

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора, директора Института фармации, заведующего кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Лаврентьевой Ларисы Ивановны** 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

В последние десятилетия российский биофармацевтический рынок стремительно развивается, во многом благодаря появлению лекарственных препаратов на основе моноклональных антител (МкАт), позволяющих проводить таргетную терапию в онкологии, лечение аутоиммунных, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний. Кроме того, данные препараты активно используются в диагностике при иммуноферментном анализе, иммуногистохимии или проточной цитофлуориметрии. Производство лекарственных препаратов на основе МкАт осуществляется с использованием сложных биотехнологических процессов и методов, включая гибридную технологию, метод фагового дисплея и генно-инженерные подходы. Всё это обуславливает специфические особенности данного сегмента фармацевтического рынка, заключающиеся в его инновационном характере при наличии структурных ограничений: малого числа отечественных производителей,

ограниченной номенклатуры лекарственных форм и зависимости от государственного финансирования. Особую актуальность исследованию придает геополитический контекст, в котором вопросы лекарственной безопасности приобретают стратегическое значение, а высокая импортозависимость рынка моноклональных антител делает его уязвимым элементом системы здравоохранения. Выбор методологии сценарного планирования (Scenario) исследуемого объекта с высокой неопределенностью и множественностью факторов, а интеграция искусственного интеллекта отражает тенденции цифровизации управления в фармацевтической отрасли. Научная значимость работы определяется тем, что комплексные исследования по разработке стратегии развития сегментов фармацевтического рынка с использованием принципов сценарного планирования SP ранее не проводились. Это подчеркивает актуальность выбранного подхода и его потенциальную применимость для других высокотехнологичных сегментов фармацевтического рынка.

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

Диссертационную работу Ефремова А.Ю. характеризует высокий научно-методический уровень выполнения, базирующийся на фундаментальных положениях теории стратегического планирования, принципах маркетингового анализа фармацевтического рынка, методологии сценарного планирования SP и системного подхода к исследованию сложных организационно-экономических систем, при этом автором продемонстрирован глубокий анализ существующих моделей стратегического развития, включая матрицу BCG, модель McKinsey, GAP-анализ, модели И. Ансоффа и В. Лагранжа, что позволило обосновать необходимость применения методологии сценарного планирования для решения поставленных задач. Научные положения, выводы и практические рекомендации,

изложенные в работе, обоснованы комплексным анализом значительного массива отечественной и зарубежной научной литературы, нормативных правовых документов, а также достаточным объемом эмпирических данных, полученных в результате маркетингового исследования государственных закупок лекарственных препаратов на основе МкАт, при этом высокая степень достоверности результатов обеспечивается точностью планирования исследования, логической последовательностью его этапов и корректной статистической обработкой данных. В работе были использованы современные методы исследования, включая методы системного и ситуационного анализа, маркетингового исследования, SWOT-анализа, сценарного планирования в формате TAIDA, а также методы моделирования и прогнозирования развития фармацевтического рынка, что в совокупности позволило автору разработать научно обоснованную модель стратегического развития исследуемого сегмента фармацевтического рынка. При этом особого внимания заслуживает методологически выверенный подход к адаптации системы сценарного планирования SP применительно к специфике российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в условиях геополитической нестабильности и санкционного давления. Научные положения и выводы диссертационной работы полностью соответствуют поставленным целям и задачам, четко аргументированы и логично следуют из полученных автором результатов комплексного исследования макроконтура рынка и маркетингового анализа факторов его развития.

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

Достоверность полученных результатов гарантирована применением современной научной методологии сценарного планирования SP, теории проектного менеджмента Project Management Institute (PMI), системного и Agile подходов, менеджмента качества, управления изменениями Accelerating

функционального моделирования и проектирования SADT, а также глубиной эмпирических данных. Статистическую обработку и оценку полученных результатов Ефремов А.Ю. проводил с использованием программы IBM SPSS

Научная новизна исследования состоит в том, что диссертантом впервые обоснован и реализован сценарный подход к построению модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов МкАт, в основу которой положены результаты проведенного маркетингового анализа, экспертной оценки и стратегического SWOT-анализа. Научно подтверждена 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 реформирования, 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 PMI в форматах PMBOK-6 и PMBOK-7. Разработанная сценарная стратегическая модель, включающая алгоритм TAIDA, позволяет более результативно управлять развитием рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, использовать ее при высокой степени неопределенности во внешней и внутренней среде, допускает проведение дальнейшей цифровой трансформации управления рынком.

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

Значимость полученных автором результатов для науки заключается в систематизации теоретических подходов и адаптации методологии сценарного планирования SP к разработке стратегии развития исследуемого сегмента

фармацевтического рынка, а также в создании архитектуры сценарной стратегической модели с использованием формата TAIDA для обеспечения долгосрочного сбалансированного развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт.

Практическая значимость исследования заключается в разработке и внедрении сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт в деятельность предпринимательского и научно-образовательного сообществ, включая аналитические центры и департаменты маркетинга, а также в учебный процесс при подготовке специалистов для фармацевтической отрасли.

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

Диссертационная работа Ефремова А.Ю. соответствует паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Результаты проведенных исследований соответствуют направлениям специальности, конкретно пунктам: 2 (изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка), 5 (фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации) и 9 (маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов).

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

Результаты диссертационной работы полностью освещены в 8 научных публикациях, в том числе в 1 оригинальной научной статье в журнале, включенном в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в 3 статьях в изданиях, индексируемых в международных базах Scopus и Chemical Abstracts, в 4 публикациях в сборниках материалов международных научных конференций (из них 2 – зарубежные конференции).

### **Характеристика структуры и оценка содержания 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.

Введение содержит сведения об актуальности, цели и задачах исследования, степени разработанности темы исследования, научной новизне работы, теоретической и практической значимости результатов, а также о внедрении их в практику.

В первой главе диссертации представлен обзор литературных данных о специфике рынка лекарственных препаратов на основе МкАт и методологии сценарного планирования SP. Автором убедительно показано, что сценарный подход является оптимальной теоретической основой для разработки стратегии развития данного рынка, особенно в формате TAIDA, который обеспечивает учет множества факторов внешней и внутренней среды.

Вторая глава посвящена материалам и методам исследования. В ней представлен дизайн исследования, включающий детальное описание объекта и предмета изучения, методологического инструментария. Особого внимания заслуживает тщательно проработанная методика экспертной оценки с участием 28 специалистов различного профиля и метод индивидуальных экспертных оценок.

В третьей главе приведены результаты маркетингового анализа российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Автором сформирован макроконтур рынка, проведен ситуационный анализ государственных закупок за 2020-2024 годы, выполнена экспертная оценка факторов внешней и внутренней среды. С помощью SWOT-анализа установлены ключевые взаимосвязи между факторами, влияющими на развитие рынка, что подтвердило необходимость применения сценарного подхода к разработке стратегии его развития.

Четвертая глава посвящена разработке сценарной модели стратегического развития рынка лекарственных препаратов на основе МкАт. Автором проведено теоретическое обоснование и переформатирование элементов системы сценарного планирования SP под специфику исследуемого рынка, предложена четырехблочная структура модели с использованием алгоритма TAIDA, что обеспечивает последовательность действий по разработке и реализации стратегического плана развития рынка в условиях неопределенности.

Общие выводы вытекают из поставленных диссертантом задач и полученных результатов.

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

Автореферат в полной мере отражает содержание диссертационной работы. Он включает в себя все основные положения и выводы, полученные диссертантом в ходе проведения исследования.

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

Диссертационная работа Ефремова А.Ю. представляет собой актуальное завершённое научное исследование, имеющее как теоретическое, так и практическое значение. Материал диссертации изложен логично, грамотно с наглядной иллюстрацией текста в виде таблиц и хорошо выполненных рисунков. Выводы и результаты обоснованы, достоверны и опираются на комплексный маркетинговый анализ российского рынка лекарственных препаратов на основе МкАт, экспертную оценку факторов внешней и внутренней среды, результаты SWOT-анализа и методологию сценарного планирования. Диссертационная работа в целом заслуживает положительной оценки, вместе с тем, при детальном её анализе возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера.

Насколько эффективна, на Ваш взгляд, действующая нормативно-правовая база по локализации производства лекарственных препаратов на основе МкАт?

Чем был обусловлен Ваш выбор только шести международных непатентованных наименований (МНН) МкАт для детального анализа государственных закупок и насколько полученные результаты репрезентативны?

Какие дополнительные факторы внешней и внутренней среды могли бы быть включены в SWOT-анализ при дальнейшем развитии рынка?

Каковы, на Ваш взгляд, временные горизонты применимости разработанной Вами сценарной модели в условиях быстро меняющегося фармацевтического рынка?

Отдельные иллюстративные материалы могли бы быть представлены более подробно, хотя их информативность достаточна для понимания результатов исследования.

Представляется целесообразным более подробное описание практического применения разработанной Вами модели, хотя в диссертационной работе указано на её внедрение в учебный и рабочий процессы.

Указанные вопросы и замечания не носят принципиального характера и не снижают 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, в которой содержится решение научной задачи по разработке стратегии развития российского рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител с использованием адаптированной методологии сценарного планирования, что позволяет повысить эффективность стратегического планирования данного сегмента фармацевтического рынка в

условиях неопределенности, 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), профессор, директор Института фармации, заведующий кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации

«12» 11 2025 г.

Лаврентьева Лариса Ивановна

Почтовый адрес: 150000, г. Ярославль, ул. Революционная, 5

Тел.: +7 (4852) 30-56-41.

E-mail: lavl2004@mail.ru

