

**В диссертационный совет МГУ.052.7
Московского государственного университета
имени М. В. Ломоносова**

ОТЗЫВ

**официального оппонента на диссертацию
на соискание ученой степени кандидата экономических наук
Кравченко Анастасии Анатольевны
на тему: «Потенциал внедрения цифровых двойников в моделирование
биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли»
по специальности 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика
(экономика инноваций)**

Актуальность темы исследования

Актуальность диссертационной работы Кравченко А. А. определяется как запросом на цифровую трансформацию фармацевтической промышленности со стороны государства, так и со стороны самих фармацевтических компаний. На сегодняшний день в фармацевтической отрасли присутствует ряд факторов, определяющих необходимость трансформации производственных процессов в отрасли, среди которых – ускоренное развитие цифровой экономики, рост роли высокотехнологичных решений в здравоохранении, а также возрастающая значимость повышения эффективности разработки и производства лекарственных средств. Особую актуальность приобретает внедрение цифровых технологий, включая цифровые двойники, которые способны обеспечить качественно новый уровень управления биотехнологическими процессами в условиях перехода фармацевтической индустрии к концепциям Industry 4.0 и Pharma 4.0, а в дальнейшем и к Pharma 5.0, что убедительно продемонстрировано в эмпирической части диссертационного исследования Кравченко А. А. Следует отметить высокую актуальность диссертации и предложенных автором методологических инструментов по повышению потенциала внедрения цифровых двойников применительно к текущим условиям, в которых находится российская фармацевтическая отрасль ввиду санкционного давления и ограничением со стороны зарубежных фармацевтических компаний в проведении в РФ

клинических исследований новых препаратов, так благодаря внедрению технологии цифровых двойников

В исследовании показано, что применение цифровых двойников в фармацевтической отрасли способствует повышению точности моделирования биотехнологических процессов, снижению производственных рисков, оптимизации затрат и ускорению вывода лекарственных препаратов на рынок. Особое значение имеет возможность применения цифровых двойников в условиях высокой неопределенности и сложности биотехнологических процессов, где традиционные методы анализа и управления оказываются недостаточно эффективными. Обосновывая актуальность работы, автор справедливо исходит из того, что на современном этапе цифровой трансформации фармацевтической отрасли отсутствует системный подход к оценке потенциала внедрения цифровых двойников. В связи с этим разработка методологических решений в данной области отвечает как научным, так и практическим задачам обеспечения конкурентоспособности фармацевтических компаний.

Таким образом, актуальность диссертационного исследования Кравченко А. А. не вызывает сомнений, а выбранная тема соответствует современным приоритетам цифровой и инновационной политики Российской Федерации.

Степень обоснованности и достоверности научных выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Цель диссертационной работы Кравченко А. А. заключается в разработке методологического подхода к повышению потенциала внедрения цифровых двойников в моделировании биотехнологических процессов фармацевтической отрасли, что соответствует актуальным направлениям цифровой трансформации промышленности и отвечает современным научно-практическим вызовам.

Для достижения поставленной цели автором решен комплекс взаимосвязанных задач, охватывающих как теоретические, так и прикладные аспекты проблемы. В частности, проведен последовательный анализ эволюции и сущности технологии цифровых двойников, что позволило сформировать концептуальное понимание исследуемого инструмента в контексте фармацевтической отрасли. Существенное

внимание уделено исследованию глобального и отраслевого рынка цифровых двойников, а также практики их внедрения в ведущих компаниях, что обеспечивает актуальность и прикладную направленность полученных результатов.

Обоснованность выводов усиливается проведенной идентификацией ключевых барьеров, ограничений и рисков внедрения цифровых двойников, включая технологические, экономические и регуляторные факторы. Автором показано, что данные ограничения оказывают системное влияние на темпы внедрения инноваций, что позволило логически обосновать необходимость перехода к комплексным подходам управления цифровой трансформацией.

В работе предложен экосистемный подход к внедрению цифровых двойников, основанный на интеграции различных участников, технологических платформ и информационных потоков. Данный подход обладает внутренней логикой и базируется на современных концепциях цифровых экосистем и платформенной экономики, что свидетельствует о методологической зрелости исследования. Кроме того, разработанная система ключевых показателей эффективности (KPI) и практических рекомендаций характеризуется прикладной направленностью и может быть использована для оценки и оптимизации процессов внедрения цифровых технологий на предприятиях фармацевтической отрасли.

Структура диссертационной работы отличается логичностью и последовательностью, обеспечивая обоснованный переход от анализа теоретических аспектов к разработке практических рекомендаций. Объект исследования — процесс внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов — определен корректно и соответствует тематике исследования. Предмет исследования, связанный с повышением потенциала внедрения данной технологии в фармацевтической отрасли, конкретизирует научную задачу и отражает направленность полученных результатов.

Теоретико-методологическая база исследования включает значительный массив отечественных и зарубежных источников, охватывающих вопросы цифровой трансформации, экономики инноваций, биотехнологии и

моделирования сложных систем. Использование междисциплинарного подхода способствует повышению научной обоснованности результатов и позволяет рассматривать проблему внедрения цифровых двойников в широком контексте.

Достоверность полученных результатов обеспечивается также качеством эмпирической базы исследования. В работе использованы данные авторитетных международных и отраслевых источников, включая аналитические отчеты консалтинговых компаний и статистические материалы, а также результаты экспертных интервью и анализа кейсов ведущих фармацевтических компаний. Это позволяет говорить о репрезентативности и практической значимости проведенного исследования.

Следует отметить, что в диссертации прослеживается высокая степень внутренней согласованности: выявленные на этапе анализа проблемы и ограничения, такие как фрагментированность данных, высокая стоимость внедрения и жесткие регуляторные требования, находят отражение в предложенных автором решениях и рекомендациях, что свидетельствует о логической завершенности исследования и корректности сделанных выводов.

Научная состоятельность результатов исследования подтверждается их апробацией в публикациях и докладах на научных и отраслевых конференциях, что свидетельствует о признании полученных результатов научным сообществом и их практической востребованности.

Таким образом, диссертационная работа характеризуется высоким уровнем обоснованности и достоверности научных выводов и рекомендаций, что обусловлено комплексностью подхода, глубиной анализа, использованием современного методологического инструментария и опорой на актуальные теоретические и эмпирические источники.

Научная новизна и практическая значимость результатов диссертационного исследования

Научная новизна диссертационного исследования Кравченко А. А. носит комплексный, системный характер и проявляется в формировании новых

теоретико-методологических положений, направленных на развитие подходов к внедрению цифровых двойников в фармацевтической отрасли:

1. Введено и концептуально обосновано авторское понятие «потенциал внедрения цифровых двойников», отражающее не только уровень технологической и организационной готовности фармацевтической компании к имплементации соответствующих решений, но и способность достигать устойчивых целевых результатов. Предложенная трактовка интегрирует технологические, экономические, организационные и регуляторные параметры, расширяя категориальный аппарат исследований в области цифровых инноваций и позволяя рассматривать внедрение цифровых двойников как управляемый системный процесс.
2. Разработана авторская периодизация эволюции цифровых двойников в фармацевтической отрасли, включающая стадии становления, развития и стратегического развития, отражающая качественное изменение роли данной технологии – от инструмента локального моделирования к элементу стратегического управления жизненным циклом продукции и цифровой трансформацией предприятия. Предложенная периодизация позволяет оценивать уровень зрелости компаний и формировать обоснованные направления их дальнейшего развития.
3. Выявлены и систематизированы институциональные и технологические барьеры, ограничения и риски внедрения цифровых двойников, с их дифференциацией по стадиям жизненного цикла биотехнологических процессов и уровню цифровой зрелости фармацевтической компании. В отличие от существующих подходов, предложенная классификация учитывает динамический характер факторов внешней и внутренней среды, что повышает точность анализа и обоснованность управленческих решений.
4. Предложена целевая архитектура экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии, ориентированная на внедрение цифровых двойников, включающая фармацевтические компании, технологических

провайдеров, научно-исследовательские организации и регуляторные органы. Разработанная модель обеспечивает интеграцию данных, процессов и цифровых платформ и формирует теоретическую основу для изучения экосистемных эффектов цифровизации в отрасли.

5. Разработана система ключевых показателей эффективности (KPI), предназначенная для оценки результативности внедрения цифровых двойников и ориентированная на достижение стратегических и операционных целей фармацевтических компаний. В отличие от традиционных подходов, предложенная система учитывает не только экономические эффекты, но и показатели технологической эффективности, качества биотехнологических процессов, уровня регуляторного соответствия и степени интеграции цифровых решений.

Особую научную значимость представляет разработка комплексного методологического подхода, объединяющего концептуальную модель предложенной экосистемы, инструменты анализа и практические рекомендации по внедрению цифровых двойников, что обеспечивает целостное представление о процессе цифровой трансформации биотехнологических процессов и создает основу для дальнейших исследований в данной области.

Практическая значимость работы заключается в возможности применения разработанных решений фармацевтическими компаниями для повышения эффективности моделирования биотехнологических процессов, снижения производственных и регуляторных рисков, а также формирования системного и стратегически выверенного подхода к цифровой трансформации.

Результаты исследования могут быть использованы в образовательном процессе, а также при разработке отраслевых стратегий цифровизации.

Дискуссионные вопросы и замечания

Однако, при общей высокой оценке диссертационной работы следует отметить ряд дискуссионных положений:

1. В работе подробно рассмотрен экосистемный подход, однако вопросы интеграции цифровых двойников с корпоративными ИТ-ландшафтами

фармацевтических компаний требуют уточнения. В частности, технические аспекты реализации цифровых двойников, включая вопросы кибербезопасности, обработки больших данных и использования ИИ, раскрыты преимущественно на концептуальном уровне.

2. В диссертации сформирована содержательная эмпирическая база, основанная преимущественно на зарубежных кейсах внедрения цифровых двойников, при этом их анализ носит системный и обобщающий характер, что обеспечивает высокий уровень теоретической значимости и соответствие международной научной повестке. Вместе с тем акцент на зарубежном опыте обуславливает ограниченное представление российских практик, которые рассматриваются фрагментарно. Расширение анализа российских кейсов позволило бы усилить практическую направленность и релевантность полученных выводов.
3. Вызывает интерес более детальная проработка вопросов валидации цифровых моделей для тестирования целевых молекул лекарственных препаратов, используемых в цифровых двойниках, в контексте их соответствия международным фармацевтическим стандартам, что имеет особое значение в контексте фармацевтической отрасли. В работе автор неоднократно говорит о высокой степени зарегулированности отрасли (стандарты GxP, ISO, ICH), однако верификация цифровых моделей, используемых для построения цифрового двойника и последующего его виртуального тестирования раскрыт не в полной мере, более детальная проработка технической и регуляторной стороны данного вопроса позволила бы усилить прикладной характер работы для повышения потенциала от внедрения цифровых двойников, о котором говорит соискатель.

Заключение о соответствии диссертации критериям положения о присуждении ученых степеней

В целом диссертационная работа Кравченко Анастасии Анатольевны является завершенным научно-квалификационным исследованием, в котором

решена актуальная научная задача, имеющая теоретическое и практическое значение для развития фармацевтической отрасли и экономики инноваций.

Таким образом диссертационная работа соответствует требованиям, установленным в пп. 2.1–2.5 Положения о присуждении ученых степеней в Московском государственном университете имени М.В. Ломоносова, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата экономических наук, а также оформлена согласно требованиям Положения о совете по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, а ее автор Кравченко Анастасия Анатольевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата экономических наук по специальности 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика (экономика инноваций).

Официальный оппонент:

доктор экономических наук, профессор, ФГБУН «Центральный экономико-математический институт Российской академии наук», заведующий лабораторией цифровой экономики

Брынцев Александр Николаевич

29 мая 2026г.

Контактные данные:

тел.: 8 (915) 246-59-17, e-mail: btcentr@mail.ru

Специальность, по которой официальным оппонентом защищена диссертация:
08.00.05 – Экономика и управление народным хозяйством

Адрес места работы:

117418, Москва, Нахимовский проспект, д. 47

ФГБУН «Центральный экономико-математический институт Российской академии наук», лаборатория цифровой экономики

Тел.: 8 (499) 129-10-11; e-mail: office@cemi-ras.ru