

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени М. В. ЛОМОНОСОВА
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

На правах рукописи

Кравченко Анастасия Анатольевна

**Потенциал внедрения цифровых двойников в моделирование
биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли**

Специальность 5.2.3 Региональная и отраслевая экономика:
экономика инноваций

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Научный руководитель:
доктор экономических наук, профессор
Лапидус Лариса Владимировна
доктор экономических наук, доцент
Татьяна Викторовна Гудкова

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ДВОЙНИКОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ.....	16
1.1 Сущность и эволюция цифровых двойников в контексте жизненного цикла технологии.....	16
1.2 Роль и значение технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли	46
1.3 Концептуальные основы оценки потенциала внедрения цифровых двойников в фармацевтических компаниях	61
Выводы по главе 1	80
ГЛАВА 2. ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: АНАЛИЗ РЫНКА, ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ И ТРЕНДЫ РАЗВИТИЯ	84
2.1 Аналитический обзор зарубежного и российского рынков цифровых двойников с акцентом на платформенные решения в моделировании биотехнологических процессов	84
2.2 Особенности внедрения цифровых двойников промышленными компаниями в биотехнологические процессы в контексте перехода к операционной модели Pharma 4.0	95
2.3 Главные тренды и тенденции внедрения цифровых двойников в фармацевтической отрасли в условиях цифровой трансформации.....	121
Выводы по главе 2	129
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ПОВЫШЕНИЮ ПОТЕНЦИАЛА ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ДВОЙНИКОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ...	132
3.1 Экосистемный подход к повышению потенциала внедрения цифровых двойников в производственные процессы фармацевтической отрасли.....	132
3.2 Рекомендации по повышению потенциала внедрения технологии цифровых двойников	147
3.3 Разработка системы КРІ для оценки достижения результативности внедрения технологии цифровых двойников	166
Выводы по главе 3	185
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	187
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	192
Приложение 1. Анкета для участников глубинного интервьюирования	207
Приложение 2. Рекомендации по созданию условий для обеспечения возможности имплементации технологии цифровых двойников в производственные процессы в фармацевтической отрасли	210
Приложение 3. Рекомендации по созданию условий по повышению потенциала внедрения цифровых двойников в производственные процессы в фармацевтической отрасли	213

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность диссертационного исследования обусловлена тем, что производители стремятся найти способы увеличить объем выпуска продукции, а использование цифровых двойников способно не только поднять показатели эффективности и качества продукции, но и привести к росту выручки предприятий, сократив вместе с тем предполагаемые расходы. Значимость данного инструмента для российской экономики подчеркивается его соответствием ключевым векторам государственной политики. Современный этап развития цифровой экономики в России характеризуется высокой концентрацией усилий и ресурсов государства на развитии высокотехнологичных секторов экономики. Это находит прямое отражение в стратегических документах, в частности, в Указе Президента РФ от 09.05.2017 № 203 «Стратегия развития информационного общества в РФ на 2017–2030 гг.»¹, «Национальной стратегии развития искусственного интеллекта в России на период до 2030 года»², стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 и плановый период до 2030³. Важной стала инициатива, вынесенная в августе 2021 года Министерством здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), направленная на создание цифрового двойника (ЦД) в отечественной системе здравоохранения в рамках проекта по модернизации первичного звена⁴. Кроме того, цифровые двойники модифицируют человеко-машинный интерфейс, облегчая работу наемным сотрудникам. Перед работниками открываются новые, невозможные ранее способы взаимодействия с промышленным оборудованием и киберфизическими системами.

¹ Указ Президента РФ от 09.05.2017 № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/41919> (дата обращения: 29.01.2025).

² Национальная стратегия развития искусственного интеллекта в России на период до 2030 года. URL: <https://sudact.ru/law/ukazpresidenta-rf-ot-10102019-n-490/natsionalnaia-strategiia-razvitiia-iskusstvennogo-intellekta/> (дата обращения: 09.10.2025).

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года. – М., 2021

⁴ В РФ намерены создать «цифрового двойника» системы здравоохранения // Интерфакс. 31.08.2021. URL: <https://www.interfax.ru/russia/787585> (дата обращения: 20.11.2025).

Цифровые двойники – это новая технология, успевшая заинтересовать руководителей биотехнологических предприятий, научные сообщества, а с недавнего времени и государственный сектор. В последнее время к технологии цифровых двойников прибегают все чаще, что отражается посредством роста количества публикаций на данную тему и активным инвестированием в реализацию проекта лидеров отрасли. Диффузия цифровых технологий затрагивает все сферы, включая отрасль биотехнологий, где ключевыми целями внедрения цифровых инструментов становятся повышение компетенций производственных команд в области моделирования процессов с помощью цифровых двойников, а также оценка руководством обоснованности их внедрения и уровня цифровой зрелости компании, требуемого для такой трансформации.

Большинство научных исследований цифровых двойников сфокусировано на промышленной отрасли. Конвергенция физической реальности и мира технологий стимулирует принятие рациональных решений внутри каждого производственного процесса, что может благоприятствовать становлению интеллектуального производства под управлением данных.

В связи с этим возникают две существенные проблемы. Руководители могут начать тяготеть к принципу «технология ради технологии» при принятии управленческих решений, а также отрицать необходимость внедрения технологий Индустрии 4.0 из-за технологической слепоты, под которой в данном исследовании понимается неспособность руководства распознать стратегический потенциал и долгосрочные экономические эффекты цифровых преобразований.

Технология цифровых двойников позволяет биотехнологическим предприятиям запускать интерактивное моделирование процессов в режиме реального времени. Она неразрывно связывает производство с управлением жизненным циклом (ЖЦ) продукта и модифицирует методы, с помощью которых команды управляют системами и продуктами. Такие преимущества позволяют руководителям производств успешно позиционировать свои

компаниям на современных высококонкурентных рынках, обеспечивая им новый уровень инновационности, качества, эффективности и, как следствие, доходности. Однако до настоящего времени не разработана обоснованная методика оценки результативности внедрения технологии цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов в фармацевтической промышленности. Отсутствует систематизированная классификация цифровых двойников, кроме того, нет перечня барьеров, ограничений и рисков, что затрудняет и тормозит процесс внедрения технологии в фармацевтической отрасли на современном этапе цифровой трансформации и реализации операционной модели Pharma 4.0.

Представляется, что одним из направлений решения рассмотренных проблем могли бы быть разработка системы KPI, дорожной карты, выявление барьеров, ограничений и рисков, и способов их митигации, которые могут возникнуть при внедрении данной технологии в производственные циклы в отрасли биотехнологий, а также свода рекомендаций. Таким образом, вышеобозначенные решения смогут предоставить руководителям фармкомпаний практические инструменты (систему KPI при введении цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов), которые позволят сформировать системное стратегическое мышление в области внедрения технологии цифровых двойников с учетом барьеров, рисков и ограничений в отрасли биотехнологий, что является важной теоретической и практической задачей, и предопределило выбор темы диссертационного исследования.

Однако, несмотря на это, данное исследование фокусируется на **проблеме** поиска научного подхода к оценке потенциала внедрения технологии ЦД в моделирование биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли, на выявлении присущих этому процессу барьеров, ограничений и рисков, а также на разработке практических инструментов, позволяющих оценить результативность внедрения технологии и

сформировать понимание временных затрат на ее имплементацию для получения конкурентного преимущества на рынке.

Степень разработанности научной проблемы. Среди отечественных ученых, занимающихся вопросами цифровой экономики и цифровой трансформации, можно выделить И. А. Аренкова, А. А. Аузана, Т. В. Гудкову, И. Г. Дежину И. Г., А. О. Жукова, И. О. Иванинского, Б. Г. Ивановского, Н. И. Иванову, И. В. Ильина, Л. В. Лapidус, Л. М. Пятунина, А. Е. Шаститко. Среди зарубежных ученых данные вопросы рассматривали: Дж. Авада (J. Awad), П. Борсано (P. Borsano), Ф. Чекотти (F. Ciccotti), Р. Г. Фичман (R. G. Fichman), С. Гринштейн (S. Greenstein), Б. Хинингс (B. Hinings), Х. Хуссаин (H. Hussain), С. Хин (S. Khin S.), А. Маттиачи (A. Mattiacci), П. Огази (P. Oghazi), Л. Редондо-Родригез (L. Redondo-Rodríguez), Х. Жао (X. Zhao).

Вопросами развития высокотехнологичных компаний и управления внедрением цифровых технологий в бизнес-процессы занимались Д. Ю. Каталевский, В. И. Соловьев, С. Г. Фалько, А. А. Чурсин. Зарубежное научное общество представлено такими учеными как: М. Гупта (M. Gupta), С. Намбисан (S. Nambisan), К. Ноттброк (C. Nottbrock), Ш. Ур Рехман (Sh. Ur Rehman), С. Шримпф (S. Schimpf), Х. Сикандр (H. Sikandar), А. Ван Луи (A. Van Looy), Н. Вонг (N. Wang).

Результаты исследований в области внедрения ЦД в производственные циклы предприятий, а также возможности предиктивного обслуживания производственных процессов с помощью технологии ЦД представлены в работах зарубежных авторов: Ж. Ченг (J. Cheng), Л. Дамиани (L. Damiani), С.П.А. Датта (S.P.A. Datta), А. Элькасер (A. Elkaseer), Е.Х. Глаессген (E.H. Glaessgen), М. Гривз (M. Grieves), Г. Гуицци (G. Guizzi), М. Салем (M. Salem), Д.С. Старгель (D.S. Stargel), М. Сведсен (M. Svendsen), Т. Циммер (T. Zimmer). Среди российских ученых особенно стоит выделить труды П. Н. Биленко, Ю. Я. Болдырева, А. И. Боровкова, Е. В. Васильева, А. А. Гамзиковой, И. С. Завалева, К. В. Кукушкина, М. Н. Лысачева, Л. В. Лысенко, С. Л. Лысенко, И. С. Метревели, О. Г. Пенского, А. М. Прохорова, Ю. А. Рябова.

Теме инновационного потенциала, его характеристике и оценке посвящены труды таких зарубежных ученых как: Дж. Кларк (J. Clark), П. Ф. Друкер (P. F. Drucker), К. Фримен (C. Freeman), С. Фрейбергер (S. Freiburger), С. Шок (C. Schock), Т. Х. Дж. Улеманн (Т.Н.Ж. Uhlemann), а также отечественных ученых: А. В. Бабкина, О. В. Васюхина, Л. М. Гохберга, И. Н. Карапейчика, О. П. Коробейникова, И. А. Коршунова, Е. А. Павловой.

Внедрение ЦД в моделирование биотехнологических процессов в основном рассматривается в трудах зарубежных ученых: Р. Кэмпбела (R. Campbell), А. Е. Сервера-Падрелы (А.Е. Cervera-Padrell), Б. Динга (B. Ding), К. В. Гернаэйя (K.V. Gernaey), М. Говрава (M. Gowrav), С. Кумара (S. Kumar), Д. Таласилы (D. Talasila), Дж. М. Вудли (J.M. Woodley). Российские ученые в данной отрасли имеют очень ограниченное число публикаций, что может быть связано с временным лагом, так как публикации зарубежных коллег по данной проблематике активно выходили в печать в 2018–2019 гг. (во время пандемии COVID-19 пионером в отрасли биотехнологий стала разработка вакцин с помощью ЦД).

Публикации, посвященные повышению эффективности и результативности внедрения ЦД, присутствуют в небольшом количестве и в основном представлены трудами западных ученых: Й. Ченга (Y. Cheng), М. Т. Тагавифарда (M.T. Taghavifard), И. Ванани (I.R. Vanani), Ж. Жена (Zh. Zhen). В российской научной литературе тема освещена в трудах Е. Ю. Головиной, И. Г. Головцовой, А. А. Ефремова, А. Ф. Лещинской.

В работах отечественных и зарубежных авторов исследуются различные аспекты внедрения ЦД в производственные циклы, описывается опыт успешного внедрения данной технологии в атомной, автомобильной, аэрокосмической отраслях. Однако в сфере разработки биотехнологий в фарминдустрии данные вопросы остаются малоисследованными. Данное обстоятельство обусловило необходимость дальнейшей разработки инструментов для оценки потенциала, а также дорожной карты и выделения

барьеров, ограничений и рисков для данной отрасли, сопутствующих процессу имплементации такой технологии в производственные процессы.

Объектом исследования является процесс внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли.

Предметом исследования является повышение потенциала внедрения цифровых двойников в фармацевтической отрасли.

Цель данной диссертации состоит в разработке методологического подхода к повышению потенциала внедрения технологии цифровых двойников в моделировании биотехнологических процессов фармацевтической отрасли.

Для достижения указанной цели поставлены и выполнены следующие **задачи**:

1. Выявить этапы эволюции цифровых двойников в контексте цифровой трансформации фармацевтической отрасли. Ввести понятие потенциал внедрения цифровых двойников.
2. Оценить состояние рынка цифровых двойников, динамику расходов фармацевтических компаний на R&D и проанализировать тренды дальнейшего развития и внедрения ЦД.
3. Выявить барьеры, ограничения и риски для внедрения технологии цифровых двойников на этапах жизненного цикла в моделировании биотехнологических процессов.
4. Построить экосистему взаимодействия участников фармацевтической индустрии, направленную на повышение потенциала внедрения ЦД и разработать рекомендации по усилению результативности внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов на всех этапах жизненного цикла технологии.
5. Разработать систему KPI, включающую набор показателей и метрик для оценки успешности внедрения технологии, и дорожную карту, способствующую дифференциации задач, необходимых для поэтапной

имплементации технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли.

Методологическую основу составили структурно-функциональный подход, методы сравнительного анализа и экспертной оценки, а также графическая интерпретация информации для наглядного представления структуры экосистемы и информационных потоков. Для проведения эмпирической части исследования использовались методы социологического исследования, включая интервьюирование и анкетирование респондентов, а также метод логического обобщения полученных результатов.

Информационная база исследования представлена статистическими данными и аналитическими докладами Сколково и СПбПУ, аналитическими отчетами компаний Gartner, IBM, Siemens, GE, EY, McKinsey, ANSYS, Markets and Markets, Precedence Research, а также данными финансовой отчетности компаний и открытыми ресурсами сети Интернет. Включает широкий спектр источников, обеспечивающих достоверность и полноту анализа. Дополнительно в исследование включены результаты экспертных интервью, кейсы внедрения ЦД в биотехнологических компаниях, а также данные внутренних отчетов и презентаций фармацевтических компаний. Такой подход позволил обеспечить комплексность анализа, сопоставить глобальные и локальные практики, а также сформировать прикладные рекомендации, адаптированные к условиям российской фармацевтической отрасли.

Научная новизна диссертационного исследования представлена в следующих пунктах:

1. Выявлены и описаны три этапа эволюции цифровых двойников (ЦД) в контексте цифровой трансформации фармацевтической отрасли: этап становления (2016–2019 гг.), характеризующийся первым появлением ЦД в отрасли; этап развития (2020–2023 гг.), связанный с активным внедрением цифровых двойников для оптимизации производственных процессов в период пандемии; а также этап стратегического развития (2024–2030 гг.), обусловленный интеграцией технологии в долгосрочные стратегии

развития фармацевтических компаний. С учетом природы ЦД и специфики процесса их внедрения введено в научный оборот понятие «потенциал внедрения цифрового двойника», определяемое как возможность имплементации цифровых двойников в бизнес-процессы и способность компании достигать целевой результативности по поставленным задачам.

2. На основе анализа выявленных трендов развития и внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов, среди которых расширение области применения ЦД с использованием интеграционных приложений; анализ данных в реальном времени посредством облачных рабочих станций как драйвер цифровой консолидации; рост инвестиций со стороны ведущих фармацевтических компаний в R&D для создания новых сервисов на базе ЦД; продолжение разработки и внедрения цифровых двойников человека под влиянием персонализированной терапии и пациентоцентричности; усиление государственного участия в регулировании процессов с использованием ЦД в фармацевтике, что влияет на расширение областей применения ЦД, определены перспективные зоны внедрения ЦД на период до 2030 года в моделирование биотехнологических процессов: моделирование органов и организма человека; производственные циклы биотехнологических компаний; оборудование (компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию и лабораторные установки); а также разработку дженериков и новых молекул.
3. Выявлены ключевые институциональные и технологические барьеры, ограничения и риски, оказывающие влияние на потенциал внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов, с дифференциацией по этапам жизненного цикла ЦД. Ключевые барьеры связаны с фрагментированностью данных, высокой стоимостью разработки и конфликтом разнородных ИТ-систем. Основные ограничения внедрения обусловлены необходимостью соблюдения жестких внешних и внутренних регуляторных требований, зависимостью качества цифрового двойника от

доступности валидированных данных и недостаточной цифровизацией бизнес-процессов. Риски, сопутствующие внедрению цифровых двойников, включают регуляторные риски, операционные риски, а также риски утечки данных. На основе предложенных способов митигации их негативного воздействия разработаны дорожная карта и алгоритм внедрения цифрового двойника, отражающие пошаговый переход от модели технологически ориентированной цифровизации Pharma 4.0 к устойчивой, человеко-ориентированной и риск-адаптивной модели цифрового развития фармацевтической промышленности Pharma 5.0 в Российской Федерации.

4. Разработана целевая архитектура экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии, включающая восемь ключевых акторов (фармацевтические компании, государство, научно-исследовательские центры, медицинские организации, пациентские сообщества, инвесторов, образовательные центры и консорциум), направленная на повышение потенциала внедрения ЦД в РФ. Благодаря системной интеграции восьми ключевых акторов фармацевтической экосистемы в единую модель взаимодействия обеспечивается распределение ролей, ответственности и потоков данных на протяжении всего жизненного цикла цифрового двойника, что способствует технологической, институциональной, регуляторной и кадровой поддержке внедрения ЦД в российской фармацевтической индустрии. Представлены рекомендации по созданию условий для *обеспечения возможности имплементации* технологии цифровых двойников и по *созданию условий по повышению потенциала* внедрения цифровых двойников в производственные процессы фармацевтических компаний и усилению результативности на каждом этапе жизненного цикла технологии применительно к моделированию биотехнологических процессов.

Предложена система показателей эффективности (KPI) внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов

фармацевтических компаний, включающая 16 показателей, каждый из которых соотнесен с одной из бизнес-целей: ускорение доступности препарата, увеличение объема выпуска, повышение качества препарата. Система КРІ направлена на повышение эффективности по трем факторам (оптимизация производства, автоматизация операционных процессов и оптимизация аналитики данных) и служит инструментом повышения потенциала внедрения ЦД на каждом этапе их жизненного цикла.

Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации концептуальных основ потенциала внедрения технологии цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов и предложении методологического подхода к повышению потенциала внедрения технологии ЦД с учетом особенностей ее внедрения на разных стадиях жизненного цикла для достижения результативности по поставленным целям в фармацевтической отрасли. **Практическая значимость** данной диссертации обусловлена возможностью применения результатов фармкомпаниями, руководители которых получают практические инструменты, позволяющие сформировать системное стратегическое мышление в области внедрения технологии ЦД с учетом барьеров, рисков и ограничений в фармацевтической отрасли. Результаты исследования могут быть использованы также в преподавании курсов «Цифровая среда бизнеса», «Цифровая трансформация отраслей экономики».

Положения, выносимые на защиту:

1. Эволюция цифровых двойников в контексте цифровой трансформации фармацевтической отрасли включает в себя три этапа: этап становления, этап развития и этап стратегического развития. Под понятием потенциал внедрения цифрового двойника следует понимать возможность имплементации цифрового двойника в бизнес-процессы и способность компании достигать результативность по поставленным целям.

2. Перспективными зонами внедрения ЦД являются: моделирование органов и организма человека; производственные циклы биотехнологических

компаний; оборудование: КТ, МРТ и лабораторные установки; разработка дженериков и новых молекул. Обозначенные перспективные зоны наряду с учетом состояния рынка ЦД и динамики расходов фармацевтических компаний на R&D позволяют сформировать траекторию внедрения цифровых двойников в фармацевтической отрасли.

фармацевтической отрасли присутствует ряд барьеров, ограничений и рисков технологического, регуляторного, организационного и экономического характера на каждой стадии жизненного цикла цифрового двойника, негативно влияющих на потенциал внедрения и масштабирования цифровых

двухсторонняя архитектура экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии направлена на повышение потенциала внедрения цифровых двойников в РФ благодаря выстраиванию стратегического сотрудничества между фармкомпанией, государством, научно-исследовательскими центрами, медицинскими организациями, пациентскими сообществами, инвесторами, образовательными центрами и консорциумом.

в 5. Система показателей эффективности (KPI) по оценке результативности внедрения цифровых двойников, состоящая из 16 показателей, направлена на достижение бизнес-целей фармацевтической компании и повышение эффективности по факторам оптимизации производства, автоматизации операционных процессов и оптимизации аналитики данных.

Соответствие диссертации паспорту специальности:

Диссертация соответствует пунктам 7.4. «Вклад инноваций в экономическое развитие и повышение конкурентоспособности хозяйствующих субъектов», 7.5. «Цифровая трансформация экономической деятельности. Модели и инструменты цифровой трансформации», 7.13. «Управление инновациями и инновационными проектами на уровне компаний, предприятий и организаций. Инновационные риски» научной

специальности 5.2.3 Региональная и отраслевая экономика (Экономика инноваций).

Публикации автора, используемые в диссертации:

- «Классификация понятия “цифровой двойник” в условиях цифровой трансформации» в журнале: «Экономика и управление» Санкт-Петербургского университета технологий управления и экономики.
- «Особенности внедрения цифровых двойников в биотехнологические процессы в контексте реализации концепции Pharma 4.0.» в журнале «Интеллект. Инновации. Инвестиции».
- «Особенности развития рынка цифровых двойников» в журнале: «Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент».
- «Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг.», в журнале «Научные исследования экономического факультета».

Апробация результатов исследования представлена участием в семи научных конференциях: Международная научная конференция «Новая экономическая реальность: структурные и региональные аспекты» – Ломоносовские чтения 2023 (Экономический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, 11-13 апреля 2023) ; BRICS The VII Annual Scientific Conference of the Consortium of Journals Faculty of Economics, Lomonosov Moscow State University 2023 (Экономический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, 25 октября 2023); Неделя инноваций-2023 на Экономическом факультете МГУ (Экономический факультет МГУ, Москва, 13-22 декабря 2023); Международная научно-практическая конференция «Гусаровские чтения-2023» (Экономический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, 26 апреля 2024); «Цифровая трансформация в отраслях экономики: наука, образование, инновации» в рамках VII Международного научного Форума профессорско-преподавательского состава и молодых

ученых «Цифровые технологии: наука, образование, инновации-2024» (МГУ имени М.В. Ломоносова, Экономический факультет, Москва, 9 декабря 2024); Неделя инноваций-2024 на Экономическом факультете МГУ (Экономический факультет МГУ, Москва, 14-22 декабря 2024); Международная научная конференция Ломоносовские чтения-2025 на экономическом факультете МГУ (Экономический факультет МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, 11-13 апреля 2025).

Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы. Работа содержит 206 страниц основного текста и библиографии, 25 таблиц, 23 рисунка и 3 приложения.

ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ДВОЙНИКОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

1.1 Сущность и эволюция цифровых двойников в контексте жизненного цикла технологии

Технология цифровых двойников стала неотъемлемым элементом глобальной цифровой трансформации промышленности, демонстрируя масштабное внедрение на предприятиях мирового уровня. В Российской Федерации, однако, применение данных технологий в реальном производственном цикле остается фрагментарным и носит, главным образом, пилотный характер.

Указанный разрыв в темпах внедрения может быть частично объяснен исторической предпосылкой. Концепция цифровых двойников была сформулирована и стала предметом систематического изучения в международном научном сообществе более двух десятилетий назад. Это обеспечило зарубежным промышленным экосистемам накопление практического опыта и развитие необходимых компетенций, что впоследствии ускорило переход к их широкой коммерческой и операционной эксплуатации.

Первым ученым, предложившим дефиницию для понятия «цифрового двойника», стал американский профессор Мичиганского университета Майкл Гривз, который в 2002 году на отраслевой конференции в своей презентации предложил следующее определение: «**цифровой двойник** представляет собой набор виртуальных информационных конструкций, которые полностью описывают потенциальный или реальный физически производимый продукт от микроатомного уровня до макрогеометрического уровня»⁵.

С момента первоначального формирования концепции дефиниция претерпела множество переосмыслений и уточнений, однако наиболее популярным и в полной мере отражающим суть цифрового двойника стало

⁵ Grieves, M.; Vickers, J. Digital Twin: Mitigating Unpredictable, Undesirable Emergent Behavior in Complex Systems. In Transdisciplinary Perspectives on Complex Systems; Springer: Cham, Switzerland, 2017, 85–113

определение ученых-разработчиков ЦД Эдварда Глэссгена (Edward Glaessgen) и Дэвида Старгела (David Stargel) из исследовательского центра NASA и центра научных исследований ВВС США⁶. Специалисты дают более сложное и комплексное определение: «**Цифровой двойник** – это интегрированное мультифизическое, многомасштабное, вероятностное моделирование готового транспортного средства или системы, в котором используются наилучшие доступные физические модели, обновления датчиков, история индустриального парка и т. д., чтобы отразить срок службы соответствующего летающего двойника»⁷. Цифровой двойник является сверхреалистичным и может учитывать одну или несколько важных и взаимозависимых систем транспортного средства, включая корпус, силовую установку и накопители энергии, жизнеобеспечение, авионику, тепловую защиту и т. д.⁸.

Ученые из научной школы производственных технологий СПбПУ под руководством А. И. Боровкова, А. Н. Прохорова, М. Н. Лысачева определяют **цифровой двойник** как «компьютерную модель реального объекта или процесса, которая воспроизводит его состояние в различных условиях»⁹. По их мнению, такая модель может быть абсолютно любого масштаба: как мелкой деталью, так и целым предприятием. Однако одной из важнейших особенностей технологии является способность виртуальной копии опередить моделируемое изделие. Важно отметить, что А. И. Боровков и его команда принимали активное участие в разработке национального стандарта «Цифровые двойники изделий» ГОСТ Р 57700.37–2021¹⁰, в соответствии с которым **цифровой двойник изделия** – это «система, состоящая из цифровой

⁶ Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 127. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>

⁷ Glaessgen, E.H.; Stargel, D.S. The Digital Twin Paradigm for Future NASA and U.S. Air Force Vehicles. In Proceedings of the 53rd AIAA/ASME/ASCE/AHS/ASC Structures, Structural Dynamics and Materials Conference–Special Session on the Digital Twin, Honolulu, HI, USA, 23–26 April 2012

⁸ Там же

⁹ Прохоров А., Лысачев М. Цифровой двойник. Анализ, тренды, мировой опыт. М.: АльянсПринт, 2020. 401 с.

¹⁰ ГОСТ Р 57700.37–2021. Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения; <https://internet-law.ru/gosts/gost/75810/>

модели и двусторонних информационных связей с изделием (при его наличии) и (или) с его составными частями»¹¹.

Международное агентство по стандартизации также имеет собственную дефиницию ЦД¹². По ISO 23247-1-2021, «**цифровой двойник** – это цифровое представление наблюдаемого производственного элемента с синхронизацией между элементом и его цифровым представлением»¹³.

По общепринятым понятиям полный ЦД включает в себя физический и виртуальный компоненты, а также автоматизированную передачу полученных компонентами данных друг другу¹⁴. Разработки в сфере ЦД успешно проводятся в крупных российских корпорациях и научных школах. Как мы уже сказали ранее, одной из ведущих отечественных школ считается Санкт-Петербургский политехнический университет: он обладает цифровой платформой, направленной на проектирование и использование цифровых двойников CML-Bench^{®15}. Также российские ученые-практики создали и утвердили национальный стандарт ГОСТ Р 57700.37–2021 «Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения»¹⁶. Значительный вклад, преимущественно в сферу здравоохранения, внесли работники Самарского политехнического института, разработавшие цифровой двойник сердца, и ученые из Зеленоградского инновационно-технологического центра (ЗИТЦ), работающие над созданием искусственного сердца и крупных сосудов¹⁷.

Если обратиться к практике крупных корпораций, то они также имеют собственные вариации в уточнении понятия ЦД. Так, для компании Siemens

¹¹ ГОСТ Р 57700.22–2020. Компьютерные модели и моделирование. Классификация: утв. приказом Росстандарта от 13 ноября 2020 г. № 1073-ст // Гарант.ру: информ.-правовой портал. URL: <https://base.garant.ru/400953231/> (дата обращения: 14.10.2024)

¹² Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 128. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>

¹³ ISO 23247-1:2021. Automation systems and integration – Digital twin framework for manufacturing – Part 1: Overview and general principles // ISO. URL: <https://www.iso.org/standard/75066.html> (дата обращения: 14.10.2024)

¹⁴ Kritzing, W.; Karner, M.; Traar, G.; Henjes, J.; Sihm, W. Digital Twin in manufacturing: A categorical literature review and classification. IFAC-PapersOnLine 2018, 51, 1016–1022

¹⁵ Цифровая платформа по разработке и применению цифровых двойников CML-Bench[®] // Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого (СПбПУ). – URL: https://assets.fea.ru/uploads/fea/news/2023/07/09/BENCH_jul_2023_postr.pdf (дата обращения: 09.03.2024)

¹⁶ ГОСТ Р 57700.37–2021 Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения. – М.: ФГБУ «РСТ», 2021. – 15 с.

¹⁷ Прохоров А., Лысачев М. Цифровой двойник. Анализ, тренды, мировой опыт. Издание первое, исправленное и дополненное / Научный редактор профессор Боровков А. – М.: ООО «АльянсПринт». – 2020. – 401 с.

цифровой двойник – это «цифровая копия физического объекта, которая включает в себя 3D-модель объекта в сочетании с динамическими данными для обеспечения простой для понимания визуализации и анализа»¹⁸. В качестве примера рассматривается цифровой двойник здания, где компания Siemens выделяет следующие его элементы:

- цифровой двойник устройств в здании;
- цифровой двойник структурных компонентов (статические данные) здания (поэтажные планы, расположение активов и т. д.);
- цифровой двойник динамических данных (данные о производительности, временные ряды данных)¹⁹.

По мнению специалистов General Electric, **цифровой двойник** – это «организованный набор методов, основанных на физике, и расширенной аналитике, которые используются для моделирования текущего состояния каждого актива на цифровой электростанции»²⁰. General Electric отмечает сложность моделей и систем, входящих в состав цифрового двойника, и отмечает необходимость глубоких экспертных знаний предметной области при моделировании конкретных промышленных активов.

Корпорация Emerson трактует технологию следующим образом: «**Цифровой двойник** – это представление физических активов предприятия (т. е. технологического оборудования, контрольно-измерительных приборов и средств управления²¹) и процессов, происходящих в них (т. е. химических реакций, процессов разделения, теплопередачи)»²².

Компания IBM называет **цифровым двойником** «виртуальное представление объекта или системы, разработанное для точного отображения

¹⁸ Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 128. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>

¹⁹ Digital twin – Driving business value throughout the building life cycle. Zug: Siemens Switzerland Ltd., 2018. 16 p. URL: <https://assets.new.siemens.com/siemens/assets/api/uuid:610b5974-241d-4321-8ae6-55c6167446bf/bim-digitwin-ru.pdf> (дата обращения: 15.09.2024)

²⁰ GE digital twin. Analytic engine for the digital power plant // GE Power Digital Solutions. 2016. URL: https://www.ge.com/digital/sites/default/files/download_assets/Digital-Twinfor-the-digitalpower-plant-.pdf (дата обращения: 15.09.2024).

²¹ Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 128. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>

²² Emerson digital twin: A key technology for digital transformation // Emerson. White Paper. 2019. January. URL: <https://www.emerson.com/documents/automation/white-paperemerson-digital-twin-a-key-technology-for-digital-transformation-mimic-en-5262472.pdf> (дата обращения: 15.09.2024)

физического объекта»²³. Компания IBM акцентирует внимание на жизненном цикле технологии ЦД и необходимости обновления данных в режиме реального времени, использования технологий машинного обучения (ML) и искусственного интеллекта для принятия решений. В компании отмечают перспективность технологии ЦД для производственных циклов, поскольку информация, используемая двойником, поступает от датчиков, снимающих ее с физического аналога копии. Затем полученные данные переходят на платформу Интернета вещей и обогащаются с помощью искусственного интеллекта.

Компания Autodesk, являющаяся разработчиком цифровых двойников для отраслей архитектуры, строительства и инжиниринга, выдвигает следующее определение: **«Цифровой двойник – это динамичная, обновляемая копия физического объекта или группы объектов, будь то здание, кампус, город или железная дорога, которая объединяет данные о проектировании, строительстве и эксплуатации»**. Корпорация подчеркивает, что несмотря на особенности индустрий, где внедряются ЦД, ключевая основа определения остается неизменной: **ЦД – это цифровое отражение физического объекта или системы**. В отличие от цифровой модели или симуляции, цифровой двойник не статичен. Точно так же, как меняется в процессе эксплуатации здание, меняется и его цифровой двойник. Двойник быстро реагирует и продолжает развиваться по мере поступления новой информации, такой как данные искусственного интеллекта, датчиков или Интернета вещей.

Для анализа особенностей многочисленных определений и характеристик цифрового двойника, содержащихся в статьях ученых-теоретиков, нормативно-правовых документах и подходах промышленных компаний, непосредственно создающих и внедряющих цифровые двойники,

²³ What is a digital twin? // IBM. 2021. 5 August. URL: <https://www.ibm.com/topics/whatis-a-digital-twin?ysclid=m45oc9m3cn265692226> (дата обращения: 15.09.2024)

была составлена таблица с определениями и характеристиками цифровых двойников (см. таб. 1):

Таблица 1

Сравнительный анализ определений и характеристик цифрового двойника

№ п/п	Источник	Определение	Атрибуты ЦД
1	ГОСТ Р 57700.37–2021	« Цифровой двойник изделия – система, состоящая из цифровой модели и двусторонних информационных связей с изделием (при его наличии) и (или) с его составными частями»	Цифровая модель Двусторонние информационные связи
2	ISO 23247-1-2021	« Цифровой двойник – это цифровое представление наблюдаемого производственного элемента с синхронизацией между элементом и его цифровым представлением»	Цифровое представление Физический объект Взаимная синхронизация
3	Grieves et al. 2017	« Цифровой двойник представляет собой набор виртуальных информационных конструкций, которые полностью описывают потенциальный или реальный физически производимый продукт от микроатомного уровня до макрогеометрического уровня»	Набор виртуальных информационных конструкций Физический объект
4	Центр компетенций НТИ СПбПУ «Новые производственные технологии» [Боровков и др. 2019]	« Цифровой двойник – компьютерная модель реального объекта или процесса, которая воспроизводит его состояние в различных условиях»	Компьютерная модель Физический объект
5	Исследовательский центр NASA Langley в Хэмптоне Glaesseggen, Stargel, 2012	« Цифровой двойник – это интегрированное мультифизическое, многомасштабное, вероятностное моделирование готового транспортного средства или системы, в котором используются наилучшие доступные физические модели, обновления датчиков, история индустриального парка и т. д., чтобы отразить срок службы	Мультифизическое многомасштабное вероятностное моделирование Физические модели Датчики

		соответствующего летающего двойника»	
6	General Electric, 2016	« Цифровой двойник – это организованный набор методов, основанных на физике, и расширенной аналитике, которые используются для моделирования текущего состояния каждого актива»	Набор методов основанных на физике Расширенная аналитика
7	Siemens AG, 2018	« Цифровой двойник – это цифровая копия физического объекта, которая включает в себя 3D-модель объекта в сочетании с динамическими данными для обеспечения простой для понимания визуализации и анализа»	Физический объект 3D-модель объектов Поток динамических данных
8	Emerson, 2019	« Цифровой двойник – это представление физических активов предприятия (т. е. технологического оборудования, контрольно-измерительных приборов и средств управления) и процессов, происходящих в них (т. е. химических реакций, процессов разделения, теплопередачи)»	Визуализация физических объектов и процессов
9	IBM Corporation, 2020	« Цифровой двойник – это виртуальное представление объекта или системы, разработанное для точного отображения физического объекта. ЦД охватывает жизненный цикл объекта, обновляется на основе данных в режиме реального времени и использует моделирование, машинное обучение и интеллект для принятия решений»	Физический объект Виртуальное моделирование Поток динамических данных Машинное обучение и интеллект
10	Autodesk Inc. 2021	« Цифровой двойник – это динамичная, обновляемая копия физического объекта или группы объектов, будь то здание, кампус, город или железная дорога, которая объединяет данные о проектировании, строительстве и эксплуатации»	Динамичная, обновляемая копия Физический объект

Источник: составлено автором.

Таким образом, представленная в таблице 1 информация демонстрирует разноплановость и неоднородность понятия «цифровой двойник».

Интерпретация зависит от назначения технологии: так, например, цифровые двойники могут применять как для моделирования километража автопробега машины, так и для устранения существующих поломок. Также разработка может использоваться для уже когда-то отремонтированного физического объекта. Из таблицы видно, что компании-вендоры технологических решений предлагают более развернутые определения ЦД, что может быть связано со спецификой двойников для той или иной отрасли, жизненным циклом моделируемого продукта, процесса или всей системы.

Необходимо подчеркнуть, что общее у приведенных дефиниций, как принадлежащих научным школам, так и компаниям из бизнес-сообществ, является характеристика цифрового двойника как цифровой копии реального (физически существующего) объекта, полностью воспроизводящей технические характеристики, функции и назначение моделируемого объекта.

В теории цифровой компонент включает все данные и информацию о физическом объекте с максимально возможной точностью и репрезентативностью. Однако зачастую при внедрении ЦД компании используют упрощенные или частичные ЦД, что называется **цифровой моделью**, отличием которой от цифрового двойника является воспроизведение и дублирование физической системы в одностороннем режиме с отсутствием двустороннего обмена потоком данных и информацией между обоими компонентами.

Еще одним упрощением является **цифровая тень**, где присутствует и моделирование физического объекта, и передача данных от физического компонента к виртуальному в одностороннем формате. В цифровой тени отсутствует обратный поток информации с цифровой копии на физический объект, что является принципиальным отличием от цифрового двойника²⁴.

Технология ЦД связывает физический мир с виртуальным и служит основным источником для анализа и имитации производства, а также для

²⁴ Kritzinger, W.; Karner, M.; Traar, G.; Henjes, J.; Sihn, W. Digital Twin in manufacturing: A categorical literature review and classification. IFAC-PapersOnLine 2018, 51, 1016–1022

совершенствования рутинных процессов на всех этапах жизненного цикла объекта, благодаря чему, необходимость непрерывного обновления является одним из центральных требований для разработки и реализации ЦД²⁵.

Как уже говорилось выше, технология цифрового двойника объединяет реальный происходящий в физическом объекте процесс с его цифровой копией. В ЦД входит цифровое дублирование, интеграция процессов, тестирование вариативных сценариев, мониторинг и техническое/предиктивное обслуживание. Цифровой двойник предполагает синхронизацию процесса в реальном времени с физической системой²⁶. Характеристики, присущие цифровому двойнику, связаны с расширением возможностей путем использования технологий 4/5G, Интернета вещей, вертикальной и горизонтальной интеграции, беспроводных сенсорных сетей. Все это помогает собирать данные и интегрировать их в бизнес-процессы, достигая эффекты от скорости обработки информации и автоматизации процесса принятия решений на основе данных, что в свою очередь, способствует ускорению роста рынка цифровых двойников в течение прогнозируемого периода.

В таблице 2 представлена классификация, исходя из вида ЦД, его функций, компонентов, конечного пользователя, а также эффектов и возможностей, которые они несут для предприятий Индустрии 4.0:

Таблица 2

Классификация цифровых двойников

Технология ЦД	Функционал	Потенциальные эффекты
По типу	<ul style="list-style-type: none"> ● Цифровой двойник системы ● Цифровой двойник продукта ● Цифровой двойник процесса 	<ul style="list-style-type: none"> - оптимизация производства - разработка продукта и прототипирование - профилактическое обслуживание

²⁵ Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 130. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>

²⁶ Там же

По продукту	<ul style="list-style-type: none"> ● Дополненная реальность и виртуальная реальность ● Интернет вещей (IoT) и промышленный Интернет вещей (IIoT) ● Искусственный интеллект и машинное обучение ● Аналитика больших данных 	<ul style="list-style-type: none"> - смешанная реальность (MR), расширенная реальность (ER) - когнитивные сервисы и продвинутая аналитика - иммерсивные голограммы - беспроводные сенсорные сети - кибер-физические системы
По функциям	<ul style="list-style-type: none"> ● Плановое техническое обслуживание, модернизация и ремонт ● Управление эффективностью активов ● Оптимизация бизнеса и операций ● Интеграция поставщиков 	<ul style="list-style-type: none"> - предиктивное обслуживание - мониторинг износа активов и инфраструктуры - объединение двойников операционных и логистических баз
По типу внедрения	<ul style="list-style-type: none"> ● Облако/ облачные решения ● На территории клиента 	<ul style="list-style-type: none"> - облачные рабочие станции - облачный рендеринг
По компоненту	<ul style="list-style-type: none"> ● Программное обеспечение ● Сервисные услуги 	<ul style="list-style-type: none"> - вертикальная интеграция - горизонтальная интеграция - end-to-end инженерная оптимизация
По типу предприятия	<ul style="list-style-type: none"> ● Крупные предприятия ● Средние предприятия ● Малые предприятия 	<ul style="list-style-type: none"> - цифровой двойник завода - цифровой двойник цеха, лаборатории - цифровой двойник оборудования
По конечному пользователю	<ul style="list-style-type: none"> ● Инфраструктура городского планирования ● Автомобильная промышленность ● Логистика и трансформация ● Производство ● Авиация и оборона ● Выработка энергии ● Разведка нефти и газа ● Розничная торговля ● Здравоохранение 	<ul style="list-style-type: none"> - управление жизненным циклом здания, мониторинг инфраструктуры - отслеживание и оптимизация автопарка - управление складом, оптимизация цепочки поставок - мониторинг производительности - разработка лекарственных средств, мониторинг состояния пациентов - мониторинг и реагирование на чрезвычайные ситуации - проектирование и моделирование объектов

Источник: составлено автором.

Технологии, лежащие в основе и формирующие цифровой двойник – это прототип и экземпляр цифрового двойника, датчики, обеспечивающие двусторонний обмен данными, и промышленный Интернет вещей (IIoT)²⁷.

Одним из лидеров по оценке перспективности цифровых технологий на рынке²⁸ является компания Gartner. Вот уже на протяжении почти 30 лет эта аналитическая корпорация публикует отчеты, где составляет кривые принятия технологий, называя их «кривыми хайпа» (Gartner Hype cycle). В 1995 году компания впервые представила миру такую кривую, которая была призвана показать траекторию движения любой инновационной технологии с учетом ожиданий или ценности данной конкретной технологии (ось Y) в зависимости от времени (ось X)²⁹.

Компания Gartner ставит своей целью предоставить руководителям понимание того, как технология или приложение будут развиваться с течением времени, обеспечивая надежный источник информации для управления их внедрением в контексте конкретных бизнес-целей какой-либо компании³⁰. Кривые хайпа дают представление о степени проникновения инноваций на рынок, их зрелости и преимуществах в определенном сегменте, например, в области технологий или на бизнес-рынках. При этом инновации отслеживаются на протяжении их классического жизненного цикла, включающего пять этапов (“Запуск инновации”, “Пик завышенных ожиданий”, “Глубокое разочарование”, “Масштабирование, рост за счет научения”, “Плато продуктивности”)³¹. Таким образом, Gartner дает инструмент, позволяющий оценить технологические тренды и перспективы той или иной технологии³². С его помощью возможно проследить эволюцию и

²⁷ Gartner Survey Reveals 47% of Organizations Will Increase Investments in IIoT Despite the Impact of COVID-19, 4. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-10-29-gartner-survey-reveals-47-percent-of-organizations-will-increase-investments-in-iiot-despite-the-impact-of-covid-19>- (дата обращения: 23.09.2024)

²⁸ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025, 4

²⁹ Dedehayir, Ozgur & Steinert, Martin. "The hype cycle model: A review and future directions," *Technological Forecasting and Social Change*, Elsevier, 2016, vol. 108(C), 28-41. DOI: 10.1016/j.techfore.2016.04.005

³⁰ Gartner hype cycle, 2024 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle> (accessed: 01.09.2024)

³¹ CIO's Guide to Capturing Value from the Gartner Hype Cycle™, 2024 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/insights/gartner-hype-cycle> (accessed: 01.09.2024)

³² Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025, 5

проанализировать место технологии цифровых двойников на кривой Gartner за период 2016–2024 гг.

Важно упомянуть, что разработки и исследования в области двойников берут свое начало в США еще в 1970-х годах. В частности, нельзя не упомянуть, проект «Аполлон», который разрабатывало Национальное управление по аэронавтике и исследованию космического пространства (NASA)³³. После презентации проекта многие американские высокотехнологичные компании запустили собственные разработки в области цифровых двойников, что и привело к доминированию компаний из США на мировом рынке производителей таких решений.

На переднем плане оказались такие технологии, как Интернет вещей, промышленные роботы, цифровые платформы и др., в то время как цифровой двойник в индустрии широко не обсуждался. Это позволило обеспечить конкурентное преимущество и выиграть время тем компаниям, которые первыми увидели перспективы во внедрении ЦД и начали проводить самостоятельные исследования и инжиниринг данной технологии. Этим объясняется и несколько запоздалое первое появление технологии цифрового двойника на кривой Gartner в 2016 году (*рис. 1*), когда ЦД был отмечен на кривой как «потенциально значимая технология» для технологий Интернета вещей. ЦД был присвоен статус «Запуск инновации» и технология располагалась в самом начале кривой^{34,35}, прогнозируемый период выхода на

³³ Glaessgen, Edward & Stargel, David. The digital twin paradigm for future NASA and U.S. air force vehicles, 2012. DOI: 10.2514/6.2012-18

³⁴ Technologies Underpin the Hype Cycle for the Internet of Things, 2016 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/7-technologies-underpin-the-hype-cycle-for-the-internet-of-things-2016> (accessed: 08.09.2024)

³⁵ Gartner Identifies the Top 10 Strategic Technology Trends for 2017 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/gartners-top-10-technology-trends-2017> (accessed: 01.09.2024)

плато продуктивности составлял 5–10 лет, то есть предположительно к 2021–2024 гг.

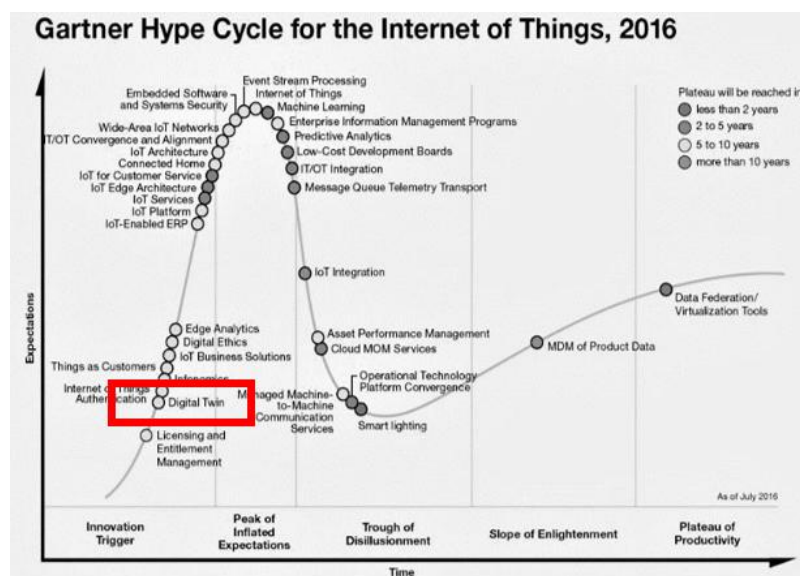


Рисунок 1. Кривая хайпа для Интернета вещей
Источник: Gartner Inc, 2016 год

По мнению отечественных и зарубежных ученых, цифровой двойник занимает одну из лидирующих позиций в цифровой трансформации в эпоху Индустрии 4.0. Глобальные компании-разработчики в различных промышленных областях от машиностроения, космоса и энергетики до здравоохранения и образования подтверждают это мнение тем, что инициируют собственные исследования и выводят на рынок все более усовершенствованные двойники.

В 2017 году цифровой двойник появляется на кривой Гартнера для новых технологий уже как полностью самостоятельная технология, а не в качестве части технологии Интернета вещей, как это было год назад³⁶. Место технологии, однако, уже не в самом начале кривой, а выше. Выход на плато продуктивности по-прежнему составлял 5–10 лет, но ЦД находился на этапе запуска технологии.

В последующие годы технология цифровых двойников продолжала занимать важное место в исследованиях Gartner, касающихся двух направлений – основообразующей технологии для Интернета вещей, и самостоятельной технологии для внедрения в промышленности. По

³⁶ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

состоянию на 2018 год, цифровому двойнику был присвоен статус технологии, находящейся на этапе «завышенных ожиданий»³⁷. Кроме того, Gartner отмечает технологию ЦД как часть тренда цифровых экосистем. В частности, аналитики Gartner утверждают, что технология ЦД находится в одном ряду с блокчейном, платформами Интернета вещей и графами знаний, которым прогнозируется роль основы для выстраивания цифровых экосистем.

В 2019 году цифровой двойник появляется на кривой хайпа для Интернета вещей³⁸. Технология ЦД уходит с кривой ажиотажа для новых технологий, что вполне логично, так как она уже не является новой и переходит в разряд применяемых в технологических процессах. При этом ЦД занимает место на пике кривой: технология находится в самом центре этапа завышенных ожиданий³⁹.

Следует упомянуть, что в 2019 году технология ЦД появляется не только на кривой хайпа для Интернета вещей, но и на кривой «значимых технологий для цифрового правительства», где фигурирует уже как «цифровой двойник правительства» и находится на этапе запуска⁴⁰. Также в 2019 году цифровой двойник занимает место на вершине кривой хайпа Grid-технологий в энергетическом секторе, что подчеркивает его особую роль в данной сфере промышленности⁴¹.

Таким образом, технология набирает все большую популярность как среди бизнес-сообщества, так и в государственном секторе. По мнению аналитиков Gartner, росту внедрения и использования цифровых двойников также способствуют «сквозные технологии», входящие в их состав⁴². Цифровой двойник является очень наукоемкой технологией, во многом

³⁷ Hype Cycle for the Internet of Things, 2018 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/documents/3883066/hype-cycle-for-the-internet-of-things-2018> (accessed: 08.09.2024)

³⁸ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

³⁹ Hype Cycle for the Internet of Things, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/documents/3947474/hype-cycle-for-the-internet-of-things-2019> (accessed: 08.09.2024)

⁴⁰ Gartner 2019 Hype Cycle Shows Cloud Office Has Hit Mainstream Adoption in Government Agencies, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2019-08-28-gartner-2019-hype-cycle-shows-cloud-office-has-hit-mainstream-adoption> (accessed: 17.11.2024)

⁴¹ Gartner 2019 Hype Cycle Shows Cloud Office Has Hit Mainstream Adoption in Government Agencies, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2019-08-28-gartner-2019-hype-cycle-shows-cloud-office-has-hit-mainstream-adoption> (accessed: 17.11.2024)

⁴² Gartner Survey Reveals Digital Twins Are Entering Mainstream Use // Gartner, 2019. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2019-02-20-gartner-survey-reveals-digital-twins-are-entering-mainstream-use> (accessed: 17.11.2024)

потому, что агрегирует в себе технологии больших данных, Интернет вещей, дополненную и расширенную реальность (AR, XR), цифровые платформы, машинное обучение и др. В связи с развитием этих разработок технология цифровых двойников также развивается и эволюционирует.

На кривой Gartner 2020 года, представленной на рисунке 2, отчетливо видна эволюция цифрового двойника⁴³ – появляется цифровой двойник человека⁴⁴ и цифровой двойник гражданина⁴⁵. Следует отметить, что с 2020 года наступает сдвиг эволюционной зрелости технологии. Цифровые двойники прочно входят в производственные и технологические циклы компаний. Можно говорить о том, что технология цифровых двойников начинает выходить на этап плато продуктивности, так как, с одной стороны, сформировался рынок компаний-вендоров данной технологии, а с другой, имеется достаточное количество кейсов успешного внедрения технологии в различных отраслях промышленности.



Рисунок 2. Кривая хайпа для новых технологий

Источник: Gartner Inc., 2020 год

В исследовании Gartner⁴⁶, которое описывало технологии, ставшие стратегическими трендами в 2020 году, технология ЦД были указана как часть

⁴³ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

⁴⁴ Гартнер определяет цифровой двойник человека как: “Цифровой двойник – это цифровое представление реального объекта или системы. Реализация цифрового двойника представляет собой инкапсулированный программный объект или модель, которая отражает уникальный физический объект, процесс, организацию, человека или другую абстракцию”

⁴⁵ 5 Trends Drive the Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2020 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/5-trends-drive-the-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies-2020> (accessed: 25.11.2024)

⁴⁶ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

двух трендов: «гиперавтоматизации» и «усиления периферийных вычислений»⁴⁷. Под трендом «гиперавтоматизация» понимается «комплексное применение машинного обучения, готовых программных решений и средств автоматизации для выполнения какой-либо работы». Это как обширный набор технологических решений, так и кратное усложнение самой автоматизации процессов, что говорит об эволюции в автоматизации, ее переходе на качественно новую ступень развития. По словам экспертов Gartner, цифровой двойник – это одно из центральных звеньев процесса гиперавтоматизации благодаря его функции двустороннего обмена данными между физическим объектом и его виртуальной копией. Данная функция дает преимущество и позволяет обнаружить новые возможности для бизнеса, что, в свою очередь, способствует дальнейшей эволюции технологии.

Компания Gartner описывает тренд «усиление периферийных вычислений» следующим образом: «периферийные вычисления – это топология, в которой обработка информации, сбор и доставка контента осуществляются ближе к источникам информации. При этом предполагается, что локализация и распределение трафика уменьшат задержку»⁴⁸. Компания подчеркивает, что периферийные вычисления займут лидирующие позиции в большинстве отраслей промышленности, а это значит, что значимость цифровых двойников также будет усиливаться благодаря тому, что они обеспечивают двустороннюю передачу и обработку информации и данных.

С 2020 года на кривых Gartner цифровые двойники фигурируют не сами по себе, а как прикладная технология для кого-либо направления. С одной стороны, это сужает специализацию применения ЦД, а с другой, расширяет применение технологии благодаря дополнительным платформам и приложениям, которые встраиваются в интерфейс двойников и позволяют создавать ЦД для абсолютно любых объектов. Gartner определяет цифровой двойник гражданина как «цифровой двойник, который отражает состояние

⁴⁷ Gartner Top 10 Strategic Technology Trends For 2020, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/gartner-top-10-strategic-technology-trends-for-2020> (accessed: 08.09.2024)

⁴⁸ Там же

человека, а не оборудования»⁴⁹. Важно отметить, что органы власти (как на локальном, так и на федеральном уровне) могут использовать такие ЦД для поддержки услуг для граждан, например, для управления здравоохранением и безопасностью населения.

Обе технологии – и цифровой двойник человека, и цифровой двойник гражданина – находятся на этапе запуска технологии. Горизонт выхода на плато продуктивности составляет 5–10 лет.

На кривой Gartner 2021 года исчезают цифровые двойники человека и гражданина⁵⁰, но появляется Digital human (цифровой человек)⁵¹, которому Gartner дает следующее определение: «Цифровые люди – это изображения людей, как правило, в виде цифровых двойников, цифровых аватаров, человекоподобных роботов, искусственного интеллекта или пользовательских интерфейсов для общения. Цифровые люди предназначены для того, чтобы вывести человекоподобные взаимодействия на передний план в новых бизнес- и операционных моделях»⁵². Это также свидетельствует об усложнении цифрового двойника и его выходе на новый технологический уровень.

Технология пока находится на стадии запуска, но очень близка к этапу завышенных ожиданий, на котором располагаются следующие за ней многопользовательские технологии и отраслевые облака. Отдельно стоит отметить, что горизонт выхода на плато у данной технологии значится более 10 лет, в то время как у ЦД, о которых шла речь ранее, он составлял от 5 до 10 лет.

Кривая 2022 года также включает цифрового человека, и технология находится ровно на том же месте на кривой, что и в 2021 году⁵³. Кроме того, на кривой впервые появляется цифровой двойник покупателя (Digital twin of a

⁴⁹ Dingli, A. The citizen twin: designing the future of public service using artificial intelligence, 2021. IPS Journal, 1, 20–39. Available at: <https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/110595> (accessed: 25.11.2024)

⁵⁰ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

⁵¹ 3 Themes Surface in the 2021 Hype Cycle for Emerging Technologies, 2021 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/3-themes-surface-in-the-2021-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 03.11.2024)

⁵² Quick Answer: What is a Digital Human?, 2023 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/documents/4359699> (accessed: 25.11.2024)

⁵³ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

customer)⁵⁴, который позволяет моделировать реакцию клиентов в режиме реального времени, что, в свою очередь, позволит логистическим компаниям, цепочкам поставок, сектору e-commerce лучше понимать меняющиеся требования клиентов, прогнозировать сценарии реагирования и ускорять внедрение новых продуктов и услуг⁵⁵.

Компания Gartner тоже отмечала данную технологию среди трех главных трендов в 2022 году. В частности, данная технология является одной из главных для тренда на развитие/расширение иммерсивных возможностей. Gartner утверждает, что одно из ключевых преимуществ ЦД для покупателя в том, что у пользователя появится «большой контроль над своей личностью и данными»⁵⁶. Данная возможность будет способствовать росту e-commerce сегмента и компаний, бизнес которых связан с цифровыми торговыми площадками, что в дальнейшем приведет к большей степени интеграции и появлению новых экосистем.

Прогнозируемый выход на плато продуктивности технологии ЦД покупателей составит от пяти до десяти лет, прежде чем она станет массовой, однако она окажет существенное трансформирующее влияние на организации. По состоянию на 2022 год технология находится в самом начале кривой на этапе запуска. На кривой Gartner для новых технологий за 2023 год цифровые двойники отсутствуют⁵⁷.

⁵⁴ What's New in the 2022 Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2022 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/articles/what-s-new-in-the-2022-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 25.11.2024)

⁵⁵ A Digital Twin of the Customer Could Transform Your Supply Chain Digitalization Strategy, 2023 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/supply-chain/insights/beyond-supply-chain-blog/a-digital-twin-of-the-customer-could-transform-your-supply-chain-digitalization-strategy> (accessed: 25.11.2024)

⁵⁶ What's New in the 2022 Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2022 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/articles/what-s-new-in-the-2022-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 25.11.2024)

⁵⁷ What's New in the 2023 Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2023 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/articles/what-s-new-in-the-2023-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 08.09.2024)

Обобщая полученные в результате анализа данные, можно представить движение технологии цифровых двойников на одной кривой для более наглядного представления об изменении его пути⁵⁸. На рисунке 3 отражена обобщенная кривая Gartner за период 2016–2024 гг., которая позволяет визуализировать путь технологии ЦД, ее эволюцию и этапы, на которых она находилась за это время. В 2016 году технология ЦД только появилась на кривой и до сегодняшнего времени не перестает находиться в начале кривых Gartner на этапе запуска, когда уже появились усовершенствованные версии двойников. Этот факт лишний раз подчеркивает значимость технологии и ее необходимость для процессов цифровой трансформации.

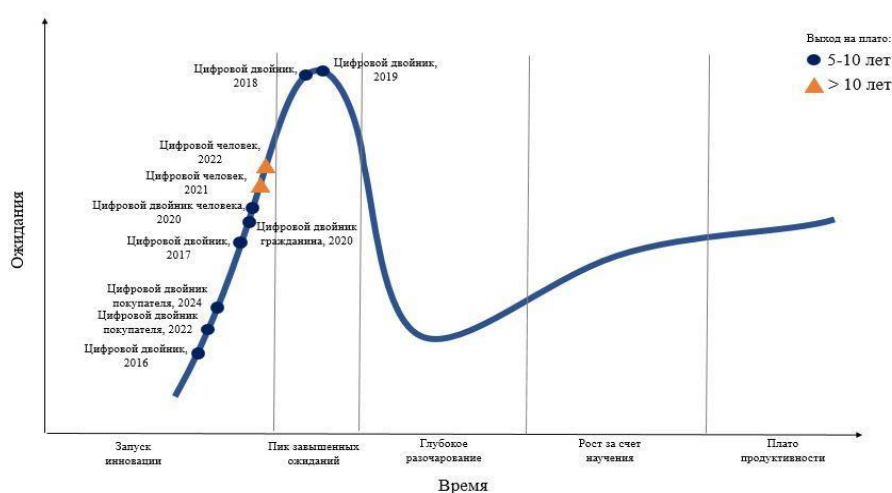


Рисунок 3. Обобщенная кривая хайпа 2016–2024 гг.

Источник: составлено автором на основе материалов Gartner Inc.

Таким образом, подводя итог анализа кривых Gartner за девятилетний период, важно отметить следующие выводы:

1. Технология цифровых двойников прошла длинный путь от становления на кривой Gartner для Интернета вещей в 2016 году, где этап запуска только начинался и горизонт выхода на плато составлял 5–10 лет, до последующего продвижения на кривых ажиотажа в период 2017–2019 годов.

⁵⁸ Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025

2. Переломный момент случился в 2020 году, когда для технологии цифровых двойников настал новый этап эволюции – ЦД сошли с кривых ажиотажа для новых технологий.
3. За пятилетний период (2016–2020 гг.) технология прочно вошла в технологические, производственные и цифровые процессы компаний. Были внедрены пилотные проекты, а также успешно реализованы кейсы с внедрением цифровых двойников атомных станций, самолетных и автомобильных двигателей, электростанций, газо-/нефтедобывающих месторождений. В сфере здравоохранения были сконструированы ЦД оборудования, лабораторий, лекарственных препаратов.
4. В период с 2021 по 2024 годы технология цифровых двойников продолжает эволюционировать и развиваться. Появляются цифровые двойники человека, гражданина, покупателя, цифровые люди (digital humans).

Все это свидетельствует о важности и незаменимости технологии. С каждым годом появляются дополнительные технологические улучшения цифрового двойника. Технология эволюционирует, и намечается тренд для появления цифровых двойников, специально сконструированных под определенные отрасли и характерные для этих отраслей задачи.

В рамках исследования проследим эволюцию цифровых двойников применительно к мировой фармацевтической отрасли, выделив стадии развития технологии.

В 2016 г. как уже было отмечено ранее, цифровой двойник появился на кривой Гартнер, что предвосхитило на один год внедрение концепции Pharma 4.0 – стратегии цифровой трансформации мировой фармацевтической отрасли с фокусом на внедрение цифровых технологий, в том числе цифровых двойников. Таким образом, эти два года являются важнейшей стадией в зарождении стратегической повестки на глобальном фармацевтическом рынке по цифровизации отрасли в целом. Этот временной промежуток можно

отнести к **стадии становления**, когда внедрении цифровых двойников в фармацевтической отрасли прорабатывалось на концептуальном и методологическом уровне.

Следом с появлением и распространением пандемии COVID-19 в конце 2019 г. - начале 2020 г. наблюдалось ускорение внедрения цифровых двойников на фоне вызовов, спровоцированных COVID-19 в мировой отрасли здравоохранения. В это же время на кривой Гартнер появляются ЦД человека, ЦД гражданина. В 2021 году на кривой Гарнер появляется уже технология цифрового человека. Новые модификации ЦД прежде всего использовались не только фармацевтическими компаниями для ускорения проведения клинических исследований, разработки и тестирования лекарственных препаратов, но и также государственными структурами с целью создания цифровых профилей граждан и цифровизации систем здравоохранения для возможности мониторинга скопления граждан, очагов распространения инфекций и цифровизации медицинских карт и данных пациентов. С 2023 года начинается появление первых успешных кейсов использования цифровых двойников в ведущих фармацевтических компаниях (AstraZeneca, GSK, Pfizer, Abbvie, J&J, Sanofi). Таким образом на этой стадии наблюдается диффузия ЦД в бизнес-процессы компаний, что позволяет охарактеризовать этот этап как **стадию развития** применения ЦД в фармацевтической промышленности.

Кроме того, в этот период 2020–2023 гг. зарождается концепция перехода к модели Pharma 5.0, которая согласно ученым из американского университета Цинцинати является “ориентированной на пациента системой медицинской помощи, поддерживаемая кроссфункциональными командами, с принятием принципов и концепций Индустрии 5.0, а также передовых цифровых технологий, включая **большие данные, аналитику, ИИ, автоматизацию, фармакогеномику, носимые устройства и 3D-печать медицинских приборов и лекарств, что позволяет осуществлять высокотехнологичную**

терапию”⁵⁹. Сама концепция Pharma 5.0 была озвучена на медицинской конференции в 2021 году Европейской Ассоциацией больничных фармацевтов⁶⁰, однако обсуждение концепции Pharma 5.0 не привело к утверждению ее на документальном уровне. Консалтинговое агентство Hygenix указывает, что переход к модели Pharma 5.0 уже происходит благодаря развитию искусственного интеллекта и давлению со стороны регуляторных органов (государство) и приводит следующие временные рамки:

- прогнозируется, что к 2027 году 50% мировых фармацевтических компаний внедрят принципы Pharma 5.0 как минимум на одном предприятии;
- к 2030 году Pharma 5.0 может стать отраслевым стандартом, поскольку ранние последователи смогут продемонстрировать его финансовые, операционные и экологические преимущества⁶¹.

Стоит также отметить, что Pharma 5.0 отличается от модели Pharma 4.0 фокусом на стратегическую трансформацию фармацевтической отрасли. В основе обеих концепций лежат цифровые технологии и цифровизация. В то время как Pharma 4.0 – это интеграция технологий на основе ИИ для обеспечения интеллектуального производства путем проведения цифровой трансформации на предприятии с помощью цифровых технологий, Pharma 5.0 – это стратегическая трансформация отрасли с фокусом на пациентоцентричность и устойчивость при проведении цифровой трансформации.

С 2024 года увеличивается применение цифровых двойников с целью оптимизации производства, разработки новых лекарств и улучшения качества продукции. Цифровые двойники имплементируются в стратегии развития фармацевтических компаний, что знаменует изменение роли ЦД, и на данный

⁵⁹ Alex C Lin, Jay Lee, Mina K Gabriel, Renee Noel Arbet, Yazeed Ghawaa, Andrew M Ferguson, The Pharmacy 5.0 framework: A new paradigm to accelerate innovation for large-scale personalized pharmacy care, *American Journal of Health-System Pharmacy*, Volume 81, Issue 5, 1 March 2024, Pages e141–e147, <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxad212>

⁶⁰ Там же

⁶¹ Pharma 5.0: Back to Humans and the Planet URL: <https://hygenixinc.com/pharma-5-0-back-humans-and-planet>

момент в мировой фармацевтической промышленности наблюдается сдвиг от единичных успешных кейсов к внедрению ЦД в моделирование биотехнологических процессов для обретения стратегического конкурентного преимущества⁶². Поэтому это **этап стратегического развития** цифрового двойника. Подводя итог анализа, были выделены 3 ключевых этапа:

1. Этап становления ЦД в фармацевтической отрасли 2016–2019 гг.: ЦД впервые появились в контексте концепции Pharma 4.0, которая предполагает цифровизацию производства биотехнологических компаний.
2. Этап развития ЦД 2020–2023 гг.: характеризуется активным внедрением ЦД на фоне пандемии COVID-19 для оптимизации производственных процессов, производства вакцины, виртуального тестирования рецептов и моделирования новых производственных линий.
3. Этап стратегического развития ЦД 2024–2030 гг.: имплементация ЦД в стратегии фармацевтических компаний, осуществление перехода от модели Pharma 4.0 к индустрии Pharma 5.0 в компаниях, относящихся к индустрии “Big Pharma”.

Исходя из всего вышесказанного эволюцию цифрового двойника в мировой фармацевтической промышленности представим на временной шкале на рисунке 4. Эволюция цифрового двойника охватывает пятнадцатилетний период, и сейчас мировая фармацевтическая отрасль находится на стадии стратегического развития ЦД и на этапе перехода от модели Pharma 4.0 к Pharma 5.0. Все это свидетельствует обо все большем проникновении ЦД в фармацевтические процессы и о появлении их усовершенствованных модификаций в биотехнологической отрасли.

⁶² Mayani, M.G.; Svendsen, M.; Oedegaard, S.I. Drilling Digital Twin Success Stories the Last 10 Years. In Proceedings of the SPE Norway One Day Seminar, Bergen, Norway, 18 April 2018



Рисунок 4. Эволюция цифрового двойника в мировой фармацевтической промышленности

Источник: составлено автором

Российская фармацевтическая индустрия, как уже было отмечено ранее, имеет единичные случаи внедрения цифровых двойников и со стороны государства наблюдается запрос на трансформацию отрасли здравоохранения путем внедрения цифровых двойников. На шкале с мировой эволюцией ЦД в фармацевтической отрасли укажем положение ЦД в России (рис. 5). Как видно на рисунке в России внедрение цифровых двойников пока находится преимущественно в фокусе государства, идет формирование нормативно-правовой базы на основе ГОСТ и ведомственных документов.



Рисунок 5. Эволюция цифрового двойника в российской фармацевтической промышленности

Источник: составлено автором

Принимая во внимание высокий потенциал цифровых двойников, а также эффекты, которые они обеспечивают при моделировании биотехнологических процессов – повышение потенциала внедрения цифровых двойников как в отечественных фармацевтических компаниях в России, так и в российских подразделениях международных компаний является важной научно-практической задачей, что актуализирует цель диссертационного исследования по разработке методологического подхода.

Корректная имплементация технологии цифрового двойника и ее последующее использование требует анализа жизненного цикла этой

наукоемкой технологии. Мнение ученых об этапах жизненного цикла технологии ЦД по ключевым точкам представлено схожими концепциями. Майкл Гривз в своих исследованиях не только ввел термин “цифровой двойник”, но и выделил фазы жизненного цикла этой технологии. По М. Гривзу технология ЦД включает в себя следующие этапы: фаза разработки, фаза производства, фаза поддержки, фаза вывода из эксплуатации⁶³.

Французские ученые во главе с П. Гилагомом (Guillaume Pronost) и соавторами предложили свое видение жизненного цикла цифрового двойника, исходя из жизненного цикла моделируемого им продукта, которое в большей степени схоже с предложенным М. Гривзом и заключается в выделении следующих четырех этапов: этап проектирования системы; этап производства; этап эксплуатации; этап утилизации⁶⁴. Китайские ученые по данному вопросу предлагают свою точку зрения, основывающуюся на вертикально–горизонтальном проектировании (V-H) применительно ко всему жизненному циклу продукта и выделяют следующие этапы жизненного цикла цифрового двойника продукта: фаза разработки, фаза производства, фаза эксплуатации и фаза обслуживания⁶⁵. Первые три фазы их концепции схожи с теми, которые выделяют американский и французские ученые, различия прослеживаются только в последней 4-й фазе.

Обратимся к подходу российских ученых, который был положен в основу первого нормативного документа по цифровым двойникам в Российской Федерации – ГОСТ Р 57700.37–2021. Разработчиками данного документа, как уже было отмечено ранее, стали ученые из Центра НТИ СПбПУ и РФЯЦ-ВНИИЭФ. В ГОСТе “жизненный цикл изделия” определен как «совокупность явлений и процессов, повторяющаяся с периодичностью, определяемой временем существования типовой конструкции изделия от ее

⁶³ Grieves, Michael & Vickers, John. (2017). Digital Twin: Mitigating Unpredictable, Undesirable Emergent Behavior in Complex Systems. 10.1007/978-3-319-38756-7_4.

⁶⁴ Pronost G, Mayer F, Camargo M and Dupont L. Digital Twins along the product lifecycle: A systematic literature review of applications in manufacturing [version 2; peer review: 2 approved, 2 approved with reservations] Digital Twin2024, 3:3 <https://doi.org/10.12688/digitaltwin.17807.2>

⁶⁵ Xiao, Wei, Ming He, Zhengxian Wei, and Nianbin Wang. 2022. "SWLC-DT: An Architecture for Ship Whole Life Cycle Digital Twin Based on Vertical–Horizontal Design" Machines 10, no. 11: 998. <https://doi.org/10.3390/machines10110998>

замысла до утилизации или конкретного экземпляра изделия от момента завершения его производства до утилизации”⁶⁶. Также в данном ГОСТе дается определение понятия “стадии жизненного цикла” как “части ЖЦ, выделяемой по признакам характерных для нее явлений, процессов (работ) и конечных результатов”⁶⁷. Ученые из Центра НТИ СПбПУ выделяют следующие стадии жизненного цикла изделия при разработке цифрового двойника: разработка (ЦД-Р), производство (ЦД-П), эксплуатация (ЦД-Э).⁶⁸ Схематично жизненный цикл технологии цифрового двойника представлен на рисунке 6, где приведены три ключевые стадии. Стоит отметить, что на стадии эксплуатации появляется функционирующий цифровой двойник, моделирующий состояние физического объекта и обеспечивающий двустороннюю передачу данных в режиме реального времени с физического объекта на ЦД и обратно.

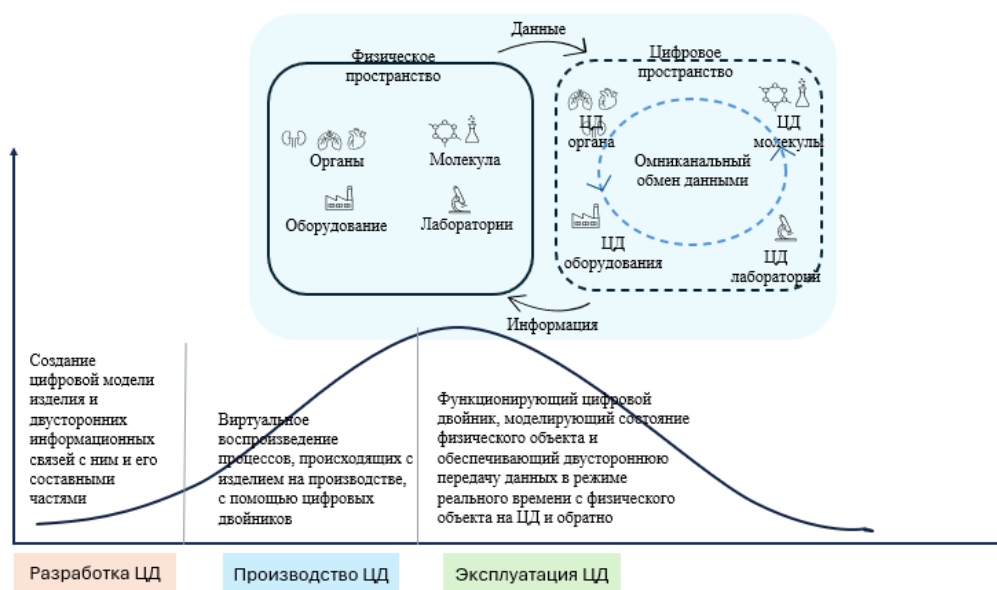


Рисунок 6. Жизненный цикл технологии цифрового двойника

Источник: составлено автором

Принимая во внимание все вышесказанное в целях дальнейшего исследования будем опираться на этапы жизненного цикла технологии ЦД, предложенные питерскими учеными, при создании проекта ГОСТа, так как

⁶⁶ ГОСТ Р 57700.37–2021 «Компьютерные модели и моделирование. ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ ИЗДЕЛИЙ. Общие положения»

⁶⁷ Там же

⁶⁸ Утвержден первый в мире стандарт в области цифровых двойников изделий, разработанный сотрудниками Центра НТИ СПбПУ и РФЯЦ-ВНИИЭФ // Центр компетенций Национальной технологической инициативы по направлению «Новые производственные технологии» на базе Института передовых производственных технологий Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого URL: <https://nticenter.spbstu.ru/news/7881>

эти этапы в большой степени коррелируют с предлагаемыми западными учеными этапами жизненного цикла для ЦД.

Существенную, если не основную помощь в реализации таких сложных систем, как цифровые двойники, оказывает моделирование. Так, в последние годы прибегать к моделированию стало типичным для множества отраслей инженерии. Часто с ним совмещают оптимизационное моделирование, целью которого раньше считалось устранение неполадок. Позже оно перешло в разряд инструментов, типичных для проведения виртуальной проверки, а в конечном итоге стало применяться для генеративного проектирования.

Успешное использование математических моделей и их копий во всех инженерных отраслях привело к научно- и практико-обоснованному решению упростить их внедряемость на всех этапах разработки. Возникновение «системной инженерии», базирующейся на моделях, превратило их в основополагающий элемент для проведения актуальной цифровой проверки на всех уровнях производства: от состояния самих компонентов до уровня системы, а также для мониторинга и проверки требований, предъявленных продукту.

Однако необходимо помнить и об ограничениях, которые накладывает цифровое моделирование: безопасность данных подвергается опасности из-за использования Интернета вещей и облачных платформ. Внедрение таких цифровых технологий как облако, большие данные, Интернет вещей и искусственный интеллект растет в различных сферах бизнеса. Цифровой двойник предполагает интеграцию различных датчиков Интернета вещей и всех цифровых технологий для виртуализации физического двойника. С ростом возможностей подключения возникает угроза для обеспечения безопасности, соответствия требованиям и защиты данных, а также нормативных требований.

Увеличение числа случаев заражения вирусами и кибератак вызвало обеспокоенность в отношении сохранности критически важных данных. Секретная коммерческая информация может быть взломана и передана

третьим лицам, а это, в свою очередь, повлечет за собой большие финансовые потери и репутационные издержки. Неспособность поставщиков инфраструктуры Интернета вещей и поставщиков облачных платформ обеспечить надлежащие меры безопасности может привести к сбоям в потоке информации. Отрасли, внедрившие цифровые двойники с такими платформами, подвержены атакам вредоносного ПО, нацеленным на промышленные системы, из-за растущей зависимости от обмена данными через Интернет и готовых ИТ-решений.

Чем больше данных собирается и хранится, тем выше потенциальный ущерб от их утечки или потери, и тем сложнее обеспечить их полноценную защиту на всех этапах жизненного цикла. Цифровой двойник интегрирует данные из многих аспектов бизнеса в единую виртуальную модель. Данные включают IP-адреса, конфиденциальные сведения, а также доступ к физическим активам, большинство из которых являются крайне чувствительной информацией. Огромный приток данных ценен как для компаний, так и для хакеров. Бизнес-планирование должно включать безопасность данных, их целостность, конфиденциальность, а также единый формат. Поэтому важно убедиться, что передовые методы обеспечения безопасности уже применяются при развертывании цифрового двойника, будь то продукт, процесс или система/устройство в целом.

С ростом числа кибератак на критически важную инфраструктуру кибербезопасность за последнее десятилетие превратилась в серьезную проблему для пользователей и поставщиков промышленной автоматизации. Ожидается, что растущая угроза безопасности данных, подключенных к облаку, станет основным препятствием для роста рынка ЦД.

ЦД облегчит процесс разработки от элементов и частей до органов и даже лаборатории или цеха. Помимо прочего, двойник может обладать несколькими способами получения информации о физическом объекте. Цифровые двойники дают возможность многократно увеличить

производительность, гибкость и уменьшить количество сбоев, брака и поломок на предприятии.

Однако, присутствует проблема, тормозящая рост и внедрение цифровых двойников – недостаток осведомленности о рентабельности внедрения ЦД. Компании не имеют конкретного плана по внедрению двойников для управления продуктами и пока не делают значительных инвестиций. Поскольку технология является новой и требует значительных изменений, многие компании не имеют четкого представления об экономических выгодах от ее использования, об объеме привлеченных инвестиций и рентабельности в ближайшем будущем. Определение индустриального потенциала цифрового двойника считается очень сложной и многоаспектной задачей, что еще сильнее затрудняет внедрение этой технологии.

Также, в научном сообществе активно обсуждаются проблемы, связанные с внедрением ЦД, среди которых можно выделить группы вопросов, сконцентрированные вокруг фактора времени, безопасности и целевой задачи^{69,70}. Представляется, что большое значение имеют вопросы, более актуальные для производственного сектора и сообщества моделирования, включая передачу данных, разработку и обслуживание моделей, кибер-физическую безопасность и возможности работы в реальном времени.

Одной из проблем при создании инфраструктуры ЦД является установление стабильного двухстороннего соединения между физическими и виртуальными компонентами для поддержки интеграции в реальном времени. Неоднородность производителей оборудования и их программного обеспечения⁷¹ является серьезным препятствием, которое необходимо устранить с помощью общего интерфейса или формата файла, упрощающего

⁶⁹ Datta, S.P.A. Emergence of Digital Twins–Is this the march of reason? J. Innov. Manag. 2017, 5, 14–33

⁷⁰ Eckhart, M.; Ekelhart, A. Towards Security-Aware Virtual Environments for Digital Twins. In Proceedings of the 4th ACM Workshop on Cyber-Physical System Security–CPSS '18, Incheon, Korea, 4–8 June 2018; pp. 61–72

⁷¹ Gunes, V.; Peter, S.; Givargis, T.; Vahid, F. A Survey on Concepts, Applications, and Challenges in Cyber-Physical Systems. KSII Trans. Internet Inf. Syst. 2014, 8

взаимодействие между несколькими программами. Отдельные известные производители уже добились успехов, поддерживая часто используемые интерфейсы OPC UA^{72,73}. Создание системы баз данных, которая не только масштабируема по вертикали и горизонтали, но и структурирована, также будет иметь важное значение в такой структуре. Представляется целесообразным перейти на базу данных NoSQL, но в этом случае обрабатывающая промышленность будет отставать, поскольку некоторые программы в настоящее время сохраняют данные только в базах данных SQL. Кроме того, в этом контексте возникают проблемы с разрешением данных датчиков, задержкой в канале передачи данных, увеличением объема и разнообразия данных, а также требованием быстрого хранения и поиска.

Разработка виртуальных моделей часто является дорогостоящей и сложной из-за отсутствия полного понимания физического процесса⁷⁴. Этот недостаток иногда приводит к несоответствиям между моделями и физической системой. Такие различия должны быть надлежащим образом идентифицированы и обработаны, так как могут повлечь за собой сложности для отделов моделирования и эксплуатации. Чтобы решить эту проблему, необходим системный подход к разработке моделей, а также соответствующие стратегии их обслуживания. Более того, поскольку моделирование и системный анализ должны выполняться в режиме реального времени, то решающее значение имеют эффективные и точные алгоритмы, которые могут использовать доступную информацию непрерывно и в реальном режиме. Это, в свою очередь, станет проблемой как для разработчиков моделей, так и для распределения вычислительных ресурсов.

Помимо особенностей моделирования, внимания требует и киберфизическая безопасность. Она отвечает за обеспечение нормальной

⁷² Holmes N., Katavich L., Xu X. Retrofitting legacy systems for industry 4.0 via OPC UA and distributed control // Manufacturing Letters. — 2025. — Vol. 44, Suppl. — P. 1337–1348.

⁷³ Overview: OPC UA – the central Industry 4.0 standard [Электронный ресурс]. — Keba. — URL: <https://www.keba.com/en/news/industrial-automation/overview-opc-ua-central-industry-4-0-standard> (дата обращения: 01.03.2025).

⁷⁴ Tao, F.; Zhang, M. Digital Twin Shop-Floor: A New Shop-Floor Paradigm towards Smart Manufacturing. IEEE Access 2017, 5, 20418–20427.

работы физических и виртуальных компонентов против злонамеренных атак⁷⁵. В полностью интегрированном ЦД происходит обмен большими объемами данных с важной и потенциально конфиденциальной информацией, что требует защищенной связи и обработки между всеми системами⁷⁶.

Таким образом, проследив эволюцию цифрового двойника и обозначив жизненные циклы данной технологии, а также приведя преимущества ЦД в промышленных бизнес-процессах, необходимо обозначить значимость цифровых двойников применительно к фармацевтической отрасли.

1.2 Роль и значение технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли

На современном этапе цифровой трансформации в эпоху Индустрии 4.0 компании все большее внимание уделяют цифровым технологиям и инновационным решениям с целью повышения производительности, увеличения доходности, снижения затрат и потребления ресурсов, тем самым реализуя главную задачу коммерческой организации – извлечение прибыли путем внедрения инновационных технологий и постоянного наращивания конкурентоспособности⁷⁷. Рост интереса бизнес-сообщества к внедрению и использованию цифровых технологий в своей производственной деятельности, обусловленный различными аспектами экономических выгод⁷⁸, привел не только к запуску цифровизации на предприятиях, но и к необходимости в обеспечении системности процесса цифровой трансформации для получения максимальных экономических эффектов. Цифровизация и инновационные технологии, такие как уже упомянутые устройства Интернета вещей, облачные хранилища, наряду с цифровыми платформами, блокчейном и цифровыми двойниками (ЦД)⁷⁹ прочно

⁷⁵ Knapp, E.; Langill, J. Industrial Network Security Securing Critical Infrastructure Networks for Smart Grid, SCADA, and Other Industrial Control Systems, 2nd ed.; Elsevier: Waltham, MA, USA, 2015.

⁷⁶ Elkaseer, A.; Salem, M.; Ali, H.; Scholz, S. Approaches to a Practical Implementation of Industry 4.0. In Proceedings of the 11th International Conference on Advances in Computer-Human Interactions, Rome, Italy, 25–29 March 2018

⁷⁷ Legner, C.; Eymann, T.; Hess, T.; Matt, C.; Böhmman, T.; Drews, P.; Mädche, A.; Urbach, N.; Ahlemann, F. Digitalization: Opportunity and Challenge for the Business and Information Systems Engineering Community. *Bus. Inf. Syst. Eng.* 2017, 59, 301–308.

⁷⁸ Kritzinger, W.; Karner, M.; Traar, G.; Henjes, J.; Sihm, W. Digital Twin in manufacturing: A categorical literature review and classification. *IFAC-PapersOnLine* 2018, 51, 1016–1022.

⁷⁹ Venkatasubramanian, V. The promise of artificial intelligence in chemical engineering: Is it here, finally? *AIChE J.* 2019, 65, 466–478

закрепили свое положение не только среди бизнеса и индустрии, но и среди научных кругов, аналитических и консалтинговых агентств, а также и со стороны государственного сектора⁸⁰.

Цифровые технологии Индустрии 4.0 в фармацевтической отрасли являются драйвером развития фармацевтических компаний и одним из способов обеспечения конкурентного преимущества. Учитывая огромную социальную роль фармацевтических компаний в сфере здравоохранения, персонализированной медицины и научно-исследовательских разработок, использование цифровых технологий в фармацевтической отрасли значительно стимулируется со стороны государств. Фармацевтические компании зачастую являются ключевыми обеспечителями лекарственных препаратов, как для пациентов напрямую, так и посредством государственного заказа для приоритетных нозологий (например, редкие заболевания, вакцинация, приоритетные направления групп заболеваний), обеспечения государственных закупок препаратов для медицинских организаций, льготного сегмента граждан. Эти отношения имеют статус стратегических для государства и напрямую влияют на качество и продолжительность жизни населения. Поэтому государство со своей стороны обеспечивает регуляторный контроль фармацевтической отрасли, а также на стратегическом уровне формирует повестку по цифровизации отрасли здравоохранения. В Российской Федерации принят ряд нормативных документов, закрепляющих приоритетность цифровой трансформации – это Указ Президента РФ от 9 мая 2017 г. N 203 "О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы"⁸¹, Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р Об утверждении стратегического направления в области цифровой

⁸⁰ Bao, J.; Guo, D.; Li, J.; Zhang, J. The modelling and operations for the digital twin in the context of manufacturing. *Enterp. Inf. Syst.* 2018, 13, 534–556.

⁸¹ О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы: указ Президента Рос. Федерации от 9 мая 2017 г. № 203 [Электронный ресурс]. — URL: <http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102431687> (дата обращения: 01.03.2025).

трансформации здравоохранения⁸², а также Министерство здравоохранения РФ в 2021 г. утвердило ПАСПОРТ Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года⁸³.

На международном уровне регулятором, задающим мировые стандарты и требования в фармацевтической отрасли по качеству, безопасности, токсичности фармацевтических препаратов является Американское государственное управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). Данная организация ставит перед фармацевтической отраслью основополагающие задачи и цели – развитие в высшей степени результативного и гибкого фармацевтического производства, разрабатывающего и выводящего на рынок медикаменты лучшего качества и не нуждающегося вместе с этим в пристальном регуляторном контроле⁸⁴. Тем самым, американская фармацевтическая промышленность поддерживает коллективную тенденцию цифровизации.

Американская фармацевтическая промышленность является лидером на мировом рынке по инвестициям в сектор биофармацевтического R&D, количеству патентов на оригинальные препараты, выводу новых препаратов на рынок и продажам новых препаратов⁸⁵. Кроме того, большинство компаний так называемой “Big Pharma” – американские. В данном исследовании принято, что неофициальный термин “Big Pharma” или “Большая Фарма” обозначает крупнейшие транснациональные фармацевтические компании, обладающие многомиллиардной капитализацией, рыночным влиянием и имеющие производство полного цикла – от поиска и идентификации молекулы до вывода оригинального препарата на рынок и постмаркетинговых

⁸² Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения: распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апр. 2024 г. № 959-р [Электронный ресурс]. — Официальный интернет-портал правовой информации. — URL: <http://government.ru/docs/all/153077/> (дата обращения: 01.03.2025).

⁸³ Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года [Электронный ресурс] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. — М., 2021. — URL: [Стратегия цифровой трансформации отрасли Здравоохранение.pdf](#) (дата обращения: 01.03.2025).

⁸⁴ O'Connor, T.F.; Yu, L.X.; Lee, S.L. Emerging technology: A key enabler for modernizing pharmaceutical manufacturing and advancing product quality. *Int. J. Pharm.* 2016, 509, 492–498.

⁸⁵ The Pharmaceutical Industry in Figures 2024: Key Data [Электронный ресурс] / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). – 2024. – URL: <https://www.efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf> (дата обращения: 30.03.2025).

исследований⁸⁶. Многие компании из “Big Pharma” внедрили или начинают внедрение цифровых двойников в свои биотехнологические процессы, чтобы ускорить исследовательские процессы и разработку лекарственных средств⁸⁷.

Если мы посмотрим на топ-10 компаний “Big Pharma” по выручке половина из них (Pfizer, Johnson & Johnson, AbbVie, Merck & Co, Bristol-Myers Squibb) – американские, остальные компании – европейские⁸⁸. Кроме того, все они уже используют цифровые двойники в своих производственных процессах⁸⁹.

В российской фармацевтической индустрии применение цифровых двойников пока единичное, можно выделить компанию “Биокад”⁹⁰, а также “ИНВИТРО” – но эта компания не занимается разработкой и производством лекарственных препаратов⁹¹. Кейсы внедрения ЦД в России в фармацевтической промышленности единичные, а Минздрав и Правительство РФ утвердили нормативные документы приоритезирующие цифровизацию отрасли здравоохранения только в 2021 и 2024 годах соответственно.

Академические институты и регулирующие органы стимулируют промышленность довериться Индустрии 4.0 и ЦД и использовать их в исследованиях и разработках, управлении цепочками поставок и производственной практике^{92,93}. Такой переход к цифровизации, совмещающий принципы Индустрии 4.0 с рекомендациями Международного совета по гармонизации (ICH) и необходимый для разработки интегрированной стратегии контроля производства и операционной модели, носит название Pharma 4.0⁹⁴. Однако по результатам недавно проведенного

86 Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2025) URL: [https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US\\$38.4bn](https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US$38.4bn)

87 How digital twins could change clinical trials URL: <https://www.healthcare-brew.com/stories/2024/12/12/how-digital-twins-could-change-clinical-trials>

88 Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2025) URL: [https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US\\$38.4bn](https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US$38.4bn)

89 How digital twins could change clinical trials URL: <https://www.healthcare-brew.com/stories/2024/12/12/how-digital-twins-could-change-clinical-trials>

90 Доклад Боровкова А. И. Разработка цифровых двойников изделий

91 ИНВИТРО использует технологию «цифрового двойника» для построения и развития сети URL: <https://marketing-logic.ru/news/63>

92 Ding, B. Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Saf. Environ. Prot.* 2018, 119, 115–130.

93 Steinwandter, V.; Borchert, D.; Herwig, C. Data science tools and applications on the way to Pharma 4.0. *Drug Discov. Today* 2019, 24, 1795–1805

94 Kumar, S.; Talasila, D.; Gowrav, M.; Gangadharappa, H. Adaptations of Pharma 4.0 from Industry 4.0. *Drug Invent. Today* 2020, 14, 405–415

исследования⁹⁵, отрасль все еще не готова к цифровизации. Стоит отметить, что работники фармацевтических компаний пока не имеют необходимого набора компетенций о новых технологиях цифровизации, что может препятствовать их стратегическому и производственному внедрению.

В данный момент большая часть фармацевтических и биофармацевтических процессов зависят от проверки контроля качества, проверки контроля внутри производств, лабораторных испытаний и типовых пометок о партиях для гарантии качества продукции. В то же время данные о процессах и цифровых моделях обладают меньшим влиянием.

Компоненты, из которых состоит цифровой двойник (физический, его цифровой аналог и наличие двухпоточного обмена данными и информацией в режиме реального времени между ними) уже применяются во многих сферах промышленности⁹⁶ с целью моделирования процессов по повышению качества производимой продукции, обеспечения непрерывного мониторинга в режиме реального времени, анализа состояния объекта и параметров безопасности, моделирования сценариев «что, если» или потенциальных ситуаций возникновения рисков⁹⁷, чтобы обеспечить максимальную эффективность, предиктивное техническое обслуживание и принятие решений по операционным процессам на основе полученных данных⁹⁸.

Технология цифрового двойника объединяет в себе несколько технологий, являясь таким образом технологией-агрегатором. Это свидетельствует о высокой наукоемкости технологии, так как при ее внедрении следует учитывать особенности всех технологий внутри цифрового двойника. Опираясь на данные ученых-практиков под эгидой профессора А.

⁹⁵ Reinhardt, I.C.; Oliveira, D.J.C.; Ring, D.D.T. Current Perspectives on the Development of Industry 4.0 in the Pharmaceutical Sector. *J. Ind. Inf. Integr.* 2020, 18, 100131.

⁹⁶ Jones, D.; Snider, C.; Nassehi, A.; Yon, J.; Ben, H. Characterising the Digital Twin: A systematic literature review. *CIRP J. Manuf. Sci. Technol.* 2020, 29, 36–52

⁹⁷ Jones, D.; Snider, C.; Nassehi, A.; Yon, J.; Ben, H. Characterising the Digital Twin: A systematic literature review. *CIRP J. Manuf. Sci. Technol.* 2020, 29, 36–52

⁹⁸ Grieves, M.; Vickers, J. *Digital Twin: Mitigating Unpredictable, Undesirable Emergent Behavior in Complex Systems*. In *Transdisciplinary Perspectives on Complex Systems*; Springer: Cham, Switzerland, 2017, 85–113.

И. Боровкова, схематично приведем на рисунке 7 технологии, входящие в состав цифрового двойника⁹⁹.



Рисунок 7. Технологии, входящие в состав цифрового двойника

Источник: на основе Цифровой двойник. Анализ, тренды, мировой опыт. Издание первое, исправленное и дополненное. – М.: ООО «АльянсПринт», 2020.

Таким образом, из схемы видно, что цифровой двойник – это совокупность цифровых технологий, среди которых технология Интернета вещей (IoT), облачные технологии, блокчейн, AR/VR, технологии CAD, CAM, CAE, PLM, BIM. В зависимости от назначения и целей ЦД, входящие в состав технологии могут варьироваться, дополняться другими технологиями, что делает цифровой двойник постоянно развивающейся и эволюционирующей технологией по мере включения в ее состав других технологий.

Важно подчеркнуть, что для фармацевтической отрасли, стандартный цифровой двойник включает сходный набор технологий, описанный выше, но также в зависимости от целей и задач, моделируемого объекта, процесса или системы, может быть дополнен такими технологиями как: сенсорные датчики, искусственный интеллект, технология машинного обучения, технология Big Data, технология 5G¹⁰⁰. Схематично это представлено на рисунке 8. В контексте эволюционирования технологии и появления более эволюционных моделей, перечень технологий входящих в его состав также может быть расширен.

⁹⁹ Цифровой двойник. Анализ, тренды, мировой опыт. Издание первое, исправленное и дополненное. – М.: ООО «АльянсПринт», 2020. – 401 стр., ил

¹⁰⁰ Chen, Y.; Yang, O.; Sampat, C.; Bhalode, P.; Ramachandran, R.; Ierapetritou, M. Digital Twins in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing: A Literature Review. *Processes* 2020, 8, 1088. <https://doi.org/10.3390/pr8091088>

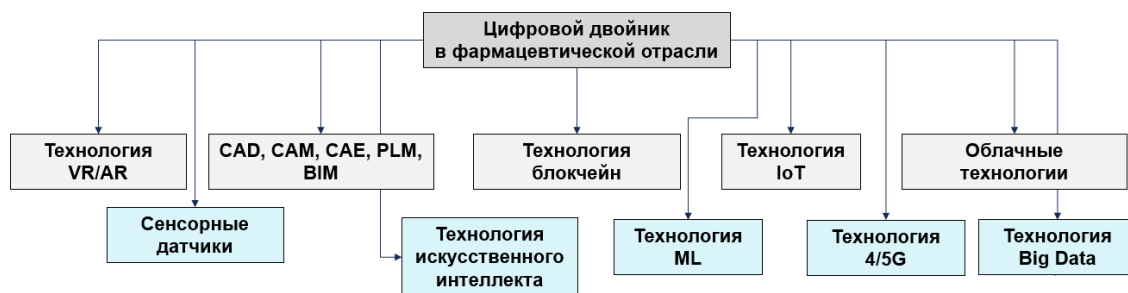


Рисунок 8. Технологии, входящие в состав цифрового двойника в фармацевтической отрасли

Источник: на основе материалов статьи Chen, Y. et al. Digital Twins in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing

В отрасли здравоохранения разрабатываются цифровые двойники пациентов, способствующие не только мониторингу воздействия лекарственных препаратов на конкретного пациента, проведению обучения для операций¹⁰¹, но и такому важному аспекту, как проведение клинических исследований с помощью виртуальных копий пациентов. Нельзя не упомянуть в контексте отрасли здравоохранения носимые датчики для отслеживания состояния пациента¹⁰², проекты по оцифровыванию медицинских карт пациентов с целью мониторинга состояния человеческого организма¹⁰³ и проект «Живое сердце»¹⁰⁴, цифровой двойник, разработанный для оцифровки системы кровообращения.

Как видно из приведенных примеров внедрения ЦД, применение технологии как в целом в отрасли здравоохранения, так и в фармацевтической промышленности в частности, довольно неоднородно, что сопряжено с высокой наукоемкостью технологии, а именно различными технологиями входящими в состав ЦД.

Фармацевтическая отрасль, биотехнологическая отрасль и биофармацевтика представляют собой взаимосвязанные, но функционально различающиеся направления, объединенные общей целью создания лекарственных продуктов. Классическая фармацевтическая отрасль

¹⁰¹ Tao, F.; Cheng, J.; Qi, Q.; Zhang, M.; Zhang, H.; Sui, F. Digital twin-driven product design, manufacturing and service with big data. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* 2018, 94, 3563–3576.

¹⁰² Wannenburg, J.; Malekian, R. Body Sensor Network for Mobile Health Monitoring, a Diagnosis and Anticipating System. *IEEE Sens. J.* 2015, 15, 6839–6852

¹⁰³ Bruynseels, K.; de Sio, F.S.; van den Hoven, J. Digital Twins in Health Care: Ethical Implications of an Emerging Engineering Paradigm. *Front. Genet.* 2018, 9, 31

¹⁰⁴ Baillargeon, B.; Rebelo, N.; Fox, D.D.; Taylor, R.L.; Kuhl, E. The Living Heart Project: A robust and integrative simulator for human heart function. *Eur. J. Mech. A-Solids* 2014, 48, 38–47

основывается преимущественно на методах химического синтеза и производстве малых молекул, обладающих четко определенной структурой и относительно высокой воспроизводимостью. В отличие от нее, биотехнологическая отрасль использует живые организмы, клеточные культуры или биологические макромолекулы для получения продуктов, включая лекарственные средства, биоматериалы, ферменты, биокаталитические системы и другие биологические агенты. В этом контексте биофармацевтика выступает как интеграция фармацевтической химии и биотехнологий, ориентированная на разработку и производство биологических препаратов – моноклональных антител, вакцин, рекомбинантных белков, вирусных векторов и методов клеточной терапии.

Значимую роль в развитии биотехнологической и биофармацевтической индустрий играет моделирование биотехнологических процессов, включающее разработку цифровых моделей и симуляций биореакторов, оптимизацию условий культивирования клеток и прогнозирование выхода продукции. Этот подход повышает предсказуемость биопроцессов, минимизирует риски и способствует внедрению технологий «индустрии 4.0» в производство биопрепаратов. Таким образом, фармацевтика, биотехнологии и биофармацевтика образуют единое технологическое пространство, в котором химические, биологические и цифровые методы совместно формируют современную систему разработки и производства лекарственных средств, характеризующуюся высокой сложностью, междисциплинарностью и растущей зависимостью от цифровых инструментов моделирования и анализа.

Стоит отметить, что неоднородность также присуща фармацевтической отрасли, которая включает в себя различные по своей сущности компании с принципиально разными моделями ведения бизнеса (бизнес-моделями). Исходя из этого, имеется существенный аспект, который следует обозначить – это подход к использованию цифровых двойников в зависимости от бизнес-модели компании.

Исследовательские и инновационные компании (Big Pharma)

Среди фармацевтических компаний есть компании, занимающиеся разработкой и продвижением только оригинальных препаратов или же в их портфеле, доля оригинальных препаратов занимает большую часть от общего объема. У таких компаний фокус идет на молекулу, бизнес-модель строится вокруг ее эффективности, меньшем количестве нежелательных явлений и токсичности – качестве препарата. Для таких компаний наиболее актуальными и высокопотенциальными для внедрения будут цифровые двойники молекул и органов, которые позволят оптимизировать поиск таргетной молекулы, ускорить испытания, вывод продукта на рынок. Среди зарубежных компаний можно выделить Pfizer, Roche, Novartis, Merck, AstraZeneca, Eli Lilly, Sanofi, Johnson & Johnson и другие. Российский фармацевтический рынок традиционно представлен меньшим количеством компаний, которые разрабатывают оригинальные препараты, также в их портфеле присутствуют дженерики – это Фармсинтез, Биокад, Биннофарм, Промомед, Р-фарм, Валента-фарм.

Биотехнологические компании

Данные компании специализируются на разработке препаратов на основе биологических молекул, включая генные и клеточные терапии, однако в отличие от компаний Big Pharma, портфель продуктов которых представлен препаратами из различных нозологий (кардиология, онкология, неврология, эндокринология и т.д.), биотехнологические компании имеют более узкую специализацию, часто с фокусом в одном направлении, например, генная терапия, разработка моноклональных антител, mRNA-вакцин. Поэтому для этих компаний также актуально внедрение цифровых двойников молекул и органов, чтобы ускорить исследовательские процессы и отбор потенциальных молекул.

Эти компании можно описать как инноваторов, создающих прорывные технологии, но нуждающихся в партнерстве для масштабирования своих разработок. Среди таких компаний можно выделить

Moderna, BioNTech, Amgen. Среди российских компаний стоит выделить Генериум, Фармасинтез, БиоИнтегратор. Партнерство зачастую включает сотрудничество с Big Pharma с целью вывода препаратов на рынок, так как Big Pharma имеет налаженные партнерские связи с медицинским и научным сообществом. Кроме того, биотехнологические компании могут сотрудничать с компаниями Big Pharma или с контрактными производителями в сфере производства лекарственных препаратов, ввиду отсутствия у некоторых из них собственных производственных мощностей.

Производители дженериков

Эта группа компаний выпускает аналоги оригинальных препаратов после истечения патента, основное их преимущество – доступность и масштабность выпуска лекарственных препаратов. Основой бизнеса производителей дженериков является продвижение дженерических препаратов или же в портфеле компании они превалируют, на глобальном рынке – это Teva, Sandoz, Dr. Reddy's, Viatris, Stada и другие. На российском рынке – Ozon фармацевтика, Авексима, Акрихин, Вертекс и др.

Производство дженериков как правило обусловлено низкой маржинальностью, так как после прекращения действия патента на оригинальный препарат, на рынок может выходить неограниченное количество конкурентов с дженериком оригинальной формы, что сразу же обрушивает рынок и снижает маржинальность у всех продуктов в данном классе МНН¹⁰⁵. Основной фокус – продажа как можно большего количества упаковок за счет низкой цены, токсичность, побочные эффекты здесь играют меньшую роль. С одной стороны, низкая маржинальность дженериковых препаратов влечет за собой удешевление на всех этапах производства препарата и внедрение дорогостоящей инновационной технологии ЦД в производственные циклы дженерических компаний видится несколько не обоснованным ввиду того, что такие компании очень сфокусированы на

¹⁰⁵ Международное непатентованное наименование

удешевлении производства для максимизации прибыли, часто в ущерб качеству препарата.

Однако, с другой стороны, для дженериковых фарм компаний внедрение технологии ЦД, исходя из их бизнес-модели, где основной фокус – продвижение продаж и продажа как можно большего количества упаковок в абсолютных величинах, имеет смысл при внедрении цифровых двойников производства, лабораторий, производственного оборудования. В масштабах производства для дженериковых компаний имеет коммерческий смысл инвестировать средства в продление срока службы лабораторного и производственного оборудования за счет внедрения дополнительных механизмов контроля, оптимизации и ускорения процессов. Это позволяет минимизировать ошибки, связанные с человеческим фактором, предотвратить поломки и простои производственных линий, что в итоге оказывает значительное влияние на себестоимость продукции и способствует ее более выгодной продаже.

Контрактные производители (CDMO – Contract Development and Manufacturing Organizations)

Эти компании обеспечивают реализацию услуг по производству, упаковке и логистике для фармацевтических компаний – это своего рода аутсорсинг услуг, которые иногда могут быть быстрее, дешевле, чем использование своего производства, своей логистики и упаковки препаратов или в случае, если у компании нет таких подразделений (например, биотехнологические компании или локальное подразделение крупной фармкомпании), то контрактный аутсорс является одной из опций реализации производства, логистики и упаковки препаратов.

Среди зарубежных компаний, в качестве примера можно привести такие компании: Lonza, Catalent, Thermo Fisher Scientific, Samsung Biologics. Российский рынок в данном сегменте фармацевтической отрасли имеет особенность – формирование спроса на такие услуги идет со стороны крупных зарубежных фармацевтических компаний, которым необходимо локализовать

производство и упаковку лекарственных средств на территории РФ. Зарубежные фармацевтические компании заключают контракты с российскими фармацевтическими компаниями, которые помимо собственной разработки и производства оригинальных и дженериковых препаратов, сдают в аренду свои исследовательские и производственные мощности для зарубежных компаний. Приведем примеры таких российских компаний: Фармстандарт-Биолек, Р-Фарм, Биннофарм Групп, Генериум, Петровакс Фарм.

Для данной группы компаний будут актуальны цифровые двойники оборудования и производственных, упаковочных линий, обеспечивающих предиктивный мониторинг износа и поломок оборудования, моделирующие сценарии оптимизации производственных процессов.

Дистрибьюторы и аптечные сети

И, наконец, стоит упомянуть еще одну группу компаний, входящую в структуру фармацевтической отрасли, обеспечивающую логистику и доступность лекарственных препаратов на рынке. Как правило, дистрибьюторы и аптечные сети не производят лекарственные препараты. Дистрибьюторы занимаются их поставкой в больничные центры, аптечные сети, государственные учреждения. Аптечные сети же напрямую отпускают лекарства гражданам. Среди их задач обеспечение доставки и хранения препаратов в надлежащих условиях. Цифровые двойники для этой группы компаний являются наименее приоритетными, так как данный участник фармацевтической отрасли не занимается разработкой и производством препаратов, а играет посредническую роль в обеспечении логистики и физической доступности препаратов. Стоит отметить, что для крупнейших дистрибьюторов и аптечных сетей возможно внедрение цифрового двойника в логистические процессы, в частности это оцифровка на всех этапах жизненного цикла лекарственного продукта логистических маршрутов и транспортировки с целью мониторинга и обеспечения надлежащих условий и предикции в режиме реального времени отклонений, как это делает компания

Gerresheimer¹⁰⁶. Примеры международных дистрибьюторов и аптечных сетей: McKesson, Cardinal Health, Cencora, CVS Health Corporation, Walgreens Boots Alliance. Среди крупнейших российских дистрибьюторов и аптечных сетей можно выделить Протек, Катрен, Пульс, Апрель, Ригла, Планета здоровья^{107,108}.

Таким образом, структура фармацевтической отрасли состоит из большого числа компаний, чья деятельность варьируется от поиска и разработки лекарственного препарата, обеспечения аутсорса производственных услуг, до дистрибуции препаратов в больничные учреждения и напрямую пациентам. В зависимости от бизнес-модели у упомянутых выше групп участников внедрение типов цифровых двойников, также варьируется.

Однако, в настоящей работе в качестве объекта исследования рассматривается процесс внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов для разработки, тестирования, производства лекарственных препаратов. Исходя из этого, границы исследования определяются теми компаниями фармацевтической отрасли, у которых присутствуют поиск и разработка потенциальных молекул, их последующие доклинические и клинические испытания и вывод препарата на рынок. Как было в свою очередь обозначено ранее – это **исследовательские и инновационные компании полного цикла, в том числе Big Pharma и биотехнологические компании.**

¹⁰⁶DIGITAL TWIN IN THE PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN URL: https://www.ondrugdelivery.com/wp-content/uploads/2023/06/149_2023_Jun_Connectivity_Gerresheimer-1.pdf

¹⁰⁷ Крупнейшие фармдистрибьюторы РФ увеличили долю на рынке до 94,3% URL: <https://www.retail.ru/news/krupneyshie-farmdistributyory-rf-uvlechili-dolyu-na-rynke-do-94-3-21-maya-2025-264816/>

¹⁰⁸ Крупнейшие аптечные сети России. Рейтинг Forbes – 2025 URL: <https://www.forbes.ru/healthcare/534721-krupneysie-aptechnye-seti-rossii-rejting-forbes-2025?>

На рисунке 9 схематично представлена структура фармацевтической отрасли.



Рисунок 9. Структура фармацевтической отрасли

Источник: составлено автором

На основе проведенного анализа в таблице 3 систематизированы типы компаний фармацевтической отрасли и соответствующие им наиболее релевантные области применения цифровых двойников, сгруппированные по бизнес-модели и создаваемой ценности.

Таблица 3 – Типы цифрового двойника для фармацевтических компаний

Компания	Тип ЦД
Исследовательские и инновационные компании (Big Pharma)	Цифровой двойник молекул Цифровой двойник органов
Биотехнологические компании	Цифровой двойник молекул Цифровой двойник органов
Производители дженериков	Цифровой двойник производства Цифровой двойник лабораторий Цифровой двойник оборудования
Контрактные производители	Цифровой двойник оборудования Цифровой двойник производственных линий

Дистрибьюторы аптечные сети	и	Цифровой двойник логистических процессов
--------------------------------	---	--

Источник: составлено автором

В настоящий момент биотехнологические компании, внедряющие технологию цифровых двойников (ЦД) в свои производства, получают ключевое конкурентное преимущество¹⁰⁹. ЦД как никакая другая технология содействует переходу к профилактическому и персонализированному медицинскому лечению, подключая моделирование объектов, то есть прогностическую функцию. Более того, цифровые двойники создают безопасную виртуальную среду для оценки воздействия модификаций на работу конкретной системы или живого организма. Это заставляет пользователей этой технологии, опираясь на данные, принимать более взвешенные решения и при отсутствии ограничений числа итераций приводит к заметному снижению рисков, которые во многих случаях являются критическими.

Главным вызовом, спровоцировавшим растущий спрос на цифровые двойники в сфере здравоохранения и фармацевтики, стал COVID-19. В условиях быстрого распространения нового коронавируса здравоохранение и фармацевтическая промышленность находились в эпицентре борьбы с COVID-19. Цифровой двойник играл важную роль в мониторинге состояния здоровья пациента, воздействия лекарственных средств и физиологических параметров. Некоторые игроки отрасли использовали возможность участвовать в борьбе с пандемией и предложили собственные решения. Так, например, Exactcure¹¹⁰ (Франция), французский стартап, занимающийся разработкой технологичного решения, рассчитанного на помощь по снижению возможных ошибок в ходе приема лекарственных препаратов, разработал цифровой двойник, который следит за эффективностью действия

¹⁰⁹ Кравченко А. А., Лапидус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологической компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 12

¹¹⁰ www.exactcure.com

принимаемых медикаментов, опираясь на данные о пациенте, его возрасте, состоянии сердечно-сосудистой системы с учетом веса и пола.

Наблюдается тенденция, когда игроки отрасли готовы в большем объеме инвестировать в исследования, нацеленные на изменение повседневного образа жизни, вызванного пандемией COVID-19. Например, некоторые компании пытаются разработать цифровой двойник для идентификации людей с симптомами болезни, инфицированных или выздоровевших при помощи антител, а также планируют выявлять людей, контактировавших с инфицированным. После внедрения подобных решений государственным или местным управляющим органам станет проще отслеживать ситуацию в «красных» и «зеленых» зонах. Особой эффективности такие решения могут достичь в умных городах¹¹¹.

Как было отмечено в данном параграфе, фармацевтическая отрасль неоднородна и включает широкий спектр компаний, чья деятельность охватывает весь жизненный цикл лекарственного препарата – от поиска и разработки молекул до производства и дистрибуции. Следовательно, необходимо обозначить концептуальные основы для оценки потенциала внедрения ЦД применительно к фармацевтической отрасли, принимая во внимание ее специфику и особенности.

1.3 Концептуальные основы оценки потенциала внедрения цифровых двойников в фармацевтических компаниях

Чтобы оценить потенциал внедрения цифрового двойника, необходимо прежде всего проанализировать содержание самого этого понятия. Термин «потенциал» происходит от латинского *potentia*, что означает «сила», «мощь»¹¹². Его базовое значение раскрывается как «средства, запасы, источники, имеющиеся в наличии и могущие быть мобилизованными, приведенными в действие, использованными для достижения определенной

¹¹¹TAdviser.2024/04/25.URL:https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Цифровой_двойник_%28Digital_Twin_of_Organization%2C_DTO%29

¹¹² Латино-англо-русский словарь философских терминов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/latphil/287>

цели, осуществления плана, решения какой-либо задачи¹¹³». Особенно широко данная категория применяется в экономической теории, которая оперирует широким спектром его определений.

Потенциал бывает различный: производственный, экономический, интеллектуальный, инновационный и др. И. Н. Карапейчик в своей работе делает вывод, что потенциал – это «свойство одного или нескольких субъектов, обладающих наибольшим из возможных показателей, которые неотъемлемы и принадлежат именно этому субъекту или субъектам функционирования»¹¹⁴. На наш взгляд, дефиницию следует уточнить: имеется в виду возможность и прежде всего, способность экономического субъекта выполнять определенный вид деятельности, благодаря которой лицо приносит лучший суммарный результат в данной сфере.

В контексте анализа понятия «потенциал» следует рассмотреть категорию «экономический потенциал», которую исследовали такие ученые как: К. Фримен, П. Друкер, С. Ю. Глазьев, В. В. Ковалев, А.Д. Шеремет В. В. Ковалевский.

Кристофер Фримен (Christopher Freeman) рассматривал экономический потенциал через призму “технических изменений” с помощью инноваций, которые являются драйвером экономического развития и потенциала. В понятие «экономический потенциал» К. Фримен включал технологические системы, инновации и экономический рост, инвестиции в НИОКР (R&D), влияние глобализации и диффузии технологий, а также социальный и экономический аспект^{115,116}. Таким образом, К. Фримен подчеркивал особую роль инновационных технологий в обеспечении экономического потенциала частного предприятия и государства.

Сходную точку зрения разделял Питер Друкер (Peter Drucker), который говорил о том, что инновации играют важнейшую роль в реализации

¹¹³ Большая советская энциклопедия. 3-е изд. Т. 20.

¹¹⁴ И. Н. Карапейчик. Понятие потенциала в экономике: общая концепция//Эффективна економика. № 12. 2011. <http://www.economy.nayka.com.ua/index.php?operation=1&iid=820>.

¹¹⁵ Freeman, C. (2006). Innovation and Economic Performance

¹¹⁶ Freeman, C., & Soete, L. (1997). The Economics of Industrial Innovation (3rd ed.). Pinter Publishers

экономического потенциала. П. Друкер считал, что экономический потенциал следует рассматривать через способность экономики развивать и поощрять инновации¹¹⁷. Кроме того, он выделял роль предпринимательства в реализации экономического потенциала посредством внедрения инноваций в организациях¹¹⁸.

Российский академик С. Ю. Глазьев считает, что экономический потенциал включает в себя человечески капитал, материальные ресурсы, инвестиции в научную сферу и технологический прогресс¹¹⁹. По его мнению, технологический прогресс, в частности новые технологии и инновации, способствуют повышению конкурентоспособности, создают экономический потенциал и повышают производительность труда. Немаловажным фактором в обеспечении экономического потенциала наряду с внедрением инноваций С. Ю. Глазьев считал государственную поддержку и указывал на необходимость формирования стратегической государственной политики. Государственное регулирование – это важное отличие концепции С. Ю. Глазьева от видения зарубежных ученых в характеристике “экономического потенциала” применительно к внедрению инноваций в российской экономике¹²⁰.

В. В. Ковалев рассматривает экономический потенциал как совокупность разного рода ресурсов (материальных, природных, финансовые, информационные, человеческие, социальные) и выделяет инновационный потенциал как составляющую часть экономического. Внедрение инноваций и развитие научно-технологического сектора по мнению В. В. Ковалева будет способствовать достижению устойчивого роста и повышению конкурентоспособности страны. Так же, как и С. Ю. Глазьев, В. В. Ковалев подчеркивает системообразующую роль государства в создании условий для реализации экономического потенциала¹²¹.

¹¹⁷ Drucker P. F. Innovation and Entrepreneurship: Practice and Principles. — New York: Harper & Row, 1985. — 277 p.

¹¹⁸ Drucker P. F. The Age of Discontinuity: Guidelines to Our Changing Society. — New York: Harper & Row, 1969. — 369 p.

¹¹⁹ Глазьев С. Ю. Теория долгосрочного технико-экономического развития / С. Ю. Глазьев; Междунар. фонд Н. Д. Кондратьева. — М.: ВладДар, 1993. — 310 с.: ил

¹²⁰ Там же

¹²¹ Ковалев, В.В. Финансовый анализ: методы и процедуры / В. В. Ковалев. — Москва: Финансы и статистика, 2003. — 560 с. — ISBN 5-279-02354-X.

Профессор А. Г. Гранберг, как его коллеги, рассматривал экономический потенциал как совокупность ресурсов, а также обращал внимание на оценку потенциала через набор факторов, среди которых научно-технический прогресс, инвестиции и человеческий капитал. Важно подчеркнуть, что оценка экономического потенциала по мнению ученого должна учитывать научно-технический прогресс, под которым подразумеваются новые технологии и инновации¹²².

Таким образом, среди рассмотренных определений можно проследить общности. Экономический потенциал рассматривается научным сообществом как совокупность разного рода ресурсов, при чем учеными выделяется значение инноваций и научно-технического прогресса, как неотъемлемой составляющей части экономического потенциала. Кроме того, в российском научном поле делается акцент на роль государства в обеспечении экономического потенциала. Так как в рассмотренных трудах ученых научно-технический прогресс и внедрение инноваций являются одним из определяющих факторов экономического потенциала, следует рассмотреть категорию «научно-технический потенциал» и выделить ее особенности. Это позволит конкретизировать понятие потенциала применительно к сфере инновационных технологий и процессу их внедрения.

Научно-технический потенциал рассматривали в своих работах Д. Белл, У. Дайзард, М.А. Бендигов, Ю.В. Яковец, С. В. Федосеев¹²³.

Д. Белл рассматривал научно-технический потенциал в контексте своей теории постиндустриального общества. Он указывал, что научные знания и научно-технический потенциал – это решающий ресурс для экономического развития. При этом Д. Белл отмечал значение технологий, квалификации

122 Движение регионов России к инновационной экономике: монография / А. Г. Гранберг, С. Д. Валентей, А. В. Одинцова [и др.]. – Москва, 2006. – 402 с.

123 Федосеев С. В., Тумар О. С. Научно-технический потенциал в составе совокупного экономического потенциала // Записки Горного института. 2011. №. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/nauchno-tehnicheskiy-potentsial-v-sostave-sovokupnogo-ekonomicheskogo-potentsiala> (дата обращения: 06.07.2025)

людских ресурсов, информатизации как комплексного фактора развития общества¹²⁴.

С ним согласен У. Дайзард, который занимался исследованием информационного общества и рассматривал научно-технический потенциал как совокупность материально-технических ресурсов и возможностей, определяющих инновационную активность вместе с развитием науки и технологий¹²⁵.

Отдельно отметим российских исследователей научно-технического потенциала. Профессор М. А. Бендиков обозначает научно-технический потенциал так же, как и зарубежные исследователи через совокупность ресурсов, но при этом делает акцент именно на ресурсы, связанные с исследованиями и разработками, направленные на создание и внедрение новых технологий¹²⁶.

Его точку зрения разделяет Ю. В. Яковец, определивший научно-технический потенциал как: “совокупность кадровых, материальных, финансовых и информационных ресурсов, а также организационных, территориально-организационных и управленческих структур, обеспечивающих функционирование научно-технической сферы”¹²⁷. Также стоит привести мнение по этому вопросу исследователей С. В. Федосеева и О. С. Тумар, которые рассматривают научно-экономический потенциал, как главную составляющую в составе экономического потенциала, при этом выделяя четыре фактора, которые формируют научно-экономический потенциал: уровень развития науки, уровень образования, уровень развития техники и технологии, технический уровень производства¹²⁸.

Стоит отметить, что научно-экономический потенциал главным образом характеризуется через возможность и способность создавать, внедрять и

124 Bell, D. (1973). *The Coming of Post-Industrial Society: A Venture in Social Forecasting*. Basic Books.

125 Дайзард У. Наступление информационного века // Новая технократическая волна на Западе. М., 1986. С. 343–355

126 Бендиков М.А. Высотехнологичный сектор промышленности России: состояние, тенденции, механизмы инновационного развития / М.А. Бендиков, И.Э. Фролов. –М.: Наука, 2007.

127 Яковец Ю. В. Глобализация и взаимодействие цивилизаций // Российская социально-экономическая мысль. 2-е изд., перераб. И доп. М.: Экономика, 2003. 411 с.

128 Федосеев С. В., Тумар О. С. Научно-технический потенциал в составе совокупного экономического потенциала // Записки горного института. 2011. No 191. С. 309–315

развивать новые технологии, что позволяет и делает необходимым анализ и раскрытие сущности инновационного потенциала.

Говоря о самой дефиниции «инновационный потенциал», надо отметить, что впервые понятие было введено англичанином Кристофером Фрименом в 70-х гг.¹²⁹, утверждавшим, что инновация является неким сводом действий, направленных на создание, применение и познание производственно-экономического потенциала, который находится в любых новых изобретениях. Если обратиться к гуру менеджмента Питеру Друкеру и проанализировать его определение «инновационного потенциала», то мы увидим, что в основе лежит практико-ориентированный подход – «инновации начинаются с анализа имеющегося потенциала с целью его эффективного использования»¹³⁰.

Й. Шумпетер отмечал, что инновационный потенциал определяется через способность ко внедрению инноваций и наделял их ключевой ролью в создании “производственной функции”. Й. Шумпетер подчеркивал, что внедрение инноваций является драйвером экономического роста, а способность предпринимателей создавать и внедрять инновации обеспечивает производственное и экономическое развитие¹³¹.

Н. Д. Кондратьев, основоположник теории экономических циклов, изучал инновационный потенциал как главный фактор, определяющий длину экономических циклов. Он связывал технологические инновации и инновационный потенциал с циклическими колебаниями в экономике, “длинными волнами”, продолжительностью 40–60 лет. Внедрение инноваций, по его мнению, происходит благодаря инвестициям и новым производствам, тем самым обеспечивается экономический рост и формирование новых рынков¹³².

129 Гуреев П. М., Гришин В. Н. Инновационный потенциал: проблемы определения и оценки. ИННОВАЦИИ № 4 (222), 2017, 90. URL: [https://maginnov.ru/assets/files/volumes/2017.04/innovacionnyj-potencial-problemy-opredeleniya-i-ocenki\(1\).pdf](https://maginnov.ru/assets/files/volumes/2017.04/innovacionnyj-potencial-problemy-opredeleniya-i-ocenki(1).pdf)

130 П. Ф. Друкер. Бизнес и инновации. М.: ООО «И. Д. Вильямс», 2009.

131 Шумпетер, Й. Теория экономического развития: исследование предпринимательской прибыли, капитала, кредита, процента и цикла конъюнктуры / Й. Шумпетер; перевод с немецкого В. С. Автономова; редактор А. Г. Милейковский. — Москва: Прогресс, 1982. — 456 с. — (Экономическая мысль Запада).

132 Кондратьев Н. Д., Яковец Ю. В., Абалкин Л. И. Большие циклы конъюнктуры и теория предвидения : избранные труды / Н. Д. Кондратьев, Ю. В. Яковец, Л. И. Абалкин. — М.: Экономика, 2002. — 550 с.

И. Т. Балабанов трактует инновационный потенциал через совокупность различного рода ресурсов, обеспечивающих возможность реализации инновационной деятельности¹³³.

По мнению О. В. Васюхина и Е. А. Павловой необходимо учитывать, что «сложность определения инновационного потенциала обусловлена различным пониманием данного термина учеными и отсутствием комплексных методических исследований в этой области»¹³⁴. Исследователи О. П. Коробейников, А. А. Трифилова и И. А. Коршунов трактуют термин «инновационный потенциал» следующим образом:

- научно-технические произведения, разработки, эксперименты, испытания;
- научно-технический уровень исследования, который дает возможность решать принципиально новые задачи;
- финансовые способности компании для внедрения новых технологий в производственный цикл¹³⁵.

Изучив различные точки зрения на понятие “инновационный потенциал” представляется возможным сделать вывод, что в основе него лежат инновации, которые должны быть внедрены, чтобы иметь возможность реализовывать инновационную деятельность, тем самым проявив потенциал и обрета от этого экономические выгоды.

Рассматривая это понятие глубже, стоит обратиться к определению П. М. Гуреева и В. Н. Гришина, в соответствии с которым «инновационный потенциал – это признак социально-экономической системы, характеризующий допустимость (осуществимость) и максимально возможный результат целенаправленной деятельности по изменению структурно-функциональных свойств данной системы»¹³⁶.

¹³³ Балабанов И.Т. Инновационный менеджмент / Балабанов И.Т.– СПб.: Питер, 2001.

¹³⁴ О. В. Васюхин, Е. А. Павлова. Развитие инновационного потенциала промышленного предприятия. М.: Издательство «Академия Естественных наук». 2010.

¹³⁵ О. П. Коробейников, А. А. Трифилова, И. А. Коршунов. Роль инноваций в процессе формирования стратегии предприятий// Менеджмент в России и за рубежом. № 3. 2000.

¹³⁶ Гуреев П. М., Гришин В. Н. Инновационный потенциал: проблемы определения и оценки. ИННОВАЦИИ № 4 (222), 2017, 90. URL: [https://maginnov.ru/assets/files/volumes/2017.04/innovacionnyj-potencial-problemy-opredeleniya-i-ocenki\(1\).pdf](https://maginnov.ru/assets/files/volumes/2017.04/innovacionnyj-potencial-problemy-opredeleniya-i-ocenki(1).pdf)

Исходя из вышесказанного, необходимо охарактеризовать категорию “потенциал внедрения инновации”. Это более узкий термин и описывает возможность и способность системы, например предприятия, к внедрению конкретной инновации. В контексте анализа значения данного термина обратимся к американскому ученому К. Кристенсену, который занимался изучением потенциала внедрения инноваций и указывал, что подрывные инновации способны создавать новые рынки или существенно изменять существующие¹³⁷.

Э. Роджерс, разработавший теорию диффузии инноваций, рассматривал процесс внедрения инноваций в зависимости от канала распространения инновации и конечного пользователя инновации¹³⁸.

Российский ученый А. В. Бабенков рассматривает внедрение инноваций как часть потенциала всей организации. Он приводит свое определение: “Инновационный потенциал организации (предприятия) – совокупность характеристик, определяющая способность к осуществлению деятельности по созданию и практическому использованию нововведений (инноваций)”¹³⁹.

Цифровая трансформация фармкомпаний сопровождается усилением роли ЦД в развитии бизнеса, что требует уточнения дефиниции потенциала ЦД с учетом природы и сущности данной технологии. Анализ трудов российских и зарубежных ученых показал, что в научном поле данная категория не была проработана применительно к ЦД. Имеющиеся определения потенциала в полной мере не подходят к ЦД, так как не отражают специфические особенности процесса их внедрения с учетом поставленных бизнесом целей (рис. 10).

¹³⁷ Christensen C. M. The Innovator’s Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail. — Boston : Harvard Business Review Press, 2015. — ISBN 978-1-63369-179-7.

¹³⁸ Rogers, E. M. (2003). Diffusion of innovations (5th ed.). New York, NY: Free Press. SBN-13: 978-0743258234

¹³⁹ Бабенков А. В. Внедрение инноваций как основа развития потенциала организации (предприятия) // Экономика и управление: анализ тенденций и перспектив развития. 2014. №13. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnedrenie-innovatsiy-kak-osnova-razvitiya-potentsiala-organizatsii-predpriyatiya> (дата обращения: 06.07.2025).



Рисунок 10. Научные подходы к определению категории «потенциал»

Источник: составлено автором

Ввиду недостаточной освещенности темы потенциала внедрения инноваций в научном поле, в рамках данного исследования обозначим следующим образом потенциал внедрения: это наличие в текущей системе конкретных возможностей изменения процессов, появившихся во время функционирования хозяйствующего субъекта (компании). Для того чтобы инновация получила статус внедренной, необходимо соблюсти два связанных друг с другом условия:

- сама система должна видеть выгоды во внедрении инноваций;
- компания должна обеспечить необходимую подготовку для перехода к инновационным трансформациям.

Если удалось выполнить оба условия, то с большой вероятностью намеченные предприятием цели по реализации количественных или качественных изменений будут достигнуты, и реализация инновационного потенциала будет проведена успешно. Если же условия не выполнены, то провести в системе какие-либо видоизменения станет невозможным, а время и ресурсы, выделенные на это, будут потрачены впустую. Это приведет к отторжению инновации, так как имеющийся потенциал не будет соответствовать запланированному пулу задач. Соответственно, рассматривать степень подготовленности компании или предприятия к внедрению инновационных изменений следует с разных позиций, учитывая особенности внешней и внутренней среды. Также необходимо принимать во

внимание, что «основной проблемой в инновационной деятельности предприятия является повышенная сложность организационных процессов и значительно возрастающая роль менеджмента»¹⁴⁰. Инновации позволяют повысить эффективность деятельности предприятия, а для того, чтобы осуществить эту оценку, выделим несколько ключевых параметров:

1. Конкурентоспособность производимого товара должна повыситься по показателю качества продукции и эффективности ее производства.
2. Должно существовать равновесие между стабильностью (менеджмент традиционных технологий) и несколькими видами расходов: финансовыми, временными и человеческими на имплементацию инновации.
3. Расширение возможностей системы с целью принятия большего количества целевых изменений в комплексе с текущим процессом управления системой.
4. Необходимо наладить координацию всех частей системы (компании) при внедрении инноваций.

Подводя итог, заметим, что в основе реализации инновационных преобразований лежит инновационный потенциал самой системы, способной к этим изменениям.

В ходе проведенного теоретического анализа можно сделать вывод о недостаточности исследований, посвященных теме инновационного потенциала, его характеристике и оценке в области инновационных технологий. Ученые трактуют инновационный потенциал с точки зрения *ресурсного подхода*, где определяющим является наличие различных типов ресурсов, выступающих средством обеспечения осуществления инновационной деятельности организации¹⁴¹. Если обратиться к *результативному подходу*, то он определяет инновационный потенциал как

¹⁴⁰ Е. В. Васильева. Проблемы управления инновационным развитием предприятия // Проблемы современной экономики, № 3 (39), 2011.

¹⁴¹ Бендиков М. А., Фролов И. Э. Высокотехнологичный сектор промышленности России = Russian high-technology industry: состояние, тенденции, механизмы инновационного развития / Центр. экон.-мат. ин-т РАН. М.: Наука, 2007. 582 с.: ил. (Экономическая наука современной России: ЭНСР).

возможность достигать результат в инновационной деятельности предприятия¹⁴². Под результатом в данном случае подразумевается выпуск нового, инновационного продукта. *Ресурсно-результативный подход* представляет собой деление ресурсов на используемые и “скрытые”¹⁴³, которые могут быть предполагаемыми, тем самым представляя потенциал к дальнейшему их использованию для достижения целей организации. Выделяют также *системно-институциональный подход*, суть которого заключается в представлении инновационного потенциала как способности и готовности организации к инновационной деятельности^{144,145}. Суммировав перечисленные выше подходы к определению инновационного потенциала, необходимо выделить его главные составляющие – наличие используемых и скрытых ресурсов, способность и готовность к осуществлению производственной деятельности, непосредственное достижение результата.

Однако при исследовании инновационного потенциала внедрения технологических инноваций стоит опираться не только на вышеупомянутые составляющие, но и необходимо учитывать специфику самих технологических инноваций, и вместе с тем отрасли, где будет осуществляться внедрение данной технологии. Технология цифрового двойника в данном случае является примером технологической инновации. Существующие подходы к определению категории «потенциал» являются недостаточными, так как не учитывают особенности инновационных технологий и отраслей промышленности. В современных реалиях, на стыке Индустрии 4.0 и Индустрии 5.0, а также в условиях доминирующей роли цифровых технологий в экономическом укладе компаний появляется необходимость в уточнении дефиниции потенциала. В контексте данного исследования особый интерес представляет уточнение этой дефиниции применительно к процессам

¹⁴² Глазьев С. Ю. Теория долгосрочного технико-экономического развития / Междунар. Фонд Н. Д. Кондратьева. М.: ВладДар, 1993. 310 с.: ил.

¹⁴³ Антоненко И. В. Инновационный потенциал региональной экономики: формирование и реализация: монография. Волгоград: Волгоградское научное издательство, 2013. 472 с.

¹⁴⁴ Антоненко И. В. Инновационный потенциал региональной экономики: формирование и реализация: монография. Волгоград: Волгоградское научное издательство, 2013. 472 с.

¹⁴⁵ Развитие российских регионов: новые теоретические и методологические подходы / Ин-т проблем региональной экономики РАН; отв. ред. Е. Б. Костяновская. СПб.: Наука, 2006. 617 с.

внедрения цифровых технологий. Цифровая трансформация фармкомпаний сопровождается усилением роли ЦД в развитии бизнеса, что требует уточнения дефиниции потенциала внедрения ЦД с учетом природы и сущности данной технологии.

Автором было введено понятие **потенциал внедрения цифровых двойников ($P_{цд}$)**, под которым следует понимать возможность имплементации цифрового двойника в бизнес-процессы и способность компании достигать результативность по поставленным целям. Таким образом, потенциал внедрения цифровых двойников ($P_{цд}$) – это функция от двух переменных (формула 1).

1. (I_k) – Возможность имплементации цифрового двойника – это комплексная оценка, определяющая: степень соответствия текущих условий компании (технических, кадровых, организационных) требованиям технологии, достаточность этих условий для ее запуска и перечень необходимых изменений для успешного внедрения и эксплуатации».

2. (R_k) – Способность компании достигать результативность по поставленным целям. В организации внедрение ЦД направлено на повышение конкурентоспособности и сохранение стратегической устойчивости бизнеса.

Весовые коэффициенты равнозначны, что было принято в рамках диссертации.

$$P_{цд} = f(I_k, R_k) \quad (1)$$

На наш взгляд, для оценки потенциала инновационных технологий можно использовать два методических подхода, один из которых был разработан и предложен представителями немецкого научного сообщества. Другой – российскими учеными-практиками из Сколково. Методика «Индекс зрелости Индустрии 4.0» предложена Немецкой академией технических наук Acatech¹⁴⁶, а цифровая организационно-производственная модель зрелости

¹⁴⁶https://www.acatech.de/wp-content/uploads/2018/03/acatech_STUDIE_rus_Maturity_Index_WEB.pdf.

технологий (ODM 3)¹⁴⁷ – Московской школой управления на базе научного центра Сколково¹⁴⁸.

«Индекс зрелости Индустрии 4.0»¹⁴⁹

Одной из первоочередных целей определения индекса является оценка цифровой зрелости организаций на текущий момент их жизненного цикла. Компаниям предлагают выработать стратегию перехода к технологии Индустрии 4.0 и построить дорожную карту. Благодаря методике возможно провести оценку технологического, организационного и других уровней подготовленности мероприятия, а также определить кадровые компетенции сотрудников, гибкость и открытость корпоративной культуры к принятию инноваций.

Методический подход фокусируется на концепции умного производства. Разработчики индекса выявили и определили шесть стадий цифровой зрелости организации, кратко приведем их ниже:

1. информатизация – подразумевает внедрение ИТ-решений и обеспечение необходимого оборудования;
2. согласованность – перенос всех технологий в единое пространство в едином формате для промышленного Интернета вещей: стандартно объединяют проектирование с производством и логистикой путем IP протоколов;
3. предметность – предоставление актуальных данных в режиме реального времени путем внедрения сенсорных беспроводных датчиков для реализации цифрового моделирования на предприятии;
4. пропускаемость – сбор аналитической информации должен быть взаимосвязан с цифровой моделью предприятия;

¹⁴⁷ Organizational Digital Manufacturing Maturity Model

¹⁴⁸ Биленко П.Н. Комплексная оценка развития предприятия как инструмент повышения производительности труда / П.Н. Биленко, Л.В. Лысенко, С.Л. Лысенко, И.С. Завалеев. – М., Сколково, 03-2018. Цифровое производство. Методы, экосистемы, технологии. Рабочий доклад Департамента Корпоративного обучения Московской школы управления СКОЛКОВО. – <http://odm3.io/>.

¹⁴⁹ https://www.acatech.de/wp-content/uploads/2018/03/acatech_STUDIE_rus_Maturity_Index_WEB.pdf

5. прогнозирование – внедрение технологий, обеспечивающих предиктивную аналитику;
6. самоисправляемость – выработка средств адаптации компании к изменениям условий внешней среды.

Приведенные этапы затрагивают сбор, аналитику и передачу данных по всему периметру организации.

Авторы методики фокусируются на обновлении организационных аспектов и корпоративной культуры. Только отрегулировав эти два компонента, возможно прийти к устойчивым трансформациям в работе организации. Методика поделена на три шага:

- анализ бизнес-направлений организации с целью установления их текущей зрелости;
- определение желаемых цифровых изменений, с учетом инновационной направленности компании в настоящий момент;
- разработка четкого плана действий и формирование стратегии по проведению трансформаций.

Методика российских разработчиков ODM3¹⁵⁰ направлена на решение следующих задач:

1. сопоставление компаний с лидерами по внедрению цифровых изменений в данной отрасли. Проведение оценки компаний с опорой на самые действенные методы имплементации цифровизации, к которым прибегают лидеры;
2. определение и демонстрация стадии внедрения цифровых компонентов и систем, на которой находится компания, для проведения инновационных изменений и достижения запланированных целей;
3. обнаружение направлений развития организации для стимуляции роста результатов (касается в том числе кадрового состава компании);

¹⁵⁰ Биленко П.Н. Комплексная оценка развития предприятия как инструмент повышения производительности труда / П.Н. Биленко, Л.В. Лысенко, С.Л. Лысенко, И.С. Завалеев. – М., Сколково, 03-2018. Цифровое производство. Методы, экосистемы, технологии. Рабочий доклад Департамента Корпоративного обучения Московской школы управления СКОЛКОВО. – <http://odm3.io/>.

4. отображение экономических выгод или потерь после проведения цифровизации.

Российская методика предполагает заполнение руководством предприятия анкеты-калькулятора для диагностики цифровой зрелости предприятия, которая состоит из трех разделов (областей): проектирования и технологической подготовки производства, непосредственного производства, управления и ресурсно-технического обеспечения. Каждый раздел дополнительно поделен на 5 подразделов, которые включают разные характеристики пятибалльной шкалы (0–4).

Авторы методики утверждают, что выбор критериев производился путем опоры на зарубежный и российский опыт и учитывал главные тренды Индустрии 4.0. Руководители предприятия должны заполнить анкету, и калькулятор рассчитает уровень цифровой зрелости компании.

Для оценки эффективности цифровизации руководство компании анализирует окупаемость инвестиций. Российские эксперты считают, что начинать анализ стоит с расчета окупаемости киберфизических систем, включающих цифровые двойники¹⁵¹.

Для определения наиболее перспективных направлений внедрения цифровых технологий авторы методики предлагают провести оценку финансовых моделей каждой области. Для получения подлинных данных при анализе экономического эффекта нужно обратить внимание на следующие аспекты:

- суммарные затраты на имплементацию;
- рентабельно инвестированные средства;
- риски;
- потенциал, реализуемый в будущем.

Согласно немецким ученым, компаниям помимо стандартных затрат на цифровую трансформацию (производственные, коммерческие, промоционные

¹⁵¹ Оценка эффективности внедрения киберфизических технологий: от цифрового развития к цифровой зрелости. – <http://integral-russia.ru/2019/03/05/otsenka-effektivnosti-vnedreniya-kiberfizicheskikh-tehnologij-ot-tsifrovogo-razvitiya-k-tsifrovoj-zrelosti/>

расходы), следует также учитывать возникновение принципиально новых статей расходов:

- закупка и внедрение ПО и необходимого цифрового оборудования;
- обеспечение текущих сотрудников новыми цифровыми компетенциями для взаимодействия с инновационными технологиями, возможен поиск сотрудников с другими компетенциями;
- обучением руководителей среднего и высшего звена.

Имплементация цифровых технологий обеспечивает снижение прямых затрат – то есть затрат на производство, что дает увеличение эффективности и рост маржинальности.

Рентабельно инвестированные средства

Основными факторами, обеспечивающими прирост рентабельно инвестированных средств и повышающими конкурентоспособность предприятия на рынке, являются:

- увеличение эффективности по таким показателям как трудозатраты и производительность оборудования;
- снижение затрат на обеспечение надлежащего уровня качества, хранение запасов и их логистику;
- улучшение прогнозных значений и снижение времени на вывод нового продукта на рынок.

Риски выделены как важный аспект при оценивании экономического эффекта. Следует помнить, что учет рисков, как правило, приводит к росту затрат, и следовательно, к снижению прибыльности. Авторы методики выделяют следующие риски:

- для настройки интеграции и эксплуатации цифровых технологий может потребоваться большой промежуток времени для консультаций с экспертами;

- скорость имплементации технологий может быть гораздо медленнее ранее запланированной;
- рост показателя рентабельно инвестированных средств на одного сотрудника в разных группах и направлениях может быть ниже плановой;
- количество средств, которые было запланировано сэкономить, также может быть меньше;
- прибыльность и ее оценка могут оказаться меньше планируемых из-за сокращения времени на реализацию проектов.

Российские ученые отмечают, что потенциал служит инвестицией в дополнительные возможности, которые имеются сегодня, чтобы в будущем извлекать большую прибыль от реализации коммерческой деятельности и обеспечивать конкурентное преимущество. Разработчики методики предложили формулу, с помощью которой определяется эффект от имплементации цифровых технологий:

$$\Delta_{\text{нт}} = (Z_{\text{баз}} - Z_{\text{нов}})N_{\text{нов}} = [(C_{\text{баз}} + E_{\text{н}}K_{\text{баз}}) - (C_{\text{нов}} + E_{\text{н}}K_{\text{нов}})]N_{\text{нов}}^{152}$$

Данная формула является базисом при расчете экономического эффекта от цифровизации. При наличии двух проектов со сходным экономическим эффектом рекомендуется выбрать тот, чей индекс прибыльности выше.

На наш взгляд, действующие методики по оценке цифровой зрелости недостаточно информативны и направлены преимущественно на оценку текущего уровня зрелости компании в контексте цифровой трансформации. Недостатком этих методик является отсутствие оценки потенциала внедрения технологий Индустрии 4.0. Кроме того, две описанные методики при оценке цифровой зрелости компании не учитывают особенности фармацевтической отрасли, в частности стандарты разработки и производства лекарственных

¹⁵² Биленко П.Н. Комплексная оценка развития предприятия как инструмент повышения производительности труда / П.Н. Биленко, Л.В. Лысенко, С.Л. Лысенко, И.С. Завалеев. – М., Сколково, 03-2018. Цифровое производство. Методы, экосистемы, технологии. Рабочий доклад Департамента Корпоративного обучения Московской школы управления СКОЛКОВО. – <http://odm3.io/>.

средств GxP¹⁵³. Это также делает их нерелевантными для оценки цифровой зрелости и последующего потенциала технологии. Стоит отметить немаловажную корреляцию между двумя взаимосвязанными понятиями: уровень цифровой зрелости и потенциал внедрения технологии. Чем выше уровень цифровой зрелости, тем выше потенциал внедрения технологии.

Оценивая основные возможности и риски для имплементации ЦД во все процессы производства, можно сказать, что внедрение технологии в производство может привести к различным положительным эффектам как для самого производства, так и для бизнеса.

На основе цифровых двойников может выстраиваться расширенная аналитика и разрабатываться приложения искусственного интеллекта, направленные на пользование данными, предоставляемыми двойниками, а также на их дополнение. Кроме того, сам цифровой двойник может включать в себя приложения для расширенной аналитики и приложения на основе искусственного интеллекта, что превращает его в самостоятельный и интеллектуальный объект, значительно увеличивая возможность его превращения в коммерческую единицу и продажу в качестве автономного оборудования.

Измерить все интересующие работников необходимые физические параметры возможно не всегда. Задачей цифровых двойников может являться создание высокоточных программных датчиков или же цифровых, для разработки которых используются физические модели. Такие датчики могут внедряться в ЦД и быть прокси для физических измерений. Также производство может нуждаться в проведении расширенной аналитики и моделирования при помощи цифрового двойника ключевого процесса для того, чтобы спрогнозировать дальнейшее поведение.

Следует учитывать, что измерения предоставляются датчиками, передающими рабочие параметры актива, и могут иметь значительные

¹⁵³ GxP – это обобщенный термин, обозначающий совокупность нормативных требований и стандартов качества, применяемых в фармацевтической промышленности. Аббревиатура расшифровывается как: Good x (variable) Practice – «Надлежащая [что-либо] практика»

погрешности по причине неисправности датчика или сбоя. Когда отклонения вызваны поломкой датчика, а не основным сбоем в работе физического актива, сигнализировать о неполадке и уклоняться от ненужных отключений будет излишне. Физические модели и цифровой двойник, моделирующий объект, можно применять для согласования данных, чтобы сделать измерения более точными и гарантировать их абсолютную подлинность. Например, ЦД электростанции может оказать поддержку в согласовании данных, а также в обнаружении возможных поломок датчиков с помощью обычного баланса массы и тепла.

Цифровые двойники на всех этапах жизненного цикла объекта обеспечивают упрощение разработки новых продуктов¹⁵⁴, что приводит к снижению времени, нужного на поиск и верификацию информации для ее последующего использования на этапах ЖЦ объекта.

Цифровые двойники могут избавить от сложностей с обслуживанием или эксплуатацией, которые без внедрения ЦД спровоцировали бы убыточные приостановки работы. Они оказывают положительное влияние на качество, поскольку большая часть неполадок в производстве возникает из-за использования недостоверной или уже не актуальной информацией.

Несмотря на то, что цифровой двойник предоставляет отрасли значительные преимущества, следует отметить и некоторые ограничения:

1. Стоимость: имплементация технологии цифровых двойников и получение от них экономической выгоды требует своевременности, поэтому цифровой двойник может привести к большим тратам, если жизненный цикл и срок действия проекта небольшие.
2. Сложность: обязательным условием функционирования цифрового двойника является взаимосвязь отдельных частей и инструментов в режиме текущего времени и совместное определение факторов, усложняющих оптимизацию ресурсов больших данных. Объединение

¹⁵⁴ Малакути С.; Ван Шалквик П.; Босс Б.; Рам Састри Ч. Применение цифровых двойников в промышленности. СОВРЕМЕННАЯ ЭЛЕКТРОНИКА No 8 2022. URL: <https://cloud.cta.ru/iblock/b36/b36fff8c2fd02480ac72e09f7afce226/20220834.pdf>

разных компонентов может оказаться для отрасли слишком продолжительным по времени, а потому вызвать нежелательное замедление развития технологии.

3. Дополнения к существующим исследованиям: как и в случае любой другой технологии, для цифрового двойника необходимо будет регулярно проводить обновления, исходя из новых разработок и дополнений в технологиях, которые ЦД применяет в работе (Интернет вещей, большие данные, машинное обучение). Таким образом, промышленные сегменты, претендующие на долгосрочную работу с цифровыми двойниками, будут вынуждены инвестировать в текущие исследования на постоянной основе, что может увеличить затраты.

Исходя из вышеперечисленных возможностей и рисков, доступ к цифровому двойнику может быть предоставлен в режиме реального времени всем вовлеченным в процесс с участием ЦД сотрудникам, вне зависимости от их локации и времени суток. Круглосуточное обслуживание и быстрая реакция, несмотря на большое количество пользователей, позволяет обмениваться опытом по всему миру. В случае, если внедрение двойника требует непосредственного присутствия инженера на указанном производстве, может быть привлечен местный специалист при дистанционном участии удаленных экспертов¹⁵⁵.

Выводы по главе 1

В первой главе диссертации проведен комплексный теоретико-методологический анализ технологии цифровых двойников (ЦД) с акцентом на ее применимость в фармацевтической отрасли. На основе обширного обзора научных источников, нормативных документов и практик ведущих компаний сформулированы ключевые положения, раскрывающие сущность,

¹⁵⁵ Малакути С.; Ван Шалквик П.; Босс Б.; Рам Састри Ч. Применение цифровых двойников в промышленности. СОВРЕМЕННАЯ ЭЛЕКТРОНИКА No 8 2022. URL: <https://cloud.cta.ru/iblock/b36/b36fff8c2fd02480ac72e09f7afce226/20220834.pdf>

эволюцию, классификацию и потенциал внедрения ЦД в моделирование биотехнологических процессов.

1. Эволюция и понятийный аппарат технологии цифровых двойников

- Представлена эволюция технологии ЦД на кривой Gartner с 2016 по 2024 гг., что позволило отразить ее движение от стадии «пика завышенных ожиданий» к «плато продуктивности» и зрелости. Кроме того, прослежена эволюция ЦД применительно к фармацевтической отрасли. В фармацевтике они стали применяться с 2018–2019 гг., в том числе при разработке вакцин в период пандемии COVID-19. В России внедрение ЦД в фармацевтической отрасли носит точечный характер. Однако наблюдается рост интереса со стороны научных школ (СПбПУ, Самарский политех, ЗИТЦ) и государственных структур (Минздрав РФ). Российские компании начинают использовать ЦД для моделирования биотехнологических процессов, но сталкиваются с нехваткой методик оценки результативности и отсутствием системных инструментов внедрения.
- Проведен сравнительный анализ определений ЦД, предложенных как научными школами (Гривз, Глэсген, Боровков и др.), так и промышленными корпорациями (Siemens, GE, IBM, Emerson, Autodesk), что позволило выделить общие атрибуты: наличие цифровой модели, двусторонний обмен данными, синхронизация с физическим объектом и способность к самообновлению.
- Уточнены различия между цифровой моделью, цифровой тенью и цифровым двойником, что важно для корректного позиционирования технологии в рамках цифровой трансформации.

2. Классификация цифровых двойников и их архитектура

- Разработана авторская классификация ЦД по типу (продукта, процесса, системы), функционалу (предиктивное обслуживание, оптимизация операций), компонентам (ПО, сервисы), типу внедрения

(облачные/локальные решения), масштабу предприятия и конечному пользователю.

- Выделены ключевые технологические элементы: прототип, экземпляр, сенсоры, IoT, а также архитектурные особенности, обеспечивающие масштабируемость и адаптивность ЦД в условиях фармацевтического производства.

3. Роль цифровых двойников в фармацевтической отрасли

- Представлена структура фармацевтической отрасли с входящими в нее группами компаниями и их ролью в производстве и сбыте лекарственных препаратов, а также выделены типы ЦД, наиболее отвечающие бизнес-целям компаний исходя из их специфики деятельности в фармацевтической отрасли.
- Показано, что ЦД способствуют переходу к операционной модели Pharma 4.0, обеспечивая интеграцию физического и цифрового контуров, повышение качества моделирования, снижение затрат и ускорение вывода продуктов на рынок.
- Подчеркнута актуальность технологии для задач персонализированной медицины, предиктивного обслуживания оборудования и цифрового мониторинга состояния пациентов.

4. Методологические подходы к оценке потенциала внедрения

- Обобщены научные подходы к определению категории «потенциал» и определены их концептуальные отличия, на основе чего было введено авторское определение «потенциал внедрения цифрового двойника», которое под собой понимает две ключевые составляющие: возможность имплементации цифрового двойника (I_k) и способность достигать результативности по поставленным целям (R_k).

Таким образом, была заложена теоретическая основа для последующего анализа практик внедрения ЦД в фармацевтической отрасли и разработки прикладных рекомендаций.

Во второй главе основное внимание будет уделено анализу текущего состояния и практики применения цифровых двойников в фармацевтических компаниях, включая выявление барьеров, ограничений и рисков, влияющих на успешность внедрения. Также будут проанализированы кейсы использования ЦД в биотехнологических процессах.

ГЛАВА 2. ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: АНАЛИЗ РЫНКА, ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ И ТRENДЫ РАЗВИТИЯ

2.1 Аналитический обзор зарубежного и российского рынков цифровых двойников с акцентом на платформенные решения в моделировании биотехнологических процессов

В 2020 году объем мирового рынка ЦД составил 3,1 млрд долларов США. Эксперты прогнозируют, что к 2026 году объем мирового рынка составит 48,2 млрд долларов США (см. рис. 11), а показатель CAGR будет на уровне 58,0% ежегодно¹⁵⁶. Для сравнения приведем прогноз аналитического агентства MarketsandMarkets представленный в 2024 году. Исходя из него к 2030 году мировой рынок ЦД достигнет отметки в 155 839,4 млн долларов США, а показатель CAGR с 2022 по 2030 гг. составит 39,1%.¹⁵⁷

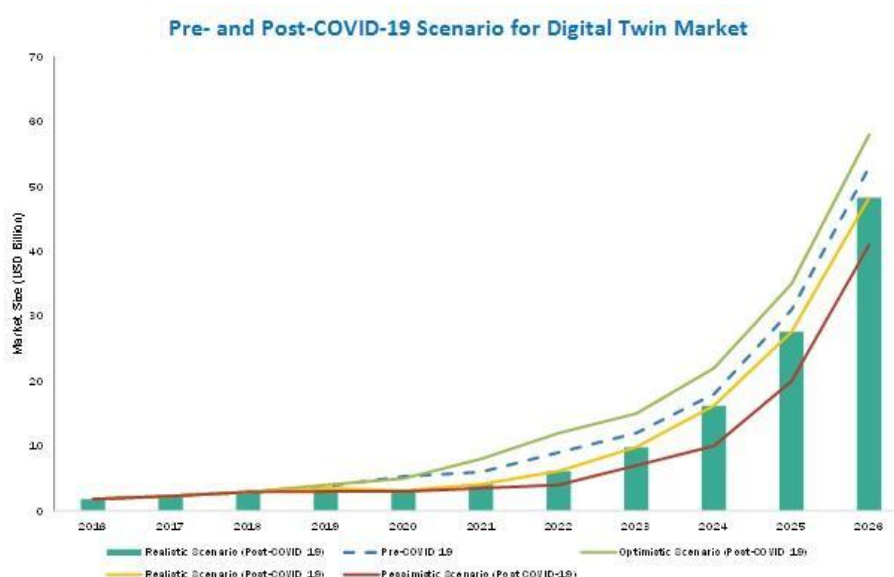


Рис. 11. Рынок цифровых двойников. Ситуация до и после Covid-19
Источник: аналитический портал MarketsandMarkets Research

Подсчеты экспертов говорят о том, что к 2026 году проекты внутри умных городов, для разработки которых прибегали к использованию ЦД, принесут выручку в 3,77 млрд долларов¹⁵⁸. Помимо прочего, к обозначенному

¹⁵⁶ По данным аналитиков портала <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html>

¹⁵⁷ По данным аналитиков портала <https://www.researchandmarkets.com/reports/5415584/digital-twin-market-size>

¹⁵⁸ По данным портала <https://finance.yahoo.com/news/global-digital-twins-market-report-082800157.html>

периоду до 91% всех платформ Интернета вещей будут так или иначе включать в себя функции цифрового дублирования¹⁵⁹. А по достижении 2028 года цифровой двойник превратится в стандартный механизм для поддержки приложений Интернета вещей. Ключевые решения в концепте цифровых двойников будут прибегать к дублированию активов, компонентов систем и рабочих процессов.

Уже в настоящий момент более 95% поставщиков признают, что на вертикально-интегрированных промышленных предприятиях необходимо внедрить API-интерфейсы промышленного Интернета вещей и платформы с функциями цифрового двойника. Более 40% руководителей компаний в различных промышленных отраслях осознают, какие преимущества предлагают цифровые двойники, а 57% планируют к 2028 году имплементировать двойники в производство¹⁶⁰.

Чтобы оценить перспективы дальнейшего развития рынка технологии цифровых двойников, можно обратиться к данным аналитического агентства Precedence Research. Для понимания драйверов дальнейшего развития технологии важно оценить емкость и проанализировать финансовый потенциал рынка. Данные по рынку относятся только к технологии цифровых двойников, без учета недавно появившихся цифровых двойников человека, гражданина, покупателя и цифровых людей.



¹⁵⁹ Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 131. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>

¹⁶⁰ Global Digital Twins Market Report 2021-2026 – Over 95% of Vendors Recognize the Need for IIoT APIs and Platform Integration with Digital Twinning Functionality. – URL: <https://hipther.com/uncategorized/2021/04/21/4426/global-digital-twins-market-report-2021-2026-over-95-of-vendors-recognize-the-need-for-iiot-apis-and-platform-integration-with-digital-twinning-functionality/> (accessed: 28.11.2023).

Рисунок 12. Размер рынка цифровых двойников 2023–2033 (в млрд. долл. США)

Источник: данные аналитического агентства Precedence Research

Анализируя данные мирового рынка цифровых двойников за 2023–2033 гг., представленные на рисунке 12, стоит обратить внимание на ежегодный рост объемов. Это служит доказательством того, что технология цифровых двойников прочно закрепилась на рынке с момента своего первого появления на кривой Gartner, что, в свою очередь, обеспечивает динамичный рост рынка и цифровое лидерство. По данным аналитиков консалтингового агентства Precedence Research, к 2023 г. объем мирового рынка ЦД достиг 14,25 млрд долл., а в 2024 году - составил 19,80 млрд долл., что на 38% больше фактического показателя 2023 г.

Исходя из прогнозных значений на 2025–2033 годы, ожидается, что к 2033 году мировой объем рынка ЦД достигнет отметки в 383,61 млрд долл., увеличиваясь в среднем ежегодно на 39%.

Что касается представленной на диаграмме (см. рис. 13) доли рынка ЦД по регионам в 2023 году¹⁶¹, то можно отметить ярко выраженное лидерство Азиатско-Тихоокеанского региона, на долю которого в 2023 году приходилось 34,14% от общего объема. Наибольший темп роста рынка в этом регионе был обеспечен благодаря внедрению и тестированию пилотных проектов передовых разработок и технологий.

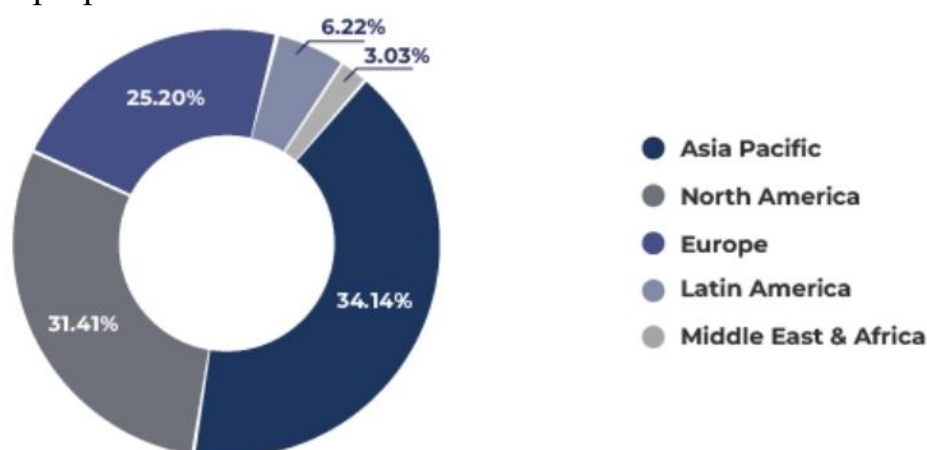


Рисунок 13. Доля рынка цифровых двойников по регионам 2023 (%)

Источник: данные аналитического агентства Precedence Research

¹⁶¹ Digital twin market size, share, statistics and industry growth analysis report by application. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 11.09.2024)

Объем рынка цифровых двойников в Азиатско-Тихоокеанском регионе в 2023 году (рис. 14) оценивался в 4,86 млрд долл., а к 2033 году, по прогнозам, достигнет примерно 136,18 млрд долл. при среднегодовом росте в 39,5%¹⁶². Помогает стимулировать развитие рынка расширение использования цифровых двойников в различных отраслях промышленности, а также появление новых возможностей подключения устройств к Интернету.

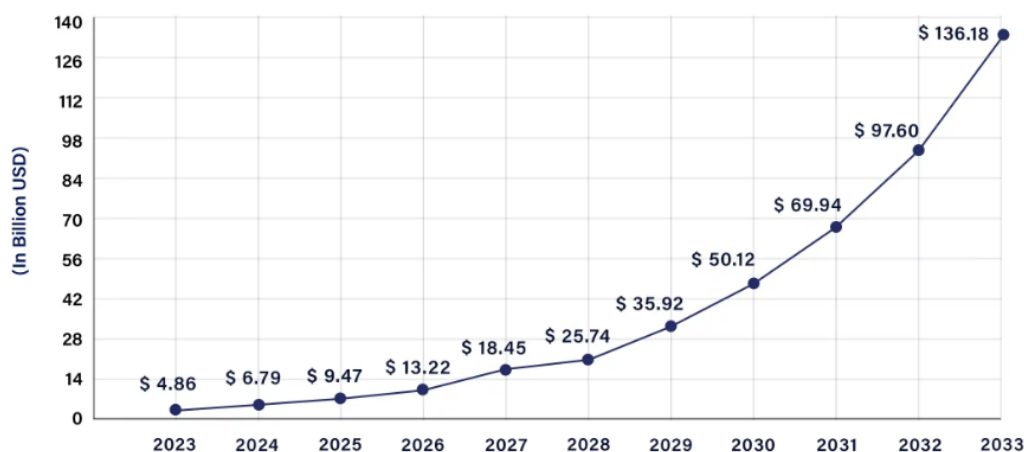


Рисунок 14. Размер рынка цифровых двойников в Азиатско-Тихоокеанском регионе 2023–2033 (млрд долл. США)

Источник: данные аналитического агентства Precedence Research

На втором месте по доле рынка находится Северная Америка с небольшим отставанием и долей в 31,41%, где также наблюдается значительный рост внедрения и использования технологии цифрового двойника, а растущий спрос способствует ускоренному росту рынка.

Рынок Европы находится на третьем месте и занимает долю в 25,20%. На Латинскую Америку, Ближний Восток и Африку суммарно приходится менее 10% мирового объема рынка: 6,22% и 3,03% соответственно.

Различные отрасли, включая обрабатывающую промышленность, здравоохранение, автомобилестроение, аэрокосмическую промышленность и энергетику, осознали потенциал цифровых двойников в повышении эффективности, продуктивности и инноваций¹⁶³. Рынок включает в себя

¹⁶² Digital twin market size, share, statistics and industry growth analysis report by application. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 11.09.2024)

¹⁶³ Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 285. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

продуктовые цифровые двойники, системные цифровые двойники и процессные цифровые двойники.

На мировом рынке среди компаний-вендоров по производству цифровых двойников стоит отметить следующих компании, которые являются признанными лидерами в области разработки, инжиниринга и внедрения ЦД в производственные циклы: General Electric (США), Microsoft Corporation (США), Hitachi Ltd (Япония), Dassault Systems SE (Франция), Autodesk Inc. (США), SAP SE (Германия), Siemens AG (Германия), ANSYS Inc (США), PTC Inc (США), IBM Corporation (США), ABB (Швейцария), Hexagon AB (Швеция), Oracle Corporation (США), Rockwell Automation Inc (США), Schneider Electric (Франция), Accenture plc (США), Bentley Systems (США), Robert Bosch (Германия), Emerson (США), Honeywell (США), Altair (США), River Logic (США), ANDRITZ (Австрия). Большинство компаний, производящих ЦД – американские, следом идут европейские производители. Рынок вендоров ЦД в Азиатско-Тихоокеанском регионе пока еще только на этапе становления и преимущественно является приобретателем технологий, а не их производителем. На текущий момент преобладание американских компаний и их лидерство на рынке обусловлено тем, что изначально технология двойников, как было отмечено ранее, является американской разработкой.

В дальнейшем активное сотрудничество промышленности, академических учреждений и регулирующих органов в рамках реализации концепции Индустрии 4.0 привело к широкому внедрению цифровых двойников. Это, в свою очередь, способствовало проведению более прикладных научных исследований и повысило эффективность внедрения их результатов в реальное производство¹⁶⁴.

В Российской Федерации цифровые двойники находят ключевое применение в таких стратегических отраслях, как автомобилестроение,

¹⁶⁴ Steinwandter V., Borchert D., Herwig C. Data science tools and applications on the way to Pharma 4.0 // Drug Discov. Today. 2019. N 24, 1796. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2019.06.005>

атомная энергетика и железнодорожный транспорт¹⁶⁵. Ключевой вклад в разработку цифровых двойников в России вносят научные коллективы Санкт-Петербургского политехнического университета (СПбПУ), Национального центра физики и математики (НЦФМ)¹⁶⁶, Северо-Кавказского горно-металлургического института (СК ГМИ)¹⁶⁷, Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова¹⁶⁸ и Института вычислительной математики и математической геофизики Сибирского отделения Российской академии наук (СО РАН)¹⁶⁹.

Стоит отметить, что компания Pfizer¹⁷⁰ одной из первых в 2020 году спроектировала цифровой двойник лаборатории с биореакторами, благодаря которому успешно разработала и произвела вакцину от Covid-19¹⁷¹.

Несмотря на практическую реализацию проектов в области ЦД в промышленности, вопрос уточнения и дальнейшей проработки концептуальных основ ЦД и исследования особенностей реализации проектов ЦД на практике остается важной научной задачей.

Особенно актуальным это становится в контексте высокотехнологичных отраслей, таких как фармацевтика и биотехнологии, где точность, надежность и скорость процессов играют критическую роль. В этих сферах цифровые двойники могут не только повысить эффективность производственных операций, но и существенно повлиять на стратегию исследований и разработок. Важным полем для исследования при имплементации ЦД в визуализацию биотехнологических процессов являются затраты на R&D (Research & Development) лидирующих биотехнологических организаций¹⁷². В

¹⁶⁵ Кравченко А.А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 286. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

¹⁶⁶ Ученые сообщили, что к 2035 году в России может появиться цифровой двойник человека. URL: <https://rfi.mnr.gov.ru/news/news-rfi/uchenye-soobshchili-cto-k-2035-godu-vrossii-mozhet-poyavitsya-tsifrovoy-dvoynik-cheloveka> (дата обращения: 28.09.2024)

¹⁶⁷ В СКФО научились создавать «цифровых двойников» горных рудников. URL: <https://rg.ru/2024/01/11/reg-skfo/uchenye-skfo-nauchilis-sozdavat-cifrovyyh-dvoynikov-gornyyhrudnikov.html> (дата обращения: 28.09.2024)

¹⁶⁸ В Сеченовском университете создают цифровые двойники кардиологических и онкологических заболеваний. URL: <https://www.minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-podvedomstvennykh-uchrezhdeniy/50272/> (дата обращения: 28.09.2024)

¹⁶⁹ Центр НТИ СПбПУ посетила команда разработчиков цифрового двойника Центра коллективного пользования «СКИФ». URL: <https://nticenter.spbstu.ru/news/8323> (дата обращения: 28.09.2024)

¹⁷⁰ Кравченко А. А., Лapidус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 20

¹⁷¹ Pfizer Newbridge drives business value with integrated automation | GE Digital, available at: <https://www.ge.com/digital/customers/pfizer-newbridge-drives-business-value-integrated-automation> (accessed: 12. 09.2023)

¹⁷² Кравченко А.А., Лapidус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 18

данную статью расходов входят не только затраты на технологическое оснащение, но и затраты на клинические исследования¹⁷³. Однако определить, какая сумма из расходов на R&D была вложена в цифровизацию производства, до сих пор не представляется возможным по причине того, что компании в своей отчетности не выделяют внедрение цифровых технологий в отдельную строку расходов статья R&D. Принимая это во внимание, был проведен анализ общих затрат на R&D и общей выручки (total revenue) компаний в период за 2018–2024 гг.

С 2019 года ряд таких компаний как Pfizer, AstraZeneca, Johnson & Johnson стимулировали рост продаж за счет разработки вакцины от COVID-19¹⁷⁴. С 2019 года по настоящее время мы можем наблюдать постоянный ежегодный прирост общей выручки большинства компаний (см. рис. 15). Поскольку отобранные для исследования международные корпорации занимают лидерские позиции на рынке и реализуют цифровые стратегии развития, основанные на принципах Pharma 4.0, рост их выручки может быть связан, в том числе, с повышением операционной эффективности и сокращением издержек, достигнутыми за счет внедрения цифровых технологий в производственные процессы, включая цифровые двойники.

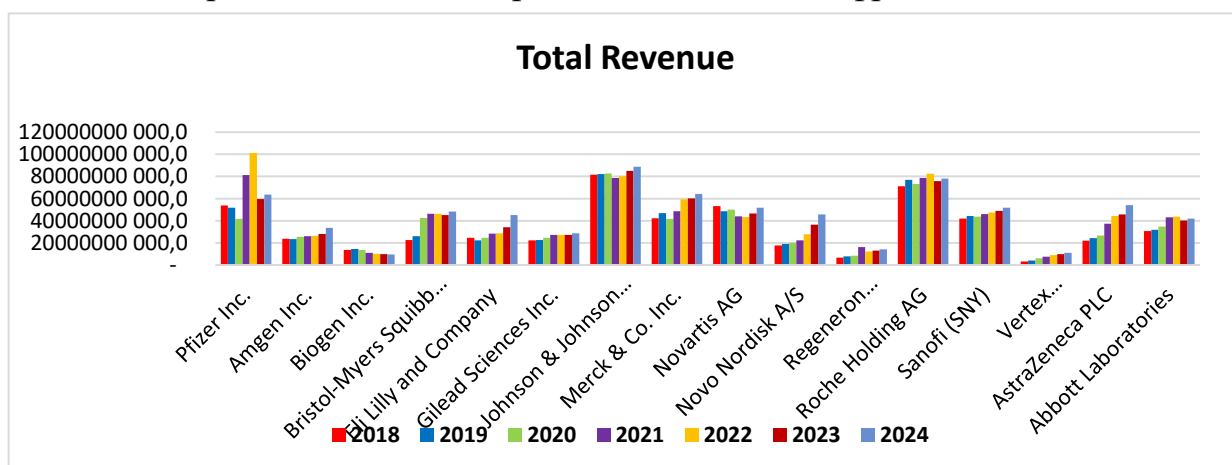


Рисунок 15. Динамика общей выручки биотехнологических компаний, 2018–2024 гг., тыс. долларов США.

Источник: составлено автором на основе базы данных Yahoo Finance¹⁷⁵

¹⁷³ Кравченко А.А., Лапидус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологической компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 19

¹⁷⁴ Там же

¹⁷⁵ Аналитическая база данных Yahoo Finance. – URL: <https://finance.yahoo.com/quote/PFE> (дата обращения: 21.02.2024).

График динамики расходов биотехнологических компаний на R&D демонстрирует, что у большей части компаний этот тип расходов растет (см. рис. 16)¹⁷⁶.

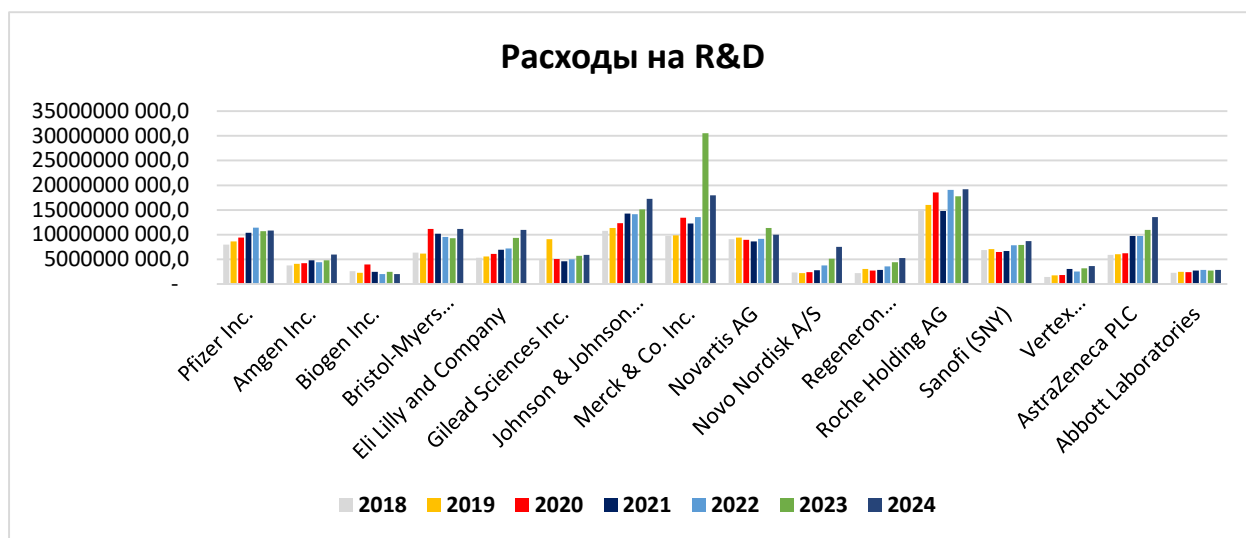


Рисунок 16. Динамика расходов биотехнологических компаний на R&D, 2018–2024 гг., тыс. долларов США.

Источник: составлено авторами на основе базы данных Yahoo Finance¹⁷⁷

Кроме того, руководствуясь принципами Pharma 4.0, биотехнологические компании планируют за следующие 3–5 лет имплементировать цифровые двойники в моделирование производственных циклов. В настоящее время к использованию технологии ЦД прибегают для имплементации, исходя из определенной потребности под конкретное направление или бизнес-процесс, а создание цифровых цехов или лабораторий пока находится в стадии обсуждения научными сообществами и единично среди фармацевтических компаний.

Однако при имплементации ЦД в фармацевтической отрасли следует привести данные по экономическим условиям, необходимым для осуществления внедрения. Как уже было сказано ранее, цифровой двойник включает в себя несколько технологий, и его имплементация – это сложный и дорогостоящий процесс. Стоимость разработки и внедрения ЦД может варьироваться в зависимости от моделируемого объекта (ЦД молекулы,

¹⁷⁶ Кравченко А. А., Лапидус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологической компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 19

¹⁷⁷ Там же.

органа, лаборатории, оборудования). На сегодняшний день в открытых источниках наблюдается отсутствие достаточной информации о стоимости внедрения этой наукоемкой технологии в фармацевтической отрасли, что объяснимо, так как компании Big Pharma, внедрившие и внедряющие эту технологию, не готовы раскрывать чувствительную информацию о расходах на имплементацию ЦД. Согласно опросу 300 руководителей высшего звена в США, включая представителей аэрокосмической, оборонной, автомобильной, **фармацевтической**, нефтегазовой и электронной отраслей, около 86% тратят на цифровые двойники 1 миллион долларов или более в год¹⁷⁸. Аналитическое агентство Markets and Markets указывает, что программное обеспечение (лицензия) для одного пользователя стоит в среднем от \$600 до \$800¹⁷⁹. ИТ-консалтинговое агентство RisingMax Inc., среди клиентов которой компания Pfizer, внедрившая цифровые двойники для производства вакцины от COVID-19 указывает, что непосредственно разработка платформы цифрового двойника по их данным может варьироваться в стоимости:

- \$20–45 тыс. для малых организаций,
- \$50–75 тыс. для средних,
- \$75–90 тыс. для крупных¹⁸⁰.

Также приведем данные исследовательского отчета Национального института стандартов и технологий Министерства торговли США, выпущенного в октябре 2024 года. Ранее уже было отмечено лидерство США по разработке и внедрению цифровых двойников на мировой арене и, в частности, в фармацевтической отрасли. В их отчете приведен пример внедрения ЦД для отрасли здравоохранения, в частности, цифровой двойник для **общей больницы**¹⁸¹ стоит от **\$2,9 млн до \$4,2 млн**, при этом **срок окупаемости – 4 года**, что является самым коротким среди других,

¹⁷⁸ Dertien, Steve; McMahon, Colin. (2022). "State of Digital Twin 2022." PTC. <https://www.ptc.com/en/resources/iiot/manufacturing/white-paper/state-of-digital-twin>

¹⁷⁹ Markets and Markets. (2022). "Digital Twin Market: Global Forecast to 2027."

¹⁸⁰ RisingMax. (2024). "How Much Does it Cost to Develop a Digital Twin Application?" <https://risingmax.com/blog/digital-twin-development-cost>

¹⁸¹ Общая больница - многопрофильное медицинское учреждение, которое занимается диагностикой и лечением широкого спектра заболеваний

анализируемых в отчете типов зданий¹⁸². Короткий срок окупаемости объясняется высокими затратами на здравоохранение в США и высокими расходами на терапию пациентов в больничном сегменте.

Таким образом, исходя из приведенных выше данных можно заключить, что технология требует внушительных инвестиций для внедрения, однако, если мы сопоставим обозначенные суммы с расходами на R&D крупнейших фармацевтических компаний, представленных на рисунке 10, то можно сделать вывод, что компании Big Pharma могут позволить себе такие инвестиции с учетом преимуществ и экономических выгод, которые дает данная технология. Также следует принимать во внимание инвестиции, которые могут потребоваться на актуализацию ЦД, обновление и встраивание дополнительных платформ, функций и усложнение кастомизации ЦД.

Однако стоит также отметить данные компании-разработчика цифровых двойников Dassault Systèmes, которая приводит следующие сведения об эффектах от внедрения ЦД в фармацевтической компании. В рамках успешно реализованного кейса внедрения ЦД, были достигнуты следующие результаты: снижение трудозатрат на 25% (сокращение на 17 недель из 70 на этапах проектирования, установки, квалификации и валидации); снижение количества отклонений (реинжиниринг) на 80%; снижение риска потери тестовой партии с 50% до 10% – здесь необходимо пояснить, до внедрения виртуального двойника вероятность того, что тестовая партия продукции будет потеряна (например, из-за ошибок, отклонений в процессе или проблем с оборудованием), составляла 50%. После внедрения – этот риск снизился до 10%; реализация более раннего запуска производства (на 6 недель раньше); снижение затрат на контрактное производство; улучшение качества продукции на 34%; снижение производственных затрат на 30%; сокращение

¹⁸² Thomas, Douglas (2024). Economics of Digital Twins: Costs, Benefits, and Economic Decision Making. (National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD), NIST Advanced Manufacturing Series (AMS) 100-61. <https://doi.org/10.6028/NIST.AMS.100-61>

незапланированных простоев на 28%; увеличение производительности на 25%¹⁸³.

Таким образом, обобщая данные аналитических отчетов, можно заключить, что несмотря на высокую стоимость разработки и внедрения ЦД, экономические эффекты, которые он обеспечивает на производстве, дают большую экономическую отдачу в долгосрочной перспективе. С учетом того, что ЦД преимущественно пока используются фармкомпаниями для поиска и разработки новых лекарственных препаратов, а также мониторинга производственного оборудования, присутствуют зоны, в которых внедрение ЦД может обладать высоким потенциалом для фармацевтической отрасли.

В рамках настоящего исследования автором разработана и применена методика оценки потенциала внедрения цифровых двойников, основанная на построении тепловой карты. Данная карта визуализирует уровень цифровизации различных процессов в биотехнологической промышленности, позволяя выявить наиболее перспективные зоны для внедрения технологии (таблица 4).

Таблица 4
Тепловая карта зон внедрения цифровых двойников по состоянию на 2024 ГОД.

Категория	Тип	
Медицинское оборудование	МР - томографы, КТ - сканеры	
Тело человека	органы	
	части органа (клапаны, предсердия)	
	цифровая модель человека	
Геномная медицина	цифровые ДНК	
Разработка лекарственных препаратов	производство моноклональных антител	
	производство дженериков	
	производство вакцин	
Медицинские устройства	кардиостимуляторы	
	инсулиновые помпы	
Операционное вмешательство	моделирование поврежденного участка тела	
Медицинские организации	цех, фабрика, операционная, лаборатория	

Присутствует
Отсутствует

Источник: составлено автором

Тепловая карта отображает зоны, которые могут способствовать росту выручки организаций в будущем, так как в них внедрение ЦД имеет

¹⁸³ Dassault Systèmes. *The Virtual Twin Experience of the Pharmaceutical Process*. URL: <https://www.3ds.com/sites/default/files/2021-01/dassault-systemes-and-accenture-virtual-twin-and-sustainability.pdf>

единичный и экспериментальный характер¹⁸⁴. Согласно предоставленным картой данным, технология цифровых двойников уже успешно применяется для производства вакцин, цифровых ДНК и моноклональных антител, а также в зонах, специализирующихся на функционировании оборудования (КТ, МРТ сканеров) и лабораторий, и занимающихся моделированием частей органов.

Хорошие перспективы внедрения технологии имеют такие зоны, как моделирование органов и всего организма человека, а также оптимизация производства дженерических препаратов. При внедрении решений, в особенности, если это касается схожих групп медикаментов, компаниям выгодно как можно скорее вывести разработки на рынок, чтобы приобрести конкурентное преимущество до того, как использование технологии превратится в массовый тренд.

Подводя итог проведенному в данном параграфе анализу, стоит отметить, что мировой рынок цифровых двойников и расходы фармацевтической компаний имеют положительную динамику, а выявленные перспективные зоны служат предпосылкой для дальнейшего более масштабного внедрения ЦД в отрасли. В связи с чем представляется необходимым выявление барьеров, ограничений и рисков, которые могут возникнуть на пути внедрения ЦД в биотехнологические процессы фармацевтических компаний.

2.2 Особенности внедрения цифровых двойников промышленными компаниями в биотехнологические процессы в контексте перехода к операционной модели Pharma 4.0

Экономический потенциал цифрового двойника заключен в росте доходов за счет повышения производительности¹⁸⁵ и снижения потерь доходов

¹⁸⁴ Кравченко А. А., Лapidус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологической компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 21

¹⁸⁵ Кравченко А.А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 12. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

от сбоя на основе более надежного и упреждающего контроля^{186,187}. Ускоренные циклы производства новых медикаментов позволяют разгрузить производственные мощности и проводить одновременные исследования большего количества препаратов, составляющих портфель фармацевтической компании¹⁸⁸. Цифровой двойник стимулирует сдвиг в управлении продуктом в сторону последовательного формирования ценности за счет имплементации интеллектуальных цифровых решений. Некоторые перечисленные бизнес-возможности уже реализуются на реальных производствах при помощи разнообразных компонентов ЦД, имеющих в доступе.

В 2019 году компания Gartner опросила 599 компаний из различных промышленных отраслей в странах Китая, Германии, Индии, Японии, США и Великобритании. Согласно полученным данным, 13% организаций, использующих в своей деятельности проекты Интернета вещей, внедрили и цифровые двойники¹⁸⁹. При этом 62% компаний либо находятся на этапе разработки технологии ЦД, либо планируют начать разработки в этом направлении¹⁹⁰. Все это свидетельствует о долгосрочности трендов и прочном положении на рынке цифрового двойника.

На следующий год было проведено еще одно исследование компанией Gartner, в котором приняло участие более 400 респондентов из компаний, расположенных в США, Великобритании, Австралии, Индии, Сингапуре и Германии. Gartner заявляет следующее: 31% респондентов признались, что пандемия COVID-19 побудила их пользоваться цифровыми двойниками для усиления безопасности сотрудников или клиентов. Например, работники подключают удаленный мониторинг активов, чтобы реже проводить личный мониторинг, что особенно актуально для пациентов больниц и контроля шахт

¹⁸⁶ Боровков А. И., Рябов Ю. А. Определение, разработка и применение цифровых двойников: подход Центра компетенций НТИ СПбПУ «Новые производственные технологии» // Цифровая подстанция. – 2019. – № 12. – С. 20–25

¹⁸⁷ Кошелева О. Э., Павлова А. О. Роль интеллектуальных ресурсов России в расширении сферы применения цифровых двойников и ускорении цифрового прогресса // Бюллетень инновационных технологий. – 2022. – Т. 6, № 4(24). – С. 29–33. – EDN: RPXNIB

¹⁸⁸ Gernaey Krist V., Cervera-Padrell Albert E., Woodley John M. (2012) A perspective on PSE in pharmaceutical process development and innovation. *Computers & Chemical Engineering*. Vol. 42. No. 2, pp. 15–29. – <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2012.02.022>. (In Eng.)

¹⁸⁹ Gartner Survey Reveals Digital Twins Are Entering Mainstream Use, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2019-02-20-gartner-survey-reveals-digital-twins-are-entering-mainstream> (accessed: 17.11.2024)

¹⁹⁰ Там же

в горнодобывающей промышленности. Согласно опросу, 27% компаний думают о внедрении цифровых двойников в качестве автономного оборудования, роботов или транспортных средств¹⁹¹.

В рамках исследования для получения более четкого представления о технологиях в составе цифрового двойника и их разработчиков была проведена классификация провайдеров услуг цифрового моделирования, для чего использовались данные аналитического отчета агентства MarketsandMarkets¹⁹²). Представленная на рисунке 17 авторская классификация позволяет сделать заключение, что технология цифровых двойников является конвергенцией технологий Индустрии 4.0 и для ее функционирования необходимы беспроводные сенсорные сети, технологии машинного и глубоко обучения, набор кибер-физических систем, подключение 4- и 5G, блокчейн и человеко-машинный интерфейс.

В соответствии с классификацией компании-вендоры, предлагающие технологические решения для схожих технологий, разбиты на семь категорий, в каждой из которых отражены наиболее значимые компании разработчики. Примечательно, что лишь небольшое количество компаний-провайдеров из колонки «Поставщики решений цифровых двойников» занимается созданием целостного ЦД. Большинство же разрабатывает и поставляет на рынок лишь отдельные входящие в состав ЦД технологии.

С одной стороны, у этого есть определенное преимущество: одну и ту же технологию можно спроектировать у разных поставщиков, что исключает зависимость от одного вендора¹⁹³. С другой стороны, у разных компаний могут различаться платформы, и соединить несколько технологий может быть крайне затруднительно.

¹⁹¹ Gartner Survey Reveals 47% of Organizations Will Increase IoT Investments Despite the Impact of COVID-19 [Электронный ресурс]. — Gartner. — 30 Oct. 2020. — URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-10-30-gartner-survey-reveals-47-of-organizations-will-increase-iot-investments-despite-the-impact-of-covid-19> (дата обращения: 01.03.2025)

¹⁹² Gartner Survey Reveals 47% of Organizations Will Increase Investments in IoT Despite the Impact of COVID-19. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-10-29-gartner-survey-reveals-47-percent-of-organizations-will-increase-investments-in-iot-despite-the-impact-of-covid-19> (дата обращения: 23.09.2024)

¹⁹³ Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 290. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

При оценке российского рынка сразу стоит отметить, что очень малое число компаний производит целостный цифровой двойник. Отрасли, в которых применяются цифровые двойники, на российском рынке примерно те же, что и на зарубежном, так как двойники используются во всех ключевых отраслях, указанных в стратегии технологического развития РФ. Отличия касаются компаний-вендоров: российский рынок представлен крупными госкорпорациями и ведущими научно-исследовательскими школами. Для российского рынка команда по разработке и внедрению зачастую исходит либо со стороны государства и направлена на стратегические нужды, либо со стороны корпораций, отождествляемых с государством. Для бизнес-сообщества в РФ цифровые двойники – достаточно редкое явление, имеющее нишевый характер.

С учетом сложившейся конъюнктуры рынка российским производствам весьма проблематично получить доступ к цифровым двойникам ведущих зарубежных компаний. Кроме того, существует высокий риск, что уже закупленные технологии перестанут поддерживаться провайдером, а доступ к обновлениям будет заблокирован. Это, в свою очередь, ведет к уязвимости безопасности данных и опасности фродовых операций. Тем не менее, мировой опыт демонстрирует высокую эффективность применения цифровых двойников в ряде отраслей, особенно там, где, как уже было упомянуто ранее, критически важны фокус на точность, надежность и скорость процессов. Одной из таких сфер является биофармацевтика, где цифровые технологии позволяют существенно повысить качество и прозрачность производственных и исследовательских этапов.

Цифровые двойники широко используются в биофармацевтической отрасли при проведении клинических испытаний, разработке молекул, а также для предиктивного мониторинга состояния медицинского оборудования, лаборатории или цеха по производству лекарственных средств.

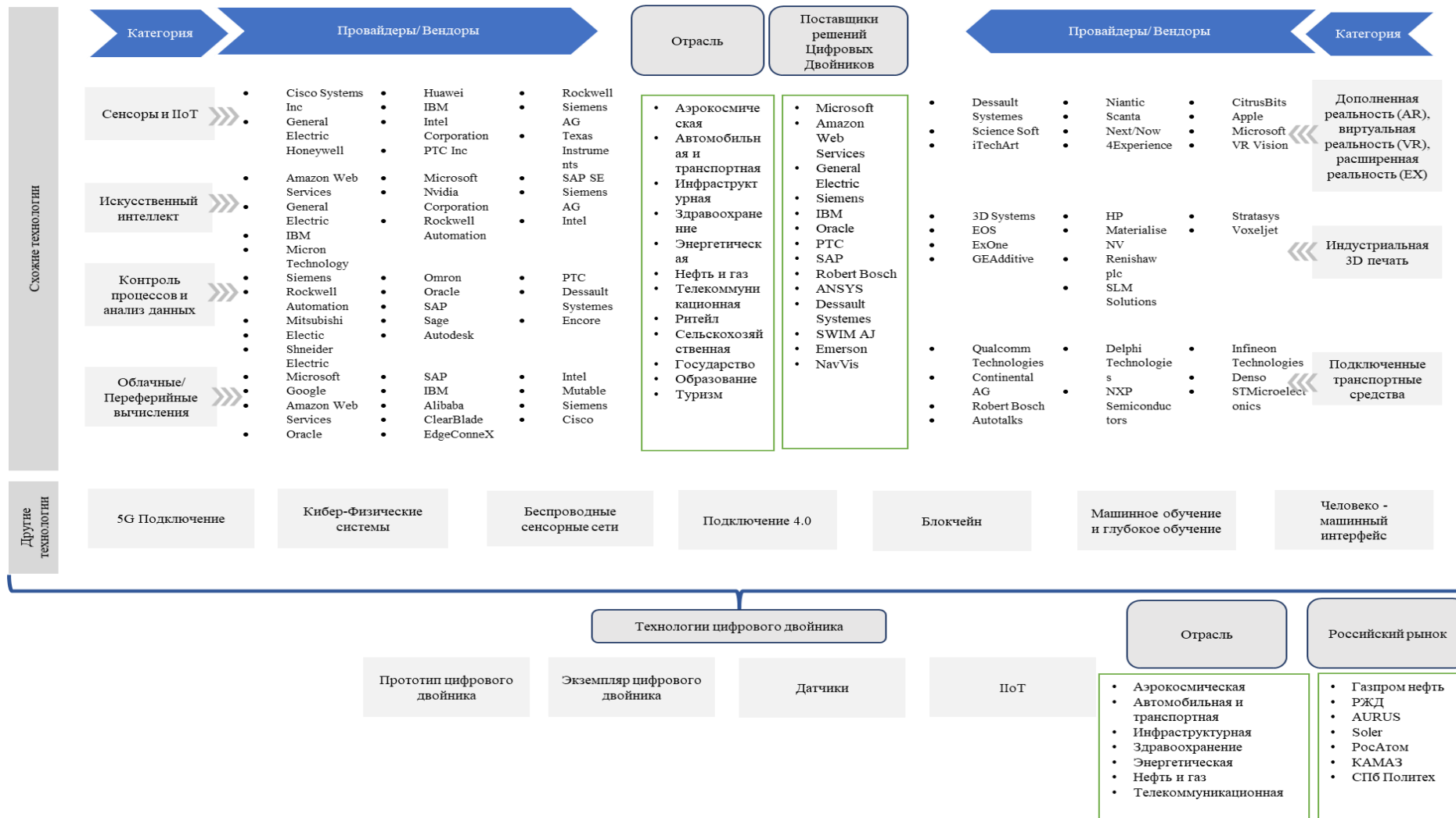


Рис 17. Ключевые провайдеры услуг цифрового моделирования
 Составлено автором на основе отчета компании MarketsandMarkets¹⁹⁴

¹⁹⁴ Digital twin market size, share, statistics and industry growth analysis report by application. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 11.09.2024)

Так, например, французская фармацевтическая компания Sanofi активно внедряет цифровые двойники на разных этапах производственной деятельности, в том числе создает цифровые двойники пациентов для клинических исследований своих продуктов¹⁹⁵. Виртуальные испытания позволяют оценить как влияние лекарства на само заболевание, так и его воздействие на клинические показатели, которые имеют значение для здоровья пациентов. Цифровые клинические исследования с виртуальными пациентами выходят за рамки простой загрузки данных о пациентах в модель искусственного интеллекта. В компании отмечают, что они полагаются на глубокое профилирование пациентов и понимание путей и характеристик заболеваний. Sanofi утверждает, что в результате внедрения цифровых двойников удалось не только масштабировать, но и ускорить новаторские исследовательские процессы, сократив их продолжительность с нескольких недель до нескольких часов и улучшить идентификацию потенциальных целей (целевых молекул) в таких терапевтических областях, как иммунология, онкология и неврология на 20–30%¹⁹⁶.

Sanofi также разработала собственное решение по оптимизации урожайности (для сырья, из которого изготавливаются лекарственные препараты)¹⁹⁷ с поддержкой искусственного интеллекта на основе технологии цифровых двойников, которое учитывает прошлые и текущие показатели производительности, чтобы обеспечить стабильно более высокие уровни выхода продукции. Это помогает оптимизировать использование сырья, способствуя достижению экологических целей компании, а также стимулирует повышение экономической эффективности. Кроме того, недавнее внедрение двойников в цепочку поставок биофармацевтической продукции Sanofi доказало способность прогнозировать 80% позиций с

¹⁹⁵ Digital “Twinning”: Clinical Trials Powered by AI [Электронный ресурс]. — Sanofi. — 22 May 2024. — URL: <https://www.sanofi.com/en/magazine/our-science/digital-twinning-clinical-trials-ai> (дата обращения: 01.03.2025)

¹⁹⁶ Sanofi “all in” on artificial intelligence and data science to speed breakthroughs for patients [Электронный ресурс]. — Sanofi. — 13 June 2023. — URL: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-06-13-12-00-00-2687072> (дата обращения: 01.03.2025)

¹⁹⁷ Там же

низкими запасами, что позволяет логистическим командам принимать меры по оптимизации последствий и обеспечения бесперебойности поставок.

Стоит отметить, что британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline совместно с французской компанией-разработчиком цифровых решений Atos запустили проект с использованием цифровых двойников в производстве вакцин. Нужно обратить внимание, что создание и разработка вакцин – длительный и ресурсоемкий процесс. Фармацевтическая компания GSK с помощью цифровых двойников ускоряет процесс разработки вакцин, который обычно занимает от десяти лет и более. GSK внедрила проект, направленный на производство частиц вакцинного адьюванта. В дополнение к производству цифровые двойники могут быть особенно полезны на ранних этапах разработки вакцины, когда сочетание высокопроизводительных экспериментов и двойных моделей позволяет быстро получить данные, необходимые для подтверждения теорий. Также цифровой двойник может значительно сократить количество реальных экспериментов, что, в свою очередь, ведет к повышению экологичности и дополнительному эффекту экономии ресурсов, поскольку будет тратиться меньше материалов и энергии. Atos указывает на следующие эффекты от внедрения двойников в производственные процессы GSK: обеспечение инновационной разработки и *улучшение контроля над производственным процессом* благодаря организованному взаимодействию между интерактивными датчиками и гибридными моделями; сокращение времени вывода на рынок, что обеспечивает экономию на масштабе и оптимальном использовании ресурсов; снижение затрат путем сокращения отходов до 20%; обеспечение высокого качества продукции; увеличение маржинальности продукта до 10%¹⁹⁸.

Биотехнологическое производство сфокусировано на изготовлении лекарственных препаратов на основе больших молекул, что является

¹⁹⁸ Smart pharma // Atos [Электронный ресурс]. URL: <https://atos.net/en/industries/healthcare-life-sciences/pharma-digital-twin> (дата обращения: 23.04.2024).

передовыми практиками в лечении онкологических, аутоиммунных и хронических заболеваний^{199,200}. Следуя жестким требованиям американского регулятора FDA при разработке и созданию безопасных лекарственных препаратов (ЛП) фармацевтические процессы в крупнейших фармацевтических и биотехнологических компаниях на всех этапах жизненного цикла производства лекарственного продукта должны быть под непрерывным наблюдением и соблюдением 100% стерильности производственного процесса.

За последние годы наблюдается рост спроса на ЛП с биологической основой, однако для этого требуется не только повышение эффективности и результативность производства, но и ускорение процессов разработки и тестирования потенциальных биологических молекул²⁰¹. Это приводит к тому, что фармацевтические компании внедряют непрерывные производственные циклы с применением интеллектуальных производственных систем, снижающих вовлечение персонала благодаря оптимизации рутинных процессов²⁰², что является важным фактором при разработке новых продуктов, прогнозировании производственных процессов и мониторинге.

В качестве примера приведем процесс производства моноклональных антител. Благодаря интеллектуальным технологиям и цифровым двойникам в ходе многоуровневого процесса производства антител обеспечивается контроль качества. Виртуальный завод, в основе которого лежит технология цифрового двойника, обеспечивает анализ, моделирование и оптимизацию работы физического предприятия. Данные операции запускают системы управления технологическим процессом, благодаря чему производится физическая диагностика и внедрение актуальных изменений в работу предприятия. Однако данные процессы – это не все, на что способен

¹⁹⁹ Badr, S.; Sugiyama, H. A PSE perspective for the efficient production of monoclonal antibodies: Integration of process, cell, and product design aspects. *Curr. Opin. Chem. Eng.* 2020, 27, 121–128

²⁰⁰ Lin-Gibson, S.; Srinivasan, V. Recent Industrial Roadmaps to Enable Smart Manufacturing of Biopharmaceuticals. *IEEE Trans. Autom. Sci. Eng.* 2019, 2019, 1–8

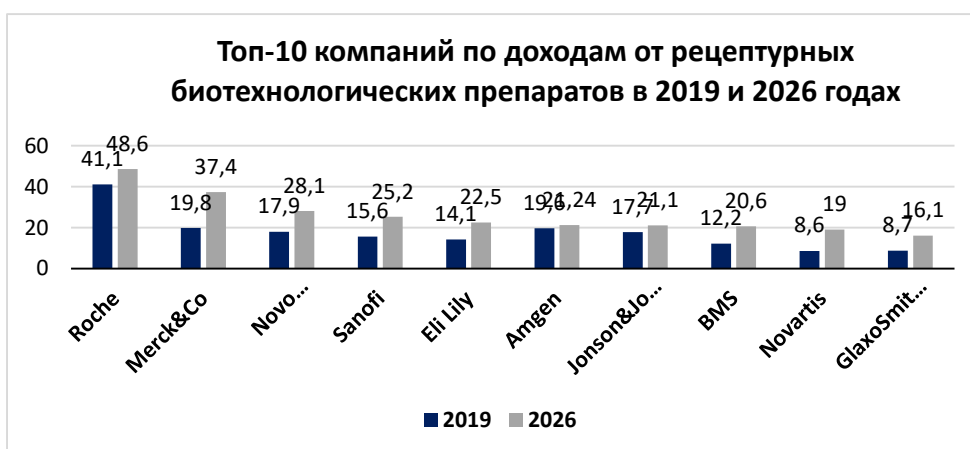
²⁰¹ Narayanan, H.; Luna, M.F.; von Stosch, M.; Cruz Bournazou, M.N.; Polotti, G.; Morbidelli, M.; Butte, A.; Sokolov, M. Bioprocessing in the Digital Age: The Role of Process Models. *Biotechnol. J.* 2020, 15, e1900172

²⁰² Tao, F.; Cheng, J.; Qi, Q.; Zhang, M.; Zhang, H.; Sui, F. Digital twin-driven product design, manufacturing and service with big data. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* 2018, 94, 3563–3576

виртуальный завод. Для понимания особенностей и этапов разработки ЦД в биотехнологической отрасли, в этом разделе мы обратим внимание на контроль процессов, моделирование и внедрение данных в обозначенном виде производства, что включает в себя виртуальный завод и физическую связь с заводом, а также рассмотрим возможности и проблемы для запуска встроенного производства биофармацевтического ЦД.

Одним из распространенных применений ЦД в биотехнологической отрасли²⁰³ является не только организация и моделирование производственных процессов, но и изучение работы определенного препарата внутри человеческого организма²⁰⁴. Объединяющим звеном для этих различных приложений ЦД выступает использование ПО для проектирования цифровой копии и последующей имитации реплики. При производстве медикаментов организации внедряют ЦД для создания моделей, после чего наблюдают за поведением процесса или материала и прогнозируют дальнейшие исходы. Например, как материалы будут реагировать друг с другом в реакторе или как внутри ингалятора идет распределение лекарственного вещества.

График, представленный на рисунке 18, отражает результаты сопоставления выручки мировых фармацевтических компаний по сегменту рецептурных биотехнологических препаратов в 2019 году и прогнозные значения на 2026 год.



²⁰³ Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 16. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

²⁰⁴ Bruynseels K., de Sio F. S., van den Hoven J. (2018) Digital Twins in Health Care: Ethical Implications of an Emerging Engineering Paradigm. Front. Genet., Vol. 9, p. 31

Рисунок 18. Доход от продажи рецептурных биотехнологических препаратов в 2019 и 2026 гг. в млрд. долл. США.

Источник: составлено на основе базы данных Statista²⁰⁵

Из графика следует, что у большей части компаний ожидается заметный прирост выручки. Данные за 2019 год получены из финансовой отчетности компаний, а данные по 2026 году были взяты из аналитических прогнозов консалтингового портала Statista.com.

Особенный интерес к сегменту рецептурных биотехнологических препаратов объясняется тем фактом, что такие препараты используются в терапии тяжелых заболеваний: различных видов онкологии, аутоиммунных ревматоидных заболеваний, орфанных заболеваний и многих других. Сегмент рецептурных биотехнологических препаратов обеспечивает огромный рынок сбыта, и число пациентов, страдающих такими заболеваниями, стабильно увеличивается²⁰⁶. Внедрение технологии ЦД для терапии данного ряда заболеваний имеет крайне высокий потенциал, поскольку действующие вещества для лекарственных препаратов такого типа получают в биореакторах, где невероятно затруднительно одновременно производить клетки и проводить необходимый мониторинг сложных систем клеточных реакций, имеющих очень большое количество параметров, которые необходимо контролировать^{207,208}. Любая ошибка приведет к нарушению процесса производства и технологии, а следовательно, к контаминации (загрязнение или заражение) партии продукта и последующей ее утилизации. Это в свою очередь повлечет за собой финансовые и временные издержки. Также немаловажно отметить, что человеческий фактор оказывает заметное влияние на стерильность действующего вещества и количество используемых примесей, что побуждает фармацевтические компании к созданию

²⁰⁵ Аналитическая база данных Statista – URL: <https://es.statista.com/estadisticas/601397/empresas-lideres-en-biotecnologia-por-ingresos-de-medicamentos-con-receta/> (дата обращения: 13.09.2022).

²⁰⁶ Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 17. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

²⁰⁷ V. Damjanovic-Behrendt, "A Digital Twin-based Privacy Enhancement Mechanism for the Automotive Industry," 2018 *International Conference on Intelligent Systems (IS)*, Funchal, Portugal, 2018, pp. 272-279, doi: 10.1109/IS.2018.8710526.

²⁰⁸ Ding B. (2018) Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Saf. Environ. Prot.* Vol. 119, pp. 115–130

производств, где количество сотрудников сведено к минимуму, так называемых роботизированных производств.

Согласно приведенному графику (см. рис. 18), к 2026 году выручка половины компаний в среднем вырастет на 30%, что может быть стимулировано в том числе и имплементацией в биотехнологическое производство технологии ЦД²⁰⁹. Все компании, представленные на графике, объединяет наличие исследовательских лабораторий и производственных цехов. Наиболее перспективным для данных компаний будет имплементация цифровых двойников для всех производственных цехов и внутри исследовательских лабораторий, что позволит максимизировать экономические эффекты за счет масштаба.

Производители больше не могут игнорировать то операционное превосходство, что предлагает технология ЦД. Фармацевтическая отрасль располагает огромным потенциалом получения максимальной выгоды от вариативности использования ЦД. На сегодняшний день международные гиганты фармацевтической отрасли уже инвестируют средства для приобретения необходимых цифровых инструментов и компетенций.

Фармацевтическая индустрия на сегодняшний день направлена на дифференциацию продукции, что объясняется стремительным развитием биотехнологий, геномной инженерии и ростом внимания к терапии редких заболеваний. Кроме того, сегментация рынка, вызванная увеличением доли пожилого населения и глобализацией с различающимися от региона к региону возможностями и ограничениями, побуждает компании переходить к большей дифференциации своей продукции для удовлетворения потребительского спроса.

Инновационным прорывом в отрасли стала операционная модель Pharma 4.0TM, являющаяся проводником идей концепции Индустрии 4.0 в фармацевтическую промышленность. Тот факт, что модель Pharma 4.0

²⁰⁹ Кравченко А.А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 17. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

разработана преимущественно немецкими учеными совместно с филиалом Международного общества фармацевтической инженерии в Германии/Австрии/Швейцарии (ISPE D/A/CH) во многом объясняется германским происхождением самой концепции Индустрии 4.0. В 2017 году создается специальная группа интересов (SIG) ISPE Pharma 4.0.

В данной модели технология ЦД применима к наиболее эффективным цифровым процессам, включающим как непрерывные и периодические процессы, так и их гибрид. Управление процессами осуществляется согласно используемой стратегии контроля производства. Концепция состоит в постепенном переходе от текущей стратегии директивного и ручного мониторинга к целостной стратегии, включающей в себя цифровой контроль всех помещений, оборудования, соблюдения GMP и бизнес-контроль, подразумевающий поэтапные итерации на протяжении всего жизненного цикла продукта²¹⁰. На этой целостной стратегии основана программа автоматизации, оцифровки, а также управления жизненным циклом продукта в соответствии с документом Международного совета по гармонизации «Технические и нормативные аспекты управления жизненным циклом фармацевтической продукции»²¹¹.

По мнению Лайна Лундсберга Нильсена – технологического партнера фармацевтической компании NNE²¹², для придания производственным операциям, проводящимся в условиях Pharma 4.0, большей эффективности, надежности и гибкости, стратегию контроля производства следует применять совместно со всеми элементами производственного процесса, а также при условии качественного контроля и анализа бизнеса. Специалист утверждает, что вертикальная интеграция, охватывающая все процессы от производственного цеха до систем управления производством и распоряжения

²¹⁰ C. Herwig, C. Wölbeling, and T. Zimmer, “A Holistic Approach to Production Control: From Industry 4.0 to Pharma 4.0,” <https://ispe.org/ispeak/2017-pharmaceutical-engineering-article-year-winner-holisticapproach-production-control>

²¹¹ Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (ICH Q12): harmonized guideline / International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. — 2019. — URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Guideline_Step4_2019_1119.pdf (дата обращения: 01.03.2025).

²¹² <https://www.nne.com/>

ресурсами организации, облегчает принятие решений, полагаясь на самые актуальные данные в режиме реального времени. Горизонтальная интеграция лабораторных систем с производственным циклом, системами и оборудованием делает возможным прямое и обратное управление. Наличие данных и их доступность в течение всего жизненного цикла продукта позволяет руководить процессом, опираясь на данные, и прогнозировать, каким станет продукт, что ведет к повышению точности процесса прогнозирования и росту качества.

Основная задача модели Pharma 4.0 – прийти к тому, чтобы фармацевтика превратилась в полностью безопасное производство, поддерживающее эффективность на протяжении всей цепочки создания стоимости²¹³. Авторы концепции предупреждают, что перейти на Pharma 4.0 возможно только при взаимодействии всех звеньев логистических цепочек, научных исследователей и бизнес-среды для взаимной передачи практического опыта акторами из разных сфер.

Преимущества, предоставляемые технологией процессной аналитики (Process Analytical Technology (PAT)), а также такими технологиями Индустрии 4.0, как обработка данных в режиме реального времени, роботизация и 3D-печать, делают достижимым реализацию процесса «замкнутого цикла» и виртуального непрерывного процесса контроля качества. Это, в свою очередь, способно привести к уменьшению углеродного следа, повысить энергоэффективность, а также снизить другие потенциальные негативные воздействия на окружающую среду, повышая вместе с тем качество продукции и обеспечивая контроль над всей производственной системой^{214,215}. Более того, развитие и прогресс в сфере геномной медицины и терапии, а также рост числа пожилых людей, страдающих хроническими заболеваниями, ведут к ежегодному увеличению спроса на «лекарства

²¹³ <https://www.vetter-pharma.com/en/>

²¹⁴ Stegemann, S., 2016. The future of pharmaceutical manufacturing in the context of the scientific, social: technological and economic evolution. *Eur. J. Pharm. Sci.* 90, 8–13.

²¹⁵ Gernaey, K.V., Cervera-Padrell, A.E., Woodley, J.M., 2012. A perspective on PSE in pharmaceutical process development and innovation. *Comput. Chem. Eng.* 42, 15–29.

будущего», подобранные под пациента. Кроме того, создание цепочек формирования стоимости и растущие потоки данных, влекут спад производительности, что также побуждает отрасль биотехнологий заменять текущий подход «один размер подходит всем»²¹⁶ на производство узкоспециализированных и подобранных под конкретный случай медикаментов, подходящих для таргетной и индивидуальной лекарственной терапии.

Не только работникам сферы производства фармацевтической продукции необходимо обновить перечень своих компетенций и используемых технологий, чтобы соответствовать требованиям Pharma 4.0. Это касается и других участников цепочки поставок фармацевтической продукции, включая дистрибьюторов, поставщиков медицинских услуг, аптеки и т. д. Pharma 4.0. требует внедрения различных технологий: от более разумной логистики до персонализации подхода в медикаментозной терапии. В результате такие методы, как умные транспортные средства, автоматические идентификационные метки, облачные вычисления, обмен информацией, ориентированный на пациента, анализ больших данных и т. д. позволяет осуществить переход на модель Pharma 4.0 внутри предприятия²¹⁷. Однако распространение концепции Pharma 4.0 от производителей до полной цепочки поставок фармацевтической продукции провоцирует сложности, связанные со сквозным сотрудничеством вынужденным дополнительным вовлечением человека, обеспечением стабильности развития, уязвимостью безопасности и фатальными последствиями ввиду каких-либо ошибок. Традиционный фокус внимания исследований на фармацевтические логистические цепочки (PSC – pharmaceutical supply chain) направлен на исключительно экономические факторы: стоимость, прибыльность, сроки выполнения заказа²¹⁸. Фокус является неполным. Крайне важно определить, как сделать PSC разумным и

²¹⁶ Branke, J., Farid, S.S., Shah, N., 2016. Industry 4.0: a vision for personalized medicinesupply chains? Cell Gene Ther. Insights 2 (2), 263–270.

²¹⁷ Campbell, R., 2017. Pharma to table: 3-D printing and the regulatory future of homeremedies. Conn. L. Rev. CONNtemplations 49, 1–12.

²¹⁸ Narayana, S.A., Pati, R.K., Vrat, P., 2014b. Managerial research on the pharmaceuticalsupply chain-A critical review and some insights for future directions. J. Purchas.Supply Manage. 20 (1), 18–40.

стабильно развивающимся процессом на протяжении всего цикла функционирования фармацевтических продуктов и подходящим для последующих разработок в биотехнологической промышленности. Выше уже было отмечено, что внедрение инноваций Индустрии 4.0 будет стимулировать формирование устойчивой стоимости. Это обеспечит большую устойчивость проектов и переход на управление PSC, что, в общем итоге, со временем позволит фармацевтическому предприятию достигнуть значительного конкурентного преимущества²¹⁹.

Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга (ISPE) является крупнейшей в мире некоммерческой ассоциацией, и занимает лидирующие позиции в продвижении наиболее актуальных и востребованных технологий и идей в области фармацевтического производства, базируясь на современных аспектах регуляторных требований, технических решений и научных знаний применительно ко всему жизненному циклу лекарственного средства. ISPE выстраивает дорожную карту по внедрению Индустрии 4.0, также известную под названием Smart Factory, в операционную модель фармацевтического производства Pharma 4.0™. В настоящее время разработано практическое руководство для ускорения изменений, сопряженных с Pharma 4.0™, основанное на передовом нормативном опыте. Ключевой целью Ассоциации является предоставление компаниям, принимающим участие в жизненном цикле продукта, возможности использовать весь потенциал цифровизации для ускорения внедрения современных технологий с пользой для пациентов.

Имплементация новых концепций производства, опирающихся на Индустрию 4.0, в модель Pharma 4.0™ подразумевает подстраивание ожиданий, дефиниций и интерпретаций под фармацевтические нормы. Несмотря на то, что концепцию Pharma 4.0™ характеризуют как новую промышленную революцию, ее имплементация будет скорее походить на

²¹⁹ de Man, J.C., Strandhagen, J.O., 2017. An industry 4.0 research agenda for sustainable business models. *Procedia CIRP* 63, 721–726

эволюцию, внутри которой цифровизация и автоматизация процессов согласовываются со сложными портфелями продуктов и их жизненными циклами. По этой причине необходимо сформировать общепринятое понимание того, какие факты говорят о готовности компании к модификациям и ее цифровой зрелости. Начать следует с внедрения дополнительных цифровых инструментов и элементов, входящих в ICH Q10 – фармацевтическую систему качества в течение всего жизненного цикла продукта. Также необходимо составить бизнес-кейсы, чтобы определить, какие технологии автоматизации и цифровизации Индустрии 4.0 возможно внедрить в фармацевтическое производство, и рассчитать последствия усложнения нормативных проблем в фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Цифровизация – важный компонент Pharma 4.0™, который трансформирует прозрачность и адаптивность оцифрованного производственного цеха и объединяет все процессы. Это приведет к более оперативному принятию решений и к быстрому и своевременному контролю над операциями, качеством и бизнесом. Также при цифровизации необходимо усилить безопасность, поскольку из-за внедренных систем она может стать более уязвимой.

Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга (ISPE) разработала 12 тезисов для Pharma 4.0™, перечисляющих и объясняющих цели и задачи, с которыми сталкивается концепция:

1. Pharma 4.0™ расширяет и/или описывает операционную модель Индустрии 4.0 для медикаментов.
2. Подходы Pharma 4.0™ отличаются от подходов Индустрии 4.0 и опираются на передовой опыт в сфере санитарного законодательства.
3. Pharma 4.0™ уходит от несогласованности внутри отрасли, объединяя промышленность и регулирующие органы, здравоохранение и других стейкхолдеров.

4. Pharma 4.0™ служит ключевым драйвером к развитию и экономическому обоснованию для медикаментов нового поколения.
 5. Pharma 4.0™ стимулирует известные продукты на создание новых бизнес-кейсов.
 6. Инвестиционные расчеты, требующиеся для Pharma 4.0™, должны полагаться на инновационные подходы в расчетах бизнес-кейсов.
 7. Переход к Pharma 4.0™ требует обязательной опоры на принципы фармацевтической системы качества PQS (pharmaceutical quality system) и мониторинга процессов и продуктов.
 8. Pharma 4.0™ не является ИТ-проектом.
 9. Операционная модель Pharma 4.0™ включает в себя не только ИТ-инфраструктуру, но и организационные и культурные аспекты, а также процессы и ресурсы.
 10. Модель зрелости Pharma 4.0™ позволяет выработать операционную модель организаций как для уже устоявшихся на рынке отраслей, так и для инновационных, а также для поставщиков продукта с учетом желаемых характеристик
 11. Концепции Pharma 4.0™ придерживаться необязательно, но она придает конкурентное преимущество. Игнорирование Pharma 4.0™ может спровоцировать риск для бизнеса.
 12. Pharma 4.0™ выдвигает альтернативные способы решения бизнес-кейсов при осуществлении перехода от блокбастеров к нишевым продуктам и персонализированным лекарственным препаратам.
- Специальной группой по интересам Pharma 4.0™ (SIG) ISPE была спроектирована операционная модель для встраивания принципов Индустрии 4.0 в Pharma 4.0™ (см. таблица 5).

От Индустрии 4.0 к операционной модели Pharma 4.0™

Таблица 5



Операционная модель Pharma 4.0™
Источник: официальный сайт ISPE

Специальная группа Pharma 4.0™ занимается разработкой важнейших технологий концепции, которые планируют внедрить в фармацевтическое производство инновационные изменения и облегчить цифровизацию: применение цифровых двойников, искусственного интеллекта, мобильных устройств, облачных технологий, больших данных и аналитики, трехмерной (3D) печати и передовой робототехники.

Каким образом фармацевтические производства с пользой применяют большие данные как в производстве, так и в разработке? Какая технология способна спроектировать 3D-модель завода или оборудования для возможности предварительного тестирования, либо программирования процесса? Как за короткое время смоделировать эффективную сложную производственную линию или процесс? Ответы на заданные вопросы касаются сферы виртуального мира, в частности разработки цифрового двойника.

Моделирование и тестирование всех элементов производства может положительно повлиять на планирование операций, обнаружение и предотвращение потенциально возможных сбоев. Инвестиционные потоки могут потребоваться не сразу, а спустя некоторое время, поскольку в первую очередь нужно провести клинические испытания. Цифровой двойник также позволяет тестировать виртуальный ввод в эксплуатацию, что способствует выявлению потенциальных неполадок до запуска продукта в серийное производство.

Одной из основных задач цифрового двойника является непрерывный сбор операционных данных о продуктах или производстве²²⁰. ЦД может постоянно получать информацию о состоянии оборудования или энергопотреблении, что облегчает профилактическое обслуживание, предотвращает потерю средств из-за починки или снижает расходование энергии. Фармацевтические производства стали чаще прибегать к цифровым двойникам для разработки цифрового дизайна продуктов, виртуального моделирования заводов и визуализации и контроля производительности с помощью цифровых инструментов. Фармацевтическая промышленность имеет огромный потенциал для извлечения максимальной выгоды от масштабного функционала задач ЦД. Производственная философия, получившая название «Бережливое производство»²²¹, подразумевает максимально возможную экономию времени в ходе выстраивания и реализации процессов. В отдельных отраслях, например, в автомобилестроении, бережливое производство внедрено в большую часть производственных циклов и доведено до очень высокого уровня.

Однако, принимая во внимание все вышесказанное, следует отметить, что компании, находящиеся на этапе реализации модели Pharma 4.0 и имплементации технологии цифровых двойников, также сталкиваются с рядом барьеров, ограничений и рисков, которые могут приводить к дополнительным издержкам и удлинять сроки внедрения технологии. Важно уметь их предвидеть и иметь выстроенную стратегию по их митигации.

Для выявления барьеров, ограничений и рисков при внедрении технологии ЦД в фармацевтических компаниях была проведена серия глубинных интервью с топ-менеджерами шести российских и зарубежных фармкомпаний.

²²⁰ Uhlemann, T.H.J.; Schock, C.; Lehmann, C.; Freiburger, S.; Steinhilper, R. The Digital Twin: Demonstrating the Potential of Real Time Data Acquisition in Production Systems. *Procedia Manuf.* 2017, 9, 113–120

²²¹ Lean и развитие концепции бережливого управления [Электронный ресурс] // Lean-платформа РАНХиГС. – URL: <https://lean.cdto.ranepa.ru/2-2-lean-i-razvitie-koncepcii-berezhlivogo-upravleniya> (дата обращения: 09.02.2025).

На первом этапе эмпирического исследования перед проведением глубинных интервью, руководителям компаний предоставлялась информационная справка с описанием того, что понимается в данном исследовании под ЦД, эволюцией ЦД, стадиями жизненного цикла ЦД.

Отбор профилей респондентов исследования осуществлялся на основе следующих критериев:

- опыт работы: в индустрии Big Pharma, зарубежные и отечественные фармацевтические лидеры на рынке биотехнологий и фармацевтики. Компании полного цикла, от поиска молекул и клинических исследований до вывода продукта на рынок;
- отрасль: профессиональная экспертиза в отрасли биотехнологий/ фарм бизнесе 6–10 лет на руководящих позициях;
- позиция: директор/руководитель по цифровизации/внедрению цифровых технологий; стратегические руководители, владеющие компетенциями в области технологии ЦД;
- функции: лидерование цифровой трансформации в компании, внедрение цифровых технологий/ процессов.

Таким образом было отобрано 6 руководителей, чьи компании вошли в топ-10 мировых фармкомпаний по итогам 2023 года. На их долю совокупно приходится 31% глобального фармрынка, что эквивалентно \$491,84 млрд из общего объема в \$1,6 трлн²²². Участниками интервьюирования стали старший директор по цифровой трансформации, коммерческий директор, директор по цифровым технологиям и руководитель по разработке новых лекарственных средств (R&D департамент). Для проведения интервьюирования была разработана анкета, состоящая из 10 вопросов, представленная в приложении 1. Кроме того, в выборке также присутствует одна российская фармацевтическая компания полного цикла, которая уже успешно внедрила технологию ЦД в свои исследовательские процессы. Учитывая, что

²²² Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2025) URL: [https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US\\$38.4bn](https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US$38.4bn)

применение ЦД в российской фармацевтической отрасли до сих пор носит единичный характер, данный кейс представляет особую ценность. В ходе проводимого интервью респондентам задавались десять вопросов. Интервью с каждым респондентом занимало в среднем 2,5–3 часа.

Целью интервьюирования руководителей фармкомпаний стала верификация следующих гипотез 1–5:

Гипотеза 1. Существует потребность во внедрении и высокий потенциал для использования технологии цифровых двойников в локальные исследовательские и производственные процессы биотехнологических компаний в следующих областях: разработка ЦД потенциальных молекул (1), ЦД в моделировании органов (2), ЦД в моделировании оборудования (прогностическое и техническое обслуживание) (3), ЦД производственных линий (4).

Гипотеза 2. На российском рынке Big Pharma присутствует ряд барьеров, ограничений и рисков, специфичных для каждой стадии жизненного цикла ЦД, которые могут тормозить внедрение технологии ЦД в локальные исследовательские и производственные процессы.

Гипотеза 3. Руководство биотехнологических компаний заинтересовано во внедрение ЦД с целью повышения прозрачности для контролирующих органов (аудит качества, GxP, локальные и федеральные требования Минздрава).

Гипотеза 4. Российские биотехнологические компании испытывают трудности с качеством данных для цифровых двойников, которые могут помешать их разработке и дальнейшему использованию в производственных циклах.

Гипотеза 5. На российском рынке существует необходимость во внедрении системы по оценке ключевых показателей эффективности (KPI), которая позволит оценить и измерить эффекты и повысить эффективность и результативность при внедрении технологии двойников в биотехнологической отрасли.

По итогам интервьюирования гипотеза 1 была подтверждена. В частности, была выявлена высокая потребность в цифровых двойниках как среди отечественных фармацевтических компаний, так и среди зарубежных. Стоит отметить, что часть руководителей зарубежных компаний отметили наличие ЦД в головных офисах. Однако не повсеместное, а с преимущественным фокусом на внедрение цифровых двойников в исследовательские процессы при разработке новых потенциальных молекул. На российском рынке у филиалов международных фармацевтических компаний нет цифровых двойников, что связано со слабой локализацией исследовательских и производственных процессов. Напротив, у российских биотехнологических компаний цифровые двойники присутствуют, но пока только ЦД молекул для поиска, тестирования и отбора потенциальных молекул. Более 80% респондентов высказались за приоритетность и 1 место по потенциалу для отрасли цифровых двойников молекул, на втором месте цифровые двойники органов, что объясняется последующим тестированием и испытанием отобранных молекул в терапии соответствующих заболеваний и моделировании пораженных органов. Гораздо меньший интерес представляют цифровые двойники оборудования и производственных линий. Важно подчеркнуть, что это относится к компаниям, занимающимся выводом и разработкой оригинальных препаратов на рынок. Однако для компаний, производящих неоригинальные препараты (дженерики), наибольшим потенциалом обладают цифровые двойники оборудования и производственных линий, что объясняется тем фактом, что компании-производители дженериков ищут способы для максимального удешевления производства в связи с невысокой маржинальностью препаратов.

На втором этапе эмпирического исследования в ходе проведения глубинных интервью и последующего анализа был выявлен ряд барьеров, ограничений и рисков, имеющих на пути успешной имплементации ЦД на каждом этапе его жизненного цикла и предложены способы для их митигации (табл. 6-14). Гипотеза исследования 2 подтвердилась.

Следует обозначить, что барьеры – это препятствия, которые полностью блокируют или останавливают внедрение ЦД и достижение результативности от процесса внедрения. Ограничения – это условия или рамки, в пределах которых процесс внедрения возможен, но с определенными условиями (ограничениями). Например, отсутствие бюджета на внедрение – это барьер, без бюджета внедрение невозможно. Наличие ограниченного бюджета на внедрение не блокирует возможность внедрения, а накладывает определенные условия, например временные или качественные.

Таблица 6 – Барьеры на стадии разработки жизненного цикла ЦД

№	Барьер	Способ митигации
1	Несоответствующее качество и формат исходных данных	Унификация требований к данным и закрепление их в соответствующих политиках компании
	Отсутствие информации о проводимых исследованиях среди других компаний-конкурентов (временной лаг – 3 года)	Партнерство с государственными регуляторными органами и создание фармацевтического консорциума по технологии ЦД

Источник: составлено автором.

Таблица 7 – Барьеры на стадии производства жизненного цикла ЦД

№	Барьер	Способ митигации
1	Высокая стоимость разработки и внедрения цифрового двойника	Дробление ЦД на эффективные части/ стримы
2	Внедрение технологии ради выполнения стратегии и KPI (если это делается формально, “технология ради технологии”)	Обеспечение системной трансформации на всех уровнях менеджмента для перехода к модели Pharma 4.0 в компании
3	Конфликт различных производственных и технологических систем из-за разных информационных архитектур, разных структур данных, разных поставщиков таких решений	Создание и объединение существующей инфраструктуры в единый технологический хаб

Источник: составлено автором.

Таблица 8 – Барьеры на стадии эксплуатации жизненного цикла ЦД

№	Барьер	Способ митигации
---	--------	------------------

1	Непонимание и неприятие сотрудниками ценности технологии	Обеспечение VR-погружения в технологию, надлежащего обучения и тренингов для сотрудников
2	Сложность и дороговизна ЦД в использовании	Привлечение технологического консалтинга и оценка затрат на ЦД через ускорение исследований и недополучения рисков
3	Высокая стоимость гарантий идентичности при неисправности, поломки какого-либо элемента технологии	Документальные гарантии и подтверждение квалификаций со стороны провайдера-технологии

Источник: составлено автором.

Таблица 9 – Ограничения на стадии разработки жизненного цикла ЦД

№	Ограничение	Способ митигации
1	Доступность валидированных данных	Установка необходимого количества трекинговых сенсорных датчиков
2	Большой объем параметров, необходимых для высокоточного соответствия ЦД физическому объекту	Обеспечение экспертизы профильной команды со стороны компании-вендера технологии ЦД
3	Ограничительные процессы и подходы к разработке, протоколированию и хранению документации	Упрощение и повышение степени цифровизации внутренних процессов согласно модели Pharma 4.0

Источник: составлено автором.

Таблица 10 – Ограничения на стадии производства жизненного цикла ЦД

№	Ограничение	Способ митигации
1	Следование нормативным требованиям HIPAA ²²³ и GDPR ²²⁴	Привлечение технологических консалтинговых компаний для оценки и оптимизации соответствия требованиям регуляторов

²²³ HIPAA – “Закон о переносимости и подотчетности медицинского страхования (HIPAA) от 1996 года устанавливает федеральные стандарты, защищающие конфиденциальную медицинскую информацию от разглашения без согласия пациента. Министерство здравоохранения и социальных служб США опубликовало Правила конфиденциальности HIPAA для реализации требований HIPAA. Правило безопасности HIPAA защищает определенную информацию в соответствии с Правилom конфиденциальности.” <https://www.cdc.gov/phlp/php/resources/health-insurance-portability-and-accountability-act-of-1996-hipaa.html#:~:text=The%20Health%20Insurance%20Portability%20and,Rule%20to%20implement%20HIPAA%20requirements.>

²²⁴ GDPR – Общие правила защиты данных/ General Data Protection Regulation <https://gdpr-info.eu/>

2	Обеспечение синхронности передачи данных с физического объекта на виртуальный	Стратегическое партнерство с компанией-вендером, обеспечение необходимого количества трекинговых сенсорных датчиков
---	---	---

Источник: составлено автором.

Таблица 11 – Ограничения на стадии эксплуатации жизненного цикла ЦД

№	Ограничение	Способ митигации
1	Государственные ограничения по сбору и передаче оцифрованных данных в другие страны	Партнерство с регулирующими и надзорными государственными органами (экосистема)
2	Ограничивающие внутренние процедуры и процессы организации этапов тестирований и исследований	Цифровизация процессов согласно внутренним политикам с имплементацией модели Pharma 4.0

Источник: составлено автором.

Таблица 12 – Риски на стадии разработка ЦД жизненного цикла ЦД

№	Риск	Способ митигации
1	Риск недобросовестной разработки ЦД, несоответствие стандартам GxP	Партнерство с компанией-вендером технологии для оказания консультационных услуг
2	Риск ненадлежащих практик разработки программного обеспечения внутри компании	Партнерство с компанией-вендером технологии для оказания консультационных услуг
3	Риск нарушения коммерческой тайны исследуемых разработок	Заключение соглашений о неразглашении, штрафные санкции за нарушение конфиденциальности

Источник: составлено автором.

Таблица 13 – Риски на стадии производства жизненного цикла ЦД

№	Риск	Способ митигации
1	Риск человеческих ошибок при моделировании процессов	Обеспечение двухэтапной системы контроля – внутри компании и со стороны компании-вендера
2	Риск нарушения правил разработки программного обеспечения	Обеспечение двухэтапной системы контроля – внутри

		компании и со стороны компании-вендера
3	Риск утечки информации при совместном доступе и использовании данных (компания-вендер)	Заключение соглашения о неразглашении, шифрование доступа и информации

Источник: составлено автором.

Таблица 14 – Риски на стадии эксплуатации жизненного цикла ЦД

№	Риск	Способ митигации
1	Риск утечки, кражи данных	Лимитирование круга сотрудников с доступом к чувствительной информации, проведение систематических проверок и поиска уязвимостей системы
2	Риск саботирования технологии со стороны сотрудников компании	Разработка и создание тренинговых программ для обучения использованию технологии. Внедрение KPI (определенный %) использования технологии сотрудниками
3	Этические риски при моделировании ЦД пациентов	Заключение соглашений о сборе, хранении и обработке персональных данных в соответствии с международными и национальными стандартами
4	Риск утраты данных и наличия сбоев при обновлении ЦД	Обеспечение дублирующих облачных хранилищ, использование технологии блокчейн
5	Геополитический риск в области трансферта высоких технологий	Локализация разработки и производства, обеспечение подключенности и доступа к единому технологическому хабу компании

Источник: составлено автором.

Гипотеза 3 в ходе проведения глубинных интервью была опровергнута, что объясняется повышенной зарегулированностью отрасли со стороны государственных органов, проведения всех этапов исследований в строгом соответствии GxP регламенту и требованиями самих регуляторов в предоставлении всей документации в определенном порядке и формате. На сегодняшний день у регуляторов нет предпосылок к изменению существующих процессов. Кроме того, эксперты отметили, что такая смена процессов повлечет за собой обязательное внедрение технологии ЦД для каждой компании, чтобы регулирующие органы могли использовать единый

подход ко всем компаниям в обеспечении контроля проведения этапов клинических исследований.

Относительно гипотезы 4 следует отметить, что она частично подтвердилась. На российском рынке как у глобальных, так и у отечественных компаний качество данных в целом отвечает требованиям, так как они берут их из внутренних систем и обеспечивают валидацию, однако присутствуют трудности с обеспечением и приведением данных к единому формату, что также влечет за собой дополнительные издержки финансового и кадрового характера. Данные барьеры (1–2), отмеченные в таблице 1 способны существенно тормозить разработку и внедрение ЦД.

Гипотеза 5 полностью подтвердилась. На данный момент на рынке присутствует необходимость в системе по оценке ключевых показателей эффективности (KPI) при внедрении технологии цифровых двойников, которая бы опиралась на поставленные бизнес-цели и способствовала достижению результативности.

Опираясь на данные эмпирического исследования, позволившего выявить ряд институциональных и технологических барьеров, ограничений и рисков присущих процессу внедрения ЦД в моделирование биотехнологических процессов, а также способов их митигации, следует определить тренды и тенденции по дальнейшему внедрению ЦД в фармацевтической отрасли.

2.3 Главные тренды и тенденции внедрения цифровых двойников в фармацевтической отрасли в условиях цифровой трансформации

Исследователи и клиницисты, работающие в сфере здравоохранения, также занимаются изучением потенциала ЦД²²⁵. В качестве примера можно привести компанию Siemens Healthineers, которая реализовала цифровые двойники человеческого сердца²²⁶. Разработчики технологии моделируют механическое и электрическое поведение сердца и используют методы

²²⁵ Кравченко А. А., Лапидус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 21

²²⁶ [Digital Twin of the heart - Siemens Healthineers Bulgaria](#)

машинного обучения для создания уникальных моделей для каждого отдельного пациента, применяя медицинские изображения и данные электрокардиограммы. Специалисты Siemens готовы завершить испытания, проводившиеся шесть лет, в результате которых были внедрены цифровые двойники ста пациентов, принимающих лекарства от сердечной недостаточности²²⁷. В данный момент команда сопоставляет прогнозы, созданные цифровыми двойниками, и результаты, полученные из наблюдения за пациентами. Последующие исследования могут превратить цифровые двойники в незаменимый инструмент при диагностике и составлении плана лечения.

Компания Philips запустила исследование по проектированию цифрового двойника, во время которого будут проанализированы дополнительные приложения для ЦД. В своей работе корпорация прибегает к моделированию и визуализации для того, чтобы тестировать цифровые прототипы. Искусственный интеллект также внедряется в производство для того, чтобы упростить удаленную поддержку сложного оборудования, такого, как например, компьютерные томографы, проводящие магнитно-резонансную томографию (МРТ). Компьютерный томограф способен передавать 800 000 сообщений каждый день²²⁸. Philips выгружает полученную при обследовании пациентов информацию и проводит ее анализ, чтобы обнаружить потенциальные нарушения на ранней стадии.

Другие компании внедряют ЦД при использовании производственных приложений для того, чтобы повысить производительность и эффективность работы больниц и других медицинских учреждений. Например, дублинская частная больница “Mater” располагает цифровым двойником рентгенологического отделения, произведенным с помощью корпорации Siemens²²⁹. Используя операционные данные, предоставленные больницей,

²²⁷ [Realize FIVE: Siemens Healthineers leading in the future of healthcare - Realize LIVE](#)

²²⁸ Кравченко А. А., Лapidус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологической компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 21

²²⁹ From Digital Twin to Improved Patient Experience [Электронный ресурс] // Siemens Healthineers. – URL: <https://www.siemens-healthineers.com/perspectives/mso-digital-twin-mater.html> (дата обращения: 09.02.2026).

для имитации взаимодействия между персоналом и пациентами, в отделении были проведены исследования из категории «что, если», чтобы определить, как потенциальные изменения будут воздействовать на различные характеристики отделения, поток пациентов, скорость оказания необходимой помощи и мониторинг состояния оборудования.

GE Healthcare утверждает, что благодаря технологии ЦД, внедренной в аналитическую платформу компании “Госпиталь Будущего” (Hospital of the Future), впервые удалось визуализировать и смоделировать механизмы работы всего медучреждения²³⁰.

Нельзя не упомянуть в данном контексте международное исследовательское объединение DigiTwins, включающее в качестве участников более чем 200 компаний и академических учреждений и планирующее разработать персональный цифровой двойник для всех граждан Европы²³¹. Проект должен привести к появлению инноваций в сфере моделирования и обновлению систем медицинской информатики и источников данных, чтобы привести к заметному упрощению диагностирования заболеваний и подбора подходящего лечения. Если планы консорциума успешно воплотятся в жизнь, открывшиеся возможности будут поразительными. По словам авторов инициативы, неспособность предугадать, как повлияют медикаменты на состояние отдельных пациентов и к каким побочным эффектам они приведут, обходится системам здравоохранения Европы почти в 280 млрд евро в год, а это 20% от общего объема бюджета индустрии. С учетом фокуса мировой системы здравоохранения на предиктивную, персонализированную и прецизионную медицину и ухода от концепции “один размер подходит всем” цифровые двойники пациента набирают все большую популярность, так как позволяют собирать и анализировать огромный массив данных как отдельного человека, так и

²³⁰ How a Purpose-Built Digital Twin Is Changing Hospital Operations [Электронный ресурс] // GE HealthCare. – URL: <https://research.gehealthcare.com/across-the-enterprise/how-a-purpose-built-digital-twin-is-changing-hospital-operations-jb35456xx/> (дата обращения: 09.02.2026)

²³¹ [European Commission supports DigiTwins project that aims at establishing a personal Digital Twin for every European citizen | BSC-CNS](#)

популяции в целом, что может существенно улучшить не только раннее выявление заболеваний, но и их прогнозирование с учетом геномного набора данных человека, чтобы не допустить появления и развития патологий²³².

Помимо прочего, в будущем заметно вырастет уровень зрелости ЦД. В частности, согласно данным, полученным от модели зрелости цифрового двойника Detecon, цифровой двойник, достигший высокого уровня зрелости, будет анализировать, дополнять и моделировать типизированные сведения из источников данных, распределенных в самих компаниях-новаторах²³³. Кроме того, полученную от датчиков информацию можно будет синтезировать в общее целое и дополнить при помощи ИИ с целью выработки и визуальной демонстрации новых идей. По прогнозам в течение следующих 10 лет возможности искусственного интеллекта будут охватывать все больше функций, и вполне вероятно возникновение новой двусторонней связи между физическим оригиналом и его цифровой копией²³⁴. Знания, полученные при анализе данных, можно будет перенести на управление физическим объектом.

Таким образом, цифровые двойники в экосистемах смогут проводить коммуникацию друг с другом и обмениваться информацией, что будет стимулировать расширение спектра применения автономных систем, способных на интеллектуальное взаимодействие друг с другом. Основное вмешательство человека будет касаться процессов контроля, мониторинга и ремонта. Информация, передающаяся между системами, и данные, доступные во время проведения этих операций, будут храниться на интерактивных информационных панелях, поддерживающихся по большей мере на мобильных устройствах с множеством встроенных функций.

Главными факторами, приводящими к развитию и использованию технологии ЦД, являются:

²³² Medical digital twins: enabling precision medicine and medical artificial intelligence Sadée, Christoph et al. The Lancet Digital Health, Volume 0, Issue 0, 100864 <https://doi.org/10.1016/j.landig.2025.02.004>

²³³ Digital Twins – Leading the Way to Tomorrow’s Ecosystems [Электронный ресурс]. — Detecon ; Cross-Business-Architecture Lab e. V. — 2019. — URL: https://cba-lab.de/media/pages/downloads/studie-digitaler-zwilling/965843f9e5-1705936484/cba_lab_study_digital_twin.pdf (дата обращения: 01.03.2026).

²³⁴ Там же

1. Рост стремления компаний к наибольшей конкурентоспособности.
2. Пропорциональное усложнение структуры продуктов и процессов.
3. Устранение погрешностей в вычислениях с помощью доступной вычислительной мощности.
4. Открытие и внедрение объектов 3D-печати и бесконтактного взвешивания.
5. Разработка новых приложений и спрос на моделирование, ведущие к прорывам.
6. Ограниченное использование моделирования, внедряемого в основном узким кругом экспертов-аналитиков.

Ученые, работающие в медико-биологических секторах, установили, что технология ЦД подходит для автономного, то есть проводящегося без использования технологического оборудования, тестирования системы автоматизации на этапах разработки/внедрения/тестирования, а также для тестирования ПО или заводской интеграции и приемочного тестирования системы при квалификации установки (Installation Qualification - IQ) и операционной квалификации (Operational Qualification - OQ)²³⁵. Кроме того, при помощи цифрового двойника можно повысить эффективность обучения операторов и планирования рабочих процедур.

Включение ЦД в проекты, касающиеся медико-биологических наук, позволит пользователям достичь снижения стоимости проекта, а также оптимизации графика (временных затрат) и снижения рисков. Помимо прочего, внедрение динамического моделирования для выработки общей стратегии валидации позволит пользователям:

- снизить требования при проведении квалификации и минимизировать расхождения в полевых условиях;
- обнаружить неполадки на отдельных объектах на их начальном этапе, чтобы своевременно провести модификации;

²³⁵ Nadeem M, Kostic S, Dornhöfer M, Weber C, Fathi M. A comprehensive review of digital twin in healthcare in the scope of simulative health-monitoring. *Digit Health*. 2025 Jan 7;11:20552076241304078. doi: 10.1177/20552076241304078. PMID: 39777066; PMCID: PMC11705329.

- использовать сценарии автоматизированного тестирования для проведения последовательного тестирования автоматизации с помощью сценариев, что приведет к меньшим временным затратам на ручное тестирование и к сокращению его объемов;
- своевременно выявить ошибки конфигурации и регрессии кода, когда расходы на исправление и эксплуатацию будут минимальны;
- выполнить подмножество действий по вводу в эксплуатацию/приспособлению программного обеспечения до установки кода на производственное оборудование. Это может сократить время, необходимое для проведения испытаний на производственном оборудовании, тем самым влияя на время запуска завода.

В эпоху цифровой трансформации в рамках Индустрии 4.0 важно уметь отслеживать и вовремя считывать тренды в развитии технологий, чтобы оставаться среди лидеров рынка и сохранять конкурентное преимущество. Некоторое время технология ЦД находилась в тени. По мнению проректора по цифровой трансформации СПбПУ и руководителя Передовой инженерной школы «Цифровой инжиниринг» СПбПУ А. И. Боровкова, это было сделано намеренно, чтобы дать преимущество компаниям, внедряющим такие решения, перед их конкурентами²³⁶.

Как среди компаний-производителей ЦД, так и среди организаций, внедряющих данные решения в свои производственные циклы, на сегодняшний день особенно отчетливо проявляются несколько трендов. В ходе проведенного анализа индустриальных отчетов, кейсов фармкомпаний, внедривших ЦД и компаний, разрабатывающих ЦД были выделены тренды, влияющие как на компании-производители ЦД, так и на организации, внедряющие данные решения в свои производственные циклы:

- расширение области применения ЦД, которые используются в различных отраслях промышленности не автономно, а вместе с большим

²³⁶ Прохоров А., Лысачев М. Цифровой двойник. Анализ, тренды, мировой опыт. Издание первое, исправленное и дополненное / Научный редактор профессор Боровков А. – М.: ООО «АльянсПринт». – 2020. – 401 с.

количеством приложений, что в будущем позволит расширять производство и выводить новые продукты, повышать их эффективность за счет увеличения подключенности к промышленному Интернету вещей и объединения различных цифровых платформ на базе единого ЦД. Интеграция множества медицинских данных (КТ, МРТ, геном, лабораторные показатели, носимые устройства) на базе единого ЦД позволит создавать комплексные модели органов/пациента, а не отдельные симуляции;

- анализ данных в режиме реального времени с помощью облачных рабочих станций станет драйвером цифрового объединения, что позволит выявлять проблемы и заниматься предиктивным обслуживанием без каких-либо перерывов в рабочем процессе. В частности, облачные рабочие станции дают возможность обрабатывать огромный поток медицинских данных в реальном времени и создавать более точные персонализированные модели здоровья и непрерывные «цифровые копии» состояния пациента;
- рост объемов инвестиций со стороны ключевых фармацевтических компаний будет стимулировать исследования и разработки с целью внедрения новых услуг в ЦД (ЦД клиента на кривой Gartner). Проведение исследований с использованием передовых технологий отразится на росте рынка ЦД человека (пациента/клиента), и в будущем позволит собирать потоки данных не только с механических объектов, но и с человека;
- персонализированная терапия заболеваний и фокус на пациентоцентричности продолжат стимулировать разработку и внедрение ЦД человека, который будет агрегировать поток данных пациента в том числе с помощью носимых сенсорных датчиков и создавать высокодетализированную персонализированную модель пациента и терапии его заболевания с возможностью индивидуального подбора дозирования лекарственных препаратов и учета изменения физиологических параметров человека;

- будет усиливаться участие государства во внедрении ЦД и регулировании процессов (в связи с приоритетными для государства направлениями терапии, таким как онкология и сердечно-сосудистые заболевания), проводимых с помощью ЦД в фармацевтике, что повлечет расширение производственных мощностей и рост внедрения сетей последнего поколения – 5G. Это существенно ускорит рабочие процессы и будет стимулировать рынок ЦД, обеспечивая высокие темпы роста и улучшение производственной инфраструктуры в том числе в отрасли здравоохранения путем создания ЦД национальной системы здравоохранения.

Среди перспективных зон внедрения ЦД были выявлены следующие:

1. Моделирование органов и организма человека.
2. Производственные циклы биотехнологических компаний.
3. Оборудование: КТ, МРТ и лабораторные установки.
4. Разработка дженериков и новых молекул.

Стоит упомянуть, что проведенное в Нидерландах в 2023 году исследование, в ходе которого были проинтервьюированы 19 экспертов – представителей индустрии и научных школ, связанных с различными этапами функционирования цифровых двойников, позволило выявить еще один немаловажный тренд. В частности, была отмечена тенденция к разработке модульных или конфигурируемых двойников, часто использующих интегрированные среды разработки на основе компонентов для разработки ЦД путем объединения повторно используемых компонентов²³⁷.

Этот тренд также связан с устойчивым обеспечением развития инновационных технологий²³⁸, важность которого также подчеркивает разработчик инжиниринговых платформ и облачных решений – компания HCLTech. HCLTech фокусирует индустрию ЦД на тренде *слияния технологий*

²³⁷ Muctadir, H.M., Manrique Negrin, D.A., Gunasekaran, R. *et al.* Current trends in digital twin development, maintenance, and operation: an interview study. *Softw Syst Model* 23, 1275–1305 (2024). DOI: <https://doi.org/10.1007/s10270-024-01167-z>

²³⁸ Digital twin trends in 2024 // HCLTech URL: <https://www.hcltech.com/trends-and-insights/digital-twin-trends-2024> (accessed: 03.12.2024)

Интернета вещей с цифровыми двойниками, что позволит получить беспрецедентные возможности для подключенности и анализа данных с огромного количества устройств одновременно. Компания отмечает, что дополнение цифровых двойников технологиями AR/VR – это тренд, который будет набирать все большую популярность.

Консалтинговая компания EY в своем отчете выделяет тренд на слияние ЦД с Интернетом вещей, и, в свою очередь, подчеркивает, что организациям, внедряющим технологию двойников, следует разработать конкретную «дорожную карту», понять преимущества и проблемы, которые могут появиться при внедрении технологии, оценить технологические требования и ресурсы, наладить партнерские отношения с экспертами, провести POC-проекты, а также протестировать и проанализировать эффективность²³⁹.

Все это поможет сформировать системный подход при внедрении технологии и получить максимальные эффекты для бизнеса и стейкхолдеров. Технология цифровых двойников отличается высокой наукоемкостью, поэтому при ее внедрении следует консультироваться как с промышленными экспертами, так и с экспертами научных школ.

Выводы по главе 2

Во второй главе диссертационного исследования был проведен комплексный анализ состояния, динамики и перспектив внедрения цифровых двойников в биотехнологических процессах фармацевтической отрасли. Проведенный аналитический обзор показал, что мировой рынок цифровых двойников демонстрирует устойчивую экспоненциальную динамику, обусловленную ростом инвестиций в R&D, развитием IoT-инфраструктуры и интеграцией ЦД с PLM- и MES-системами. Ведущими игроками выступают компании Siemens, IBM, GE, Emerson, Autodesk, активно внедряющие ЦД в производственные циклы.

²³⁹ Tech Trends Series: EY India // EY India URL: <https://www.ey.com/content/dam/ey-unified-site/ey-com/en-in/services/technology/tech-trends-series/ey-india-tech-trends-series-july-2024-v1.pdf> (accessed: 03.12.2024).

В Российской Федерации рынок цифровых двойников находится на стадии становления. Основными формами реализации технологии являются пилотные проекты, инициируемые в рамках университетско-промышленных консорциумов. Отмечается недостаточная зрелость нормативно-правовой базы и ограниченность кадрового потенциала, что препятствует масштабному внедрению ЦД в фармацевтическом секторе.

Были выявлены ключевые зоны применения цифровых двойников в фармацевтической отрасли:

- Моделирование органов и организма человека.
- Производственные циклы биотехнологических компаний.
- Оборудование: КТ, МРТ и лабораторные установки.
- Разработка дженериков и новых молекул.

Цифровые двойники рассматриваются как инструмент повышения операционной эффективности, снижения издержек и обеспечения гибкости производства. В рамках концепции Pharma 4.0 технология ЦД способствует переходу к интеллектуальному производству, управляемому данными. Кроме того, были выделены институциональные и технологические барьеры, препятствующие имплементации ЦД:

- технологическая слепота управленческого персонала;
- отсутствие методик оценки результативности внедрения;
- фрагментарность цифровой инфраструктуры;
- дефицит квалифицированных специалистов.

Указанные ограничения требуют разработки инструментов митигации, включая систему KPI, дорожную карту внедрения и архитектуру экосистемного взаимодействия участников отрасли.

В ходе анализа были сформулированы ключевые тренды развития технологии ЦД. Было отмечено повышение эффективности разработки лекарственных препаратов на 30%, сокращение отходов в производстве до 20%, а опираясь на прогнозные данные аналитического агентства Statista – рост выручки международных фармацевтических компаний в среднем будет

составлять 30%²⁴⁰. В этом контексте следование операционной модели Pharma 4.0 и реализация ее основных принципов будет способствовать не только повышению цифровизации и максимизации сопряженных с этим эффектов, но и позволит обеспечить цифровое лидерство и рост выручки компании.

Полученные результаты позволили обосновать необходимость разработки прикладных инструментов оценки эффективности интеграции цифровых двойников в производственные процессы. В этой связи третья глава диссертации будет посвящена эмпирическому исследованию, направленному на формирование модели оценки результативности внедрения ЦД, а также на анализ влияния цифровых двойников на ключевые показатели операционной деятельности фармацевтических компаний.

²⁴⁰ Аналитическая база данных Statista – URL: <https://es.statista.com/estadisticas/601397/empresas-lideres-en-biotecnologia-por-ingresos-de-medicamentos-con-receta/> (дата обращения: 13.09.2022).

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ПОВЫШЕНИЮ ПОТЕНЦИАЛА ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ДВОЙНИКОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

3.1 Экосистемный подход к повышению потенциала внедрения цифровых двойников в производственные процессы фармацевтической отрасли

Внедрение технологии цифровых двойников, ввиду ее высокой наукоемкости, требует комплексного кросс-функционального подхода, обеспечивающего интеграцию фармацевтической компании-производителя лекарственного препарата и стейкхолдеров за ее пределами. Необходимо *создание экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии*. Данная экосистема в первую очередь должна быть направлена на смену парадигмы восприятия технологии всеми вовлеченными лицами. Это позволит преодолеть сопротивление сотрудников, вызванное страхом перед автоматизацией и сокращением штата (как одного из рисков, описанных в главе 2), которое может привести к снижению производительности и саботированию проекта.

Внутри компании необходимо выстроить тесное сотрудничество между всеми вовлеченными сторонами: IT-специалистами (разработка и обработка данных, включая внешних поставщиков); R&D-подразделениями и медицинскими советниками; производственными и технологическими командами; коммерческими подразделениями (как ответственными за итоговую результативность); руководителями по цифровой трансформации (среднего и высшего звена в головных офисах и филиалах); HR-подразделениями (для управления изменениями и адаптацией персонала).

Как схематично показано на рисунке 19, экосистема выходит далеко за границы компании и включает 8 ключевых акторов: фармкомпанию, государство, научно-исследовательские центры, медицинские организации, пациентские сообщества, инвесторов, образовательные центры и консорциум.

Для координации этой экосистемы и создания благоприятных условий на внешнем уровне необходимо учредить в России специализированную организацию – Консорциум по цифровым двойникам в фармацевтике. В его работу должны быть вовлечены отечественные и международные фармкомпании, регуляторные органы (Минздрав, Росздравнадзор, Минцифры, Минпромторг, Роспотребнадзор), пациентские организации и ведущие научные медицинские центры.

Главной задачей Консорциума станет выработка надежных рамок, единых стандартов и руководящих принципов для внедрения и использования технологии цифровых двойников в здравоохранении на всех этапах жизненного цикла продукта от разработки и производства до эксплуатации.

Эффективная интеграция технологии цифровых двойников в фармацевтическую отрасль возможна лишь при условии тесной координации между всеми участниками экосистемы, поскольку их роли и интересы взаимозависимы. Каждый из них выполняет уникальные функции, формирует потоки данных и оказывает влияние на эффективность внедрения ЦД.

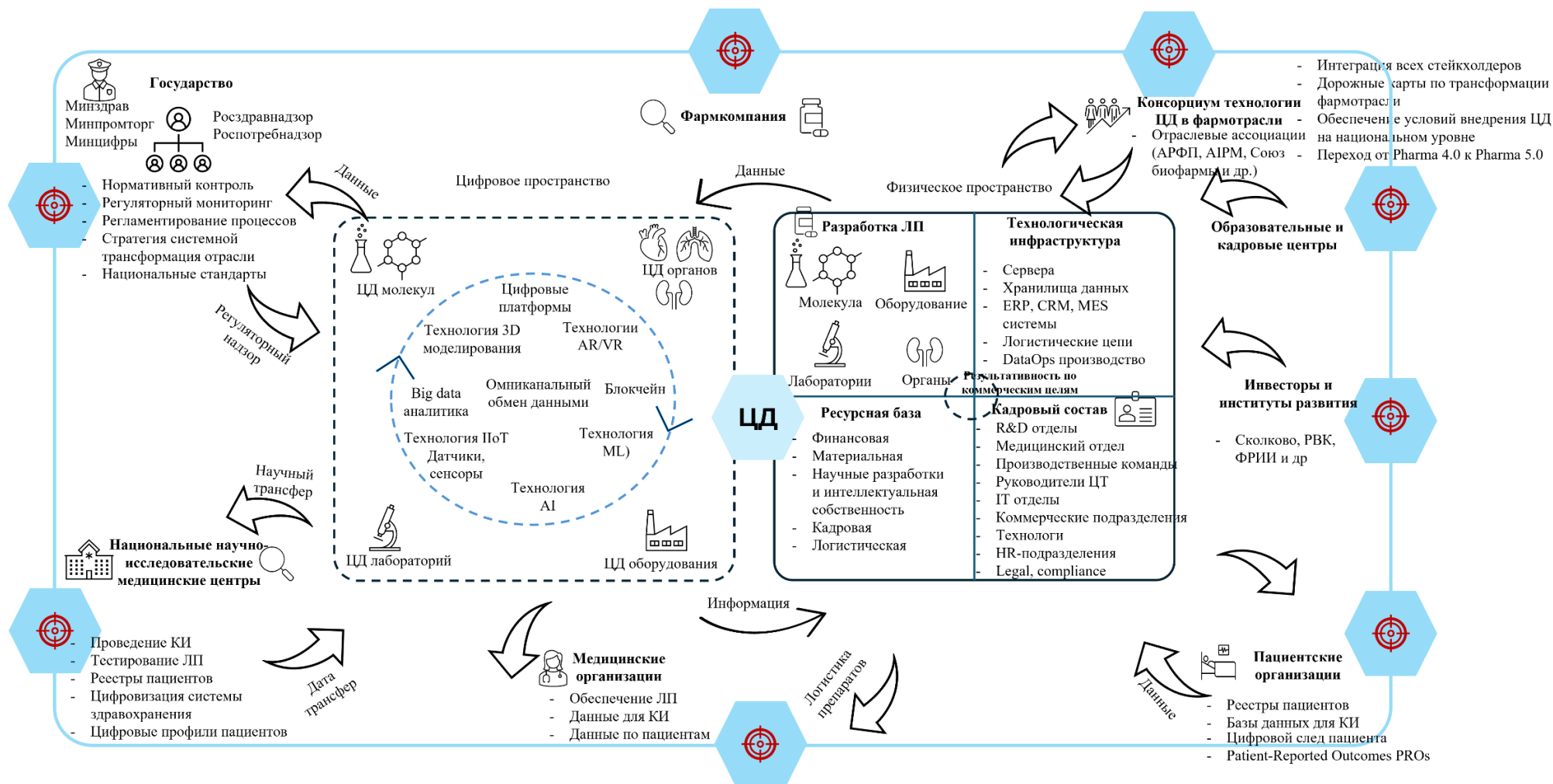


Рисунок 19. Экосистема взаимодействия участников фармацевтической индустрии, направленная на повышение потенциала ЦД в РФ
 Источник: составлено автором.

Ниже в таблице 15 представлена характеристика ключевых участников экосистемы, включающая их роли, функции и характер взаимодействия.

Таблица 15 – Участники фармацевтической экосистемы и их взаимодействие

Участник экосистемы	Роль	Функции	Связи	Характер взаимодействия
Государство (Минздрав, Минпромторг, Минцифры, Росздравнадзор, Роспотребнадзор)	Регуляторная, стратегическая, инвестиционная (инвестор)	Установление нормативно-правовых требований (GxP, GMP, 21 CFR Part 11), формирование нацпроектов, выделение грантов	Прямое взаимодействие с фармкомпаниями и научными центрами, ассоциациями и пациентскими организациями	Через лицензирование, экспертизу, контроль, распределение субсидий, участие в пилотных проектах
Фармацевтические компании (отечественные и международные)	Внедрение ЦД, Использование ЦД, Разработка ЦД	Интеграция ЦД в производство, контроль качества, логистику, R&D	С научными центрами (разработка моделей), с регуляторами (валидация), с пациентами (через фармаконадзор)	Партнерство, консорциумы, пилотные проекты, обмен данными
Научные и образовательные центры (НИИ, вузы, Сколтех, Сеченовский, СПбГМУ и др.)	Генерация профильных экспертных знаний, разработчики моделей ЦД	Исследования, разработка алгоритмов, обучение кадров	С фармкомпаниями и (совместные проекты), с государством (гранты, госзадания), с ассоциациями (экспертиза)	Научно-прикладное сотрудничество, консорциумы, акселераторы
Медицинские организации (клиники, больницы, центры диагностики)	Источник клинических данных, площадка для апробации ЦД	Сбор данных, тестирование ЦД, обратная связь	С пациентами, с фармкомпаниями и (реальные данные), с государством (через ЕГИСЗ)	Через клинические исследования, пилоты, цифровые профили пациентов
Пациентские организации	Представление интересов конечных пользователей, источник пациентских данных	Обратная связь, участие в разработке требований к ЦД	С государством (через общественные советы), с фармкомпаниями и (через PROs), с медорганизациями	Консультативный, адвокационный, экспертный
Консорциум	Медиатор, лоббирование	Продвижение интересов	Со всеми участниками – от	Платформенный, координационный,

контур «Этический и регуляторный надзор» с участием этических комитетов, НИИ биоэтики, ФГБУ «ЦЭКМП» Отраслевые ассоциации АРФП, АИРМ, Союз биофармы и др.	отраслевых интересов, установление стандартов, формирование дорожных карт и единого процессуального подхода	участников, выработка стандартов, участие в законотворчестве	государства до стартапов	связующее звено между бизнесом, наукой и регулятором
Образовательные и кадровые центры	Подготовка специалистов по взаимодействию с ЦД	Образовательные программы, повышение квалификации, сертификация	С вузами, фармкомпаниям и, государством	Через программы НТИ, СПО, магистратуры, курсы
Инвесторы и институты развития (Сколково, РВК, ФРИИ и др.)	Финансирование и масштабирование решений	Гранты, венчурные инвестиции, акселерация	С фармкомпаниям и, стартапами, государством	Через конкурсы, грантовые программы, венчурные фонды

Источник: составлено автором

Цифровые двойники в фармацевтической отрасли оперируют различными типами данных, каждый из которых требует специфических подходов к сбору, хранению и защите. В таблице 16 представлены основные категории данных, их источники и требования к безопасности.

Таблица 16 – Категории данных для ЦД и требования к их защите

Категория данных	Источник	Особенности и требования безопасности
Медицинские данные	Медорганизации, клинические ИТ-системы	Подлежат защите по ФЗ-152 и GDPR; требуют шифрования, анонимизации, контроля доступа.
Персональные данные	Пациенты, врачи, сотрудники	Требуют согласия на обработку и хранения в сертифицированных ЦОД.
Данные цифрового двойника	IoT-устройства, сенсоры, SCADA, LIMS	Высокий объем, потоковость, необходимость в обработке в режиме реального времени и резервном копировании.
Фармаконадзорные данные	Отчеты о нежелательных явлениях, базы данных по безопасности лекарственных препаратов	Хранятся в соответствии с GVP, требуют верификации и долгосрочного хранения.
Научные и производственные	НИОКР, биореакторы, MES-системы	Содержат коммерческую тайну, требуют разграничения доступа и защиты от утечек.

Источник: составлено автором

Важно принимать во внимание, что сбор данных в рамках экосистемы ЦД осуществляется с использованием различных цифровых источников и платформ. Он охватывает как производственные, так и клинические процессы, обеспечивая полноту и актуальность информации. Ниже перечислим основные каналы и методы сбора данных:

- Интеграция с LIMS²⁴¹, MES²⁴², ERP – автоматический сбор производственных и лабораторных данных.
- IoT и сенсоры – непрерывный поток данных с оборудования (температура, давление, влажность и т. д.).
- EHR²⁴³ и СЭМД²⁴⁴ – структурированные медицинские данные из клиник и госпиталей.
- Пациентоориентированные платформы – сбор PRO (Patient-Reported Outcomes) через мобильные приложения и порталы.
- Фармаконадзор – через внутренние системы и внешние регистры (например, EudraVigilance²⁴⁵).

Собранные данные необходимо хранить. Хранение данных в фармацевтической экосистеме требует соблюдения нормативных требований и обеспечения долговременной доступности информации. Используются как локальные, так и облачные решения, в том числе:

- Облачные хранилища (сертифицированные по ISO 27001, ГОСТ Р 57580).
- Локальные ЦОД – для чувствительных данных, требующих хранения в РФ.

²⁴¹ LIMS (Laboratory Information Management System) – это лабораторная информационная система, предназначенная для управления лабораторными данными, образцами и процессами тестирования

²⁴² MES (Manufacturing Execution System) – это система управления производственными процессами, которая обеспечивает синхронизацию, координацию и оптимизацию операций на уровне цеха или всего предприятия

²⁴³ EHR (Electronic Health Record) – это электронная медицинская карта пациента, содержащая структурированные и неструктурированные данные о его здоровье, лечении, диагнозах, назначениях, результатах анализов и т.д.

²⁴⁴ СЭМД (Структурированный Электронный Медицинский Документ) – это стандартизированный формат представления медицинской информации, предназначенный для автоматизированного обмена между медицинскими информационными системами (МИС)

²⁴⁵ EudraVigilance – это централизованная система Европейского союза для сбора, управления и анализа информации о предполагаемых побочных реакциях на лекарственные препараты

- Федеральные платформы – ЕГИСЗ²⁴⁶, ГИС «Здравоохранение», AMRmap²⁴⁷.
- Резервное копирование и архивирование – в соответствии с политиками хранения (например, 10 лет для клинических данных).

Следующий аспект – это безопасность данных. Безопасность является критически важным аспектом при работе с цифровыми двойниками. Нарушение конфиденциальности или целостности информации может привести к серьезным последствиям – как с точки зрения регуляторного соответствия, так и с точки зрения доверия со стороны пользователей. Основные меры обеспечения безопасности включают:

- Шифрование на всех уровнях – TLS, AES-256, VPN.
- Аутентификацию и авторизацию – двухфакторный, ролевой доступ,
- Аудит и логирование – отслеживание всех действий с данными.
- Согласие на обработку – юридически оформленное, с возможностью отзыва.
- Соблюдение стандартов – GxP, GAMP 5, ISO 27799 (для здравоохранения), GDPR, ФЗ-152.

Таким образом, эффективное управление данными (от сбора данных до их защиты) является основой для построения устойчивой и доверенной цифровой среды в фармацевтической отрасли. Это обеспечивает не только соответствие регуляторным требованиям, но и повышает точность, надежность и масштабируемость цифровых двойников. Обеспечение безопасности данных – это еще и стратегический аспект, влияющий на доверие к ЦД и их масштабируемость.

Перейдем к эффектам, которые возникают при взаимодействии участников экосистемы цифровых двойников в фармацевтической отрасли. Поскольку внедрение цифровых двойников (ЦД) в фармацевтической отрасли

²⁴⁶ ЕГИСЗ – это Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

²⁴⁷ AMRmap – это российская онлайн-платформа мониторинга и анализа данных по антимикробной резистентности (AMR)

требует тесного взаимодействия между различными участниками экосистемы и каждый из них вносит вклад в формирование цифровой среды, обеспечивая как технологическую, так и нормативную поддержку, то следует представить в таблице 17 ключевые эффекты от взаимодействия фармацевтической компании с основными группами участников экосистемы.

Таблица 17 – Эффекты взаимодействия фармацевтической компании с участниками экосистемы

Участник экосистемы	Потенциальные выгоды	Риски при отсутствии взаимодействия
Государство	Упрощение процедур регистрации и сертификации ЦД; доступ к грантам и субсидиям; участие в формировании нормативной базы.	Задержки в выводе решений на рынок; несоответствие требованиям регуляторов.
Научные и образовательные центры	Совместная разработка моделей ЦД; доступ к научной экспертизе и кадрам; повышение доверия к технологиям.	Недостаточная научная обоснованность решений; дефицит квалифицированных специалистов.
Медицинские организации	Доступ к реальным клиническим данным; возможность тестирования ЦД; повышение точности моделей.	Ограниченность данных; недоверие со стороны практикующих специалистов.
Пациентские организации	Учет потребностей конечных пользователей; повышение лояльности; сбор данных PRO.	Игнорирование пользовательского опыта; репутационные риски.
Отраслевые ассоциации	Защита интересов компании; участие в выработке стандартов; доступ к аналитике.	Изоляция от отраслевых инициатив; потеря конкурентных преимуществ.
Инвесторы и институты развития	Финансирование НИОКР; участие в акселераторах; повышение инвестиционной привлекательности.	Ограниченные ресурсы для масштабирования и внедрения.

Источник: составлено автором

В разрезе экосистемного подхода к внедрению ЦД следует оговорить экономические условия внедрения цифровых двойников в фармацевтической компании полного цикла. Внедрение цифровых двойников (ЦД) в фармацевтической компании полного цикла требует комплексной оценки экономических условий, включающей как структуру затрат, так и потенциальные экономические эффекты. Ниже представлены ключевые категории расходов, а также количественные оценки выгод, достигаемых за счет цифровизации производственных и управленческих процессов.

1. Издержки на внедрение ЦД

Издержки, продемонстрированные в таблице 18, на внедрение цифровых двойников включают в себя инвестиции в технологическую инфраструктуру, интеграцию с существующими информационными системами, разработку моделей, обучение персонала, а также обеспечение соответствия нормативным требованиям и информационной безопасности.

Таблица 18 – Направления издержек на внедрение ЦД

Направление издержек	Примеры
Технологическая инфраструктура	Серверы, облачные платформы, IoT-устройства, SCADA, лицензии на ПО
Интеграция и адаптация	Подключение к MES, ERP, LIMS, настройка API, миграция данных
Разработка моделей ЦД	Услуги НИИ, алгоритмы, симуляции, валидация
Кадры и обучение	Повышение квалификации, найм специалистов, обучение персонала
Сертификация и регуляторное сопровождение	Валидация по GAMP 5, GMP, 21 CFR Part 11, аудит
Обеспечение безопасности данных	Шифрование, контроль доступа, соответствие ФЗ-152 и GDPR

Источник: составлено автором

2. Экономические эффекты и выгоды от внедрения ЦД

Несмотря на значительные первоначальные инвестиции, внедрение цифровых двойников позволяет достичь ощутимых экономических выгод. Ниже (см. таб. 19) представлены количественные оценки ключевых эффектов, основанные на отраслевых исследованиях и пилотных проектах.

Таблица 19 – Экономические эффекты и выгоды от внедрения ЦД

Эффект	В чем выражается	Оценка эффекта
Снижение производственного брака	Меньше отклонений, меньше списаний, выше выход годной продукции	до -20% брака
Ускорение вывода на рынок	Быстрая симуляция и тестирование, меньше циклов валидации	сокращение сроков на 30–40%

Сокращение затрат на контроль качества	Автоматизация, предиктивный контроль, меньше ручных проверок	-25% затрат на QC
Оптимизация логистики и запасов	Снижение издержек на хранение и транспортировку	-15–20% логистических затрат
Повышение эффективности персонала	Снижение рутинной нагрузки, цифровые помощники	+10–15% производительности
Снижение регуляторных рисков	Прозрачность процессов, цифровой аудит	снижение числа отклонений на 50%

Источник: составлено автором

3. Источники возможных потерь при отсутствии цифровых двойников

Отказ от внедрения цифровых двойников может привести к значительным экономическим потерям, связанным с неэффективностью процессов, ошибками и затяжными циклами разработки и контроля. В таблице 20 представлены основные виды потерь и их причины.

Таблица 20 – Потери при отсутствии цифровых двойников

Потери	Причина
Ошибки в производстве	Отсутствие предиктивного контроля, ручные настройки
Задержки в регистрации	Долгие циклы валидации, отсутствие цифровых доказательств
Высокая трудоемкость	Ручной сбор данных, отсутствие автоматизации
Низкая прозрачность процессов	Сложности с аудитом, отсутствие единой цифровой модели
Ограниченная масштабируемость	Невозможность быстро адаптировать процессы под новые препараты или рынки

Источник: составлено автором

Однако, внедрение цифровых двойников позволяет избежать возможные потери, описанные выше, и способствует реализации потенциальных экономических эффектов, которые представлены справа на схеме (см рис. 20):

- снижение производственного брака за счет точного моделирования процессов и раннего выявления отклонений;

- ускорение вывода продукции на рынок благодаря виртуальному тестированию и сокращению времени на валидацию;
- повышение эффективности персонала за счет автоматизации рутинных операций и поддержки принятия решений;
- оптимизация логистики и цепочек поставок через моделирование сценариев и предиктивную аналитику.



Рисунок 20. Потенциальные экономические эффекты от внедрения ЦД в фармацевтической компании

Источник: составлено автором

Центральным элементом инфографики являются стрелки, обозначающие переход от источников возможных потерь к экономическим выгодам с использованием ЦД. Таким образом, цифровые двойники выступают не только как технологический инструмент, но и как драйвер устойчивого экономического роста фармацевтической компании.

Переход фармацевтических компаний ко внедрению цифровых двойников оказывает значительное влияние на перераспределение экономических потоков как внутри компании, так и как во всей отрасли. Современная фармацевтическая отрасль характеризуется ускоряющейся цифровизацией и переходом к модели Pharma 4.0, в рамках которой ключевую роль играют цифровые двойники, искусственный интеллект и высокопроизводительные вычисления. Указанный переход знаменует

фундаментальное изменение экономических механизмов разработки биотехнологических продуктов: принятие решений, определяющих структуру будущей маржинальности, смещается на самые ранние стадии жизненного цикла – этапы прототипирования молекулы, биопрототипирования и клинической стратегии.

Фармацевтическое производство традиционно относится к капиталоемким видам деятельности, где стоимость ошибок на поздних стадиях разработки чрезвычайно высока. Оценка экономической эффективности внедрения цифровых двойников в биотехнологические и фармацевтические производственные процессы демонстрирует значительный потенциал снижения операционных издержек и повышения устойчивости технологических циклов. Приведем модельные расчеты потенциальной экономии на основе внутренних данных фармацевтической компании, предоставленных респондентом глубинного интервью. Так, по словам эксперта, при годовых операционных затратах участка лиофилизации на уровне 12 млн долл. (включая энергопотребление, расходные материалы и трудовые ресурсы) применение ЦД и технологий цифровизации способно обеспечить сокращение затрат на 30%, что эквивалентно экономии около 3,6 млн долл. в год. Дополнительный эффект возможен при использовании отраслевых моделей оптимизации процессов, где при определенных условиях достигается снижение затрат до 74%, что теоретически соответствует экономии до 8,9 млн долл. в год. Аналогичные преимущества наблюдаются на этапе инжиниринга и ввода в эксплуатацию новых производственных линий: при бюджете проектирования 5 млн долл. применение ЦД для предварительной настройки и виртуальной валидации технологических параметров позволяет уменьшить инженерные затраты на 30%, обеспечив единовременную экономию порядка 1,5 млн долл., а также ускорить запуск мощностей и переход к получению выручки.

Существенный экономический эффект проявляется и в снижении непредвиденных простоев оборудования: если их стоимость составляет 4 млн долл. в год, то потенциальное уменьшение на 20–25% обеспечивает дополнительную экономию 0,8–1,0 млн долл. ежегодно. Наконец, оптимизация деятельности лабораторий контроля качества (QC), годовые расходы которых достигают 6 млн долл., позволяет сократить затраты на 25–45%, что дает экономию в диапазоне 1,5–2,7 млн долл. в год. Совокупно эти показатели подтверждают высокую результативность применения ЦД как инструмента повышения технологической, операционной и экономической эффективности фармацевтических производств²⁴⁸. Так, в таблице 21 отражены экономические эффекты, при внедрении цифровых двойников в фармацевтическое производство. В частности, представлены обобщенные количественные оценки экономических эффектов внедрения цифровых двойников на ключевых этапах фармацевтического производственного цикла. Таблица отражает исходный уровень годовых затрат, потенциальную долю их снижения при использовании цифровых двойников и абсолютный экономический эффект (в млн долл.) для таких областей, как лиофилизация, инжиниринг и ввод в эксплуатацию, снижение простоев оборудования и оптимизация деятельности лабораторий контроля качества²⁴⁹.

²⁴⁸ Модельные расчеты экономии на основе внутренних данных компании, предоставленных респондентом

²⁴⁹ Модельные расчеты экономии на основе внутренних данных компании, предоставленные респондентом

Таблица 21. Экономические эффекты от внедрения цифровых двойников в фармацевтическом производстве

Направление	Базовые затраты	Эффект от внедрения ЦД	Экономия (оценочные расчеты)	Пояснение
Участок лиофилизации (OPEX)	Около 12 млн долл./год	-30%	≈ 3,6 млн долл./год	Снижение операционных затрат за счет цифровизации и применения ЦД
Оптимизация процессов (отраслевые модели)	Около 12 млн долл./год (как база для сопоставления)	до -74% (при определенных условиях)	до ≈ 8,9 млн долл./год	Потенциальный максимум экономии при использовании оптимизационных моделей процессов
Инжиниринг и ввод новых линий (CAPEX/проектирование)	Около 5 млн долл. (бюджет проектирования)	-30%	≈ 1,5 млн долл. (разово)	Предварительная настройка и виртуальная валидация параметров снижает инженерные затраты
Непредвиденные простои оборудования	Около 4 млн долл./год	-20%–25%	≈ 0,8–1,0 млн долл./год	Снижение стоимости простоев за счёт повышения у

Источник: составлено автором

Анализ показал, что за счет совмещения цифровых методов моделирования, упрощенной регуляторной координации и параллельного тестирования препаратов компании Pfizer удалось сократить сроки разработки ряда лекарственных средств, включая кардио-метаболические препараты, на 12 месяцев по сравнению с традиционными подходами²⁵⁰. Такое сокращение длительности цикла разработки приводит к снижению совокупных затрат и ускоряет выход продукта на рынок, тем самым увеличивая операционную маржу за счет более длительного периода монополистического ценообразования и уменьшения инвестиционных рисков.

Сдвиг маржинальности на этапе прототипирования проявляется и в производственном блоке. Документы, посвященные цифровой трансформации производственных площадок Pfizer, демонстрируют внедрение цифровых операций, предиктивного контроля качества,

²⁵⁰ На основе внутренних данных компании, предоставленных респондентом глубинного интервью

виртуальных сред обучения и ЦД производственных линий²⁵¹. В совокупности эти инициативы превращают ИИ и ЦД из вспомогательного инструмента в центральный элемент экономической модели фармацевтической компании.

Источники маржинальности в фармацевтическом секторе смещаются с поздних стадий коммерциализации на **этапы прототипирования, моделирования и прогнозирования** (см. рис. 21). ИИ, ЦД и модели ускоренного R&D формируют новую архитектуру создания ценности, в которой цифровые процессы становятся не вспомогательными инструментами, а ядром экономической модели фармацевтической компании.

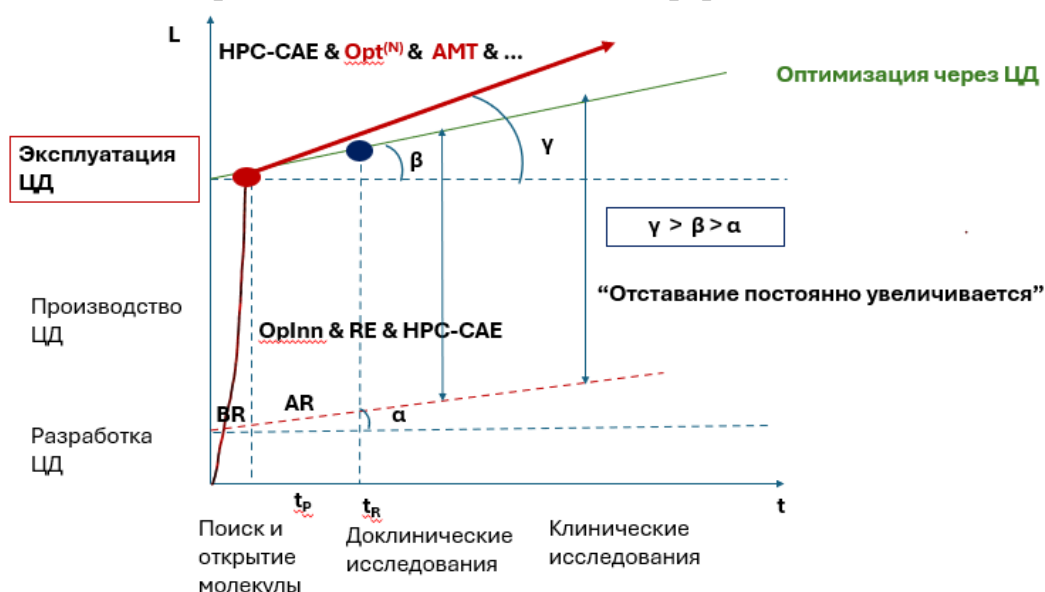


Рисунок 21. Обеспечение роста маржинальности посредством ЦД в фармацевтической отрасли

Примечание: ось t – время (этапы R&D: поиск молекулы, доклинические и клинические исследования); ось L – уровень ожидаемой маржинальности (экономический эффект)

Источник: составлено автором на основе материалов Центра НТИ СПбПУ²⁵² с учетом отраслевой специфики фарминдустрии

На графике показано, что старт сдвига маржинальности начинается на этапе поиска и открытия молекулы, когда цифровой двойник находится на стадии эксплуатации, то есть научные разработки и поиск молекулы происходит посредством ЦД (красная жирная линия), если же поиск молекулы и отбор целевой молекулы идет без ЦД, как это показано красной

²⁵¹ На основе внутренних данных компании, предоставленных респондентом

²⁵² Боровков, А. И. Цифровые двойники и цифровая трансформация предприятий ОПК / А. И. Боровков, Ю. А. Рябов, К. В. Кукушкин, В. М. Марусева, В. Ю. Кулемин. – 2019. – Режим доступа: <https://s.esrae.ru/vsoa/pdf/2019/32/1150.PDF> (дата обращения: 02.02.2025)

пунктирной линией, то экономические эффекты будут значительно ниже и разрыв будет постоянно увеличиваться на всех этапах от поиска молекулы и проведения испытаний до перехода к доклинической и клинической фазам исследований.

Таким образом, фармацевтическая отрасль демонстрирует ярко выраженный переход к модели, в которой **этапы прототипирования (стадия разработки ЦД), моделирования (стадия производства ЦД) и раннего прогнозирования (стадия эксплуатации ЦД) являются точкой формирования большей части будущей маржинальности.**

В рамках данного параграфа была предложена архитектура экосистемы взаимодействия участников фармацевтической отрасли, обозначены экономические эффекты и выгоды от внедрения ЦД, а также обозначен сдвиг маржинальности на ранние этапы прототипирования при помощи ЦД. В связи с этим, в следующем параграфе следует **выявить условия для обеспечения возможности имплементации цифровых двойников** в производственные процессы в фармацевтической отрасли.

3.2 Рекомендации по повышению потенциала внедрения технологии цифровых двойников

Переход фармацевтических компаний к внедрению технологии цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов требует не только наличия технологических решений, но и формирования комплекса условий, обеспечивающих устойчивую результативность на всех этапах жизненного цикла цифрового двойника. В связи с этим в настоящем параграфе представлены **рекомендации по повышению потенциала внедрения цифровых двойников** в фармацевтической отрасли. Они структурированы с учетом отраслевой специфики и ориентированы на устранение основных барьеров и рисков внедрения, а также на выстраивание организационно-технологического контура, позволяющего компании достигать измеримых эффектов (сокращение сроков, рост

производительности, повышение качества и управляемости процессов) при сохранении требований к безопасности, надежности и соответствию регуляторным нормам.

На третьем этапе эмпирического исследования с учетом данных, полученных от респондентов в ходе интервью и выявленных на втором этапе исследования барьеров, ограничений и рисков была разработана дорожная карта и схема внедрения ЦД, которые были верифицированы у экспертов на предмет соответствия последовательности этапов и сроков внедрения.

Как отметили интервьюируемые эксперты, эффективное внедрение цифровых двойников в фармацевтической компании полного цикла требует не только технологической и экономической готовности, но и наличия определенных организационных условий. Эти условия обеспечивают согласованность действий между подразделениями, соответствие нормативным требованиям, а также устойчивость процессов внедрения и масштабирования ЦД. Ниже в таблице 22 представлены ключевые организационные аспекты, которые необходимо учитывать при внедрении цифровых двойников.

Таблица 22. Ключевые организационные условия при внедрении ЦД

Категория	Организационное условие	Пояснение
Управление проектом	Назначение ответственного проектного офиса или координатора по ЦД	Обеспечивает координацию между ИТ, производством, качеством и R&D.
Межфункциональное взаимодействие	Создание рабочей группы с участием всех ключевых подразделений	Позволяет учитывать интересы и требования всех участников процесса.
Регламентная база	Разработка внутренних регламентов и стандартов по работе с ЦД	Обеспечивает единый подход к моделированию, валидации и использованию цифровых двойников.

Обучение персонала	Проведение обучающих программ и повышения квалификации	Формирует цифровую зрелость команды и снижает риски ошибок при работе с ЦД.
Информационная поддержка	Создание внутреннего портала или базы знаний по ЦД	Обеспечивает доступ к актуальной информации, методикам и лучшим практикам.
Управление изменениями	Внедрение процедур управления изменениями при обновлении моделей ЦД	Позволяет отслеживать версии, проводить повторную валидацию и сохранять соответствие требованиям.
Интеграция с ИТ-архитектурой	Согласование архитектуры ЦД с существующими ИТ-системами (MES, LIMS, ERP)	Обеспечивает бесшовную интеграцию и минимизирует дублирование данных.

Источник: составлено автором

Таким образом, организационные условия играют ключевую роль в обеспечении устойчивости и эффективности внедрения цифровых двойников. Их реализация позволяет не только минимизировать риски, но и создать основу для масштабирования решений в рамках всей компании.

В ходе интервью было отмечено, что в бизнес-модели фармацевтической компании основополагающими являются три ключевых фактора: количество людей, вовлеченных в тот или иной процесс, финансовые ресурсы, затраченные на этот процесс и время. Как уже было отмечено ранее, время – это то, что определяет коэффициент прибыльности продукта, позволяет формировать рынок “голубого океана”²⁵³ и влечет за собой сокращение финансовых вложений, если компания выходит с продуктом первой на рынок, что зачастую позволяет “нейтрализовать конкурентов в зародыше”, потому что никто не станет выводить продукт с более-менее аналогичной эффективностью, а потребитель (здесь мы исключаем случаи с тяжелыми, жизнеугрожающими заболеваниями) не станет пробовать что-то

²⁵³ Ким Чан, Моборн Рене. Стратегия голубого океана: Как найти или создать рынок, свободный от конкуренции / пер. с англ. И. Ющенко. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2015. – 336 с. – ISBN 978-5-00057-685-6. – [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://books.yandex.ru/books/knKyQb9S> (дата обращения: 15.08.2024)

новое, если у него уже есть препарат, который помогает и у которого есть репутация на рынке среди врачебного сообщества и понимание степени влияния побочных эффектов.

Обеспечение внедряемости технологии применительно к фармацевтической отрасли заключается в создании комплекса условий, которые будут способствовать достижению результативности по поставленным компанией целям. Повышение результативности от внедрения ЦД способно обеспечить колоссальное конкурентное преимущество и зачастую, единоличное присутствие компании на рынке. В ходе проведенного глубинного интервьюирования с руководителями фармкомпаний были выделены следующие цели, для реализации которых необходима имплементация цифрового двойника. Обозначим их:

- *Скорость вывода новой молекулы на рынок*, определяемая через время от обнаружения целевой молекулы до проведения всех этапов клинических исследований.
- *Количество высокопотенциальных новых молекул* в портфеле компании (впоследствии препаратов), которые компания может вывести на рынок.
- *Сокращение издержек на разработку, тестирование и вывод новых лекарственных препаратов* на рынок, что подразумевает сокращение издержек практически в ходе всего жизненного цикла препарата.
- *Сокращение количества “провалов”*, данная цель определяет широкий спектр производственных случаев, в качестве примера стоит указать те, которые являются наиболее критичным для фармацевтических компаний:
 - выход из строя производственного оборудования;
 - отсутствие (недобор) необходимого количества профильных пациентов для проведения клинических испытаний препарата;

- для определенной нозологии не находится искомая таргетная молекула из всего пула потенциальных отобранных ранее молекул.

Отслеживание этих “провалов” путем тестирования за счет цифрового двойника всех возможных сценариев, призвано сократить такие ситуации и минимизировать влекомые ими издержки.

В фармацевтической отрасли должны быть созданы и соблюдены следующие условия для обеспечения возможности имплементации технологии ЦД в производственные циклы в соответствии с описанными выше целям на каждой стадии жизненного цикла конечного изделия. Условия, опираясь на мнение экспертов, можно разделить на 3 группы:

1. Условия, носящие общий характер.
2. Технологические условия.
3. Кадровые условия.

Условия общего характера, необходимые для непосредственного обеспечения внедряемости технологии цифровых двойников *на стадии разработки цифрового двойника* в фармацевтической компании:

- корректировка понимания технологии цифрового двойника на рынке биотехнологий, повышение освещенности данной технологии среди фармацевтических компаний с целью роста технологической осознанности и нивелирования “технологической слепоты;
- корректировка внутри компании процессов, политик, процедур на принятие технологии цифрового двойника, с целью смены технологической парадигмы внутри компании;
- для компании, имеющей филиалы в других странах необходимо формирование единого процессуального подхода для внедрения ЦД с учетом локальных особенностей нормативного, регуляторного и законодательного характера;

- обеспечение сильной производственной и продуктовой локализаций в регионе планируемого внедрения технологии ЦД (не локализация вторичной или первичной упаковки, а полноценная с полным циклом производства субстанции);
- выстраивание взаимодействия с государственными органами (Минздрав РФ, Минцифры РФ, Росздравнадзор и др.) перед внедрением ЦД с целью соответствия цифровой стратегии государства на текущий момент (Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года²⁵⁴) для получения преференций и ускорения внедрения ЦД.

Условия общего характера, необходимые для непосредственного обеспечения внедряемости технологии цифровых двойников *на стадии производства цифрового двойника* в фармацевтической компании:

- создание единого технологического хаба с целью стыковки различных платформенных архитектур, разнородных аналитических и дата структур, разных компаний воедино, для достижения единого и целостного подхода к данным от разных поставщиков, производителей и внутренних региональных структур компании, приведение к соответствию разноплановых структур данных в единый целостный формат);
- обеспечение бесперебойной и непрерывной доступности необходимого набора репрезентативных данных для последующей их загрузки в цифровой двойник со всех площадок, откуда планируется агрегировать данные для наполнения ЦД и последующее их шифрование, и охрана;

²⁵⁴ Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года [Электронный ресурс] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. — М., 2021. — URL: [Стратегия цифровой трансформации отрасли Здравоохранение.pdf](#) (дата обращения: 01.03.2025).

- необходимо проведение декомпоновки, дробления цифрового двойника на эффективные части, стримы, с целью обеспечения последующего поэтапного внедрения, что позволит упростить внедрение дорогостоящей технологии ЦД.

Условия общего характера, необходимые для непосредственного обеспечения внедряемости технологии цифровых двойников *на стадии эксплуатации цифрового двойника* в фармацевтической компании:

- обеспечение возможности внесения корректировок, дополнений, обновлений в технологию ЦД и их последующая верификация для того, чтобы обеспечить гарантии идентичности и надлежащей квалификации обновленного программного обеспечения в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и различных регуляторов;
- внедрение внутри компании стратегии по обслуживанию цифрового двойника и связанных с ним платформ, облачных хранилищ и других технологий, как для обеспечения целостной и качественной своевременной модернизации, поддержания необходимого уровня защиты данных, так и обеспечения внутрикорпоративной эволюции ЦД вместе с развитием компании.

Технологические условия, необходимые для обеспечения внедряемости цифровых двойников *на стадии разработки цифрового двойника* в фармацевтической компании:

- валидация программного обеспечения – это подтверждение правильности работы ЦД. Понятие достоверности крайне важно, в связи с тем, что если какой-то процесс, программный продукт не будет гарантированно правильно работать, то возможен риск порчи лекарственного препарата при транспортировке, и как следствие обнаружение этого брака возможно при приеме пациентом, что несет в

себе огромные риски финансового, репутационного, этического характера;

- сертификация программного обеспечения технологии ЦД, необходимо достоверное подтверждение того, программа функционирует в соответствии с заявленными в компании требованиями без сбоев, реализуя идентичность физических процессов и бесперебойное надлежащее качество молекул, продукции, оборудования и др.;
- создание, подтверждение и закрепление на национальном уровне нормативно-правовой документации, содержащей указания, каким образом квалифицировать программное обеспечение, как проводить тестирования с помощью технологии ЦД;

Технологические условия, необходимые для обеспечения внедряемости цифровых двойников *на стадии производства цифрового двойника* в фармацевтической компании:

- выстраивание единой системы датчиков, трекинговых устройств, интеллектуальных платформ, облачных хранилищ с целью обеспечения мультиплатформенной интеграции поступающих данных;

Технологические условия, необходимые для обеспечения внедряемости цифровых двойников *на стадии эксплуатации цифрового двойника* в фармацевтической компании:

- обеспечение непрерывного и бесперебойного онлайн мониторинга состояния ЦД, его жизненного цикла в ходе выполняемых процессов моделирования, реализуемого с помощью системы сенсорных трекинговых датчиков – обеспечение отслеживаемости состояния ЦД;
- обеспечение шифрования сигналов состояния цифрового двойника и поступающих от него данных и информации с целью безопасной эксплуатации и хранения конфиденциальной информации.

В крупной фармацевтической компании персонал рассматривается не с позиции затрат, а с позиции ресурса, чем больше сотрудников, компетенции

которых соответствуют целям компании, обеспечивая результативность, тем больше у компании ресурсов, чтобы их вкладывать в максимизацию прибыли.

Перед внедрением ЦД компании необходимо провести аудит и оценить сферы и процессы, в которых будет внедряться технология, чтобы это не повлекло нерационального сокращения персонала, особенно в тех сферах, где задействованы креативные и нестандартные решения (маркетинг), отсутствует финальный результат труда (здесь имеется ввиду генерация идей в ходе обсуждений и непрерывные итерации с целью апробации наиболее результативного подхода на рынке) и требуются профессиональные и личностные компетенции.

Таким образом, рекомендации по кадровым условиям, необходимым для *обеспечения внедряемости цифровых двойников на стадии разработки цифрового двойника* фармацевтической компании, заключаются в следующем:

- на начальных этапах разработки ЦД необходимо образовать внутренний центр компетенций по данной технологии, в частности построить внутреннюю команду и обеспечить аутсорсингового представителя на стороне провайдера технологии.

Кадровые условия, необходимые для *обеспечения внедряемости цифровых двойников на стадии производства цифрового двойника* фармацевтической компании, включают:

- обеспечение контроля за соблюдением сотрудниками процедур и правил разработки программного обеспечения согласно особенностям фармацевтического производства с целью митигирования риска ошибок;
- обеспечение наличия общепризнанной, гарантированной экспертизы, в частности отраслевого и технологического специалиста по биотехнологическому моделированию с помощью цифровых двойников (включающей в себя наличие специфических медицинско-научных компетенций вместе с цифровыми компетенциями).

К кадровым условиям необходимым для *обеспечения внедряемости цифровых двойников на стадии эксплуатации цифрового двойника* фармацевтической компании, относится:

- обеспечение технологического принятия ЦД, посредством понимания значимости и ценности технологии на всех этапах ее жизненного цикла всеми командами, вовлеченными в процесс внедрения и дальнейшего использования технологии сотрудниками.

Для удобства анализа представим описанный выше свод рекомендаций в табличном формате (см. приложение 2) по стадиям жизненного цикла цифровых двойников и целям, на которые направлены рекомендации.

По итогам глубинных интервью были также выделены и охарактеризованы условия для внедрения ЦД исходя из стадий жизненного цикла финального продукта. На *стадии жизненного цикла – разработка цифрового двойника* представляется необходимым выделить перечень условий, необходимый к наличию с целью успешного внедрения ЦД, отвечающим поставленным задачам компании:

- Создание структуры управления базы данными для защиты информации и данных, заложенных и используемых для разработки ЦД, обеспечения его безопасности и конфиденциальности, а также обеспечения прозрачности и справедливости, как научных данных, так и пациентских на общественном уровне. основополагающий фокус на соблюдение нормативно-правовой базы, этических принципов и обеспечение прозрачности, и подотчетности имеют решающее значение для широкого применения ЦД внутри компаний и последующей экстраполяции на сектор национальных научных медицинских центров, с которыми фармацевтические компании плотно сотрудничают при предоставлении лекарственных препаратов, проведении клинических и постклинических исследований.

- Разработка стандартов и протоколов взаимодействия данных на этапе создания ЦД призвана унифицировать различные источники и форматы данных. Это позволит снять барьер, описанный во второй главе, обеспечить беспрепятственную интеграцию и непрерывную синхронизацию данных из нескольких источников в единый ЦД, а также их последующую имплементацию во все внутренние системы, устройства и платформы.
- Создание платформенной цифровой инфраструктуры для разработки цифрового двойника с привлечением и обеспечением значительных вычислительных ресурсов и мощностей. Такая инфраструктура должна обеспечивать обработку растущих объемов данных, высокую скорость и сложность вычислений, а также быть масштабируемой и надежной. Дополнительные инвестиции в ее развитие необходимы для соответствия стратегическим задачам компании по выводу новых препаратов на рынок.

На *стадии производства цифрового двойника* также присутствуют условия, соблюдение которых является неотъемлемым аспектом результативного внедрения ЦД, отвечающего поставленным задачам компании.

- На этапе производства ЦД сбор и интеграция данных является одним из ключевых условий для обеспечения получения точных данных с синхронизацией в режиме реального времени и мультимодальным объединением. На этом этапе интеграция всех физиологических, биологических и химических моделей в цифровой двойник, отражающих основные пути, сценарии и процессы моделируемого объекта, становится краеугольным условием, которое обеспечит гораздо более высокую степень индивидуализации и адаптивности цифрового двойника. Обеспечение корпоративного доступа к различным источникам данных, например, к электронным медицинским картам,

носимым устройствам и генетическим базам данных, а также интеграция этих данных в цифрового двойника позволит на этапе производства сделать ЦД более полным, содержащим всеобъемлющие данные, что повысит точность моделирования и расширит набор сценариев, заложенных в ЦД.

- Для обеспечения целостного и бесшовного взаимодействия данных внутри ЦД необходимо разработать единый и стандартизированный формат данных и определить стандарты функциональной совместимости, которые должны быть закреплены не только внутри компании, но и на национальном уровне, в частности через Консорциум по цифровых двойникам в фармацевтической отрасли. Принимая во внимание, что внутри каждой компании данные, как правило, хранятся в различных форматах и системах, что также справедливо и для государственных национальных медицинских центров, это условие направлено на упрощение процессов при производстве цифровых двойников и повышения их масштабируемости при коллаборации фарм компаний с медицинскими центрами для проведения клинических испытаний.
- Еще одним необходимым условием на этапе производства является обеспечение и доступность соответствующей вычислительной инфраструктуры и мощностей, которые позволят реализовывать более сложное и точное моделирования. По мере прохождения производственного этапа жизненного цикла объекта, развитие и внедрение технологий обработки больших данных и аналитики, устройств и датчиков Интернета вещей, подробных и высокоточных биометрических и других типов данных оказывает прямое влияние на повышение точности и полезности цифровых двойников. Это также подразумевает использование технологии широкополосной сотовой связи 5G, чтобы обеспечить более высокую скорость передачи данных и

меньшую задержку, что позволит обновлять цифровой двойник в режиме реального времени. Технологии AR/VR могут быть использованы фармацевтическими компаниями для обучения сотрудников, вовлеченных в производственные процессы, взаимодействию с цифровыми двойниками. Наконец, благодаря блокчейну и технологии распределенного реестра (DLT) на производственных этапах данные могут храниться и передаваться децентрализованным, безопасным и прозрачным образом, что приводит к повышению конфиденциальности данных.

- На этапе производства ЦД также необходимым условием является интеграция его в бизнес-модель компании, как технологии, трансформирующей производственные процессы, что позволит перестроить ее с учетом эффектов, которые она несет, а также барьеров, ограничений и рисков. Это позволит повысить точность принятия решений вследствие огромного количества данных, которые собирает и агрегирует цифровой двойник начиная с этапа производства и уже на последующем этапе эксплуатации.

Для *стадии эксплуатации цифрового двойника* вместе с физическим объектом, процессом или системой на предприятии также необходимо создать условия, благоприятствующие его функционированию и способствующие максимизации извлекаемых из этой прорывной технологии эффектов:

- Конфиденциальность и безопасность данных, так как цифровой двойник использует обширные данные о состоянии моделируемого им объекта, включая высоко конфиденциальную информацию о новейших разработках компании, молекулах и препаратах, данных и результатах исследований, данных пациентов. Обеспечение конфиденциальности и безопасности при эксплуатации ЦД имеет первостепенное значение, как с коммерческой стороны – вывод первыми препарата на рынок раньше конкурентов и путем этого максимизации прибыли, так и с

репутационной стороны, угроза утечек данных о клинических исследованиях и пациентских профайлов приведет к росту недоверия к компании в целом и, если она публичная и акции размещаются на биржах, к падению их стоимости, что в конечном счете повлияет на капитализацию компании. Защита данных на этапе эксплуатации ЦД от несанкционированного доступа, взломов или неправильного использования является важнейшим условием, которое будет гарантировать достижение результата по ускорению вывода новых препаратов на рынок. Внутри компании должны быть приняты строгие меры для обеспечения конфиденциальности моделируемых в процессе эксплуатации ЦД объектов, пациентов, глубинное шифрования данных внутри ЦД и на связанных с ним платформах, последующее безопасное облачное хранение и соблюдение персоналом на всех уровнях соответствующих правил защиты данных в непрерывном режиме, чтобы защитить их от несанкционированного доступа.

- Обеспечение качества и точности медицинских данных имеет решающее значение при эксплуатации ЦД, так как неточные или неполные данные могут привести к неправильному цифровому отображению и, как следствие, к получению неверифицированной информации. Кроме того, данные могут искажаться вследствие различных факторов, включая неточности датчиков, вариативность данных пациентов или ошибки при изначальном вводе и загрузке данных.
- Обеспечение верификации и апробации данных, так как их качество, полнота и репрезентативность имеют решающее значение в эксплуатации ЦД.
- Соблюдение этических аспектов при эксплуатации ЦД, особенно это связано с цифровыми двойниками пациентов и ЦД, моделирующие процессы в клинических исследованиях. В частности, необходимо на

национальном уровне разработать этический кодекс по эксплуатации ЦД применительно к человеку и к проведению клинических испытаний с участием пациентов. Что будет включать процедуры по информированию соответствующих надзорных и контролирующих органов (опять же здесь будет полезен Консорциум, о создании которого было упомянуто выше, с целью ускорения процессов), разъяснение и получение информированного согласия отдельных лиц на сбор и использование данных при эксплуатации цифровых двойников, получение согласия на владения, хранение и обработку данных на определенный период и контроля за ними.

Таким образом, обозначены рекомендации для компаний по созданию необходимых условий в зависимости от стадий жизненного цикла технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли. С целью систематизации описанного свода рекомендаций, представим его в приложении 3. Из таблицы видно, что практико-ориентированные рекомендации имеют конкретные и измеримые цели и направлены на системную имплементацию ЦД в фармацевтической компании.

Кроме того, в ходе исследования и проведения серии глубинных интервью с экспертами фармацевтической отрасли были также собраны общие рекомендации применительно ко всем стадиям ЖЦ технологии цифрового двойника. Для успешного внедрения технологии цифрового двойника в процессы фармацевтического производства также необходимо соблюдение ряда ключевых условий и предпосылок. Обозначим их ниже:

- Скорость развертывания цифрового двойника критически важна. Фармкомпании необходимо точное планирование сроков создания цифрового двойника, чтобы начать использовать его по назначению. В зависимости от типа препарата (оригинальный или дженерик) должны быть выверены и просчитаны сроки, в которые может быть реализован цифровой двойник. Это обеспечит такие ключевые преимущества как:

- возможность дополучить всю прибыль при выводе препарата раньше конкурентов;
- вывод на рынок (лонч) принципиально нового препарата и тем самым заградительное блокирование входа на рынок конкурентам путем получения патента, действие которого составляет 20 лет;
- более быстрый вывод на рынок новой формы препарата или новой единицы складского учета (SKU²⁵⁵) и тем самым завоевание узнаваемости и лояльности среди потребителей (это обычно для препаратов, к которых есть аналоги или дженерики), тем самым обеспечивая отрыв от конкурентов, у которых еще нет такой формы в продуктовой линейке.

Высокая скорость развертывания модели способствует обретению этих преимуществ, однако если скорость не соответствует потребностям организации, то это может повлечь за собой значительные финансовые потери и недополученную финансовую выгоду, связанные с запаздыванием вывода на рынок новых продуктов и как следствие потери доли рынка в пользу конкурентов; дополнительные инвестиции маркетингового бюджета, чтобы отдифференцироваться от конкурентов с аналогичным препаратом. При проведении глубинных интервью экспертами был отмечен особый потенциал цифровых двойников молекул. Фармкомпании отмечают, что цифровые двойники молекул для тех компаний, которые занимаются разработкой и выводом на рынок оригинальных препаратов имеют наибольшую привлекательность, где безусловное преимущество, которое способна дать технология – это **скорость вывода молекул на рынок**. Благодаря этому достигается снижение издержек и ускорение прогнозирования эффективности молекулы. Если прогноз неблагоприятный, компании не имеет смысла дальше заниматься этой молекулой и продолжать вкладывать в нее ресурсы.

²⁵⁵ В работе под единицей складского учета (SKU – Stock Keeping Unit) понимается лекарственный препарат в конкретной комбинации лекарственной формы, дозировки и типа упаковки

Таким образом, можно говорить о повышении точности прогноза по выводу на рынок потенциально эффективных молекул (лекарственных препаратов)²⁵⁶: если раньше это занимало в среднем 10–15 лет, то теперь при помощи технологии ЦД по прогнозам интервьюированных экспертов этот процесс будет занимать около 3 лет. Посредством этого достигается снижение затрат, поскольку сокращается количество испытаний и тестов на крысах и мышах. В фармацевтических компаниях в силу их специфики проводится очень большое количество тестирований, прежде чем выпускать препарат в коммерческий доступ, поэтому с помощью цифровых двойников станет возможным перенести часть тестирований в виртуальный формат и ускорить исследования. Косвенный эффект, который может быть достигнут – это снижение летальности ввиду того, что заранее с помощью технологии могут быть обозначены возможные сценарии и риски токсичности и других негативных параметров препарата. Как следствие от этого эффекта – повышение уровня доверия к компании, к ее бренду.

- Возможность просчитать риски и не получить их также является одной из основополагающих предпосылок, исходящих из возможности быстрого развертывания цифрового двойника под потребность компании. Данная предпосылка направлена на цифровые двойники, занимающиеся предиктивным обслуживанием и мониторингом состояния продукта. В частности, исходя из упомянутых во второй главе рыночных кейсов, предиктивные цифровые двойники направлены на формирование потенциальных сценариев, которые могут возникнуть в процессе разработки и производства лекарственного препарата. На рынке известны кейсы, когда вследствие человеческого фактора или сбоя системы был не в должной мере собран препарат (стенки капсулы, в которую было помещено действующее вещество, оказались немного тоньше, чем требовалось из-за технического сбоя на производстве. Как

²⁵⁶ The Role of Digital Twins in Drug Discovery [Электронный ресурс]. — Cytocast. — 14 Nov. 2024. — URL: <https://www.cytocast.com/blog/the-role-of-digital-twins-in-drug-discovery/> (дата обращения: 01.03.2025).

итог, препарат плохо держится в капсуле, и вся произведенная партия должна быть снята с производства. Это влечет за собой двухмесячное отсутствие (так называемый out of stock) высокомаржинального препарата по всей стране, размер недополученной прибыли и репутационных издержек – значительный. В данном кейсе результатом отсутствия на производстве ЦД становится потеря 2 месяцев продаж, однако благодаря данной технологии и цифровизации производства данный риск возможно было бы смоделировать и избежать. Аналогичным кейсом является ситуация, когда в зарубежном филиале глобальной фармацевтической компании лиофилизат был расфасован в нерелевантной для российского рынка граммовке, на которую отсутствует регистрационное удостоверение в Российской Федерации и соответственно партия не может быть завезена в страну. Это повлекло за собой полугодовую приостановку продаж данной формы препарата вследствие ошибки, связанной с человеческим фактором – ответственный сотрудник зарубежного подразделения допустил ошибку в программировании и моделировании установки по розливу лиофилизата для российской партии. В итоге компания сталкивается не только с потерей прибыли за полгода, репутационными издержками, связанными с крайней озабоченностью врачей по терапии заболевания, но и также и с вынужденным выходом препарата из информационного поля и снижения осведомленности о нем среди целевой аудитории.

- Необходимо обеспечить регулярный мониторинг соответствия нормативным требованиям цифрового двойника объекта на всех этапах его жизненного цикла в соответствии с руководящими принципами GMP и требованиями отраслевых регуляторов на глобальном уровне (FDA, EMA и ВОЗ) и на национальном, затрагивающими цифровую трансформацию.

- Обеспечение стратегического планирования и управление изменениями с помощью технологии ЦД для чего необходимо создавать кроссфункциональные команды, включающие сотрудников из всех направлений в компании, соприкасающихся с ЦД на всех этапах его жизненного цикла.
- Параллельно с выстраиванием описанного выше процесса необходимо выстроить стратегию по преодолению сопротивления изменениям со стороны сотрудников, возможного саботажа технологии и повышения содействия внедрению. Это важно по двум причинам, во-первых, зачастую в каждой компании будет некоторое количество сотрудников, в том числе и из руководящего состава, кто будет радикально настроен против технологии ЦД, так как при оптимизации производственных процессов может возникнуть ситуация, что принятые конкретным человеком решения были в некоторой, возможно большой степени не оптимальны, что может повлечь за собой разбирательства и возможное увольнение. Еще одним немаловажным аспектом является то, что в больших компаниях технологии и процессы могут внедряться, а после не использоваться сотрудниками или служить в качестве “демонстрационных мероприятий” при визите аудита из головного подразделения. Во-вторых, может сложиться ситуация, когда изначально внедрение новой технологии или процесса было заложено в чей-то KPI, и данный руководитель был напрямую заинтересован во внедрении, а его сотрудники ценность этой технологии/процесса не понимают и предпочитают следовать установленным ранее и привычным процедурам. Поэтому здесь необходимо стратегический план по внедрению технологии и стратегия ее сопровождения на всех этапах жизненного цикла, тем самым будет обеспечен эффект “вшивания технологии в ДНК” компании.

- Обеспечение непрерывного мониторинга и совершенствования эффективности цифрового двойника, проведение сравнительного анализа и бенчмаркинга внутри компании: поскольку технология сложная и наукоемкая, на разных этапах жизненного цикла будут появляться новые инсайты и инновационные идеи, генерируемые на основе все большего интегрирования данных по мере использования ЦД для различных объектов, целей и задач.

Подводя итог по своду рекомендаций, сформированных и обозначенных выше, следует обозначить, что все они направлены на повышение потенциала от внедрения технологии ЦД как с точки зрения создания возможности внедрения, так и способности достигать результативности по поставленным целям. Цифровые двойники могут быть успешно внедрены в поиск и отбор целевой молекулы, проведение доклинических и некоторых этапов клинических исследований, тестирование, разработку лекарственных препаратов, их производство и логистику. Однако для того, чтобы иметь возможность оценивать результативность от внедренных ЦД в производственные циклы следует разработать систему KPI, которая позволит оценить достижение результативности по поставленным бизнес-целям.

3.3 Разработка системы KPI для оценки достижения результативности внедрения технологии цифровых двойников

В фармацевтической промышленности ключевыми целями являются **производство высококачественной продукции**, отвечающей жестким требованиям регуляторов, как глобальных (если компания международная или имеет представительства и сбыт продукции в других странах), так и национальных и локальных. Стоит отметить отраслевой стандарт GxP²⁵⁷, являющийся обязательным требованием на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП), как один из гарантов качества. Перед всеми

²⁵⁷ GxP (Good ... Practice, Надлежащая ... практика) – глобальная общепризнанная система по обеспечения качества лекарственных препаратов от стадии разработки до реализации и использованием конечным потребителям, куда входят GLP, GCP, GMP, GPP, GDP, GSP.

фармкомпаниями стоит цель по постоянному улучшению и совершенствованию системы качества на производстве для дифференциации от конкурентов с аналогичными препаратами (одинаковое МНН продукта) и обеспечению узнаваемости и лояльности среди врачебного сообщества за счет лучшего профиля безопасности и переносимости, что также опосредованно является качеством препарата и влияет на выписку и назначение того или иного ЛП. Безусловно, внедрение технологии ЦД будет способствовать повышению качества производимой продукции, так как цифровые двойники позволяют собирать и тестировать данные на всех этапах производства продукции, визуализировать операции и симулировать потенциальные изменения, тем самым повышая контролируемость и мониторинг качества ЛП, что в конечном счете ускоряет доступность и количество препарата для конечного потребителя.

Ускорении доступности – как вторая ключевая цель, стоящая перед фармацевтическими компаниями. Она влечет за собой не только увеличение оборачиваемости препаратов и повышение выручки, но и огромное влияние на повышение экономической устойчивости компании. Ускорение доступности, как и готовых, уже запущенных в массовое производство препаратов, так и принципиально новых. В последнем случае важно отметить ускорение вывода новых молекул – новых препаратов на рынок (так называемых “лончей”) через ускорение отбора целевых молекул, проведения доклинических и клинических исследований и упомянутого выше непосредственного производства продукта. В фармацевтической индустрии время – это жизнь, и насколько компания может ускорить внутренние процессы, настолько в абсолютных величинах будут достигнуты экономические результаты путем большего охвата пациентов, увеличения доступности и совершенствования качества производимой продукции.

Обозначим третью цель, которая стоит перед всеми биотехнологическими компаниями, – **производить больше** за единицу

времени. Количественно это выражается в отборе большего числа целевых молекул и выводе их на стадию доклинических и клинических исследований, увеличении количества тестирований, расширении охвата нозологий, наращивании выпуска упаковок лекарственных средств и повышении обеспеченности пациентов необходимыми препаратами. Количество людей на планете с каждым годом будет увеличиваться и по прогнозам ООН к 2050 году составит 9,6 млрд человек, по состоянию на 2024 год население Земли составляло 7,2 млрд²⁵⁸. В процентном соотношении в следующие 25 лет население Земли увеличится на 33%, что повлечет за собой рост заболеваемости, увеличение количества пациентов с хроническими заболеваниями, требующими постоянной поддерживающей терапии, увеличение количества генетических заболеваний. С ростом качества жизни и ее продолжительности будут появляться болезни, до которых ранее большинство популяции не доживало, что также уже сейчас делает актуальной задачу по увеличению выпуска продукции путем оптимизации технологических, операционных и цифровых процессов в фармацевтической отрасли. Эти процессы требуют иного подхода к текущим производственным операциям и к нынешней парадигме цифровизации фармацевтических предприятий.

Все три вышеобозначенные цели стоят очень остро перед фармацевтической отраслью и в данном свете оценка потенциала внедрения технологии цифровых двойников через способность достигать результата по поставленным целям является коммерчески обоснованной и позволит сделать оценку потенциала привязанной к выполнению бизнес-целей компании, что в свою очередь даст возможность сделать потенциал экономически измеримым.

Приведем их в кратком формате:

- I. Ускорение доступности препарата.
- II. Увеличение объема выпуска.

²⁵⁸ К середине века население Земли достигнет 9,6 миллиардов // Центр новостей ООН URL: <https://www.un.org/ru/desa/un-report-world-population-projected-to-reach-9-6-billion-by-2050>

III. Повышение качества препарата.

Для выполнения этих целей необходимо сформировать систему показателей эффективности (KPI) по оценке потенциала внедрения технологии ЦД, которая будет включать три фактора:

- а. Оптимизация производства.
- б. Автоматизация операционных процессов.
- в. Оптимизация аналитики данных.

Вышеобозначенные факторы направлены на повышение потенциала внедрения технологии цифровых двойников и способствуют реализации 3 краеугольных бизнес-целей применительно для любой фармкомпании в отрасли. Предложенная система KPI (см. таб. 23) состоит из 16 показателей, каждый из которых отвечает одной из определенных бизнес-целей (I–III) и направлен на повышение эффективности по факторам (а-в).

I Ускорение доступности препарата

(1.1) Время выпуска партии продукции является неотъемлемым фактором оптимизации производства, что с помощью внедрения технологии цифровых двойников будет способствовать сокращению производственных часов, требуемых на выпуск партии продукции. Немецкие ученые в своем исследовании указывают, что цифровые двойники, внедренные в процесс производства лиофилизата способствуют оптимизации производственного процесса сушки препарата с нескольких недель до 14 дней, а также повышают производительность производственного процесса на 160–300% обеспечивая стабильную безопасность производства²⁵⁹. Время, затрачиваемое на производство партии продукции, должно снижаться по мере внедрения технологии в производственные циклы, а выход готовой продукции повышаться. При анализе данного показателя следует брать за основу время, затрачиваемое на производство партии до внедрения технологии ЦД и сопоставлять его затрачиваемым временем с использованием технологии ЦД.

²⁵⁹ Juckers, A.; Knerr, P.; Harms, F.; Strube, J. Digital Twin Enabled Process Development, Optimization and Control in Lyophilization for Enhanced Biopharmaceutical Production. *Processes* 2024, 12, 211. <https://doi.org/10.3390/pr12010211>

(1.2) *Время вывода на рынок нового продукта* – пайплайн, включающий в себя этапы от поиска и разработки целевой молекулы, все этапы клинических исследований, регистрацию препарата и вывод на рынок. В среднем все это занимает около 10–12 лет²⁶⁰.

²⁶⁰ Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

Таблица 23. **Ключевые показатели эффективности (KPI)** для оценки и измерения эффектов от внедрения технологии цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний

	Фактор	Ключевые показатели эффективности (KPI)	Комментарии
I Ускорение доступности	Оптимизация производства	(1.1) Время выпуска партии продукции (часы, партия)	Время, затрачиваемое с момента начала производства до выпуска партии для распространения или дальнейшей обработки (первичная, вторичная упаковка)
	Автоматизация операционных процессов	(1.2) Время вывода на рынок нового продукта (лет)	Количество времени, требуемое на разработку, тестирование и вывод продукта на рынок
	Оптимизация аналитики данных	(1.3) Показатель "Правильно с первой итерации" (%)	Процент продукта/молекул от общего количества, разработанных в соответствии с таргетом и соответствующей стандартам качества GxP с первой итерации
		(1.4) Критические отклонения от пайплайна разработки (шт.)	Количество отклонений от критических исследовательских и производственных этапов в разработке продукта
II Увеличение объема выпуска	Оптимизация производства	(2.1) Пропускная способность производственных линий (ед./ час)	Количество продукции произведенное/выпущенное за определенную единицу времени
		(2.2) Себестоимость единицы продукции (руб.)	Общая стоимость производства упаковки препарата или продукта, деленная на общее количество произведенных единиц
	Автоматизация операционных процессов	(2.3) Время переналадки (часы)	Время, необходимое для переключения производства с одного продукта на другой
		(2.4) Сокращение времени обучения сотрудников (часы)	Время, затраченное на обучение нового и имеющегося персонала на использование технологии
	Оптимизация аналитики данных	(2.5) Соблюдение графика (%)	Процент производственного выпуска продукции, выполненной в срок в соответствии с планом
		(2.6) Сокращение времени простоя оборудования (часы, %)	Измеряет надежность и готовность производственного оборудования для минимизации простоев и сбоях на производстве
III Повышение качества препарата	Оптимизация производства	(3.1) Показатель комплаентности GxP и национальным требованиям регуляторов (%)	Процент производственных процессов и продуктов, которые соответствуют внешним регуляторным требованиям и стандартам качества
		(3.2) Показатель воздействия на окружающую среду (%)	Ключевые показатели эффективности, связанные с потреблением энергии, образованием отходов и другими факторами устойчивости производства
		(3.3) Показатель брака, контаминации продукции и переналадок (%)	Процент продукции, которая забракована или требует доработки из-за проблем с качеством
	Автоматизация операционных процессов	(3.4) Производительность труда	Количество продукции, произведенной на единицу трудозатрат
		(3.5) Показатель внутреннего соответствия продукции (%)	Процент производственных процессов и продуктов, которые соответствуют внутренним нормативным требованиям и стандартам качества

	Оптимизация аналитики данных	(3.6) Коэффициент эффективного использования ресурсов (%)	Степень эффективного использования производственных ресурсов, таких как оборудование, сырье, персонал
--	------------------------------	---	---

Источник: составлено автором.

Технология цифрового двойника способствует автоматизации операционных процессов, что выражается в сокращении времени отбора целевой молекулы в среднем на 10%²⁶¹, потенциальном сокращении периода тестирования молекул на 20%²⁶², повышении эффективности составления дизайна клинических исследований, в частности ЦД могут сократить количество пациентов в контрольных группах в клинических исследованиях на 75%²⁶³. Таким образом время вывода нового продукта на рынок измеряется в количестве лет, затраченных на его разработку. В качестве бенчмарка для измерения данного показателя будет браться среднее количество лет, которое компания затрачивала на разработку нового продукта в определенной нозологии до внедрения технологии цифрового двойника.

(1.3) Показатель "Правильно с первой итерации" необходим для оценки результативности фактора оптимизации аналитики при внедрении технологии ЦД в таких областях как: отбор целевых молекул, составление дизайна клинических исследований и создание лекарственного препарата. Цифровой двойник путем повышения точности биотехнологического моделирования и способности проводить виртуальные тестирования, испытания и прорабатывать сценарии "что, если" способствует росту показателя достижения заданного результата с первой итерации. Рассчитывается путем деления количества итераций в вышеописанных областях, реализованных согласно поставленным задачам с первой итерации на общее количество итераций, которое было произведено в данных областях.

$KPI_{\text{итерация}} = \text{количество испытаний, реализованных с первой итераций} / \text{общее количество итераций}$

(1.4) Критические отклонения от пайплайна разработки требуют усиленного контроля, так как ранее уже было отмечено, что в среднем вывод лекарственного препарата на рынок занимает около 10–12 лет. Таким образом,

²⁶¹ <https://www.bbc.com/news/articles/cq8v73dkne3o>

²⁶² Там же

²⁶³ Expediting Drug Development of Novel Therapeutics: Regulatory and Commercialization Implications of Digital Twin Technology in Clinical Trials [Электронный ресурс] / C. Carroll // Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law (JETLaw). – 24 January 2024. – URL: <https://www.vanderbilt.edu/jetlaw/2024/01/24/expediting-drug-development-of-novel-therapeutics-regulatory-and-commercialization-implications-of-digital-twin-technology-in-clinical-trials/> (дата обращения: 30.03.2026).

через этот показатель рассчитывается количество критических отклонений – их процент должен быть минимален. С учетом внедрения технологии ЦД в исследовательские и производственные этапы пайплайн будут сокращаться, однако благодаря предиктивной функции ЦД необходимо отслеживать и корректировать критические отклонения от графика, что приведет также к оптимизации аналитики данных и ускорению вывода продукта на рынок.

II Увеличение объема выпуска

(2.1) *Пропускная способность производственных линий (ед./ час)* – является центральным показателем в оптимизации производства. По данным консалтинговой компании McKinsey внедрение цифровых двойников в лаборатории и производственные линии способствует повышению производительности более чем на 30% за счет совершенствования и оптимизации производственного расписания благодаря использованию ЦД²⁶⁴. Рост данного показателя достигается путем оптимизации не только производственного расписания, но и производственных параметров, распределения производственных мощностей и корректировки спецификаций.

(2.2) *Себестоимость единицы продукции (руб.)* тесно связана с пропускной способностью и вытекает из нее, путем повышения эффективности использования оборудования, что отражается на факторе оптимизации производства. Повышение выпуска при внедрении технологии ЦД за единицу времени ведет к удешевлению стоимости в пересчете на единицу продукции. Себестоимость так может быть уменьшена за счет повышения эффективности трудозатрат персонала, использования материальных ресурсов, снижения брака/контаминации продукции. Консалтинговая компания McKinsey приводит следующие данные по потенциальной экономии от 15 до 35%²⁶⁵ при внедрении ЦД в среднестатистической лаборатории микробиологии.

²⁶⁴ Digitization, automation, and online testing: The future of pharma quality control // <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digitization-automation-and-online-testing-the-future-of-pharma-quality-control>

²⁶⁵ Там же

(2.3) *Время переналадки (часы)* производственного оборудования также играет критическую роль в автоматизации производственных процессов: важна скорость переключения с производства одного продукта на другой, особенно если производство не собственное, а контрактное, где каждый час простоя помимо недополученной прибыли влечет также расходы на аренду производства. Увеличение скорости переналадки путем цифровизации производственных линий окажет комплексное воздействие и позволит получить конкурентное преимущество.

(2.4) *Сокращение времени обучения сотрудников (часы)* характеризует автоматизацию операционных процессов, достигаемую за счет сверхточной визуализации и симуляции исследовательских, производственных, логистических и других процессов, которые используются для повышения качества внутрикорпоративного обучения и дают возможность максимально точно воспроизводить рабочую среду для обучения и повышения квалификации сотрудников.

(2.5) *Соблюдение графика (%)* должно быть с минимальными отклонениями и стремиться к 100%, это касается производственного графика (в разделе I был указан график разработки продукта – пайплайн). Достигается благодаря обеспечению непрерывного мониторинга производственного процесса, выявлению потенциальных производственных рисков и так называемых “узких мест” путем оптимизации аналитики данных с цифрового двойника и возможностям предиктивной аналитики, которые дает технология.

(2.6) *Сокращение времени простоя оборудования (часы, %)* – данный показатель так же, как и предыдущий направлен на оптимизацию аналитики данных. Абсолютная величина, выраженная в часах и показывающая, на сколько сократился простой оборудования по тем или иным причинам. Также важно отметить, что данный показатель рассчитывается по стандартной формуле через относительную величину:

$$T_{\text{простоя}} = (\text{Общее время простоя} / \text{Запланированное время производства}) * 100\%$$

III Повышение качества препарата

(3.1) *Показатель комплаентности GxP и национальным требованиям регуляторов (%)* соотносится с показателем (3.3) однако направлен на внешние требования, предъявляемые международной фармацевтической отраслью к отдельно взятой компании для обеспечения соответствия продукции высоким стандартам разработки, тестирования, испытания, хранения с учетом всех требований к безопасности и качеству лекарственных препаратов. Показатель направлен на оптимизацию производства с целью максимального соответствия требованиям регуляторов на национальном и при экспорте продукции глобальном уровне.

(3.2) *Показатель воздействия на окружающую среду (%)* является важным критерием устойчивого развития на международных рынках. Зачастую, степень воздействия компании на окружающую среду (если она низкая) позволяет приобрести дополнительные экономические преференции от государства за соответствие национальным стратегиям устойчивого развития и за обеспечение энерго-, ресурсно-, эколого- эффективного производства. Цифровые двойники позволяют оценить и смоделировать эффекты от воздействия на окружающую среду и существенно снизить их негативное воздействие, что влечет за собой снижение затрат и приобретение различных налоговых льгот для компании. По данным консалтингового агентства Accenture в компании Sanofi было отмечено снижение негативного воздействия на окружающую среду: на 80% сократилось потребление электроэнергии и выбросов CO₂ в год, на 91% снизилось потребление водных ресурсов²⁶⁶. Кроме того, на 94% удалось сократить использование химикатов и снизить на 321 тонну отходов за год²⁶⁷.

(3.3) *Показатель брака, контаминации продукции и переналадок (%)* должен быть минимален и стремиться к нулю. С внедрением технологии ЦД и

²⁶⁶ The critical role of virtual twins in accelerating sustainability // Virtual twin technology is an underutilized lever in operationalizing sustainability and the circular economy at speed and scale URL: <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/a-com-migration/r3-3/pdf/pdf-147/accenture-virtual-twin-and-sustainability.pdf>

²⁶⁷ Sanofi. 2020. Factory Of The Future. [online] Available at: <https://www.sanofi.com/en/our-science/manufacturing-and-supply>

предиктивного мониторинга возможности прогнозирования рисков и их митигации до возникновения будет способствовать повышению производственного качества продукции и нивелированию ошибок и контаминации продукции из-за человеческого фактора.

(3.4) *Производительность труда* – данный показатель опосредованно влияет на качество производимых лекарственных препаратов и медицинской продукции и напрямую зависит от повышения цифровизации производства через фактор автоматизации операционных процессов. Благодаря внедрению цифровых двойников сокращается % брака, количество ошибок и дефектов при производстве продукции, а также повышается контроль выполнения и соблюдения всех необходимых требований, все это отражается на качестве продукции. С внедрением технологии ЦД производительность труда должна возрасти как вследствие автоматизации ручного труда, так и за счет повышения контроля соблюдения производственных требований.

(3.5) *Показатель внутреннего соответствия продукции (%)* необходим для оценки качества произведенных продуктов на соответствие внутренним требованиям, а также для оценки соответствия производственных процессов внутренним стандартам с целью непрерывного совершенствования качества обоих аспектов фармацевтической деятельности. Стоит принимать во внимание ту особенность, что у каждой биотехнологической компании свой внутренний набор стандартов и требований, но во многом они опираются на глобальные требования регуляторов (FDA, ISO, EMA, ICH, ISPE и другие). Посредством внедрения цифровых двойников как уже было отмечено ранее возрастет качество продукции, что будет также способствовать улучшению показателя внутреннего соответствия и благоприятно скажется на факторе оптимизации производства.

(3.6) *Коэффициент использования ресурсов* характеризуется степенью эффективного использования и распределения производственных ресурсов (оборудование, субстанции и расходные материалы, персонал). Этот

показатель с внедрением технологии ЦД должен стремиться к 100%, обеспечивая минимизацию производственных потерь, что также будет влиять на показатель (3.3).

Таким образом, разработанная система КРІ предлагает комплексный подход к оценке повышения результативности внедрения технологии цифровых двойников для фармацевтической отрасли, ключевым аспектом в которой, является ориентированность на три главных цели, описанные выше, которые стоят перед всей отраслью. Данная система КРІ является практическим инструментом, призванным помочь руководителям цифровой трансформации в биотехнологических компаниях сформировать и оценить достижение результата по параметрам, обеспечивающим конкурентное преимущество, а также эффективность от внедрения технологии ЦД, выраженную через 16 показателей.

Важным инструментом при внедрении новой технологии является поэтапная схема внедрения технологии ЦД, представленная на рисунке 22. Ее разработка для фармацевтической компании является важным этапом, позволяющим обеспечить обоснованные и взвешенные шаги по внедрению технологии, чтобы она была имплементирована максимально эффективно на каждой стадии жизненного цикла технологии и способствовала достижению наибольших экономических эффектов.

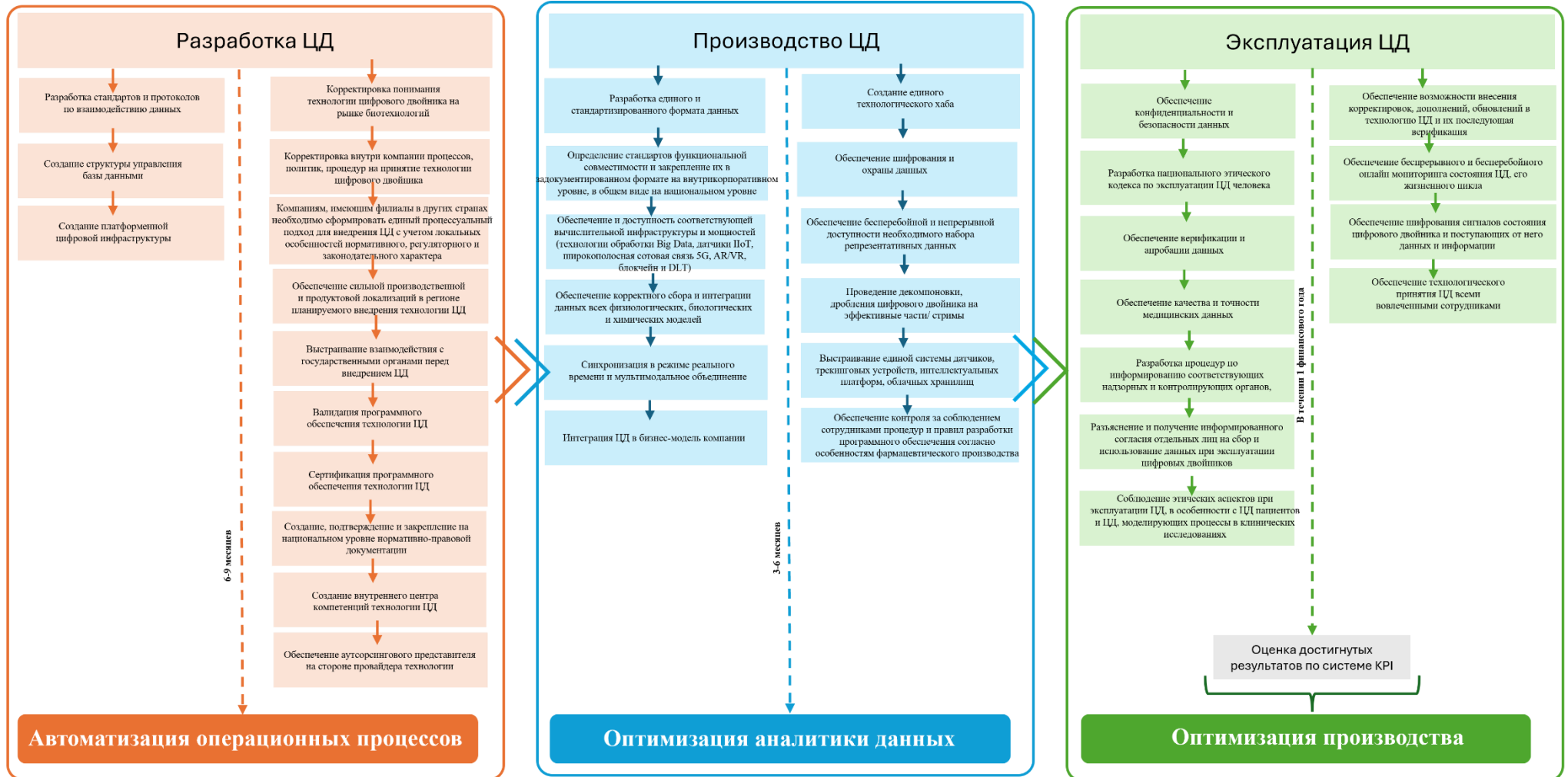
Схема внедрения технологии ЦД в фармацевтической отрасли (см. рис. 22) также показывает переход от модели Pharma 4.0, где основополагающими целями модели являются: использование всего потенциала цифровых технологий для ускорения внедрения инноваций и совершенствования производственных процессов, повышение автоматизации процессов и цифровизации для реализации концепции “Умного производства” (“Smart factory”)²⁶⁸, к более эволюционной модели Pharma 5.0. Переход осуществляется на протяжении всего жизненного цикла технологии

²⁶⁸ ISPE and its members are developing the roadmap to introduce Industry 4.0, also referred to as the Smart Factory, to the pharmaceutical industry as Pharma 4.0™ // ISPE URL: <https://ispe.org/topics/pharma-4.0>

цифрового двойника, на каждом этапе которого должен быть поэтапно реализован набор шагов, призванных обеспечить системную цифровую трансформацию фармацевтической компании и привести ее к Pharma 5.0.

Как уже было отмечено ранее, технология цифрового двойника является высокотехнологичной и агрегирует в себе несколько цифровых технологий. Важно подчеркнуть, что отличительной особенностью модели Pharma 5.0 является более целостный подход с фокусом на пациентоцентричность и персонализированную медицину.

Рисунок 22. Схема внедрения технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли



Pharma 4.0

Pharma 5.0

Источник: составлено автором.

Он основан на сотрудничестве между человеком и искусственным интеллектом²⁶⁹ и использует такие технологии Индустрии 5.0, как: искусственный интеллект, автоматизация, робототехника, интернет вещей (IoT), облачные вычисления, киберфизические системы (CPS) и дополненная реальность.

Эти технологии объединены под эгидой генеративного AI²⁷⁰, и большинство из них лежит в основе технологии ЦД. Дальнейшее технологическое развитие будет усиленно интеллектуальной гиперсвязанностью и переходом в Индустрию X.0²⁷¹. На основе данных из открытых источников составим сопоставительную таблицу (см. таб. 24), с помощью которой возможно сопоставить и проанализировать отличия модели Pharma 4.0 от Pharma 5.0^{272,273}.

Таблица 24. Отличия модели Pharma 4.0 от Pharma 5.0

Характеристика	Pharma 4.0	Pharma 5.0
Основной фокус	Автоматизация и цифровизация	Пациентоцентричность и устойчивость
Роль человека	Минимизация ошибок, цифровые навыки	Сотрудничество, партнерство с ИИ
Технологии	IoT, AI, ML, Big Data, ЦД	Те же + генеративный AI, робототехника + фокус на этичность и устойчивость их использования
Производство	Оптимизация процессов, предиктивное обслуживание	Большая гибкость и эффективность, персонализированная медицина
Ценности	Эффективность, контроль качества	Эмпатия, экология, социальная ответственность

Источник: составлено автором

²⁶⁹ Embracing Pharma 5.0 for a patient-centered future // Pfizer CentreOne URL: <https://www.pfizercentreone.com/insights-resources/articles/embracing-pharma-50-patient-centered-future>

²⁷⁰ Beyond Automation: The Human Touch in Industry 5.0 // ISPE URL: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/beyond-automation-human-touch-industry-50>

²⁷¹ Лapidус, Л. В. (2024). Онтогенез цифровой экономики и экономики данных: концепция «интеллектуальная гиперсвязанность в Индустрии X.0». Российский журнал менеджмента, 22(3), 370–400. <https://doi.org/10.21638/spbu.18.2024.302>

²⁷² Beyond Pharma 4.0: pharma manufacturing and Industry 5.0 URL: <https://www.manufacturingchemist.com/beyond-pharma-4-0-pharma-manufacturing-and-industry-5-0-207433>

²⁷³ Industry 5.0 – Loads To Impart To Pharma Manufacturing URL: <https://www.worldpharmatoday.com/news/industry-5-0-loads-to-impart-to-pharma-manufacturing/>

Таким образом, схема внедрения технологии ЦД позволяет разложить на этапы внедрение ЦД и за счет системного подхода достичь максимальных экономических эффектов от технологии и обеспечить не только цифровое лидерство компании на рынке, но и в первую очередь ускорить вывод на рынок новых инновационных препаратов, которые обеспечат существенный прирост выручки и оказание помощи как можно большему количеству пациентов.

В процессе проведения глубинных интервью с экспертами фармацевтической отрасли были проанализированы временные затраты на поэтапное внедрение цифрового двойника в биотехнологические процессы. На основании этого на рисунке 23 представлена дорожная карта внедрения технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли, разложенная по этапам жизненного цикла технологии и ключевым задачам, реализуемым на каждом этапе. В фармацевтической отрасли есть ряд требований и политик регулирующих ведомств, которые придают специфику данным задачам, связанную с требованиями регуляторов и отраслевыми стандартами, поэтому для каждой задачи, приведенной на рисунке 23 необходимо указать отраслевые особенности в таблице 25.

Таблица 25. Отраслевые особенности при реализации задач по внедрению ЦД в фармацевтической компании

№	Задача	Отраслевые особенности
1	Внедрение стандартов и протоколов по взаимодействию данных	Учет требований GxP и FDA (например, 21 CFR Part 11 ²⁷⁴) при передаче и хранении данных
2	Создание структуры управления базой данных	Включение фармаконадзорных данных, клинических исследований и данных по стабильности препаратов
3	Создание платформенной цифровой инфраструктуры	Интеграция с LIMS, ERP и MES-системами, используемыми на фармацевтических производствах

²⁷⁴ “CFR – это Свод федеральных правил FDA. CFR 21 Part 11 опубликован в 1997. Часть 11 CFR применяется ко всем электронным записям и подписям, созданным, измененным, поддерживаемым, архивированным, полученным или переданным под юрисдикцией FDA. Сюда входят такие записи, как результаты лабораторных исследований, контрольные журналы и списки исходного кода программного обеспечения. Он устанавливает критерии, согласно которым электронные записи и подписи считаются заслуживающими доверия, надежными и, как правило, эквивалентными бумажным записям” – CFR 21, часть 11: Определение, соответствие, инструменты и сертификация URL: <https://visuresolutions.com/ru/blog/medical-devices/cfrpart-11/>

4	Сертификация ПО технологии ЦД	Проведение валидации в соответствии с GAMP 5 и требованиями глобальных и национальных регуляторов
5	Выстраивание единого и стандартизированного формата данных	Получение одобрения от регулирующих органов (например, EMA, FDA) для использования в производственном цикле
6	Выстраивание единого и стандартизированного формата данных	Приведение данных к форматам, совместимым с eCTD, CDISC и другими отраслевыми стандартами
7	Обеспечение и доступность необходимой вычислительной инфраструктуры и мощностей	Учет требований к хранению больших объемов данных клинических испытаний и биоинформатики
8	Обеспечение бесперебойной и непрерывной доступности необходимого набора репрезентативных данных	Включение данных по качеству сырья, производственным параметрам, стабильности и биоэквивалентности
9	Обеспечение корректного сбора и интеграции данных всех моделей	Интеграция данных от лабораторных приборов, производственных линий и фармакокинетических моделей
10	Выстраивание единой системы датчиков, трекинговых устройств, интеллектуальных платформ, облачных хранилищ	Использование IoT-устройств для мониторинга условий хранения и транспортировки препаратов
11	Создание единого технологического хаба	Централизованное управление данными по производству, контролю качества и логистике
12	Обеспечение шифрования и охраны данных	Соответствие требованиям GDPR и локальных регуляторов по защите персональных медицинских данных
13	Синхронизация в режиме реального времени и мультимодальное объединение	Объединение данных из клинических исследований, фармаконадзора и производственного контроля
14	Интеграция ЦД в бизнес-модель компании	Использование ЦД для прогнозирования спроса, оптимизации цепочек поставок и оценки рисков
15	Обеспечение конфиденциальности и безопасности данных	Учет требований к защите данных пациентов и участников клинических исследований
16	Верификация и апробация данных	Проведение аудитов и инспекций валидации данных в соответствии с фармацевтическими стандартами
17	Обеспечение возможности внесения корректировок, дополнений, обновлений в технологию ЦД и их последующая верификация	Управление изменениями с обязательной документацией и повторной валидацией
18	Обеспечение бесперебойного и непрерывного онлайн мониторинга состояния ЦД	Постоянный контроль параметров, влияющих на стабильность и эффективность лекарственных форм

Источник: составлено автором.

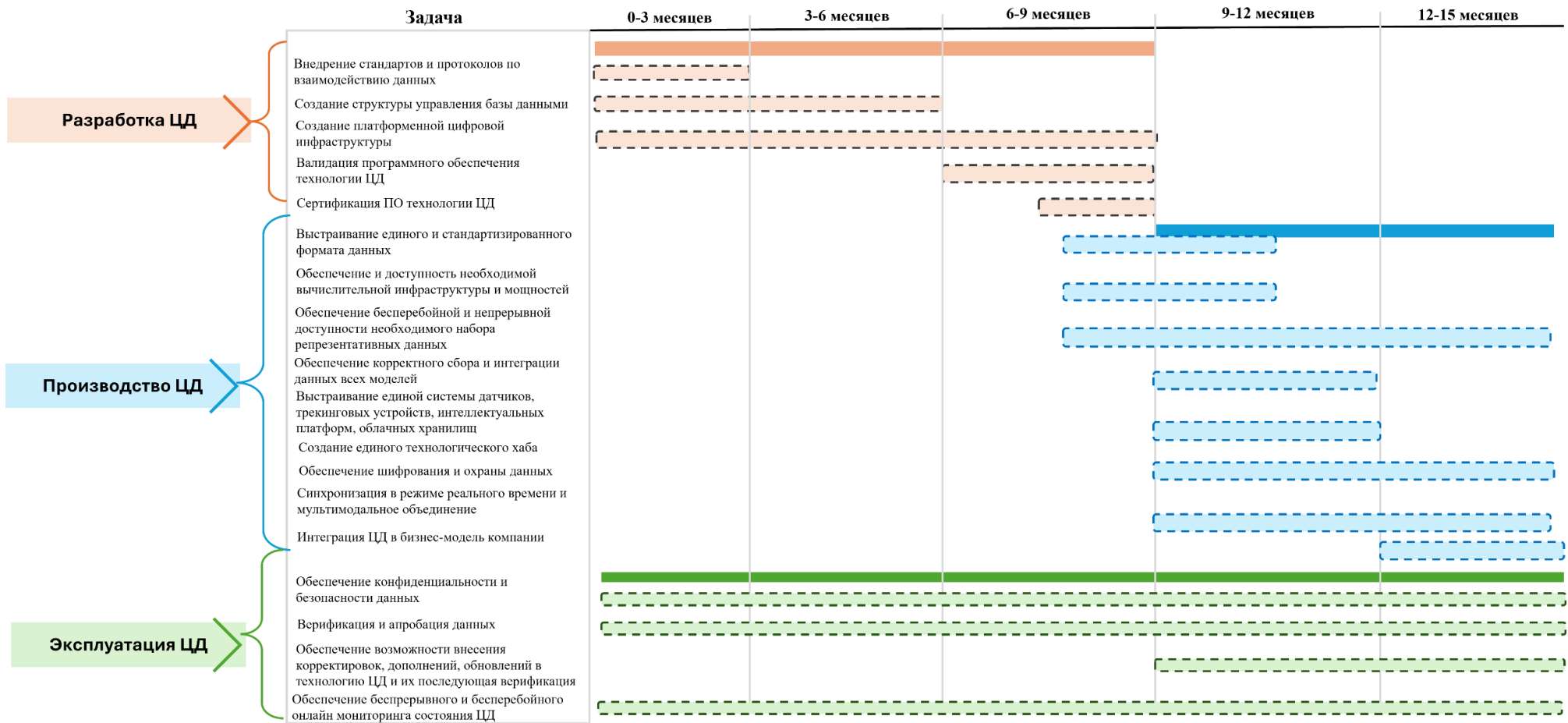


Рисунок 23. Дорожная карта внедрения технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли

Источник: составлено автором.

Как было упомянуто выше, в фармацевтической отрасли критически важна скорость развертывания модели, что также подчеркивается проблемой отсутствия понимания того, какие разработки ведут конкуренты в течение трех лет, пока о начале клинических исследований не будет объявлено публично, что создает риски разработки одинаковой молекулы или же сходной по свойствам. Таким образом, если конкурент выйдет на этап клинических исследований раньше, то у компании-последователя результаты трехлетних разработок, затраты, сопряженные с этим, будут нецелесообразны и перейдут в разряд “затонувшие убытки” (sunk costs). С этой целью на дорожной карте представлены поэтапные задачи на стадиях ЖЦ и потенциально оптимальное время на их реализацию, чтобы компания могла обеспечить высокую скорость развертывания ЦД для исследовательско-производственных задач, тем самым способствуя достижению конкурентного преимущества и обеспечиваемых им экономических эффектов.

Выводы по главе 3

В ходе проведенного исследования выделены ключевые стратегические цели фармацевтической компании, достижение которых с помощью ЦД позволяет обеспечить устойчивое конкурентное преимущество, а в отдельных рыночных сегментах – занять лидирующие и даже монопольные позиции. В частности, речь идет об ускорении вывода препаратов на рынок, повышении качества продукции и увеличении объемов выпуска.

Особое внимание в главе уделено формированию экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии, которая рассматривается как стратегическая платформа для объединения ключевых участников фармацевтического рынка. Такая экосистема призвана обеспечить устойчивый и взаимовыгодный обмен данными, повысить прозрачность процессов, ускорить разработку и регистрацию новых препаратов, а также создать условия для синергетического взаимодействия между участниками. В долгосрочной перспективе это позволит не только повысить эффективность

внедрения ЦД, но и сформировать национальную цифровую инфраструктуру, способную поддерживать инновации и обеспечивать устойчивое развитие отрасли.

Кроме того, уделено внимание созданию отраслевого консорциума по технологии ЦД, как элемента экосистемы. Консорциум призван объединить ключевых стейкхолдеров – фармацевтические компании, научные центры, медицинские организации и государственные органы для формирования устойчивой цифровой среды, способной поддерживать инновации, ускорять вывод новых лекарственных продуктов на рынок и обеспечивать максимизацию прибыли.

На основе теоретических и эмпирических исследований разработан свод условий и рекомендаций по внедрению технологии ЦД на всех стадиях ее жизненного цикла. Условия категоризированы по трем группам: организационные, технологические и регуляторные. Это позволило структурировать подход к имплементации технологии и адаптировать его под специфику фармацевтической отрасли.

Сформирована система ключевых показателей эффективности (KPI), включающая 16 стратегических метрик, сгруппированных по трем направлениям оптимизации: производственные процессы, автоматизация операционной деятельности и аналитика данных. Система KPI направлена на достижение трех целевых ориентиров: ускорение доступности препарата, увеличение объема выпуска и повышение качества продукции. Добавленные таблицы и графики позволили визуализировать влияние внедрения ЦД на экономические и операционные показатели компании.

Разработана схема внедрения технологии ЦД, отражающая пошаговый процесс перехода от модели Pharma 4.0 к Pharma 5.0. В новой модели акцент сделан на взаимодействии человека и технологии, что обеспечивает эволюционный переход к более гибкой и результативной бизнес-среде. Дополнительно представлена дорожная карта внедрения технологии

цифровых двойников в фармацевтической отрасли, обеспечивающая контроль сроков и этапов реализации, что способствует достижению цифрового лидерства компании.

Таким образом, третья глава обосновывает необходимость системного подхода к внедрению цифровых двойников в фармацевтической отрасли, демонстрирует их потенциал как инструмента стратегического развития и формирует основу для практической реализации технологии в условиях современной цифровой трансформации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По итогам проведенного диссертационного исследования получены следующие основные выводы и научные результаты:

1. Была выявлена и проанализирована эволюция технологии цифровых двойников за период 2016–2024 гг. Эволюционное развитие характеризуется появлением новых, более усовершенствованных типов цифровых двойников, таких как цифровой двойник гражданина, цифровой двойник покупателя, цифровой двойник человека, цифровые люди. Это свидетельствует не только о тенденции рынка к более широкому применению технологии цифрового двойника для реализации цифровой трансформации, но и росте влияния самой технологии на промышленные процессы. В частности, появление новых типов цифровых двойников говорит о растущей кастомизации технологии ЦД под потребности и задачи фармацевтической отрасли. Обоснована роль и значение технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли как одного из ключевых драйверов цифровой трансформации и повышения конкурентоспособности компаний. Показано, что спецификой фармацевтической и биотехнологической индустрии является высокая регуляторная нагрузка, наукоемкость и социальная значимость, что определяет особую ценность цифровых двойников для

моделирования биотехнологических процессов, повышения качества продукции и ускорения вывода лекарственных препаратов на рынок. Установлено, что области применения цифровых двойников варьируются в зависимости от бизнес-модели фармацевтических компаний, при этом наибольший потенциал их внедрения характерен для исследовательских и инновационных компаний полного цикла и биотехнологических компаний. Сделан вывод о необходимости разработки специализированных подходов к оценке потенциала внедрения цифровых двойников с учетом отраслевой специфики фармацевтики. Выявлено, что традиционные подходы к оценке «потенциала» недостаточны для наукоемких технологий, таких как цифровые двойники, и не учитывают специфику фармацевтической отрасли. Введено авторское понятие **потенциала внедрения ЦД** как функции двух факторов: **возможности имплементации** (готовность технических, кадровых и организационных условий) и **способности достигать результативности** по бизнес-целям.

2. При анализе рынка технологии цифровых двойников был выявлен ряд положительных тенденций. С 2019 по 2023 гг. среди крупнейших международных фармацевтических компаний у большинства наблюдается ежегодный прирост общей выручки, кроме того растут инвестиции в сектор R&D, что коррелирует с прогнозами на мировом рынке ЦД по ежегодному увеличению показателя CAGR в среднем на 39% в период с 2024 по 2033 гг.²⁷⁵. В исследовании подчеркивается роль наукоемкости технологии ЦД, которая объединяет в себе 3D моделирование, технологию Интернета вещей, AR/VR, цифровые платформы, сенсорные датчики, облачные технологии и блокчейн – развитие этих технологий также является драйвером к развитию технологии ЦД. Среди основных тенденций выделяются: увеличение

²⁷⁵ Digital twin market size, share, statistics and industry growth analysis report by application. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 11.09.2024)

объемов инвестиций со стороны ключевых игроков рынка, что влечет за собой развитие исследований и разработок с целью внедрения новых услуг в ЦД; а также рост влияния со стороны государственного сектора, что способствует расширению производственных мощностей, внедрению сетей последнего поколения — 5G. Это, в свою очередь, существенно ускоряет рабочие процессы и стимулирует рынок ЦД, обеспечивая улучшение производственной инфраструктуры в контексте перехода к операционной модели Pharma 4.0.

3. Были выявлены барьеры, ограничения и риски на каждой стадии жизненного цикла цифрового двойника для внедрения технологии цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов. Проведенное автором эмпирическое исследование позволило предложить способы митигации для выявленных рисков, ограничений и барьеров. Основными барьерами для большинства биотехнологических компаний являются: ограничительные процессы и подходы к разработке, протоколированию и хранению документации; конфликт различных производственных и технологических систем из-за разных информационных архитектур, разных структур данных, разных поставщиков таких решений. Наиболее существенные риски – это нарушение коммерческой тайны исследуемых разработок и риск утраты данных и наличия сбоев при обновлении ЦД. Среди ограничений всеми респондентами было отмечено отсутствие информации о проводимых исследованиях среди других компаний-конкурентов (временной лаг – 3 года), что может привести к дублированию научных разработок.
4. В ходе эмпирического исследования была разработана целевая архитектура экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии, направленная на повышение потенциала внедрения ЦД в РФ. В ее основе лежит принцип платформенной интеграции, обеспечивающей синхронизацию данных, масштабируемость решений

и устойчивость к технологическим рискам. По итогам шести глубинных интервью с топ-менеджментом зарубежных и российских фармкомпаний была выявлена потребность в создании в Российской Федерации Консорциума, объединяющего представителей фармкомпаний, государства, медицинских и пациентских организаций, чья деятельность должна быть направлена на цифровизацию всей отрасли здравоохранения с помощью технологии цифровых двойников. Все это, в свою очередь, будет способствовать еще большей цифровой трансформации фармацевтической отрасли и ее переходу к операционной модели Pharma 5.0 для того, чтобы обеспечивать рост прибыльности компаний, выпуск большего количества новых инновационных препаратов и увеличение производительности. Представлены рекомендации по созданию условий, способствующих повышению потенциала внедрения ЦД на каждом этапе жизненного цикла – от концептуального моделирования до постмаркетингового мониторинга. Был разработан свод рекомендаций по повышению результативности внедрения цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов на всех этапах жизненного цикла ЦД.

5. Разработана прикладная система KPI для оценки результативности внедрения цифровых двойников по трем основополагающим целям для фармацевтической отрасли: ускорение доступности препарата; увеличение объема выпуска и повышение качества препарата. Система направлена на оптимизацию производства, автоматизацию операционных процессов и совершенствование аналитики данных и включает 16 стратегических показателей: время вывода на рынок нового продукта; время выпуска партии продукции; показатель "Правильно с первой итерации"; критические отклонения от пайплайна разработки; пропускная способность производственных линий; себестоимость единицы продукции; время переналадки; соблюдение графика;

сокращение времени простоя оборудования; сокращение времени обучения сотрудников; производительность труда; коэффициент эффективного использования ресурсов; показатель внутреннего соответствия продукции; показатель комплаентности GxP и национальным требованиям регуляторов; показатель воздействия на окружающую среду; показатель брака, контаминации продукции и переналадок. Также разработана дорожная карта, учитывающая специфику фармацевтической отрасли и позволяющая оценить скорость развертывания технологии ЦД на производственных процессах.

Технология цифрового двойника – это новаторская разработка, которая продолжает совершенствоваться и развиваться, занимая все более прочное положение в промышленных процессах, что подтверждается ростом количества кейсов по внедрению ЦД среди представителей промышленных производств, в том числе и фармацевтического, а также научных кругов.

Важно понимать, что научно-технический прогресс и диффузия технологий провоцируют стремительное возникновение новых драйверов конкурентоспособности²⁷⁶. На их основе необходимо сканировать и уметь оценивать потенциал внедрения этих технологий в свои производственные циклы, чтобы не пропустить момент, когда эти технологии станут приоритетными у конкурентов.

²⁷⁶ Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 291. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Законодательные и нормативные правовые акты

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года. – М., 2021
2. Национальная стратегия развития искусственного интеллекта в России на период до 2030 года. URL: <https://sudact.ru/law/ukazprezidenta-rf-ot-10102019-n-490/natsionalnaia-strategiia-razvitiia-iskusstvennogo-intellekta/> (дата обращения: 09.10.2025).
3. О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы: указ Президента Рос. Федерации от 9 мая 2017 г. № 203 [Электронный ресурс]. — URL: <http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102431687> (дата обращения: 01.03.2025).
4. Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения: распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апр. 2024 г. № 959-р [Электронный ресурс]. — Офиц. интернет-портал правовой информации. — URL: <http://government.ru/docs/all/153077/> (дата обращения: 01.03.2025).
5. Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года [Электронный ресурс] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. — М., 2021. — URL: [Стратегия цифровой трансформации отрасли Здравоохранение.pdf](#) (дата обращения: 01.03.2025).
6. Указ Президента РФ от 09.05.2017 № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/41919> (дата обращения: 29.01.2025).
7. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) : U.S. federal law [Электронный ресурс]. – CDC. – 1996. – URL: <https://www.cdc.gov/phlp/php/resources/health-insurance-portability-and-accountability-act-of-1996-hipaa.html> (дата обращения: 30.03.2025).
8. ISO 23247-1:2021. Automation systems and integration – Digital twin framework for manufacturing – Part 1: Overview and general principles // ISO. URL: <https://www.iso.org/standard/75066.html> (дата обращения: 14.10.2024)
9. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (General Data Protection Regulation) [Электронный ресурс]. – URL: <https://gdpr-info.eu/> (дата обращения: 30.03.2025).

Статьи, книги, монографии на русском языке

10. Антоненко И. В. Инновационный потенциал региональной экономики: формирование и реализация: монография. Волгоград: Волгоградское научное издательство, 2013. 472 с.

11. Балабанов И. Т. Инновационный менеджмент: Учебник для вузов / И.Т. Балабанов – СПб: Питер, 2001. – 304 с.
12. Бендиков М. А., Фролов И. Э. Высокотехнологичный сектор промышленности России = Russian high-technology industry: состояние, тенденции, механизмы инновационного развития / Центр. экон.-мат. ин-т РАН. М.: Наука, 2007. 582 с.: ил. (Экономическая наука современной России: ЭНСР).
13. Васильева Е. В. Проблемы управления инновационным развитием предприятия // Проблемы современной экономики, № 3 (39), 2011.
14. Васюхин О. В., Павлова Е. А. Развитие инновационного потенциала промышленного предприятия. М.: Издательство «Академия Естествознания». 2010.
15. Глазьев С. Ю. Теория долгосрочного технико-экономического развития / С. Ю. Глазьев; Междунар. фонд Н. Д. Кондратьева. — М.: ВладДар, 1993. — 310 с.: ил.
16. Дайзард У. Наступление информационного века // Новая технократическая волна на Западе. М., 1986. С. 343–355
17. Движение регионов России к инновационной экономике: монография / А. Г. Гранберг, С. Д. Валентей, А. В. Одинцова [и др.]. – Москва, 2006. – 402 с.
18. Друкер П. Ф., Бизнес и инновации. М.: ООО «И. Д. Вильямс», 2009.
19. Ким Чан, Моборн Рене. Стратегия голубого океана: как найти или создать рынок, свободный от конкуренции / пер. с англ. И. Ющенко. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2015. – 336 с. – ISBN 978-5-00057-685-6.
20. Ковалев, В.В. Финансовый анализ: методы и процедуры / В. В. Ковалев. — Москва: Финансы и статистика, 2003. — 560 с.. — ISBN 5-279-02354-X.
21. Кондратьев Н. Д., Яковец Ю. В., Абалкин Л. И. Большие циклы конъюнктуры и теория предвидения : избранные труды / Н. Д. Кондратьев, Ю. В. Яковец, Л. И. Абалкин. — М.: Экономика, 2002. — 550 с.
22. Коробейников О. П., Трифилова А. А., Коршунов И. А. Роль инноваций в процессе формирования стратегии предприятий // Менеджмент в России и за рубежом. № 3. 2000.
23. Кошелева О. Э., Павлова А. О. Роль интеллектуальных ресурсов России в расширении сферы применения цифровых двойников и ускорении цифрового прогресса // Бюллетень инновационных технологий. – 2022. – Т. 6, № 4(24). – С. 29–33. – EDN: RPXNIB
24. Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. 2024. Т. 14, № 6, 285. <https://doi.org/10.21869/2223-1552-2024-14-6-283-294>
25. Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг., 2025, 4

26. Кравченко А.А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. 2025. Т. 31. № 1, 127. <http://doi.org/10.35854/1998-1627-2025-1-125-134>
27. Кравченко А.А., Лapidус Л. В. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний в контексте концепции Pharma 4.0. Москва: Интеллект. Инновации. Инвестиции / Intellect. Innovations. Investments • № 5, 2024, 12
28. Лapidус, Л. В. (2024). Онтогенез цифровой экономики и экономики данных: концепция «интеллектуальная гиперсвязанность в Индустрии Х.0». Российский журнал менеджмента, 22(3), 370–400. <https://doi.org/10.21638/spbu18.2024.302>.
29. Прохоров А., Лысачев М. Цифровой двойник. Анализ, тренды, мировой опыт. Издание первое, исправленное и дополненное / Научный редактор профессор Боровков А. – М.: ООО «АльянсПринт». – 2020. – 401 с.
30. Развитие российских регионов: новые теоретические и методологические подходы / Ин-т проблем региональной экономики РАН; отв. ред. Е. Б. Костяновская. СПб.: Наука, 2006. 617 с.
31. Федосеев С. В., Тумар О. С. Научно-технический потенциал в составе совокупного экономического потенциала // Записки горного института. 2011. № 191. С. 309–315
32. Шумпетер, Й. Теория экономического развития: исследование предпринимательской прибыли, капитала, кредита, процента и цикла конъюнктуры / Й. Шумпетер; перевод с немецкого В. С. Автономова; редактор А. Г. Милейковский. — Москва: Прогресс, 1982. — 456 с. — (Экономическая мысль Запада).
33. Яковец Ю. В. Глобализация и взаимодействие цивилизаций // Российская социально-экономическая мысль. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Экономика, 2003. 411 с.

Статьи, книги, монографии на иностранном языке

34. Alex C Lin, Jay Lee, Mina K Gabriel, Renee Noel Arbet, Yazeed Ghawaa, Andrew M Ferguson, The Pharmacy 5.0 framework: A new paradigm to accelerate innovation for large-scale personalized pharmacy care, *American Journal of Health-System Pharmacy*, Volume 81, Issue 5, 1 March 2024, Pages e141–e147, <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxad212>
35. Badr, S.; Sugiyama, H. A PSE perspective for the efficient production of monoclonal antibodies: Integration of process, cell, and product design aspects. *Curr. Opin. Chem. Eng.* 2020, 27, 121–128
36. Baillargeon, B.; Rebelo, N.; Fox, D.D.; Taylor, R.L.; Kuhl, E. The Living Heart Project: A robust and integrative simulator for human heart function. *Eur. J. Mech. A-Solids* 2014, 48, 38–47
37. Bao, J.; Guo, D.; Li, J.; Zhang, J. The modelling and operations for the digital twin in the context of manufacturing. *Enterp. Inf. Syst.* 2018, 13, 534–556.

38. Bell D. *The Coming of Post-Industrial Society: A Venture in Social Forecasting*. — New York: Basic Books, 1973.
39. Branke, J., Farid, S.S., Shah, N., 2016. Industry 4.0: a vision for personalized medicinesupply chains? *Cell Gene Ther. Insights* 2 (2), 263–270.
40. Bruynseels K., de Sio F. S., van den Hoven J. (2018) Digital Twins in Health Care: Ethical Implications of an Emerging Engineering Paradigm. *Front. Genet.*, Vol. 9, p. 31
41. Chen, Y.; Yang, O.; Sampat, C.; Bhalode, P.; Ramachandran, R.; Ierapetritou, M. Digital Twins in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing: A Literature Review. *Processes* 2020, 8, 1088. <https://doi.org/10.3390/pr8091088>
42. Christensen C. M. *The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail*. — Boston: Harvard Business Review Press, 2015. — ISBN 978-1-63369-179-7.
43. Datta, S.P.A. Emergence of Digital Twins—Is this the march of reason? *J. Innov. Manag.* 2017, 5, 14–33
44. de Man, J.C., Strandhagen, J.O., 2017. An industry 4.0 research agenda for sustainablebusiness models. *Procedia CIRP* 63, 721–726
45. Dedehayir, Ozgur & Steinert, Martin. "The hype cycle model: A review and future directions," *Technological Forecasting and Social Change*, Elsevier, 2016, vol. 108(C), 28-41. DOI: 10.1016/j.techfore.2016.04.005
46. Drucker P. F. *Innovation and Entrepreneurship: Practice and Principles*. — New York: Harper & Row, 1985. — 277 p.
47. Drucker P. F. *The Age of Discontinuity: Guidelines to Our Changing Society*. — New York: Harper & Row, 1969. — 369 p.
48. Eckhart, M.; Ekelhart, A. Towards Security-Aware Virtual Environments for Digital Twins. In *Proceedings of the 4th ACM Workshop on Cyber-Physical System Security—CPSS '18*, Incheon, Korea, 4–8 June 2018; pp. 61–72
49. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.
50. Elkaseer, A.; Salem, M.; Ali, H.; Scholz, S. Approaches to a Practical Implementation of Industry 4.0. In *Proceedings of the 11th International Conference on Advances in Computer-Human Interactions*, Rome, Italy, 25–29 March 2018
51. Embracing Pharma 5.0 for a patient-centered future // Pfizer CentreOne URL: <https://www.pfizercentreone.com/insights-resources/articles/embracing-pharma-50-patient-centered-future>
52. Emerson digital twin: A key technology for digital transformation // Emerson. White Paper. 2019. January. URL: <https://www.emerson.com/documents/automation/white-paperemerson-digital-twin-a-key-technology-for-digital-transformation-mimic-en-5262472.pdf> (дата обращения: 15.09.2024)
53. European Commission supports DigiTwins project that aims at establishing a personal Digital Twin for every European citizen // BSC-CNS. – 18 May 2018. – URL: <https://www.bsc.es/news/bsc-news/european-commission-supports->

- digitwins-project-aims-establishing-personal-digital-twin-every (дата обращения: 30.03.2025).
54. ExactCure [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.exactcure.com> (дата обращения: 30.03.2025)
55. Expediting Drug Development of Novel Therapeutics: Regulatory and Commercialization Implications of Digital Twin Technology in Clinical Trials [Электронный ресурс] / C. Carroll // *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law (JETLaw)*. – 24 January 2024. – URL: <https://www.vanderbilt.edu/jetlaw/2024/01/24/expediting-drug-development-of-novel-therapeutics-regulatory-and-commercialization-implications-of-digital-twin-technology-in-clinical-trials/> (дата обращения: 30.03.2026).
56. Freeman C. History, co-evolution and economic growth // *Industrial and Corporate Change*. — 2019. — Vol. 28, no. 1. — P. 3–44. — DOI: 10.1093/icc/dty075.
57. Freeman, C., & Soete, L. (1997). *Economics of Industrial Innovation* (1st ed.). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780203064474>
58. Gernaey Krist V., Cervera-Padrell Albert E., Woodley John M. (2012) A perspective on PSE in pharmaceutical process development and innovation. *Computers & Chemical Engineering*. Vol. 42. No. 2, pp. 15–29. – <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2012.02.022>. (In Eng.)
59. Glaessgen, E.H.; Stargel, D.S. The Digital Twin Paradigm for Future NASA and U.S. Air Force Vehicles. In *Proceedings of the 53rd AIAA/ASME/ASCE/AHS/ASC Structures, Structural Dynamics and Materials Conference—Special Session on the Digital Twin, Honolulu, HI, USA, 23–26 April 2012* DOI: 10.2514/6.2012-18
60. Grieves, M.; Vickers, J. Digital Twin: Mitigating Unpredictable, Undesirable Emergent Behavior in Complex Systems. In *Transdisciplinary Perspectives on Complex Systems*; Springer: Cham, Switzerland, 2017, 85–113
61. Gunes, V.; Peter, S.; Givargis, T.; Vahid, F. A Survey on Concepts, Applications, and Challenges in Cyber-Physical Systems. *KSIIS Trans. Internet Inf. Syst.* 2014, 8
62. Holmes N., Katavich L., Xu X. Retrofitting legacy systems for industry 4.0 via OPC UA and distributed control // *Manufacturing Letters*. — 2025. — Vol. 44, Suppl. — P. 1337–1348.
63. Jones, D.; Snider, C.; Nassehi, A.; Yon, J.; Ben, H. Characterising the Digital Twin: A systematic literature review. *CIRP J. Manuf. Sci. Technol.* 2020, 29, 36–52
64. Juckers, A.; Knerr, P.; Harms, F.; Strube, J. Digital Twin Enabled Process Development, Optimization and Control in Lyophilization for Enhanced Biopharmaceutical Production. *Processes* 2024, 12, 211. <https://doi.org/10.3390/pr12010211>
65. Knapp, E.; Langill, J. *Industrial Network Security Securing Critical Infrastructure Networks for Smart Grid, SCADA, and Other Industrial Control Systems*, 2nd ed.; Elsevier: Waltham, MA, USA, 2015.

66. Kritzinger, W.; Karner, M.; Traar, G.; Henjes, J.; Sihn, W. Digital Twin in manufacturing: A categorical literature review and classification. *IFAC-PapersOnLine* 2018, 51, 1016–1022
67. Kumar, S.; Talasila, D.; Gowrav, M.; Gangadharappa, H. Adaptations of Pharma 4.0 from Industry 4.0. *Drug Invent. Today* 2020, 14, 405–415
68. Legner, C.; Eymann, T.; Hess, T.; Matt, C.; Böhmman, T.; Drews, P.; Mädche, A.; Urbach, N.; Ahlemann, F. Digitalization: Opportunity and Challenge for the Business and Information Systems Engineering Community. *Bus. Inf. Syst. Eng.* 2017, 59, 301–308.
69. Lin-Gibson, S.; Srinivasan, V. Recent Industrial Roadmaps to Enable Smart Manufacturing of Biopharmaceuticals. *IEEE Trans. Autom. Sci. Eng.* 2019, 2019, 1–8
70. Medical digital twins: enabling precision medicine and medical artificial intelligence Sadée, Christoph et al. *The Lancet Digital Health*, Volume 0, Issue 0, 100864 <https://doi.org/10.1016/j.landig.2025.02.004>
71. Muctadir, H.M., Manrique Negrin, D.A., Gunasekaran, R. *et al.* Current trends in digital twin development, maintenance, and operation: an interview study. *Softw Syst Model* 23, 1275–1305 (2024). DOI: <https://doi.org/10.1007/s10270-024-01167-z>
72. Nadeem M, Kostic S, Dornhöfer M, Weber C, Fathi M. A comprehensive review of digital twin in healthcare in the scope of simulative health-monitoring. *Digit Health*. 2025 Jan 7;11:20552076241304078. doi: 10.1177/20552076241304078. PMID: 39777066; PMCID: PMC11705329.
73. Narayana, S.A., Pati, R.K., Vrat, P., 2014b. Managerial research on the pharmaceutical supply chain-A critical review and some insights for future directions. *J. Purchas. Supply Manage.* 20 (1), 18–40.
74. Narayanan, H.; Luna, M.F.; von Stosch, M.; Cruz Bournazou, M.N.; Polotti, G.; Morbidelli, M.; Butte, A.; Sokolov, M. Bioprocessing in the Digital Age: The Role of Process Models. *Biotechnol. J.* 2020, 15, e1900172
75. O'Connor, T.F.; Yu, L.X.; Lee, S.L. Emerging technology: A key enabler for modernizing pharmaceutical manufacturing and advancing product quality. *Int. J. Pharm.* 2016, 509, 492–498.
76. Reinhardt, I.C.; Oliveira, D.J.C.; Ring, D.D.T. Current Perspectives on the Development of Industry 4.0 in the Pharmaceutical Sector. *J. Ind. Inf. Integr.* 2020, 18, 100131.
77. Rogers, E. M. (2003). *Diffusion of innovations* (5th ed.). New York, NY: Free Press. SBN-13: 978-0743258234
78. Stegemann, S., 2016. The future of pharmaceutical manufacturing in the context of the scientific, social: technological and economic evolution. *Eur. J. Pharm. Sci.* 90, 8–13.
79. Steinwandter V., Borchert D., Herwig C. Data science tools and applications on the way to Pharma 4.0 // *Drug Discov. Today*. 2019. N 24, 1796. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2019.06.005>

80. Tao, F.; Cheng, J.; Qi, Q.; Zhang, M.; Zhang, H.; Sui, F. Digital twin-driven product design, manufacturing and service with big data. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* 2018, 94, 3563–3576.
81. Tao, F.; Zhang, M. Digital Twin Shop-Floor: A New Shop-Floor Paradigm towards Smart Manufacturing. *IEEE Access* 2017, 5, 20418–20427.
82. Thomas, Douglas (2024). Economics of Digital Twins: Costs, Benefits, and Economic Decision Making. (National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD), NIST Advanced Manufacturing Series (AMS) 100-61. <https://doi.org/10.6028/NIST.AMS.100-61>
83. V. Damjanovic-Behrendt, "A Digital Twin-based Privacy Enhancement Mechanism for the Automotive Industry," *2018 International Conference on Intelligent Systems (IS)*, Funchal, Portugal, 2018, pp. 272-279, doi: 10.1109/IS.2018.8710526.
84. V. Damjanovic-Behrendt, "A Digital Twin-based Privacy Enhancement Mechanism for the Automotive Industry," *2018 International Conference on Intelligent Systems (IS)*, Funchal, Portugal, 2018, pp. 272-279, doi: 10.1109/IS.2018.8710526.
85. Venkatasubramanian, V. The promise of artificial intelligence in chemical engineering: Is it here, finally? *AIChE J.* 2019, 65, 466–478
86. Wannenburg, J.; Malekian, R. Body Sensor Network for Mobile Health Monitoring, a Diagnosis and Anticipating System. *IEEE Sens. J.* 2015, 15, 6839–6852
87. Xiao, Wei, Ming He, Zhengxian Wei, and Nianbin Wang. 2022. "SWLC-DT: An Architecture for Ship Whole Life Cycle Digital Twin Based on Vertical–Horizontal Design" *Machines* 10, no. 11: 998. <https://doi.org/10.3390/machines10110998>

Электронные ресурсы

88. Аналитическая база данных Statista – URL: <https://es.statista.com/estadisticas/601397/empresas-lideres-en-biotecnologia-por-ingresos-de-medicamentos-con-receta/> (дата обращения: 13.09.2022).
89. Аналитическая база данных Yahoo Finance. – URL: <https://finance.yahoo.com/quote/PFE> (дата обращения: 21.02.2024).
90. Бабенков А. В. Внедрение инноваций как основа развития потенциала организации (предприятия) // *Экономика и управление: анализ тенденций и перспектив развития.* 2014. №13. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnedrenie-innovatsiy-kak-osnova-razvitiya-potentsiala-organizatsii-predpriyatiya> (дата обращения: 06.07.2025).
91. Биленко П.Н. Комплексная оценка развития предприятия как инструмент повышения производительности труда / П.Н. Биленко, Л.В. Лысенко, С.Л. Лысенко, И.С. Завалеев. – М., Сколково, 03-2018. Цифровое производство. Методы, экосистемы, технологии. Рабочий доклад Департамента Корпоративного обучения Московской школы управления СКОЛКОВО. – <http://odm3.io/>.

92. Боровков А. И., Разработка цифровых двойников изделий как инструмент обеспечения импортозамещения в машиностроении: доклад [Электронный ресурс]. — 27 мая 2023 г. — URL: <https://www.sppkk.ru/wp-content/uploads/2022/05/БОРОВКОВ-А.И.-Разработка-цифровых-двойников-изделий-как-инструмент-обеспечения-импортозамещения-в-машиностроении.pdf> (дата обращения: 17.03.2025)
93. Боровков, А. И. Цифровые двойники и цифровая трансформация предприятий ОПК / А. И. Боровков, Ю. А. Рябов, К. В. Кукушкин, В. М. Марусева, В. Ю. Кулемин. — 2019. — Режим доступа: <https://s.esrae.ru/vsoa/pdf/2019/32/1150.PDF> (дата обращения: 02.02.2025)
94. В РФ намерены создать «цифрового двойника» системы здравоохранения // Интерфакс. 31.08.2021. URL: <https://www.interfax.ru/russia/787585> (дата обращения: 20.11.2025).
95. В Сеченовском университете создают цифровые двойники кардиологических и онкологических заболеваний. URL: <https://www.minobrnauki.gov.ru/press-center/news/novosti-podvedomstvennykh-uchrezhdeniy/50272/> (дата обращения: 28.09.2024)
96. В СКФО научились создавать «цифровых двойников» горных рудников. URL: <https://rg.ru/2024/01/11/reg-skfo/uchenye-skfo-nauchilis-sozdavat-cifrovyyh-dvojnikov-gornyh-rudnikov.html> (дата обращения: 28.09.2024)
97. ГОСТ Р 57700.22–2020. Компьютерные модели и моделирование. Классификация: утв. приказом Росстандарта от 13 ноября 2020 г. № 1073-ст // Гарант.ру: информ.-правовой портал. URL: <https://base.garant.ru/400953231/> (дата обращения: 14.10.2024)
98. ГОСТ Р 57700.37–2021. Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения; <https://internet-law.ru/gosts/gost/75810/>
99. Гуреев П. М., Гришин В. Н. Инновационный потенциал: проблемы определения и оценки. ИННОВАЦИИ № 4 (222), 2017, 90. URL: [https://maginnov.ru/assets/files/volumes/2017.04/innovacionnyj-potencial-problemy-opredeleniya-i-ocenki\(1\).pdf](https://maginnov.ru/assets/files/volumes/2017.04/innovacionnyj-potencial-problemy-opredeleniya-i-ocenki(1).pdf)
100. ИНВИТРО использует технологию «цифрового двойника» для построения и развития сети [Электронный ресурс] // Marketing Logic. – 13 июня 2023. – URL: <https://marketing-logic.ru/news/63> (дата обращения: 30.03.2025)
101. Искусственный интеллект (рынок России) [Электронный ресурс] // TAdviser. — 26.02.2026. — Дата и время публикации: 13:01:27. — URL: [https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Искусственный_интеллект_\(рынок_России\)](https://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Искусственный_интеллект_(рынок_России)) (дата обращения: 17.03.2026).
102. К середине века население Земли достигнет 9,6 миллиардов // Центр новостей ООН URL: <https://www.un.org/ru/desa/un-report-world-population-projected-to-reach-9-6-billion-by-2050>

103. Карапейчик И. Н., Понятие потенциала в экономике: общая концепция//Ефективна економика. № 12. 2011. <http://www.economy.nauka.com.ua/index.php?operation=1&iid=820>.
104. Крупнейшие аптечные сети России. Рейтинг Forbes – 2025 URL: <https://www.forbes.ru/healthcare/534721-krupneysie-aptecznye-seti-rossii-rejting-forbes-2025?>
105. Крупнейшие фармдистрибьюторы РФ увеличили долю на рынке до 94,3% URL: <https://www.retail.ru/news/krupneyshie-farmdistributyory-ru-velichili-dolyu-na-rynke-do-94-3-21-maya-2025-264816>.
106. Латино-англо-русский словарь философских терминов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/latphil/287>
107. Латышенко Г. И. Наукоемкие технологии и их роль в современной экономике России // Сибирский аэрокосмический журнал. 2009. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/naukoeemkie-tehnologii-i-ih-rol-v-sovremennoy-ekonomike-rossii> (дата обращения: 29.01.2026).
108. Малакути С.; Ван Шалквик П.; Босс Б.; Рам Састри Ч. Применение цифровых двойников в промышленности. СОВРЕМЕННАЯ ЭЛЕКТРОНИКА No 8 2022. URL: <https://cloud.cta.ru/iblock/b36/b36fff8c2fd02480ac72e09f7afce226/20220834.pdf>
109. Оценка эффективности внедрения киберфизических технологий: от цифрового развития к цифровой зрелости. – <http://integral-russia.ru/2019/03/05/otsenka-effektivnosti-vnedreniya-kiberfizicheskikh-tehnologij-ot-tsifrovogo-razvitiya-k-tsifrovoj-zrelosti/>
110. Утвержден первый в мире стандарт в области цифровых двойников изделий, разработанный сотрудниками Центра НТИ СПбПУ и РФЯЦ-ВНИИЭФ // Центр компетенций Национальной технологической инициативы по направлению «Новые производственные технологии» на базе Института передовых производственных технологий Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого URL: <https://nticenter.spbstu.ru/news/7881>
111. Ученые сообщили, что к 2035 году в России может появиться цифровой двойник человека. URL: <https://rfi.mnr.gov.ru/news/news-rfi/uchenye-soobshchili-cto-k-2035-godu-vrossii-mozhet-poyavitsya-tsifrovoy-dvoynik-cheloveka> (дата обращения: 28.09.2024)
112. Центр НТИ СПбПУ посетила команда разработчиков цифрового двойника Центра коллективного пользования «СКИФ». URL: <https://nticenter.spbstu.ru/news/8323> (дата обращения: 28.09.2024)
113. Цифровая платформа по разработке и применению цифровых двойников SML-Bench® // Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого (СПбПУ). – URL: https://assets.fea.ru/uploads/fea/news/2023/07/09/BENCH_jul_2023_postr.pdf (дата обращения: 09.03.2024)

114. 3 Themes Surface in the 2021 Hype Cycle for Emerging Technologies, 2021 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/3-themes-surface-in-the-2021-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 03.11.2024)
115. 5 Trends Drive the Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2020 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/5-trends-drive-the-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies-2020> (accessed: 25.11.2024)
116. A Digital Twin of the Customer Could Transform Your Supply Chain Digitalization Strategy, 2023 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/supply-chain/insights/beyond-supply-chain-blog/a-digital-twin-of-the-customer-could-transform-your-supply-chain-digitalization-strategy> (accessed: 25.11.2024)
117. Badieli A. Digital Twin in the Pharmaceutical Supply Chain [Электронный ресурс] // ONdrugDelivery. — Issue 149, June 2023. — P. 45–58. — URL: https://www.ondrugdelivery.com/wp-content/uploads/2023/06/149_2023_Jun_Connectivity_Gerresheimer-1.pdf (дата обращения: 12.11.2024).
118. Beyond Automation: The Human Touch in Industry 5.0 // ISPE URL: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/beyond-automation-human-touch-industry-50>
119. Beyond Pharma 4.0: pharma manufacturing and Industry 5.0 URL: <https://www.manufacturingchemist.com/beyond-pharma-4-0-pharma-manufacturing-and-industry-5-0-207433>
120. Campbell R. 3-D Printing and the Regulatory Future of Home Remedies: Pharma to Table [Электронный ресурс] / R. Campbell; New York University School of Law // The National Law Review. — 13 May 2016. — URL: <https://natlawreview.com/article/3-d-printing-and-regulatory-future-home-remedies-pharma-to-table> (дата обращения: 17.03.2026).
121. Herwig C., Wölbeling C., Zimmer T. A Holistic Approach to Production Control: From Industry 4.0 to Pharma 4.0 // Pharmaceutical Engineering / International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) [Электронный ресурс]. — 2017. — URL: <https://ispe.org/ispeak/2017-pharmaceutical-engineering-article-year-winner-holisticapproach-production-control> (дата обращения: 30.03.2024)
122. CIO's Guide to Capturing Value from the Gartner Hype Cycle™, 2024 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/insights/gartner-hype-cycle> (accessed: 01.09.2024)
123. Dassault Systèmes. *The Virtual Twin Experience of the Pharmaceutical Process*. URL: <https://www.3ds.com/sites/default/files/2021-01/dassault-systemes-and-accenture-virtual-twin-and-sustainability.pdf>
124. Dertien, Steve; McMahon, Colin. (2022). “State of Digital Twin 2022.” PTC. <https://www.ptc.com/en/resources/iiot/manufacturing/white-paper/state-of-digital-twin>

125. Digital “Twinning”: Clinical Trials Powered by AI [Электронный ресурс]. — Sanofi. — 22 May 2024. — URL: <https://www.sanofi.com/en/magazine/our-science/digital-twinning-clinical-trials-ai> (дата обращения: 01.03.2025)
126. Digital twin – Driving business value throughout the building life cycle. Zug: Siemens Switzerland Ltd., 2018. 16 p. URL: <https://assets.new.siemens.com/siemens/assets/api/uuid:610b5974-241d-4321-8ae6-55c6167446bf/bim-digitwin-ru.pdf> (дата обращения: 15.09.2024)
127. Digital Twin Market [Электронный ресурс] // MarketsandMarkets. – URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 30.03.2024)
128. Digital Twin Market Size [Электронный ресурс] // Research and Markets. – URL: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5415584/digital-twin-market-size> (дата обращения: 30.03.2024).
129. Digital twin market size, share, statistics and industry growth analysis report by application. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 11.09.2024)
130. Digital Twin of the heart [Электронный ресурс] // Siemens Healthineers. — 12 April 2019. — Reference No. IM-20190412001SHS. — URL: <https://www.siemens-healthineers.com/bg/press-room/press-media-gallery/im-20190412001shs.html> (дата обращения: 17.03.2025).
131. Digital Twins – Leading the Way to Tomorrow’s Ecosystems [Электронный ресурс]. — Detecon; Cross-Business-Architecture Lab e. V. 2019. — URL: https://cba-lab.de/media/pages/downloads/studie-digitaler-zwilling/965843f9e5-1705936484/cba_lab_study_digital_twin.pdf (дата обращения: 01.03.2026).
132. Digitization, automation, and online testing: The future of pharma quality control // <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digitization-automation-and-online-testing-the-future-of-pharma-quality-control>
133. Ding B. (2018) Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Saf. Environ. Prot.* Vol. 119, pp. 115–130
134. Dingli, A. The citizen twin: designing the future of public service using artificial intelligence, 2021. *IPS Journal*, 1, 20–39. Available at: <https://www.um.edu.mt/library/oar/handle/123456789/110595> (accessed: 25.11.2024)
135. From Digital Twin to Improved Patient Experience [Электронный ресурс] // Siemens Healthineers. – URL: <https://www.siemens-healthineers.com/perspectives/mso-digital-twin-mater.html> (дата обращения: 09.02.2026).
136. Gartner 2019 Hype Cycle Shows Cloud Office Has Hit Mainstream Adoption in Government Agencies, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2019-08-28-gartner-2019-hype-cycle-shows-cloud-office-has-hit-ma> (accessed: 17.11.2024)

137. Gartner hype cycle, 2024 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle> (accessed: 01.09.2024)
138. Gartner Identifies the Top 10 Strategic Technology Trends for 2017 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/gartners-top-10-technology-trends-2017> (accessed: 01.09.2024)
139. Gartner Survey Reveals 47% of Organizations Will Increase IoT Investments Despite the Impact of COVID-19 [Электронный ресурс]. — Gartner. — 30 Oct. 2020. — URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-10-30-gartner-survey-reveals-47-of-organizations-will-increase-iot-investments-despite-the-impact-of-covid-19> (дата обращения: 01.03.2024)
140. Gartner Survey Reveals Digital Twins Are Entering Mainstream Use // Gartner, 2019. URL: <https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2019-02-20-gartner-survey-reveals-digital-twins-are-entering-mainstream-use> (accessed: 17.11.2024)
141. Gartner Top 10 Strategic Technology Trends For 2020, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/gartner-top-10-strategic-technology-trends-for-2020> (accessed: 08.09.2024)
142. GE digital twin. Analytic engine for the digital power plant // GE Power Digital Solutions. 2016. URL: https://www.ge.com/digital/sites/default/files/download_assets/Digital-Twin-for-the-digital-power-plant-.pdf (дата обращения: 15.09.2024).
143. Global Digital Twins Market Report [Электронный ресурс] // Yahoo Finance. — URL: <https://finance.yahoo.com/news/global-digital-twins-market-report-082800157.html> (дата обращения: 24.08.2023).
144. Global Digital Twins Market Report 2021-2026 – Over 95% of Vendors Recognize the Need for IIoT APIs and Platform Integration with Digital Twinning Functionality. — URL: <https://hipther.com/uncategorized/2021/04/21/4426/global-digital-twins-market-report-2021-2026-over-95-of-vendors-recognize-the-need-for-iiot-apis-and-platform-integration-with-digital-twinning-functionality/> (accessed: 28.11.2023).
145. How a Purpose-Built Digital Twin Is Changing Hospital Operations [Электронный ресурс] // GE HealthCare. — URL: <https://research.gehealthcare.com/across-the-enterprise/how-a-purpose-built-digital-twin-is-changing-hospital-operations-jb35456xx/> (дата обращения: 09.02.2026)
146. How digital twins could change clinical trials URL: <https://www.healthcarebrew.com/stories/2024/12/12/how-digital-twins-could-change-clinical-trials>
147. Hype Cycle for the Internet of Things, 2018 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/documents/3883066/hype-cycle-for-the-internet-of-things-2018> (accessed: 08.09.2024)

148. Hype Cycle for the Internet of Things, 2019 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/documents/3947474/hype-cycle-for-the-internet-of-things-2019> (accessed: 08.09.2024)
149. Industry 5.0 – Loads To Impart To Pharma Manufacturing URL: <https://www.worldpharmatoday.com/news/industry-5-0-loads-to-impart-to-pharma-manufacturing/>
150. ISPE and its members are developing the roadmap to introduce Industry 4.0, also referred to as the Smart Factory, to the pharmaceutical industry as Pharma 4.0™ // ISPE URL: <https://ispe.org/topics/pharma-4.0>
151. Jayanti S. Digital twin trends in 2024 [Электронный ресурс] / S. Jayanti // HCLTech. — 4 July 2024. — URL: <https://www.hcltech.com/trends-and-insights/digital-twin-trends-2024> (дата обращения: 17.03.2026).
152. Lean и развитие концепции бережливого управления [Электронный ресурс] // Lean-платформа РАНХиГС. – URL: <https://lean.cdto.ranepa.ru/2-2-lean-i-razvitie-konceptcii-berezhlivogo-upravleniya> (дата обращения: 09.02.2025).
153. MarketsandMarkets. Digital Twin Market: Global Forecast to 2027 [Электронный ресурс]. – 2022. – URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-twin-market-225269522.html> (дата обращения: 30.03.2024).
154. Maturity Index: Acatech Industrie 4.0. (русская версия) [Электронный ресурс]. — acatech – National Academy of Science and Engineering. — URL: https://www.acatech.de/wp-content/uploads/2018/03/acatech_STUDIE_rus_Maturity_Index_WEB.pdf (дата обращения: 13.09.2025).
155. Novo Nordisk Engineering (NNE): официальный сайт международной инжиниринговой компании фармацевтической отрасли [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.nne.com/> (дата обращения: 30.03.2024).
156. Overview: OPC UA – the central Industry 4.0 standard [Электронный ресурс]. — Keba. — URL: <https://www.keba.com/en/news/industrial-automation/overview-opc-ua-central-industry-4-0-standard> (дата обращения: 01.03.2025).
157. Pfizer Newbridge drives business value with integrated automation| GE Digital, available at: <https://www.ge.com/digital/customers/pfizer-newbridge-drives-business-value-integrated-automation> (accessed: 12. 09.2023)
158. Pharma 5.0: Back to Humans and the Planet URL: <https://hygenixinc.com/pharma-5-0-back-humans-and-planet>
159. Pharmaceutical Manufacturing & Supply [Электронный ресурс] // Sanofi. — URL: <https://www.sanofi.com/en/our-science/manufacturing-and-supply> (дата обращения: 17.03.2025).
160. Pronost G, Mayer F, Camargo M and Dupont L. Digital Twins along the product lifecycle: A systematic literature review of applications in manufacturing [version 2; peer review: 2 approved, 2 approved with reservations] Digital Twin2024, 3:3 <https://doi.org/10.12688/digitaltwin.17807.2>

161. Quick Answer: What is a Digital Human?, 2023 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/documents/4359699> (accessed: 25.11.2024)
162. Realize FIVE: Siemens Healthineers leading in the future of healthcare [Электронный ресурс] // Siemens Realize Live Blog. — 8 May 2025. — URL: <https://blogs.sw.siemens.com/realize-live/realize-five-siemens-healthineers-revolutionizing-the-future-of-healthcare/> (дата обращения: 17.09.2025).
163. RisingMax. (2024). “How Much Does it Cost to Develop a Digital Twin Application?” <https://risingmax.com/blog/digital-twin-development-cost>
164. Sanofi “all in” on artificial intelligence and data science to speed breakthroughs for patients [Электронный ресурс]. — Sanofi. — 13 June 2023. — URL: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-06-13-12-00-00-2687072> (дата обращения: 01.03.2025)
165. Smart pharma // Atos [Электронный ресурс]. URL: <https://atos.net/en/industries/healthcare-life-sciences/pharma-digital-twin> (дата обращения: 23.04.2024).
166. Tech Trends Series: EY India // EY India URL: <https://www.ey.com/content/dam/ey-unified-site/ey-com/en-in/services/technology/tech-trends-series/ey-india-tech-trends-series-july-2024-v1.pdf> (accessed: 03.12.2024).
167. Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (ICH Q12): harmonized guideline / International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. — 2019. — URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Guideline_Step4_2019_1119.pdf (дата обращения: 01.03.2025).
168. Technologies Underpin the Hype Cycle for the Internet of Things, 2016 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/smarterwithgartner/7-technologies-underpin-the-hype-cycle-for-the-internet-of-things-2016> (accessed: 08.09.2024)
169. The critical role of virtual twins in accelerating sustainability // Virtual twin technology is an underutilized lever in operationalizing sustainability and the circular economy at speed and scale URL: <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/a-com-migration/r3-3/pdf/pdf-147/accenture-virtual-twin-and-sustainability.pdf>
170. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024 [Электронный ресурс]. — Brussels: EFPIA, 2024. — URL: <https://efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf> (дата обращения: 17.03.2025).
171. The Role of Digital Twins in Drug Discovery [Электронный ресурс]. — Cytocast. — 14 Nov. 2024. — URL: <https://www.cytocast.com/blog/the-role-of-digital-twins-in-drug-discovery/> (дата обращения: 01.03.2025).
172. Vetter Pharma: официальный сайт компании [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.vetter-pharma.com/en/> (дата обращения: 30.03.2026).
173. Visure Solutions. 21 CFR Part 11: что это такое и как обеспечить соответствие [Электронный ресурс]. — Режим доступа:

- <https://visuresolutions.com/ru/blog/medical-devices/cfrpart-11/> (дата обращения: 17.03.2025)
174. What is a digital twin? // IBM. 2021. 5 August. URL: <https://www.ibm.com/topics/whatis-a-digital-twin?ysclid=m45oc9m3cn265692226> (дата обращения: 15.09.2024)
175. What's New in the 2022 Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2022 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/articles/what-s-new-in-the-2022-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 25.11.2024)
176. What's New in the 2023 Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies, 2023 // Gartner. URL: <https://www.gartner.com/en/articles/what-s-new-in-the-2023-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies> (accessed: 08.09.2024)
177. Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2025) URL:[https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US\\$38.4bn](https://www.proclinical.com/blogs/2024-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-the-world-2025#:~:text=1.,GSK%2D%20US$38.4bn)
178. Why “digital twins” could speed up drug discovery [Электронный ресурс] // BBC News. — 13 December 2024. — URL: <https://www.bbc.com/news/articles/cq8v73dkne3o> (дата обращения: 17.03.2025).

Приложение 1. Анкета для участников глубинного интервьюирования

№	Вопрос для респондента	Цель вопроса	Уточняющие вопросы
1	Использует ли Ваша компания цифровые двойники в производственной деятельности?	Выяснить наличие технологии и ее масштабы	
2	Что в компании понимают под цифровым двойником?		
3	Проведите рейтингование по 10-бальной шкале областей внедрения ЦД по степени важности в компании по следующим критериям: 1) По наращиванию конкурентоспособности 2) По технологической необходимости цифровизации производства		

Шкала оценки важности:

Незначительный			Малозначительный		Значительный		Важный		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Наращивание конкурентоспособности

Фаза	Разработка ЦД	Производство ЦД	Эксплуатация ЦД
Области			
ЦД молекул			
ЦД органа			
ЦД оборудования			
ЦД лаборатории			

Технологическая необходимость цифровизации производства

Этап	Разработка ЦД	Производство ЦД	Эксплуатация ЦД
Области			
ЦД молекул			
ЦД органа			
ЦД оборудования			
ЦД лаборатории			

4	Оцените готовность компании для использования цифровых двойников в 4х ключевых областях исходя из этапов ЖЦ по 10-бальной шкале? Какие главные задачи и каких целей Вы планируете достичь с их помощью? Как это скажется на финансовых и	Выявить степень готовности и эффекты, которые это принесет для бизнеса	
---	--	--	--

	производственных показателях компании?		
--	--	--	--

5	Оцените потенциал внедрения технологии цифрового двойника по 10-бальной шкале в преобразовании процессов в компании с целью достижения и решения поставленных задач и целей?	Оценить потенциал для внедрения ЦД в компании	
---	--	---	--

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ЦД Молекул										
ЦД Органов										
ЦД Оборудования										
ЦД Лаборатории										

6	Существуют ли какие-либо ограничения в доступности или качестве данных, которые могут помешать эффективному созданию и использованию цифровых двойников?	Апробация гипотезы 3	Каковы риски, связанные с совместным использованием данных или взаимодействием между системами при создании и обновлении цифрового двойника?
7	Каковы ожидаемые затраты на внедрение цифровых двойников и как Вы соотносите эти затраты с ожидаемыми выгодами? Можете ли Вы определить какие-либо потенциальные скрытые затраты или проблемы, связанные с технологией цифрового двойника, которые могут повлиять на ее внедрение?	Провести оценку потенциальной стоимости и рентабельности инвестиций	
8	Какие Вы видите барьеры, ограничения и риски на фазах разработки, производства и эксплуатации ЦД в области ЦД молекул, ЦД органа, ЦД оборудования и ЦД лаборатории	Фаза разработки для: <ul style="list-style-type: none"> • ЦД молекул • ЦД органа • ЦД оборудования 	Какие на данный момент есть ограничения на глобальном, национальном и локальном уровне для внедрения ЦД в компании?

		<ul style="list-style-type: none"> • ЦД лаборатории <p>Фаза производства</p> <p>для:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ЦД молекул • ЦД органа • ЦД оборудования • ЦД лаборатории <p>Фаза эксплуатации</p> <p>для:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ЦД молекул • ЦД органа • ЦД оборудования • ЦД лаборатории 	<p>В чем вы видите основные препятствия с точки зрения управления организационными изменениями при внедрении цифровых двойников на заводе или производственной линии? Какие риски имеются и потенциально могут возникнуть при внедрении ЦД в компании?</p>
9	Какие ключевые показатели эффективности (KPI) были бы наиболее актуальны для измерения результативности и эффективности цифровых двойников в оптимизации бизнес-процессов, сокращении издержек, повышении производительности?	Выявить показатели KPI	
10	Каких объемов может достигать недополученная выгода в связи с отсутствием ЦД в производственных процессах? Как бы Вы оценили размер потенциальных потерь от отсутствия ЦД в компании?	Выявить недополученные экономические выгоды	Какова цена ошибки при отсутствии ЦД?

Источник: составлено автором.

Приложение 2. Рекомендации по созданию условий для обеспечения возможности имплементации технологии цифровых двойников в производственные процессы в фармацевтической отрасли

Условия	Стадия ЖЦ Разработка		Стадия ЖЦ Производство		Стадия ЖЦ Эксплуатация	
	Рекомендации	Цель	Рекомендации	Цель	Рекомендации	Цель
Общие условия	- Корректировка понимания технологии цифрового двойника на рынке биотехнологий	- Рост технологической осознанности - Нивелирование “технологической слепоты” внутри компании	- Создание единого технологического хаба	- Стыковка различных платформенных архитектур, разнородных аналитических и дата структур, разных компаний воедино - Достижение единого и целостного подхода к данным от разных поставщиков, производителей и внутренних региональных структур компании	- Обеспечение возможности внесения корректировок, дополнений, обновлений в технологию ЦД и их последующая верификация	- Обеспечить гарантии идентичности и надлежащей квалификации обновленного программного обеспечения в соответствии с требованиями надлежащей производственной практике и различных регуляторов
	-Корректировка внутри компании процессов, политик, процедур на принятие технологии цифрового двойника	- Смена технологической парадигмы внутри компании	- Обеспечение бесперебойной и непрерывной доступности необходимого набора репрезентативных данных - Обеспечение шифрования и охраны данных	- Загрузка данных в цифровой двойник со всех площадок, откуда планируется агрегировать данные для наполнения ЦД	-Внедрение внутри компании стратегии по обслуживанию цифрового двойника и связанных с ним платформ, облачных хранилищ и других технологий	- Обеспечение целостной и качественной своевременной модернизации - Поддержание необходимого уровня защиты данных - Обеспечения внутрикорпоративной эволюции ЦД вместе с развитием компании
	-Для компании, имеющей филиалы в других странах необходимо формирование единого процессуального	- Сформировать единый процесс к внедрению ЦД с возможностью его	- Проведение декомпоновки, дробления цифрового двойника на	- Обеспечение последующего поэтапного внедрения, что позволит упростить	-	-

	подхода для внедрения ЦД с учетом локальных особенностей нормативного, регуляторного и законодательного характера	тиражирования на локальные рынки с учетом ряда нормативных, регуляторных и законодательных требований	эффективные части/ стримы	внедрение дорогостоящей технологии ЦД		
	-Обеспечение сильной производственной и продуктовой локализаций в регионе планируемого внедрения технологии ЦД	- Увеличение и развитие регионального портфеля препаратов с помощью технологии ЦД	-	-		
	- Выстраивание взаимодействия с государственными органами (Минздрав РФ, Минцифры РФ, Росздравнадзор и др.) перед внедрением ЦД	- Соответствие цифровой стратегии государства на текущий момент для получения преференций и ускорения внедрения ЦД	-	-		
Технологические условия	-Валидация программного обеспечения технологии ЦД	- Митигация рисков финансового, репутационного, этического характера	-Выстраивание единой системы датчиков, трекинговых устройств, интеллектуальных платформ, облачных хранилищ	- Обеспечить мультиплатформенной интеграции поступающих данных	- Обеспечение непрерывного и бесперебойного онлайн мониторинга состояния ЦД, его жизненного цикла	- Отслеживание состояния ЦД
	-Сертификация программного обеспечения технологии ЦД	- Обеспечение достоверного подтверждения того, программа функционирует в соответствии с заявленными в компании	-	-	- Обеспечение шифрования сигналов состояния цифрового двойника и поступающих от него данных и информации	- Реализация безопасной эксплуатации и хранения конфиденциальной информации

		требованиями без сбоев, реализуя идентичность физических процессов и бесперебойное надлежащее качество молекул, продукции, оборудования и др.				
	-Создание, подтверждение и закрепление на национальном уровне нормативно-правовой документации	- Выработать единый процесс, каким образом надлежит квалифицировать программное обеспечение, как проводить тестирования с помощью технологии ЦД	-	-		
Кадровые условия	- Создание внутреннего центра компетенций технологии ЦД - Обеспечение аутсорсингового представителя на стороне провайдера технологии	- Формирование независимого центра компетенций внутри компании	- Обеспечение контроля за соблюдением сотрудниками процедур и правил разработки программного обеспечения согласно особенностям фармацевтического производства	- Митигирование риска возникновения ошибок, связанных человеческим фактором при разработке ПО	- Обеспечение технологического принятия ЦД всеми вовлеченными сотрудниками	- Обучение сотрудников, повышение осведомленности о технологии всеми вовлеченными в процессы с использованием ЦД лицами - Исключение рисков саботирования технологии вследствие непонимания и неприятия
			- Обеспечение наличия общепризнанной, гарантированной	- Нарращивание стратегических технологических компетенций		

			экспертизы, в частности и отраслевого технологического специалиста по биотехнологическому моделированию с помощью цифровых двойников			
--	--	--	--	--	--	--

Источник: составлено автором

Приложение 3. Рекомендации по созданию условий по повышению потенциала внедрения цифровых двойников в производственные процессы в фармацевтической отрасли

Стадия ЖЦ Разработка		Стадия ЖЦ Производство		Стадия ЖЦ Эксплуатация	
Рекомендации	Цель	Рекомендации	Цель	Рекомендации	Цель
Создание структуры управления базы данными	<ul style="list-style-type: none"> - Обеспечение безопасности и конфиденциальности ЦД - Обеспечение прозрачности и справедливости в использовании данных 	<ul style="list-style-type: none"> - Обеспечение корректного сбора и интеграции данных всех физиологических, биологических и химических моделей - Синхронизация в режиме реального времени и мультимодальное объединение 	<ul style="list-style-type: none"> - Повысить точность моделирования - Расширение набора сценариев, заложенных в ЦД 	<ul style="list-style-type: none"> - Обеспечение конфиденциальности и безопасности данных 	<ul style="list-style-type: none"> - Защита данных на этапе эксплуатации ЦД от несанкционированного доступа, взломов или неправильного использования
Разработка стандартов и протоколов по взаимодействию данных	<ul style="list-style-type: none"> - Унификация различных источников данных и форматов - Беспрепятственная интеграция и непрерывная синхронизация данных 	<ul style="list-style-type: none"> - Разработка единого и стандартизированного формата данных - Определение стандартов функциональной совместимости и закрепление их в задокументированном формате на внутрикорпоративном уровне, в общем виде на национальном уровне 	<ul style="list-style-type: none"> - Упрощение процессов при производстве цифровых двойников - Повышение масштабируемости ЦД 	<ul style="list-style-type: none"> - Обеспечение качества и точности медицинских данных - Обеспечение верификации и апробации данных 	<ul style="list-style-type: none"> - Получение верифицированной и репрезентативной информации
Создание платформенной цифровой инфраструктуры	<ul style="list-style-type: none"> - Поддержка обработки растущего объема, скорости передачи и сложности данных 	<ul style="list-style-type: none"> - Обеспечение и доступность соответствующей вычислительной инфраструктуры и мощностей (технологии обработки Big Data, датчики IoT, широкополосная сотовая связь 5G, 	<ul style="list-style-type: none"> - Реализация более комплексного и высокоточного моделирования - Обеспечение более высокой скорости передачи данных и меньшую задержку, 	<ul style="list-style-type: none"> - Соблюдение этических аспектов при эксплуатации ЦД, в особенности с цифровыми двойниками пациентов и ЦД, моделирующих процессы в клинических исследованиях 	<ul style="list-style-type: none"> - Снятие этических и как следствие репутационных рисков - Обеспечение прозрачности проведения клинических исследований

		AR/VR, блокчейн и DLT)		<ul style="list-style-type: none"> - Разработка национального этического кодекса по эксплуатации ЦД человека - Разработка процедур по информированию соответствующих надзорных и контролирующих органов, разъяснение и получение информированного согласия отдельных лиц на сбор и использование данных при эксплуатации ЦД 	
		- Интеграция ЦД в бизнес-модель компании	- Повышение точности и качества принятия решений благодаря визуализации данных, которые собирает и агрегирует ЦД		

Источник: составлено автором