

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, доцента Голубенко Романа Александровича
на диссертационную работу Халимовой Алины Азатовны на тему
«Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка
биотехнологических лекарственных препаратов», представленную на
соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной
специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела
(фармацевтические науки)

Актуальность темы исследований

Актуальность выбранной автором темы исследования определяется тем, что производство лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, а также биомедицинских продуктов для клеточной и тканевой терапии является ключевым приоритетным направлением развития фармацевтической отрасли на современном этапе как в мировом масштабе, так и в нашей стране, что подтверждают данные аналитических компаний.

В России биотехнологическая сфера находится на стадии активного развития, наблюдается растущее внимание к биотехнологической отрасли со стороны Правительства, что выражается в финансировании научных исследований и поддержке отечественных производителей.

Одними из основных задач в развитии фармацевтической отрасли стали импортозамещение и переход к инновационной модели развития, особенно на фоне введения санкций и прекращения инвестиционной активности многих международных фармацевтических корпораций в стране. В связи с этим, актуальным вопросом является выявление наиболее импортозависимых сегментов фармацевтического рынка, лекарственных препаратов (ЛП).

Появление новых классов биотехнологических препаратов, таких как генотерапевтические ЛП, конъюгированные моноклональные антитела, аналоги глюканоподобного пептида и др., требуют разработки новых

подходов к классификации и анализу быстроразвивающегося сегмента биотехнологических препаратов на российском фармацевтическом рынке.

Вопросам исследования современного состояния фармацевтического рынка, перспектив и основных направлений развития мирового и российского рынка биотехнологий, а также определения критериев взаимозаменяемости и оптимизации лекарственного обеспечения биотехнологическими препаратами посвящены многочисленные работы отечественных специалистов в области фармации. Вместе с тем, стоит отметить, что все они носили ретроспективный характер и затрагивали лишь отдельные аспекты рынка биотехнологических лекарственных препаратов (БТЛП), а комплексных исследований этого направления до настоящего времени не проводилось. В этой связи, разработка подходов к оценке степени локализации производства БТЛП, выбору направлений для импортозамещения и инновационных разработок является социально-значимой организационно-управленческой задачей и предопределяет **актуальность** темы диссертационного исследования для отечественной фармацевтической отрасли и здравоохранения.

Цель исследований

Цель диссертационного исследования состояла в получении базовой характеристики российского рынка БТЛП на основе новых разработанных научно обоснованных методов анализа, в оценке объемов, динамики, его структуры, а также в поиске перспективных направлений для развития отечественного производства инновационных и воспроизведенных препаратов, включая готовые лекарственные формы и активные фармацевтические ингредиенты. Для достижения поставленной цели были определены научные задачи, раскрывающие логику исследования, решение которых отражено в работе.

Научная новизна исследования

Научная новизна диссертации заключается в создании оригинального научно обоснованного подхода к сегментации рынка БТЛП и использовании

расширенного подхода при определении его границ. Впервые проведена детальная оценка степени локализации производства БТЛП с учетом страны производства активной фармацевтической субстанции (АФС) по номенклатуре, в стоимостном и натуральном выражении, а также по отдельным сегментам. Выявлены БТЛП, не обеспеченные отечественным производством АФС, с помощью разработанной методики предложены наиболее актуальные к импортозамещению субстанции.

Впервые представлены перечни БТЛП, потенциально привлекательных для импортозамещения в государственном сегменте фармацевтического рынка. Разработана методика по выявлению перспективных направлений для разработки инновационных и биоаналоговых БТЛП на основе анатомо-терапевтическо-химической классификации.

Впервые проведен комплексный, всесторонний анализ российского рынка БТЛП и определены тенденции и перспективы его развития.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

9. Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента.

10. Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Теоретическая значимость работы заключается в совершенствовании методологии, предназначенной для изучения фармацевтического рынка БТЛП. Эта методология позволяет четко определить границы данного сегмента рынка, а также провести его сегментацию на основе выделенных классификационных групп БТЛП. В результате удалось оценить объемы

рынка, выявить тенденции его развития и проанализировать процессы импортозамещения. Были также сформулированы научно обоснованные методические подходы для определения: потенциально привлекательных лекарственных препаратов для импортозамещения; перспективных направлений для инновационных отечественных разработок; типа производства лекарственных препаратов с учетом уровня их локализации.

Практическая значимость работы заключается в том, что она предлагает научно обоснованные инструменты для дальнейшего мониторинга рынка, определения БТЛП для импортозамещения в государственном сегменте рынка, проведения стратегических маркетинговых исследования биотехнологическими компаниями в целях выявления перспективных терапевтических областей для фармацевтической разработки.

По итогам проведенного исследования предложены методические рекомендации по определению и классификации БТЛП и проведению комплексного анализа рынка, которые были внедрены в такие компании, как ООО «Компания «ДЕКО» (акт о внедрении от 15.07.2019), ООО «Нанолек» (акт о внедрении от 16.05.2023) и ООО «НТФФ «Полисан» (акт о внедрении от 23.05.2023).

Методические рекомендации по изучению степени локализации производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в России, а также результаты оценки степени локализации БТЛП на российском фармацевтическом рынке были внедрены в АО «Активный компонент» (акт о внедрении от 27.09.2023), АО «Фармпроект» (акт о внедрении от 26.09.2023).

Результаты диссертационной работы были также внедрены в учебный и научно-исследовательский процесс в ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт о внедрении от 28.08.2019) и ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акты о внедрении от 11.05.2023 и 15.05.2023).

Также подтверждением практической значимости работы является использование ее результатов в деятельности некоммерческих организаций: Союзом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» при принятии решений в сфере исследований фармацевтического рынка, при выработке рекомендаций и предложений по формированию стратегии развития Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 26.03.2024) и Некоммерческим партнерством «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров» при формировании предложений о направлениях реализации стратегии развития фармацевтической промышленности (акт о внедрении от 27.03.2024).

Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа GetAPIfromGRLS» (№2024614825 от 29.02.2024 г.).

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.

Результаты исследования и разработанные методические подходы могут быть использованы при принятии решений о государственном финансировании научных и инвестиционных проектов биотехнологических компаний, при разработке государственных стратегий и программ развития фармацевтической отрасли. Также выводы и рекомендации могут найти свое применение в биотехнологических компаниях при планировании поисковых исследований.

Личный вклад автора.

Личный вклад автора в диссертационное исследование проявляется в постановке цели и определении задач исследования, разработке оригинальных методических подходов и проведении всех этапов исследования. Автор самостоятельно собрал и проанализировал обширный объем данных, внес решающий вклад в оформление результатов, формулирование и интерпретацию выводов, а также их апробацию. Степень

личного участия автора в выполнении совместных работ составила не менее 90%.

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

Диссертационное исследование выполнено на высоком научном уровне. Обоснованность и достоверность полученных результатов обусловлены значительным массивом использованных данных и источников информации и подтверждены достаточным количеством объектов исследования и репрезентативными выборками. Приведенные в работе результаты исследований автора соответствуют цели и поставленным задачам. За счет использования в процессе работы современных методологических подходов и методов научного исследования и анализа (общенаучных, статистических, математических и экономических), достигнуты релевантные, надежные и достоверные результаты и выводы.

Публикации.

Основное содержание диссертации представлено в 18 научных работах, в том числе в 5 статьях, опубликованных в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный ВАК Минобрнауки России.

Общая характеристика диссертационной работы

Работа выполнена в рамках НИР кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, зарегистрированной в ЕГИСУ НИОКТР «Исследования экономических проблем инновационного развития фармацевтического и биотехнологического комплекса России» (Номер государственной регистрации 122120700020-5).

Диссертационная работа Халимовой А. А. имеет традиционную структуру и включает в себя такие разделы, как введение, 4 главы, заключение, перечень сокращений, список литературы и 9 приложений. В ней содержится 46 таблиц, 33 рисунка, общий объем – 339 страниц

компьютерного текста. Список литературы представлен 253 источниками, в том числе 75 – на иностранном языке.

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследования и завершается заключением, включающим ключевые результаты и выводы данного раздела.

Введение. Во введении автором приводится обоснование актуальности выбранной темы исследования, степень ее разработанности, сформулирована цель и вытекающие из нее задачи. Описаны теоретическая и практическая значимость, методология и методы исследования, примеры апробации и научная новизна работы, представлены положения, выносимые на защиту, а также отражены другие необходимые формальные признаки диссертационной работы по апробации полученных результатов, их публикации в научных изданиях.

Глава 1. Обзор мирового и российского фармацевтического рынка.

В данной главе содержится общий обзор мирового фармацевтического рынка за период 2012-2022 гг. по данным аналитических агентств и научных источников, включая основные тренды в потреблении ЛП, разработках и инвестиционной деятельности фармацевтических компаний. Обзор российского рынка включает в себя основные тенденции в потреблении ЛП, анализ государственной поддержки, состояние и основные тренды развития отечественной фармацевтической промышленности. Также проведен обзор состояния научных исследования российского рынка БТЛП.

Глава 2. Методические основы исследования. В главе представлены результаты анализа различных подходов к определению и классификации БТЛП, на основе которого автором четко сформулированы критерии для определения границ рынка и его сегментации. Описаны этапы создания информационной базы исследования, методические подходы к анализу рынка и оценке степени локализации производства ЛП, зарегистрированных в России.

Глава 3. Оценка номенклатуры, объемов и структуры потребления биотехнологических лекарственных препаратов. В третьей главе автор отразил основные результаты комплексного анализа российского рынка БТЛП за 2012-2022 гг., включая объемы, динамику, структуру рынка, оценку конкуренции, лидирующие компании и препараты по торговым и непатентованным наименованиям. Диссертантом проведен анализ отдельных сегментов рынка согласно классификации БТЛП, представленной во второй главе работы: антибиотики; гормоны стероидной структуры; моноклональные антитела; гормоны; ферменты; генотерапевтические препараты; рекомбинантные препараты крови; вакцины, анатоксины, аллергены и бактериофаги.

Представлен перечень БТЛП, важных для импортозамещения в государственном сегменте рынка, составленной на основе разработанной методики. Кроме того, дана характеристика перспективных терапевтических ниш для разработки отечественных БТЛП. Обоснование их актуальности проведено на примере генно-инженерных биологических препаратов для лечения тяжелой бронхиальной астмы с помощью углубленного маркетингового анализа, патентного скрининга и оценки динамики заболеваемости.

Глава 4. Анализ локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов в России с учетом происхождения активных фармацевтических субстанций.

Автором предложен оригинальный методический подход к оценке степени локализации производства БТЛП в России на основе представленных в государственном реестре (ГРЛС) сведений о стадиях производства готовой лекарственной формы и страны происхождения активной фармацевтической субстанции. Выделено 7 типов локализации, с учетом полностью импортируемых ЛП. Для автоматизированного сбора данных с сайта ГРЛС автором разработана компьютерная программа, на которую было получено свидетельство о регистрации. Проведен качественный и количественный анализ локализации производства БТЛП в

целом и по отдельным сегментам, в том числе для БТЛП, входящих в перечни жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП) и стратегически значимых. Сформирован список из 8 непатентованных наименований АФС, рекомендуемых к локализации их производства.

В **заключении** приведены выводы, сформулированные по результатам исследования. В приложении представлены данные о БТЛП, входящих в информационную базу исследования.

Опубликованные работы и автореферат соответствуют содержанию работы.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертация Халимовой А.А. является актуальным, целостным, завершенным аргументированно обоснованным научным исследованием с корректным методологическим базисом и существенным потенциалом в плане практической реализации результатов в области обеспечения населения РФ эффективными и безопасными БТЛП. Давая положительную оценку исследованию, хотелось бы задать несколько уточняющих вопросов:

1. Почему был выбран расширительный подход к определению биотехнологических препаратов, в то время как регуляторные органы различных юрисдикций под БТЛП понимают крупные белковые молекулы?

2. Для всех сегментов рынка БТЛП при анализе использована стандартизованная структура – общая характеристика препаратов и затем анализ сегмента. Почему в п. 3.9, посвященном генотерапевтическим препаратам, не использована данная схема?

3. Во второй главе указано, что из исследования были исключены препараты на основе аминокислот, витаминов и биотиков. Были ли другие препараты, не вошедшие в классификацию? Какие доработки классификации возможны или планируются в дальнейшем?

4. При определении перспективных направлений для разработок рассчитывалась доля оригинальных препаратов, не имеющих биоаналогов. На основе каких данных устанавливалась оригинальность препарата?

5. В первой главе была рассчитана доля финансирования по федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», направленная на проекты по разработке биотехнологических препаратов. Каким образом был получен этот показатель?

Указанные вопросы носят уточняющий характер, не снижают ценности проведенного исследования и не влияют на положительную оценку работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа **Халимовой Алины Азатовны** на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики, в котором решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных подходов к определению границ рынка БТЛП, его сегментации и проведении комплексного анализа с применением разработанных методических подходов.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа **Халимовой Алины Азатовны** соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62), предъявляемым к кандидатским

диссертациям, а ее автор, **Халимова Алина Азатовна**, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)), доцент

Голубенко Роман Александрович

«28» ноябрь 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации
Почтовый адрес: 194044, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6
Телефон: +79119599065
e-mail: ryatigra@inbox.ru

Подпись Голубенко Романа Александровича заверяю

Начальник отдела (организации научной работы и подготовки научно-педагогических кадров) федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации
кандидат медицинских наук доцент



Д. Овчинников

«28» 28.11.2024 2024 г.