антител как наиболее результативная терапевтическая опция		
3Б	Финансовая нагрузка на систему здравоохранения и пациентов		
4Б	Зависимость от импортных субстанций и оборудования		
5Б	Уровень подтверждённой клинической эффективности биоаналогов		
6Б	Прозрачность механизмов ценообразования		
7Б	Отпускная стоимость российских биоаналогов		
8Б	Капиталоёмкость разработок и производства		

Продолжение Таблицы А.1

9Б	Квалификация научно- производственных кадров и технологической экспертизы		
10Б	Уровень интеграции с международными научными платформами		
11Б	Замкнутый локальный производственный цикл (полный цикл производства)		
12Б	Представленность российских биоаналогов на глобальном рынке		
13Б	Ассортимент отечественных лекарственных препаратов на основе моноклональных		
14Б	Экологическое воздействие производства		

Большое спасибо! Ваши дополнения, особое мнение о возможностях применение системы сценарного планирования SP (Scenario planning) к стратегическому развитию российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица Б.1 – Список лекарственных препаратов на основе МкАт, зарегистрированных в РФ на 01.03.2025

№	МНН	ТН	Производитель	Тип
1	Авелумаб	Бавенсио [®]	Merck/Pfizer	Оригинал
2	Адалимумаб	Хумира [®]	AbbVie	Оригинал
		Эксэмптия [®]	ПСК Фарма	Биоаналог
		Далибра [®]	BIOCAD	Биоаналог
		Адалимумаб [®]	ФАРМАПАРК	Биоаналог
3	Алемтузумаб	Лемтрада [®]	Sanofi	Оригинал
4	Алирокумаб	Пралуент [®]	Sanofi/Regeneron	Оригинал
5	Анифролумаб	Сапенра [®]	AstraZeneca	Оригинал
6	Атезолизумаб	Тецентрик [®]	Roche	Оригинал
7	Базиликсимаб	Симулект [®]	Novartis	Оригинал
8	Бевацизумаб	Авастин [®]	Roche	Оригинал
		Стибевара [®]	Нанолек	Биоаналог
		Версаво [®]	Р-Фарм	Биоаналог
		Авегра [®]	BIOCAD	Биоаналог
9	Белимумаб	Бенлиста [®]	GSK	Оригинал
		Бенлиста [®]	GSK	Оригинал
10	Бенрализумаб	Фасенра [®]	AstraZeneca	Оригинал
11	Блинатумомаб	Блинцито [®]	Amgen	Оригинал
12	Брентуксимаб ведотин	Адцетрис [®]	Takeda	Оригинал
13	Бролуцизумаб	Беову [®]	Novartis	Оригинал
14	Ведолизумаб	Энтививо [®]	Takeda	Оригинал
15	Гемтузумаб озогамицин	Милотарг [®]	Pfizer	Оригинал
16	Голимумаб	Симпони [®]	MSD	Оригинал
17	Гуселькумаб	Тремфея [®]	Janssen	Оригинал
18	Даратумумаб	Дарзалекс [®]	Janssen	Оригинал
19	Деносумаб	Пролиа [®]	Amgen	Оригинал
20	Дивозилимаб	Ивлизи [®]	BIOCAD	Оригинал
21	Дупилумаб	Дупиксент [®]	Sanofi/Regeneron	Оригинал
22	Дурвалумаб	Имфинзи [®]	AstraZeneca	Оригинал
23	Идаруцизумаб	Праксбинд [®]	Boehringer Ingelheim	Оригинал
24	Изатуксимаб	Сарклиза [®]	Sanofi	Оригинал
25	Иксекизумаб	Талц [®]	Eli Lilly	Оригинал
26	Инотузумаб озогамицин	Биспонса [®]	Pfizer	Оригинал
27	Инфликсимаб	Ремикейд [®]	MSD	Оригинал
		Инфликсимаб [®]	BIOCAD	Биоаналог
28	Ипилимумаб	Ервой [®]	Bristol-Myers Squibb	Оригинал
29	Канакинумаб	Иларис [®]	Novartis	Оригинал
30	Ланаделумаб	Такзайро [®]	Takeda	Оригинал
31	Левилимаб	Илсира [®]	BIOCAD	Биоаналог

Продолжение Таблицы Б.1

32	Меполизумаб	Нукала [®]	GSK	Оригинал
		Нукала [®]	GSK	Оригинал
33	Мосунетузумаб	Лансумио [®]	Roche	Оригинал
34	Натализумаб	Тизабри [®]	Biogen	Оригинал
35	Нетакимаб	Тахзиро [®]	BIOCAD	Оригинал
36	Ниволумаб	Опдиво [®]	Bristol-Myers Squibb	Оригинал
37	Нурулимаб+Пролголимаб	Нурдати [®]	BIOCAD	Оригинал
38	Обинутузумаб	Газива [®]	Roche	Оригинал
39	Окрелизумаб	Окревус [®]	Roche	Оригинал
40	Омализумаб	Ксолар [®]	Novartis	Оригинал
		Генолар [®]	Генериум	Биоаналог
41	Офатумумаб	Бонспри [®]	Novartis	Оригинал
42	Паливизумаб	Синагис [®]	АстраЗенека	Оригинал
43	Панитумумаб	Вектибик [®]	Amgen	Оригинал
44	Пембролизумаб	Китруда [®]	MSD	Оригинал
		Пемброриа [®]	BIOCAD	Биоаналог
		Арфлейда [®]	Р-Фарм	Биоаналог
45	Пертузумаб	Перьета [®]	Roche	Оригинал
46	Пертузумаб+ Трастузумаб	Фесго [®]	Roche	Оригинал
47	Полатузумаб ведотин	Полайви [®]	Roche	Оригинал
48	Пролголимаб	Фортека [®]	BIOCAD	Оригинал
49	Равулизумаб	Ултомирис [®]	Alexion	Оригинал
50	Рамуцирумаб	Цирамза [®]	Eli Lilly	Оригинал
51	Ранибизумаб	Луцентис [®]	Novartis	Оригинал
		Рамилатис [®]	Фармасинтез-Норд	Биоаналог
		Лаксолан [®]	Генериум	Биоаналог
52	Реслизумаб	Синкэйро [®]	Teva	Оригинал
53	Рисанкизумаб	Скайризи [®]	AbbVie	Оригинал
54	Ритуксимаб	Мабтера [®]	Roche	Оригинал
		Ацеллбия [®]	BIOCAD	Биоаналог
		Реддитукс [®]	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Биоаналог
		Ритуксара [®]	ООО «Нанолек»	Биоаналог
55	Сатрализумаб	Энспринг [®]	Roche	Оригинал
56	Секукинумаб	Козэнтикс [®]	Novartis	Оригинал
57	Тезепелумаб	Тезспире [®]	AstraZeneca	Оригинал
58	Тиксагевимаб+ Цилгавимаб	Эвушелд [®]	AstraZeneca	Оригинал
59	Тоцилизумаб	Актемра [®]	Roche	Оригинал
		Актемра [®]	Roche	Оригинал
		Компларейт [®]	Генериум	Биоаналог
60	Трастузумаб	Герцептин [®]	Roche	Оригинал
		Гертикад [®]	BIOCAD	Биоаналог
		Трастузумаб [®]	Д-р Редди'с Лабораторис	Биоаналог
		Тразимера [®]	Пфайзер Инк	Биоаналог

Продолжение Таблицы Б.1

61	Трастузумаб дерукстекан	Энхерту®	AstraZeneca	Оригинал
62	Трастузумаб эмтанзин	Кадсила®	Roche	Оригинал
63	Тремелиумаб	Имджудо®	AstraZeneca	Оригинал
64	Устекинумаб	Стелара®	Janssen	Оригинал
		Стилейкин®	Генериум	Биоаналог
65	Фарицимаб	Вабисмо®	Roche	Оригинал
66	Фреманезумаб	Аджови®	Teva	Оригинал
67	Цертолизумаба пэгол	Симзия®	UCBPharma S.A.	Оригинал
68	Цетуксимаб	Эрбитукс®	Merck KGaA	Оригинал
69	Эволокумаб	Репата®	Amgen Inc.	Оригинал
70	Экулизумаб	Солирис®	Alexion Pharmaceuticals	Оригинал
		Экулизумаб®	Фармапарк	Биоаналог
		Ацверис®	Биокад	Биоаналог
		Элизария®	Генериум	Биоаналог
71	Элотузумаб	Эмплисیتی®	Bristol-Myers Squibb	Оригинал
72	Эмицизумаб	Гемлибра®	Roche	Оригинал
73	Эренумаб	Иринэкс®	Novartis	Оригинал
Примечание: создано автором по данным [34].				

Таблица Б.2 – Основные характеристики и степень локализации производства лекарственных препаратов на основе МкАт, зарегистрированных в РФ на 01.03.2025

№	МНН	ТН	Компания – держатель регистрационно-го удостоверения	Локализованная стадия производства	Лекарственная формы лекарственного препарата
1	Авелумаб	Бавенсио®	Merck/Pfizer	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
2	Адалимумаб	Хумира®	AbbVie	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
		Эксэмптия®	ПСК Фарма	Производство готовой лекарственной формы	Раствор для подкожного введения
		Далибра®	БЮСАД	Производство субстанции	Раствор для подкожного введения
		Адалимумаб®	ФАРМАПАРК	Производство субстанции	Раствор для подкожного введения

Продолжение Таблицы Б.2

3	Алемтузумаб	Лемтрада®	Sanofi	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
4	Алирокумаб	Пралуент®	Sanofi/Regeneron	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
5	Анифролумаб	Сапенра®	AstraZeneca	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
6	Атезолизумаб	Тецентрик®	Roche	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
7	Базиликсимаб	Симулект®	Novartis	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
8	Бевацизумаб	Авастин®	Roche	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Стибевара®	Нанолек	Производство готовой лекарственной формы	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Версаво®	Р-Фарм	Производство готовой лекарственной формы	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Авегра®	BIOCAD	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
9	Белимумаб	Бенлиста®	GSK	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
		Бенлиста®	GSK	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
10	Бенрализумаб	Фасенра®	AstraZeneca	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
11	Блинатумомаб	Блинцито®	Amgen	Упаковка (вторичная)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Продолжение Таблицы Б.2

12	Брентуксимаб ведотин	Адцетрис®	Takeda	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
13	Бролуцизумаб	Беову®	Novartis	Полностью импортируемый	Раствор для внутриглазного введения
14	Ведолизумаб	Энтивио®	Takeda	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
15	Гемтузумаб озогамицин	Милотарг®	Pfizer	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
16	Голимумаб	Симпони®	MSD	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
17	Гуселькумаб	Тремфея®	Janssen	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
18	Даратумумаб	Дарзалекс®	Janssen	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
19	Деносумаб	Пролиа®	Amgen	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
20	Дивозилимаб	Ивлизи®	BIOCAD	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
21	Дупилумаб	Дупиксент®	Sanofi/Regeneron	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
22	Дурвалумаб	Имфинзи®	AstraZeneca	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
23	Идаруцизумаб	Праксбинд®	Boehringer Ingelheim	Полностью импортируемый	Раствор для внутривенного введения
24	Изатуксимаб	Сарклиза®	Sanofi	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
25	Иксекизумаб	Талц®	Eli Lilly	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения

Продолжение Таблицы Б.2

26	Инотузумаб озогамицин	Биспонса®	Pfizer	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
27	Инфликсимаб	Ремикейд®	MSD	Упаковка (вторичная)	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
		Инфликсимаб	BIOCAD	Производство субстанции	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
28	Ипилимумаб	Ервой®	Bristol-Myers Squibb	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
29	Канакинумаб	Иларис®	Novartis	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
30	Ланаделумаб	Такзайро®	Takeda	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
31	Левилимаб	Илсира®	BIOCAD	Производство субстанции	Раствор для инфузий и подкожного введения
32	Меполизумаб	Нукала®	GSK	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
		Нукала®	GSK	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
33	Мосунетузумаб	Лансумио®	Roche	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
34	Натализумаб	Тизабри®	Biogen	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
35	Нетакимаб	Тахзиро®	BIOCAD	Производство субстанции	Раствор для подкожного введения
36	Ниволумаб	Опдиво®	Bristol-Myers Squibb	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Продолжение Таблицы Б.2

37	Нурулимаб+ Пролголимаб	Нурдати®	BIOCAD	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
38	Обинутумаб	Газива®	Roche	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
39	Окрелизумаб	Окревус®	Roche	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
40	Омализумаб	Ксолар®	Novartis	Упаковка (вторичная)	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
		Ксолар®	Novartis	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
		Генолар®	Генериум	Производство субстанции	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
41	Офатумумаб	Бонспри©	Novartis	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
42	Паливизумаб	Синагис®	АстраЗенека	Упаковка (вторичная)	Раствор для внутримышечного введения
43	Панитумумаб	Вектибик®	Amgen	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
44	Пембролизумаб	Китруда®	MSD	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Пемброриа®	BIOCAD	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Арфлейда®	Р-Фарм	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
45	Пертузумаб	Перьета®	Roche	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
46	Пертузумаб + Трастузумаб	Фесго®	Roche	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения

Продолжение Таблицы Б.2

47	Полатузумаб ведотин	Полайви®	Roche	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
48	Пролголимаб	Фортека®	BIOCAD	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
49	Равулизумаб	Ултомирис®	Alexion	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
50	Рамуцирумаб	Цирамза®	Eli Lilly	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
51	Ранибизумаб	Луцентис®	Novartis	Полностью импортируемый	Раствор для внутриглазного введения
		Рамилатис®	Фармасинтез- Норд	Производство готовой лекарственной формы	Раствор для внутриглазного введения
		Лаксолан®	Генериум	Производство субстанции	Раствор для внутриглазного введения
52	Реслизумаб	Синкэйро®	Teva	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
53	Рисанкизумаб	Скайризи®	AbbVie	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
54	Ритуксимаб	Мабтера®	Roche	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
		Мабтера®	Roche	Упаковка (вторичная)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Ацеллбия®	BIOCAD	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Реддитукс®	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Ритуксара®	ООО «Нанолек»	Производство готовой лекарственной формы	Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Продолжение Таблицы Б.2

55	Сатрализумаб	Энспринг®	Roche	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
56	Секукинумаб	Козэнтикс®	Novartis	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
57	Тезепелумаб	Тезспире®	AstraZeneca	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
58	Тиксагевимаб + Цилгавимаб	Эвушелд®	AstraZeneca	Полностью импортируемый	Набор растворов для внутри-мышечного введения
59	Тоцилизумаб	Актемра®	Roche	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
		Актемра®	Roche	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Компларейт®	Генериум	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Компларейт®	Генериум	Производство субстанции	Раствор для подкожного введения
60	Трастузумаб	Герцептин®	Roche	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
		Герцептин®	Roche	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
		Гертикад®	BIOCAD	Производство субстанции	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
		Трастузумаб®	Д-р Редди'с Лабораторис	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
		Тразимера®	Пфайзер Инк	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Продолжение Таблицы Б.2

61	Трастузумаб дерукстекан	Энхерту®	AstraZeneca	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
62	Трастузумаб эмтанзин	Кадсила®	Roche	Упаковка (вторичная)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
63	Тремелиумаб	Имджудо®	AstraZeneca	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
64	Устекинумаб	Стелара®	Janssen	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Стелара®	Janssen	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
		Стилейкин®	Генериум	Производство субстанции	Раствор для подкожного введения
65	Фарицимаб	Вабисмо®	Roche	Полностью импортируемый	Раствор для внутриглазного введения
66	Фреманезумаб	Аджови®	Teva	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
67	Цертолизумаба пэгол	Симзия®	UCBPharma S.A.	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения
68	Цетуксимаб	Эрбитукс®	Merck KGaA	Производство готовой лекарственной формы	Раствор для инфузий
69	Эволокумаб	Репата®	Amgen Inc.	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
70	Экулизумаб	Солирис®	Alexion Pharmaceuticals	Полностью импортируемый	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Экулизумаб®	Фармапарк	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Ацверис®	Биокад	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Элизария®	Генериум	Производство субстанции	Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Продолжение Таблицы Б.2

71	Элотузумаб	Эмплисити®	Bristol-Myers Squibb	Полностью импортируемый	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
72	Эмицизумаб	Гемлибра®	Roche	Упаковка (вторичная)	Раствор для подкожного введения
73	Эренумаб	Иринэкс®	Novartis	Полностью импортируемый	Раствор для подкожного введения

Примечание: создано автором.