

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора фармацевтических наук, профессора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Егоровой Светланы Николаевны** на диссертационную работу Ефремова Артема Юрьевича на тему «Маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов моноклональных антител и моделирование стратегии его развития», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

### **Актуальность избранной темы**

Формирование концепции стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител (МкАт) является важным элементом системы совершенствования интегрированной структуры российского фармацевтического рынка. Это особенно важно в условиях резкого обострения геополитической напряженности, когда стратегические интересы нашей страны в сфере лекарственного обеспечения населения зависят от становления и функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Такое комплексное взаимодействие элементов внешней среды обуславливает необходимость исследования значительного количества факторов, оказывающих влияние на стратегию развития рынка МкАт. Кроме того, данный рынок обладает рядом характерных особенностей, которые диктуют потребность в особом способе построения стратегии его развития на основе методологии сценарного планирования, которая позволяет учитывать и снижать риски, повышать гибкость стратегий и улучшать принятие решений в условиях неопределённости. В настоящее время использование данной методологии при

стратегическом планировании развития фармацевтического рынка или его сегментов крайне ограничено и фрагментарно, не всегда научно и эмпирически обосновано, поэтому создание сценарной модели развития рынка МкАт позволит решать сложные слабоструктурированные задачи по его устойчивому развитию, учитывать большое количество факторов внешней и внутренней среды, активно внедрять искусственный интеллект в процесс принятия стратегических решений, повысить уровень гибкости стратегий за счет разработки нескольких сценариев, объединяющих представления о будущем развитии исследуемого рынка. Таким образом, актуальность темы исследования Ефремова А.Ю. является несомненной.

**Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций,  
сформулированных в диссертации**

В диссертации отражен корректный выбор методологической рамки, что обусловлено предметной областью исследования - высокотехнологичным сегментом фармацевтического рынка, характеризующимся высокой степенью неопределённости и значительным регуляторным влиянием. Сценарная модель, разработанная автором, опирается на принципы рыночного анализа и методы стратегического планирования, адаптированные к специфике рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Применение сценарного подхода рассматривается в работе не как абстрактная теоретическая конструкция, а как инструмент, релевантный именно для анализа перспектив развития сегментов фармацевтического рынка с выраженными различиями в структуре спроса, конкуренции между оригинальными и биоаналоговыми препаратами, а также высокой динамикой внешних ограничений. Научные положения и выводы подтверждаются разносторонней источниковой базой: нормативными и правовыми документами, научными публикациями, статистическими данными государственных закупок и результатами экспертной оценки, обеспечивающими возможность сопоставления различных уровней информации. Представленные в работе эмпирические данные интерпретированы с использованием методов

системного, структурного и ситуационного анализа, что повысило степень аналитической глубины и позволило сформировать комплексную модель стратегического развития исследуемого сегмента. Корректность выбора инструментария и последовательность его применения обеспечили обоснованность разработанных рекомендаций. Предложенная в диссертации модель может быть применена как элемент методического обеспечения процессов стратегирования, прежде всего в условиях повышенной степени рыночной и внешнеполитической неопределённости, характерной для российского фармацевтического сектора. Научные результаты логически выведены из проведённого исследования и соответствуют поставленным целям и задачам диссертационной работы.

#### **Достоверность и новизна исследования, полученных результатов**

Достоверность результатов обеспечена применением методологически корректных инструментов стратегического и проектного анализа, используемых в прикладных исследованиях фармацевтического рынка. В работе последовательно реализованы подходы, позволяющие формализовать неопределённость и операционализировать сценарные предположения, включая методы системного анализа, функционального моделирования и подходы, применяемые в управлении сложными проектами. Полученные эмпирические данные прошли статистическую обработку и проверку с использованием специализированного программного обеспечения IBM SPSS Statistics 29.0.1, что обеспечивает воспроизводимость расчётов и верифицируемость выводов.

Научная новизна работы заключается в адаптации сценарного подхода к специфике стратегического анализа рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. Впервые предложена функциональная схема сценарной модели, в которой алгоритм TAIDA интегрирован с результатами маркетингового анализа и экспертной оценки, что позволило перейти от описательного анализа рыночной среды к формированию сценарных конфигураций развития. В

диссертации показаны условия применимости сценарного инструментария в высокотехнологичном сегменте фармацевтического рынка и обоснована возможность его использования в условиях высокой неопределённости. Разработанная модель может служить основой для дальнейшего совершенствования механизмов стратегирования и представляет потенциал для последующей цифровизации процессов планирования.

### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Научный вклад диссертационной работы заключается в адаптации методологии сценарного планирования для анализа рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и разработке структурированной модели в формате TAIDA, что расширяет инструментарий стратегического планирования в фармацевтической отрасли.

Практическая ценность подтверждается внедрением элементов разработанной модели в работу департамента маркетинга АО «Санофи Россия», что помогло улучшить процесс планирования продвижения онкологических и трансплантологических препаратов. Результаты исследования также нашли применение в аналитической работе Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» и в учебном процессе 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».

### **Соответствие диссертации паспорту специальности**

Анализ содержания диссертационного исследования Ефремова А.Ю. показывает его полное соответствие паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Основные результаты работы отвечают следующим пунктам паспорта специальности:

пункт 2 - в части исследования организации лекарственного обеспечения населения в рыночных условиях;

пункт 5 - в области фундаментальных и прикладных исследований фармацевтического менеджмента;

пункт 9 - в сфере проведения маркетинговых исследований фармацевтического рынка.

### **Полнота освещения результатов диссертации в печати**

По материалам диссертационного исследования Ефремовым А.Ю. опубликовано 8 научных работ, которые в полной мере отражают основные положения и результаты проведенного исследования. Среди них 1 оригинальная статья в журнале из Перечня ВАК при Минобрнауки России / Перечня рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета, 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах данных Scopus и Chemical Abstracts, а также 4 публикации в сборниках материалов международных научных конференций, включая 2 публикации по итогам зарубежных конференций. Представленный объем публикаций соответствует требованиям, предъявляемым к диссертационным исследованиям на соискание ученой степени кандидата наук.

### **Характеристика структуры и оценка содержания диссертации**

Объем диссертации составляет 216 страниц и включает введение, 4 главы, общие выводы и список литературы. Текст работы сопровождается 32 таблицами и 46 рисунками. Автором проанализировано 212 литературных источников, включая 42 зарубежных публикации.

Во введении раскрыта и обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задача исследования, степень разработанности темы исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, описаны методология и методы исследования, а также положения, выносимые на защиту, приведены сведения о внедрении результатов исследования, о публикациях по теме диссертации.

В первой главе диссертации автор формирует контекст исследования, анализируя научные публикации, посвящённые особенностям развития высокотехнологичных сегментов фармацевтического рынка и вопросам прогнозирования его динамики. Отдельное внимание уделено сценарному планированию как одному из инструментов стратегического анализа, применимых при оценке траекторий развития рынка препаратов на основе моноклональных антител. В работе обосновано, что модель TAIDA обладает потенциалом для использования в целях структурирования факторов неопределённости и построения сценарных рамок, что важно для сегментов рынка с высокой долей инновационных продуктов и значимой регуляторной вариабельностью.

Во второй главе описан дизайн исследования и представлена характеристика применённого методологического подхода. Автор обосновывает выбор методов, исходя из специфики аналитики рынка моноклональных антител, для которого релевантно сочетание структурированного обзора данных и экспертно-аналитических процедур. Особое значение в данной работе имеет сформированная автором экспертная панель, включающая представителей различных сегментов фармацевтической отрасли, что позволило учитывать разнонаправленные профессиональные позиции. Метод индивидуальных экспертных оценок использован для получения первичных суждений относительно динамики рыночной среды; при этом автор корректно фиксирует ограничения данного подхода, связанные с субъективностью оценок, что повышает прозрачность и воспроизводимость исследовательского дизайна.

В третьей главе представлены результаты анализа конъюнктуры российского сегмента препаратов на основе моноклональных антител, основанные преимущественно на данных государственных закупок за период 2020–2024 гг. Показано, что значительная часть бюджетных расходов концентрируется на ограниченной группе МНН и торговых наименований, что формирует выраженный перекос в структуре закупочного портфеля. Автором выявлены

асимметрии в распределении закупочных объёмов между отдельными торговыми наименованиями и МНН, что отражает неоднородность структуры спроса и влияние регуляторных решений на позиционирование отдельных продуктов. Отдельно рассмотрена динамика биоаналогов, продемонстрировавшая постепенное усиление их присутствия как фактора изменения конкурентного баланса между отечественными и зарубежными производителями. SWOT-анализ в данном контексте использован для типологизации ключевых факторов, определяющих конфигурацию конкурентной среды, и позволяет формализованно описать направления возможной трансформации рынка под воздействием внешних и внутренних драйверов.

Четвёртая глава посвящена формированию сценарной модели, адаптированной к условиям стратегического анализа рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. Автор последовательно трансформирует элементы классического сценарного планирования с учётом отраслевой специфики и особенностей поведения высокотехнологичных продуктов в государственных закупках. Предложенная структура, реализованная в логике алгоритма TAIDA, позволяет операционализировать процесс перехода от идентификации внешних драйверов и источников неопределённости к формированию возможных траекторий развития и выбору стратегических альтернатив. Такой подход обеспечивает логическую связность этапов разработки сценариев и может рассматриваться как методический инструмент для стратегического планирования на уровнях отраслевого и корпоративного анализа.

Сформулированные диссертантом выводы основываются на полученных научных и эмпирических данных, результатах их обработки и анализа.

#### **Соответствие содержания автореферата положениям и выводам диссертации**

Содержание автореферата достаточно полно и адекватно отражает основные положения, результаты и выводы диссертационной работы. Текст автореферата и диссертации написан грамотно, академическим стилем. Специальные термины,

сокращения и условные обозначения использованы рационально, в соответствии с назначением.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертационная работа Ефремова А.Ю. является завершенным научным трудом, выполненным на высоком методическом уровне с использованием современных методологий и методов исследования. Она представляет собой завершенное научное исследование, обладающее как теоретической, так и практической значимостью. Материал диссертации структурирован логично, аргументация выстроена последовательно, а визуальные элементы (таблицы, диаграммы) используются по назначению - для подтверждения и интерпретации рыночных данных. Выводы опираются на комплекс аналитических процедур, включая анализ государственных закупок, экспертную оценку и сценарный метод, что обеспечивает валидность результатов и их прикладную релевантность для задач стратегического развития сегмента лекарственных препаратов на основе моноклональных антител.

Диссертационная работа в целом заслуживает положительной оценки, вместе с тем, при детальном её анализе возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера.

1. В работе диссертант использует индекс обновления рынка как один из показателей его динамики. Какие дополнительные индикаторы могли бы быть использованы для более полной характеристики инновационной активности на рынке препаратов на основе МкАт?

2. В диссертации проведен анализ степени локализации производства препаратов на основе МкАт, выявивший неравномерную структуру. Какие наиболее критичные барьеры препятствуют углублению локализации до уровня производства фармацевтической субстанции?

3. При проведении SWOT-анализа диссертант ссылается на научные публикации, хотя существует ГОСТ Р 58531-2019 "Стратегическое и устойчивое

развитие организации", где подробно описана методика SWOT-анализа. Почему в работе не использован данный стандарт?

4. Представленная в диссертации сценарная модель включает четыре функциональных блока. Как автор оценивает возможность масштабирования данной модели для анализа не только российского рынка, но и рынков стран ЕАЭС?

5. Хотелось бы видеть в работе более подробное описание процесса валидации разработанной сценарной модели в рамках её практического внедрения в деятельность АО "Санофи Россия", подтвержденного соответствующим актом.

6. В тексте диссертации встречаются отдельные стилистические погрешности и неточности в оформлении библиографических ссылок, что, впрочем, не снижает общего высокого научно-методического уровня работы.

Представленные в отзыве вопросы и замечания не носят принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Ефремова А.Ю.

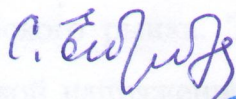
### **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Ефремова Артема Юрьевича на тему «Маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов моноклональных антител и моделирование стратегии его развития» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, которая предлагает комплексное решение актуальной задачи по формированию научно обоснованного подхода к стратегическому развитию сегмента лекарственных препаратов на основе моноклональных антител с использованием адаптированной методологии сценарного планирования, имеющей существенное значение для специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский

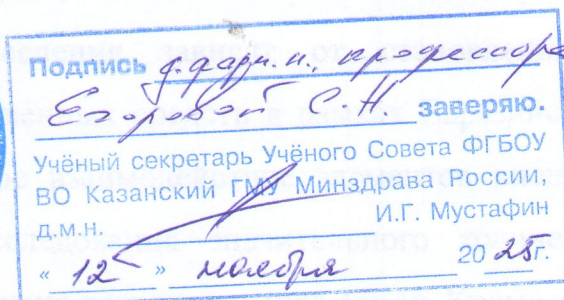
государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Ефремов Артем Юрьевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела, 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств), профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации, профессор федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



Егорова Светлана Николаевна



Почтовый адрес: 420012, г. Казань, Республика Татарстан, ул. Бутлерова, 49

Тел.: +7 (843) 521-44-96

E-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru