

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени М. В. ЛОМОНОСОВА

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)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Москва – 2026

Диссертация подготовлена на кафедре экономики инноваций экономического факультета Московского государственного университета имени М. В. Ломоносова

Научные руководители: **Лapidус Лариса Владимировна**
доктор экономических наук, профессор
Гудкова Татьяна Викторовна
доктор экономических наук, доцент

Официальные оппоненты: **Брынцев Александр Николаевич**
доктор экономических наук, профессор,
Центральный экономико-математический институт
Российской академии наук, заведующий
лабораторией цифровой экономики
Туфетулов Айдар Миралимович
доктор экономических наук, профессор, Казанский
(Приволжский) федеральный университет,
институт управления, экономики и финансов,
заведующий кафедрой экономической
безопасности и налогообложения
Шерешева Марина Юрьевна
доктор экономических наук, профессор,
Московский государственный университет
имени М. В. Ломоносова,
экономический факультет, заведующий кафедрой
маркетинга

Защита диссертации состоится «11» июня 2026 года в 12 часов 00 минут на заседании диссертационного совета МГУ.052.7 Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова по адресу: 119991, Москва, Ленинские горы, д. 1, стр. 46, ауд. 257.

E-mail: msu.052.7.econ@org.msu.ru

С диссертацией можно ознакомиться в отделе диссертаций научной библиотеки МГУ имени М.В. Ломоносова (Ломоносовский проспект, д. 27) и на портале: <https://dissovet.msu.ru/dissertation/3916>

Автореферат разослан «_____» мая 2026 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета

доктор экономических наук, доцент

Кононкова Н.П.

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. 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.

В контексте реализации указанных стратегических инициатив особое значение приобретает формирование методологической и понятийной базы, обеспечивающей системное развитие и внедрение цифровых технологий. Одним из ключевых аспектов такого подхода является рассмотрение технологий с позиций их жизненного цикла⁵, что позволяет комплексно оценивать этапы создания, внедрения и эксплуатации цифровых решений, включая цифровые двойники.

В настоящее время производственные компании фармацевтической и смежных отраслей (фармацевтика, биотехнологии, химическое производство,

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/ukazprezidenta-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).

⁵ В ГОСТ Р 57700.37–2021 «Компьютерные модели и моделирование. ЦИФРОВЫЕ ДВОЙНИКИ ИЗДЕЛИЙ. Общие положения» «жизненный цикл изделия» определен как «совокупность явлений и процессов, повторяющаяся с периодичностью, определяемой временем существования типовой конструкции изделия от ее замысла до утилизации или конкретного экземпляра изделия от момента завершения его производства до утилизации». 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»⁵. Жизненный цикл технологии ЦД состоит из трех ключевых стадий: разработка; производство; эксплуатация.

медико-биологические технологии) внедряют технологии цифровых двойников с целью увеличения объема выпуска продукции, повышения эффективности управления качеством и оптимизации издержек. Согласно аналитическим материалам Dassault Systèmes и Accenture, основанным на обобщении промышленных кейсов внедрения цифровых двойников в фармацевтическом и биотехнологическом производстве (включая процессы разработки, масштабирования и коммерческого производства лекарственных средств), экономические эффекты заключаются в: снижении трудозатрат на 25% (сокращение на 17 недель из 70 на этапах проектирования, установки, квалификации и валидации); снижении количества отклонений (реинжиниринг) на 80%; снижении риска потери тестовой партии с 50% до 10%; обеспечении до 10% более раннего запуска производства (на 6 недель раньше); улучшении качества продукции на 34%; снижении производственных затрат на 30%; сокращении незапланированных простоев на 28%; увеличении производительности на 25%⁶. Значимость цифровых двойников для российской экономики подчеркивается соответствием возможностей ЦД ключевым задачам и векторам государственной политики, особенно в достижении нашей страной технологического лидерства.

В то же время в геополитических условиях санкционного давления наблюдается отставание российской фарминдустрии от мировых лидеров, гораздо раньше начавших внедрение ЦД. Отставание главным образом прослеживается в моделировании биотехнологических процессов при разработке новых лекарственных препаратов и формул активных веществ.

Цифровые двойники позволяют биотехнологическим предприятиям запускать интерактивное моделирование процессов в режиме реального времени. Технология неразрывно связывает производство с управлением жизненным циклом (ЖЦ) продукта и модифицирует методы, с помощью которых команды управляют системами и продуктами. Однако в настоящее

⁶ 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>

время отсутствует систематизированная классификация ЦД, используемых в моделировании биотехнологических процессов в фармацевтической индустрии, не проведены исследования по выявлению барьеров, ограничений и рисков внедрения ЦД, установлению ключевых показателей эффективности, не разработана действенная методика оценки результативности внедрения ЦД, что затрудняет и тормозит этот процесс в фармацевтической отрасли и реализации операционной модели Pharma 4.0 и Pharma 5.0. в России.

Структура фармацевтической отрасли неоднородна, она состоит из большого числа компаний, чья деятельность варьируется от поиска и разработки лекарственного препарата, обеспечения аутсорсинга производственных услуг контрактным производителям, до дистрибуции препаратов в больничные учреждения и напрямую пациентам.

В зависимости от бизнес-модели фармкомпаний рассматривают внедрение разных типов ЦД. В настоящей работе с учетом объекта исследования рассматривается процесс внедрения ЦД в моделирование биотехнологических процессов для разработки, тестирования и производства лекарственных препаратов. Исходя из этого, границы исследования определяются компаниями фармацевтической отрасли, которые осуществляют поиск и разработку потенциальных молекул, проводят их доклинические и клинические испытания и выводят препараты на рынок. Это **исследовательские и инновационные компании полного цикла, в том числе Big Pharma и биотехнологические компании.**

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 темы исследования. Среди отечественных ученых, занимающихся вопросами цифровой экономики и цифровой трансформации, можно выделить Аренкова И. А., Аузана А. А., Гудкову Т. В., Дежину И. Г., Жукова А. О., Иванинского И. О., Ивановского Б. Г., Иванову Н. И., Ильина И. В., Лapidус Л. В., Пятунина Л. М., Шаститко А. Е. Среди зарубежных ученых данные вопросы рассматривали: Дж. Авада (J. Awad), П. Борсано (P. Borsano), Ф. Чекотти (F. Ciccotti), Р. Г. Фичман (Fichman, R. G.), С. Гринстейн (Greenstein, S.), Б. Хинингс (Hinings, B.), Х. Хуссаин (H. Hussain), С. Хин (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 занимаются: 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 (Nambisan, S.), К. Ноттброк (C. Nottbrock), Ш. Ур Рехман (Sh. Ur Rehman), С. Шримпф (S. Schimpf), Х. Сикандр (H. Sikandar), А. Ван Луи (A. Van Looy), Ж. Вонг (Zh. Wang).

Теме инновационного потенциала, его характеристике и оценке посвящены труды таких зарубежных ученых как: Дж. Кларк (Clark J.), П. Ф. Друкер (Druker P. F.), К. Фримен (Freeman C.), Фрейбергер (Freiberger, S.), С. К. Шок (Schock, C.), Т. Х. Дж. Улеманн (Uhlemann, T.H.J.), 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. Кэмбела (Campbell, R.), А. Е. Сервера-Падрелы (Cervera-Padrell, A.E.), Б. Динга (Ding, B.), К. В. Гернаэя (Gernaey, K.V.), М. Говрея (Gowrav, M.), С. Кумара (Kumar, S.), Д. Таласилы (Talasila, D.), Дж. М. Вудли (Woodley, J.M.). 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: Ю. Че (Che, Yu.), К. Ченга (Cheng, C.), М. Т. Тагавифарда (Taghavifard, M.T.), И. Ванани (Vanani, I.R.), Ж. Жена (Zhen, Zh.). В российской научной литературе тема освещена в трудах А. И. Боровкова, 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.

Цель и задачи исследования. Цель данной диссертации состоит в разработке методологического подхода к повышению потенциала внедрения ЦД в моделирование биотехнологических процессов фармацевтической отрасли.

Для достижения указанной цели были поставлены и решены следующие задачи:

1. Выявить этапы эволюции цифровых двойников в контексте цифровой трансформации фармацевтической отрасли. Ввести понятие потенциала 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 КРІ, 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.

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.

Методология и методы исследования базируется на научных подходах отечественных и зарубежных ученых к проблемам Индустрии 4.0, роли и влиянию ЦД на конкурентоспособность компаний, особенностей биотехнологического моделирования в операционной модели Pharma 4.0 и управления инновациями в фармацевтической отрасли. В качестве теоретической базы использованы труды отечественных и зарубежных исследователей в области цифрового моделирования, промышленного Интернета вещей, концепций Industry 4.0 и Pharma 4.0, а также положения нормативных документов (GMP, ISO, ГОСТ Р 57700.37–2021). 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 результатов исследования:

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.
5. 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 KPI 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.

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.

3. В 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 двойников.

4. Целевая 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.

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.

Обоснованность и достоверность полученных результатов и научных положений, выносимых на защиту, обеспечивается строгим соблюдением принципов научной методологии, применением проверенных аналитических подходов и инструментов, а также корректной интерпретацией статистических и эмпирических данных. Репрезентативность выводов подтверждается использованием актуальных источников, фактологических материалов, а также системным подходом к решению исследовательских задач, что гарантирует объективность и воспроизводимость полученных результатов.

Личный вклад автора состоит в проведении исследований теоретического, практического и эмпирического характера, включая разработку методики и инструментария эмпирического исследования, сбора, обработки данных и подготовки практических рекомендаций. Автором был проведен комплексный анализ внедрения ЦД в моделирование биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли, а также разработаны рекомендации, направленные на решение поставленной научной задачи по повышению потенциала внедрения ЦД в фармацевтической отрасли.

Таким образом, все основные положения и выводы, выносимые на защиту, получены автором самостоятельно и отражают его непосредственный научный вклад.

Теоретическая и практическая 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 ценность диссертации обусловлена возможностью использования результатов исследования фармкомпаниями в качестве инструментов, позволяющих сформировать системное стратегическое мышление в области внедрения технологии ЦД с учетом барьеров, рисков и ограничений в фармацевтической отрасли. Результаты данного диссертационного исследования могут быть использованы фармацевтическими компаниями, государственными органами, медицинскими организациями и другими заинтересованными сторонами. Полученные результаты могут быть также использованы в учебном процессе по курсам «Цифровая среда бизнеса», «Цифровая трансформация отраслей экономики».

Апробация результатов исследования. Результаты исследования были представлены и прошли обсуждение в рамках следующих международных и всероссийских научных конференций: 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).

Соответствие диссертации паспорту научной 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. Основные положения, результаты и выводы диссертации отражены в 4 научных публикациях общим объёмом 4,02 п.л. (авт. - 3,52 п.л.) в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных для защиты в диссертационном совете МГУ имени М. В. Ломоносова по специальности и отрасли наук.

Структура и объем работы. Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы, включающего 178 наименований и приложений. Работа содержит 206 страниц основного текста и библиографии, 3 приложения, 24 таблицы, 23 рисунка.

Согласно логике изложения материала была сформирована следующая **структура работы:**

ВВЕДЕНИЕ

Глава 1. Теоретические основы внедрения цифровых двойников в фармацевтической отрасли

1.1 Сущность и эволюция цифровых двойников в контексте жизненного цикла технологии

1.2 Роль и значение технологии цифровых двойников в фармацевтической отрасли

1.3 Концептуальные основы оценки потенциала внедрения цифровых двойников в фармацевтических компаниях

Выводы по главе 1

Глава 2. Цифровые двойники в фармацевтической отрасли: анализ рынка, практика внедрения и тренды развития

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

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

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

Выводы по главе 2

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

3.2 Рекомендации по повышению потенциала внедрения технологии цифровых двойников

3.3 Разработка системы KPI для оценки достижения результативности внедрения технологии цифровых двойников

Выводы по главе 3

Заключение

Список литературы

Приложение 1. Анкета для участников глубинного интервьюирования

Приложение 2. Рекомендации по созданию условий для обеспечения возможности имплементации технологии цифровых двойников в производственные процессы в фармацевтической отрасли

Приложение 3. Рекомендации по созданию условий по повышению потенциала внедрения цифровых двойников в производственные процессы в фармацевтической отрасли.

II. ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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.

На данный момент в мировой фармацевтической промышленности наблюдается сдвиг от единичных успешных случаев к внедрению цифровых двойников в моделирование биотехнологических процессов для наращивания стратегического конкурентного преимущества. Цифровые двойники имплементируются в стратегии развития фармацевтических компаний, что знаменует изменение роли и восприятия ЦД. Анализ истории применения технологии искусственных двойников в фармацевтической отрасли на протяжении последнего десятилетия позволяет выделить три ключевые этапа, которые, по-нашему мнению, могут быть представлены в следующем виде:

1. Этап становления цифровых двойников в фармацевтической отрасли 2016–2019 гг.: когда они впервые появились в контексте концепции Pharma 4.0, которая предполагает цифровизацию производства биотехнологических компаний;

2. Этап развития цифровых двойников 2020–2023 гг.: характеризуется активным внедрением цифровых двойников на фоне пандемии COVID-19 для оптимизации производственных процессов, производства вакцины, виртуального тестирования рецептов и моделирования новых производственных линий;

3. Этап стратегического развития цифровых двойников 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».

Процесс эволюции ЦД в мировой фармацевтической промышленности представлен на временной шкале на рисунке 1.



Рисунок 1. Эволюция цифрового двойника в мировой фармацевтической промышленности

Источник: составлено автором

Развитие ЦД охватывает пятнадцатилетний период, и в настоящее время мировая фармацевтическая отрасль находится на стадии стратегического развития ЦД и на этапе перехода от модели Pharma 4.0 к Pharma 5.0. Третья стадия характеризуется все большим проникновением ЦД в фармацевтические процессы и появлением их усовершенствованных модификаций в биотехнологической отрасли.

При этом со стороны государства наблюдается запрос на трансформацию отрасли здравоохранения путем внедрения ЦД, что определяет специфику эволюции цифровых двойников в российской фармацевтической промышленности (рис. 2), в отличие от зарубежной практики, где драйвером внедрения ЦД являются сами фармацевтические компании. В России внедрение ЦД пока находится преимущественно в фокусе государства, идет формирование нормативно-правовой базы на основе ГОСТ и ведомственных документов.

Эволюция ЦД, проанализированная в диссертационном исследовании, демонстрирует движение отрасли от фрагментарного применения технологии (2016–2019) к ее широкому внедрению в производственные и биотехнологические процессы (2020–2023), и далее к стратегическому

использованию ЦД в качестве инструмента повышения конкурентоспособности, эффективности и инновационности (2024–2030).



Рисунок 2. Эволюция цифрового двойника в российской фармацевтической промышленности

Источник: составлено автором

Фармацевтические компании рассматривают внедрение разных типов ЦД в зависимости от бизнес-модели. В настоящей работе с учетом объекта исследования рассматривается процесс внедрения ЦД в моделирование биотехнологических процессов для разработки, тестирования и производства лекарственных препаратов. Исходя из этого, границы исследования определяются компаниями фармацевтической отрасли, которые осуществляют поиск и разработку потенциальных молекул, проводят их доклинические и клинические испытания и выводят препараты на рынок. Это **исследовательские и инновационные компании полного цикла, в том числе Big Pharma и биотехнологические компании.** Цифровая трансформация фармкомпаний сопровождается усилением роли цифровых двойников в развитии бизнеса, что требует уточнения дефиниции потенциала внедрения ЦД с учетом природы и сущности данной технологии. Анализ трудов российских и зарубежных ученых показал, что в научном поле данная научная категория применительно к цифровым двойникам не была проработана.



Рисунок 3. Научные подходы к определению категории «потенциал»
 Источник: составлено автором

Имеющиеся определения потенциала внедрения инноваций в полной мере не подходят к ЦД, так как не отражают специфические особенности процесса их имплементации с учетом поставленных бизнесом целей (рис. 3).

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

$$P_{цд} = f(I_k, R_k)^7 \quad (1)$$

(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.

(R_k) – **Способность компании достигать результативности по поставленным целям.** В любой организации внедрение цифровых двойников

⁷ Весовые коэффициенты равнозначны в данной функции, что было принято в рамках исследования

направлено на повышение конкурентоспособности и сохранение стратегической устойчивости бизнеса.

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. Так, в таблице 1 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 качества⁸.

Таблица 1. 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 продвинутых 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 и сроки ввода
Непредвиденные простои оборудования	Около 4 млн долл./год	-20% -25%	≈ 0,8-1,0 млн долл./год	Снижение стоимости простоев за счет повышения устойчивости и предиктивного управления оборудованием

Источник: составлено автором

⁸ Модельные расчеты экономии на основе внутренних данных компании, предоставленные респондентом

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 подходами⁹. 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.

Источники маржинальности в фармацевтическом секторе смещаются с поздних стадий коммерциализации на **этапы прототипирования, моделирования и прогнозирования** (см. рис. 4). 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.

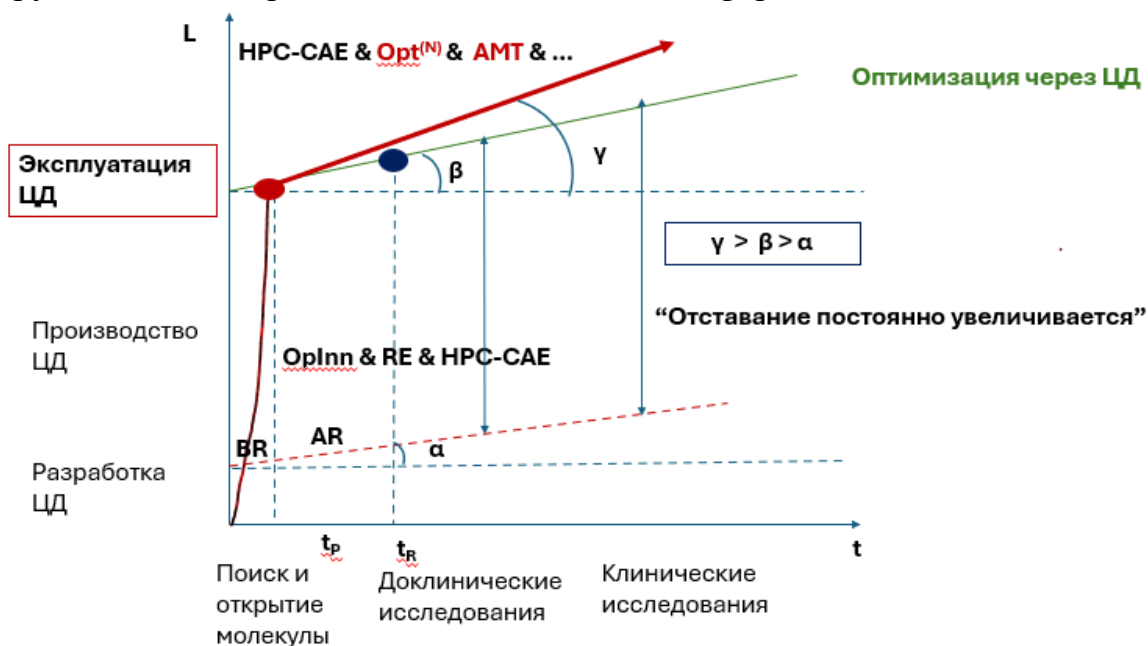


Рисунок 4. Обеспечение роста маржинальности посредством ЦД в фармацевтической отрасли

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

⁹ На основе внутренних данных компании, предоставленных респондентом

Источник: составлено автором на основе материалов Центра НТИ СПбПУ¹⁰ с учетом отраслевой специфики фарминдустрии

На графике показано, что начало сдвига маржинальности начинается на этапе поиска и открытия молекулы, когда цифровой двойник находится на стадии эксплуатации, то есть научные разработки и поиск молекулы происходят посредством ЦД (красная жирная линия). Таким образом, маржинальность растет при использовании ЦД. Если же поиск молекулы и отбор целевой молекулы идет без ЦД, как это показано красной 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.

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.

¹⁰ 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)

Обоснование экономической и технологической основы для внедрения ЦД, а также необходимости развития сопутствующих организационных и инфраструктурных механизмов в фармацевтической отрасли было выполнено на основе анализа динамики расходов ведущих фармацевтических компаний и данных рынка цифровых двойников.

При имплементации ЦД в биотехнологические процессы важным проблемным полем для исследования является анализ затрат на R&D лидирующих биотехнологических организаций¹¹. В данную статью расходов входят не только затраты на технологическое оснащение, но и затраты на клинические исследования¹². 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 по этой статье. Принимая во внимание выявленное ограничение, был проведен анализ общих затрат на R&D и общей выручки (total revenue) компаний в период за 2018–2024 гг., который показал, что за данный период расходы биотехнологических компаний по этой статье у большинства компаний растут (см. рис. 5)¹³.

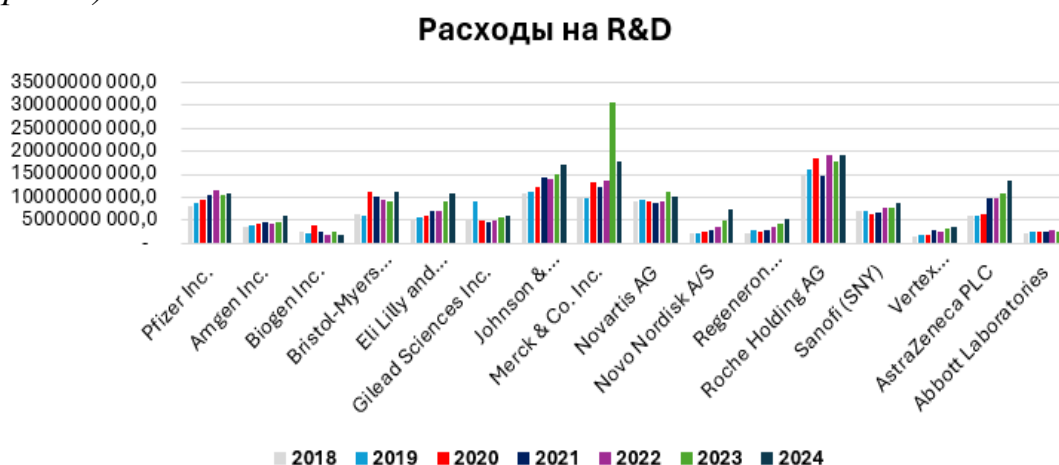


Рисунок 5. Динамика расходов биотехнологических компаний на R&D, 2018–2024 гг., тыс. долларов США.

Источник: составлено автором на основе базы данных Yahoo Finance¹⁴

¹¹ Данный текст представлен на основе статьи автора Кравченко А. А. в соавторстве с 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

¹² Там же

¹³ Там же

¹⁴ Аналитическая база данных Yahoo Finance. – URL: <https://finance.yahoo.com/quote/PFE> (дата обращения: 21.02.2024).

Чтобы оценить перспективы дальнейшего развития рынка технологии ЦД, обратимся к данным аналитического агентства Precedence Research (рис. 5) об объеме мирового рынка цифровых двойников.



Рисунок 6. Размер рынка цифровых двойников 2023–2033 гг. (в млрд долл. США)

Источник: данные аналитического агентства Precedence Research

Анализируя данные диаграммы, представленной на рисунке 6, характеризующие динамику мирового рынка ЦД за 2023–2033 гг.¹⁵, следует отметить его устойчивый ежегодный рост.

В ходе проведенного анализа индустриальных отчетов, кейсов фармкомпаний, внедривших ЦД и компаний, разрабатывающих ЦД, были выделены следующие тренды, влияющие как на компании-производители ЦД, так и на организации, внедряющие данные решения в свои производственные циклы:

- расширение области применения ЦД, использующихся в различных отраслях промышленности не автономно, а вместе с большим 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, геномы, лабораторные показатели, носимые устройства) на базе единого ЦД позволит создавать комплексные модели органов/пациента, а не отдельные симуляции;

¹⁵ Digital twin market size, share, and trends 2025 to 2034// Precedence Research. 2024. 28 June. URL: <https://www.precedenceresearch.com/digital-twin-market> (дата обращения: 01.09.2024)

- 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 цифровые двойники (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 продолжают 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.

Проведенный анализ позволил выявить среди перспективных зон внедрения ЦД 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

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.

Для того, чтобы иметь возможность повышать потенциал внедрения ЦД в фармацевтической отрасли, необходимо идентифицировать имеющиеся в фармацевтической отрасли барьеры, ограничения и риски по внедрению ЦД на стадиях жизненного цикла и предложить способы их митигации. С этой целью было проведено эмпирическое исследование, которое включало в себя три этапа.

На первом этапе была проведена серия глубинных интервью с экспертами фармацевтической отрасли с целью верификации гипотез 1-5¹⁶.

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: Лидирование 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 долл. из общего объема в 1,6 трлн долл.¹⁷. *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.

¹⁶ 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 внедрении 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 (КРП), которая позволит оценить и измерить эффекты и повысить эффективность и результативность при внедрении технологии двойников в биотехнологической отрасли.

¹⁷ 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) (дата обращения: 19.10.2025)

Установлено, что на ранних стадиях ключевыми являются проблемы стандартизации и валидированности данных, на стадии производства – высокая стоимость, интеграционные сложности и формальный характер внедрения, а на стадии эксплуатации – риски информационной безопасности, институциональные ограничения и сопротивление персонала. Предложенные способы митигации носят системный характер и основаны на развитии партнерских экосистем с технологическими вендорами и регуляторами, цифровизации и унификации внутренних процессов, внедрении моделей управления Pharma 4.0, а также усилении правовых, организационных и технологических механизмов контроля.

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

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.

Внедрение технологии ЦД ввиду высокой наукоемкости технологии требует комплексного кросс-функционального подхода, который бы включал и интегрировал фармацевтическую компанию-производителя лекарственного препарата, а также 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. Разработанная экосистема выходит за границы компании и включает 8 ключевых акторов: фармкомпания, государство, научно-исследовательские центры, медицинские организации, пациентские сообщества, инвесторов, образовательные центры и консорциум. Разработанная нами архитектура такой экосистемы представлена на рисунке 7.

Для координации 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 фармкомпания, регуляторные органы (Минздрав, Росздравнадзор, Минцифры, Минпромторг, Роспотребнадзор), пациентские организации и ведущие научные медицинские центры.

В рамках исследования были разработаны рекомендации **по созданию условий для обеспечения возможности имплементации ЦД** в производственные процессы в фармацевтической отрасли, которые охватывают условия общего характера, а также технологические и кадровые условия на всех стадиях жизненного цикла ЦД.

Помимо этого, предложены рекомендации **по созданию условий повышения потенциала внедрения ЦД** в производственные процессы в фармацевтической отрасли на каждой стадии жизненного цикла цифровых двойников, направленных на реализацию бизнес-целей.

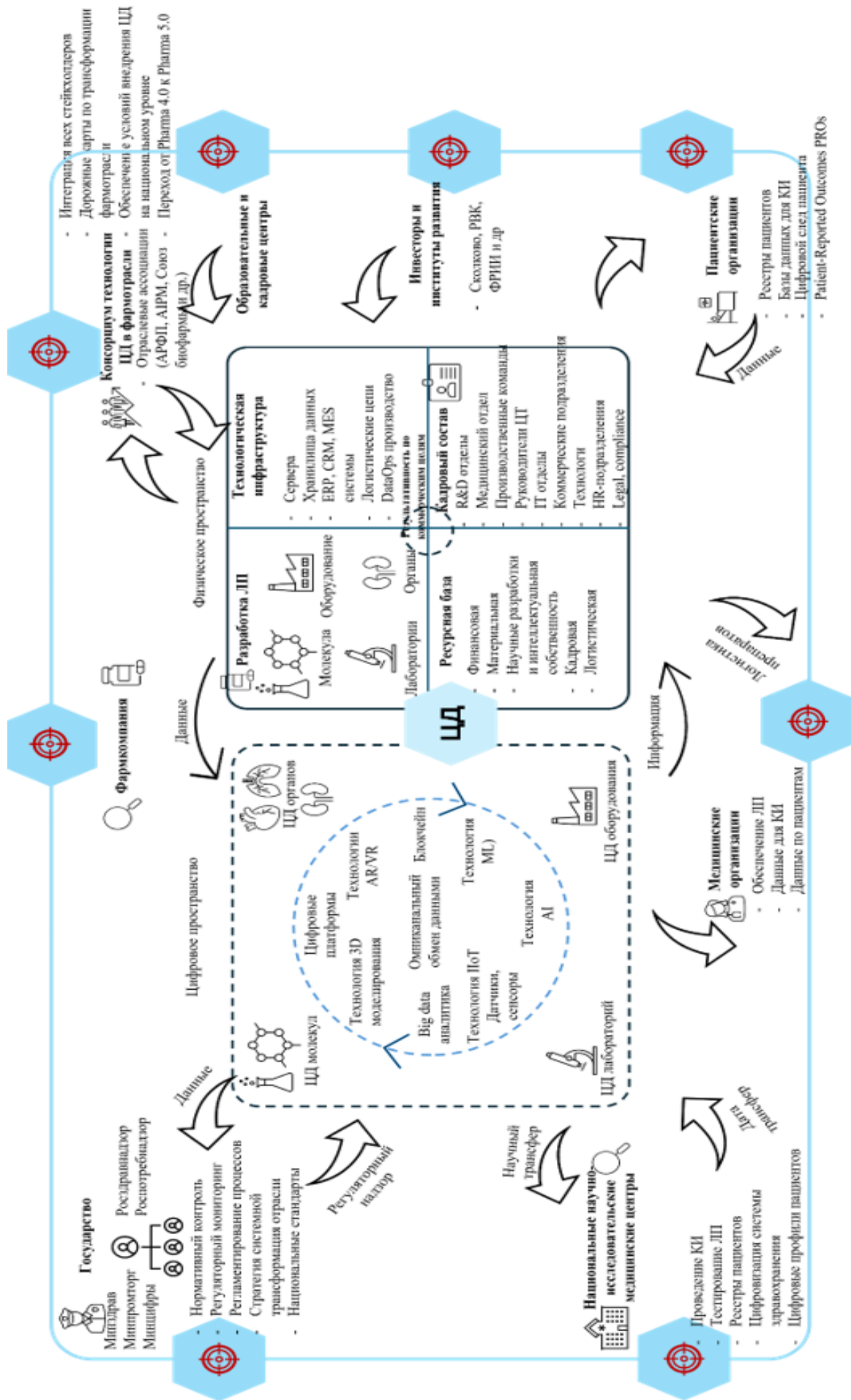


Рисунок 7. Экосистема взаимодействия участников фармацевтической индустрии, направленная на повышение потенциала ЦД в РФ
 Источник: составлено автором.

5. 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 KPI 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.

В фармацевтической промышленности ключевой целью является **производство высококачественной продукции**, отвечающей жестким требованиям как глобальных регуляторов (если компания международная или имеет представительства и сбыт продукции в других странах), так и национальных и локальных.

Перед фармацевтической отраслью стоят три основополагающие цели²:

I. Ускорение доступности препаратов

II. Увеличение объема выпуска

III. Повышение качества препаратов

Для выполнения этих целей была сформирована система показателей (KPI) по оценке потенциала внедрения технологии ЦД, которая включает три фактора:

а. Оптимизация производства

б. Автоматизация операционных процессов

в. Оптимизация аналитики данных

Предложенная система KPI (таб. 11) состоит из 16 показателей, каждый из которых отвечает одной из определенных бизнес-целей (I–III) и направлен на повышение эффективности по факторам (а-в).

Таким образом, разработанная система KPI предлагает комплексный подход к оценке повышения результативности внедрения технологии ЦД для фармацевтической отрасли. Ключевым аспектом системы KPI является ориентированность на три главных цели, описанных выше, которые стоят

перед всей отраслью. Экспертами в ходе интервьюирования были предложены следующие показатели: (1.2) Время вывода на рынок нового продукта (лет); (1.4) Критические отклонения от пайплайна¹⁸ разработки (шт.); (2.3) Время переналадки (часы); (3.1) Показатель комплаентности GxP¹⁹ и национальным требованиям регуляторов (%). Данная система KPI является практическим инструментом, призванным помочь руководителям цифровой трансформации в биотехнологических компаниях сформировать и оценить достижение результата по параметрам, обеспечивающим конкурентное преимущество, а также эффективность внедрения технологии ЦД, выраженные через 16 показателей.

Таблица 11. Ключевые показатели эффективности (KPI) для оценки и измерения эффектов от внедрения технологии цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний

	Фактор	KPI
I Ускорение доступности	Оптимизация производства	(1.1) Время выпуска партии продукции (часы, партия)
	Автоматизация операционных процессов	(1.2) Время вывода на рынок нового продукта (лет)
	Оптимизация аналитики данных	(1.3) Показатель "Правильно с первой итерации" (%)
		(1.4) Критические отклонения от пайплайна разработки (шт.)
II Увеличение объема выпуска	Оптимизация производства	(2.1) Пропускная способность производственных линий (ед./ час)
		(2.2) Себестоимость единицы продукции (руб.)
	Автоматизация операционных процессов	(2.3) Время переналадки (часы)
		(2.4) Сокращение времени обучения сотрудников (часы)
	Оптимизация аналитики данных	(2.5) Соблюдение графика (%)
		(2.6) Сокращение времени простоя оборудования (часы, %)
III Повышение качества препарата	Оптимизация производства	(3.1) Показатель комплаентности GxP и национальным требованиям регуляторов (%)
		(3.2) Показатель воздействия на окружающую среду (%)
		(3.3) Показатель брака, контаминации продукции и переналадок (%)
	Автоматизация операционных процессов	(3.4) Производительность труда
		(3.5) Показатель внутреннего соответствия продукции (%)
	Оптимизация аналитики данных	(3.6) Коэффициент эффективного использования ресурсов (%)

Источник: составлено автором.

¹⁸ строгая, регламентированная последовательность этапов, через которые проходит новое лекарство от научной идеи до пациента, где каждый следующий этап возможен только при успешном завершении предыдущего

¹⁹ Комплаентность в контексте фармацевтической отрасли – это фактическое соответствие процессов, документов, данных и действий требованиям регуляторов (FDA, EMA, Минздрав и др.), а именно строгое соблюдение обязательных «правил хорошей практики» на всех этапах разработки, производства и обращения лекарственного препарата, чтобы гарантировать качество, безопасность и достоверность данных.

GxP – это общее обозначение: Good x Practice – «надлежащая практика в конкретной области», где x = этап или функция жизненного цикла препарата. Примеры: GLP – надлежащая лабораторная практика / GCP — надлежащая клиническая практика / GMP — надлежащая производственная практика / GDP — надлежащая дистрибьюторская практика и т.д. What is GxP compliance? A complete guide for biopharma [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.idbs.com/knowledge-base/what-is-gxp-compliance-a-complete-guide-for-biopharma/> (дата обращения: 14.04.2025).

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках диссертационного исследования были выявлены стадии эволюции технологии цифровых двойников, проанализирована структура фармацевтической отрасли и отмечен переход к новым типам ЦД. На основе анализа научных источников введено в научный оборот и дано определение понятию «потенциал внедрения цифровых двойников», под которым понимается способность технологии не только к успешной интеграции в производственные процессы, но и к обеспечению достижения целевых показателей эффективности. Выявление данного потенциала обосновывает необходимость разработки для фармацевтического сектора системы КРІ, а также свода практических рекомендаций и дорожной карты внедрения.

Эмпирический анализ барьеров и рисков по внедрению ЦД в фармацевтической отрасли показал наличие организационных и технологических ограничений: фрагментированность архитектур данных, различия в структуре данных, риски утечки конфиденциальной информации и сбоев в работе ЦД. Для их митигации предложены управленческие и технические меры.

Разработана целевая архитектура экосистемы, направленная на повышение потенциала внедрения ЦД в фармацевтической отрасли РФ, основанная на платформенной интеграции, обеспечивающей синхронизацию данных, масштабируемость и устойчивость к технологическим рискам. Предложена инициатива создания российского отраслевого консорциума, объединяющего фармкомпаний, государство, медицинские организации и пациентские сообщества. Сформированы рекомендации по повышению потенциала внедрения ЦД на всех этапах жизненного цикла: от моделирования до постмаркетингового контроля.

Предложенная система из 16 КРІ предлагает комплексный подход к оценке повышения результативности внедрения технологии цифровых двойников по ключевым целям фармацевтической отрасли. КРІ охватывают производственные, регуляторные, операционные и экологические показатели,

а разработанная дорожная карта фокусируется на скорости и последовательности развертывания ЦД в производственных процессах с учетом специфики фармацевтического сектора.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ

Научные труды, опубликованные в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных для защиты в диссертационном совете МГУ по специальности и отрасли наук:

1. Кравченко А. А. Особенности развития рынка цифровых двойников // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Экономика. Социология. Менеджмент. – 2024. – Т. 14. № 6. – С. 283-294. EDN: HJKQYU. Импакт-фактор 0,754 (РИНЦ). 0,75 п.л.

2. Лapidус Л. В., Кравченко А. А. Внедрение цифровых двойников в производственные циклы биотехнологических компаний в контексте концепции Pharma 4.0 // Интеллект. Инновации. Инвестиции. – 2024. – № 5. – С. 11–25. EDN: JPNDKW. Импакт-фактор 1,507 (РИНЦ). 0,7 из 1,2 п.л.

3. Кравченко А. А. Природа, сущность и классификация цифровых двойников // Экономика и управление. – 2025. – Т. 31. № 1. – С. 125-134. EDN: UMYJNQ. Импакт-фактор 1,551 (РИНЦ). 0,63 п.л.

4. Кравченко А. А. Эволюция технологии цифровых двойников на кривой Гартнер за период 2016–2024 гг. // Научные исследования экономического факультета. Электронный журнал. - 2025. – Т. 17. № 2 (56). – С. 88-110. EDN: CMSBCC. Импакт-фактор 0,981 (РИНЦ). 1,44 п.л.