

УДК 332.1:338.4
DOI

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

¹Родин Д.В., ²Шарашкина Т.П.

¹Национальный исследовательский Мордовский государственный университет
им. Н.П. Огарёва, Саранск, e-mail: rodind@mail.ru;

²Санкт-Петербургский государственный экономический университет, Санкт-Петербург

Индустрия 4.0 предполагает применение качественно новых технологических решений во всех сферах производственной деятельности человека. К числу таких технологий относятся технологии искусственного интеллекта и машинного обучения. Фармацевтическая отрасль экономики является одной из консервативных, с точки зрения технологических изменений. Тем не менее, использование таких технологий способствует устойчивому развитию участников фармацевтической отрасли, социально-экономическому развитию общества в целом. Целью данной статьи являются выявление и идентификация проблем, возникающих при разработке новых лекарственных средств и препаратов в фармацевтике, обзор технологий искусственного интеллекта, способствующих разрешению обозначенных в исследовании проблем. Теоретическими и эмпирическими методами исследования выступили: анализ и синтез, обобщение и аналогия, сравнение, измерение. Основопологающим методом стал системный подход. В результате исследования выявлены проблемы, с которыми прежде всего сталкиваются разработчики новых лекарственных средств и препаратов. Систематизированы технологии искусственного интеллекта, применяемые в доклинических и клинических исследованиях и способствующие решению ряда обозначенных проблем, определены риски, возникающие при применении технологий искусственного интеллекта в процессе создания новых лекарственных средств и препаратов, что имеет практическую значимость для разработчиков и производителей фармацевтической продукции.

Ключевые слова: искусственный интеллект, технология, фармацевтическая отрасль, производство, клинические исследования, риски, эффективность

APPLICATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNOLOGIES AT PHARMACEUTICAL INDUSTRY ENTERPRISES

¹Rodin D.V., ²Sharashkina T.P.

¹National Research Ogarev Mordovia State University, Saransk,
e-mail: rodind@mail.ru;

²Saint Petersburg State University of Economics, Saint Petersburg

Industry 4.0 involves the use of qualitatively new technological solutions in all areas of human production activity. Such technologies include artificial intelligence and machine learning. The pharmaceutical industry is one of the conservative ones in terms of technological changes. However, the use of such technologies contributes to the sustainable development of participants in the pharmaceutical industry, the socio-economic development of society as a whole. The purpose of this article is to identify and identify problems that arise in the development of new drugs and preparations in pharmaceuticals, an overview of artificial intelligence technologies that help resolve the problems identified in the study. The theoretical and empirical methods of the study were: analysis and synthesis, generalization and analogy, comparison, measurement. The fundamental method was the systems approach. As a result of the study, problems were identified that, first of all, are faced by developers of new drugs and preparations. The artificial intelligence technologies used in preclinical and clinical studies and facilitating the solution of a number of the identified problems have been systematized, and the risks arising from the use of artificial intelligence technologies in the creation of new medicines and drugs have been identified, which is of practical importance for developers and manufacturers of pharmaceutical products.

Keywords: artificial intelligence, technology, pharmaceutical industry, production, clinical trials, risks, efficiency

Введение

Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года была утверждена Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490. В Указе отмечено, что для сохранения конкурентоспособности экономики на мировом уровне в ближайшее десятилетие стране предстоит масштабная технологическая перестройка. Согласно Стратегии, цели и задачи по развитию

искусственного интеллекта (ИИ) должны охватывать не только сугубо технологические отрасли, но все структуры общества: IT-сообщества; бизнес; образовательные учреждения; граждан страны. Указом № 124 от 15 февраля 2022 г. Президент Российской Федерации обновил Стратегию, в которую внесли около 40 страниц изменений и дополнений с учетом изменившихся условий и рисков геополитики. Согласно обновленной Стратегии, прирост валового внутрен-

него продукта страны к 2030 году за счет использования технологий ИИ должен составить около 11,2 трлн рублей [1].

Правительство РФ подготовило доклад «Индекс готовности приоритетных отраслей экономики Российской Федерации к внедрению искусственного интеллекта» за 2024 год, в котором оценивает уровень готовности 19 ключевых отраслей экономики и социальной сферы к реализации технологий ИИ. Содержание доклада указывает на то, что здравоохранение как отрасль экономики относительно не готова к широкой интеграции ИИ. Совокупная доля отраслевых организаций, использующих ИИ, составила: в 2021 г. – 16%, в 2024 г. – 30% [2].

Особый интерес в рамках данного исследования представляет фармацевтический сектор здравоохранения, в частности разработка, производство и реализация лекарственных средств и препаратов. В настоящее время искусственный интеллект применяется на всех стадиях производства лекарств – от разработки новых формул до реализации фармацевтической продукции.

Основными областями фармацевтики, в которых используется ИИ, являются: компьютерное молекулярное моделирование лекарственных препаратов; предсказание ключевых свойств лекарственных препаратов; генерирование новых, изначально не известных молекул лекарственных средств (*de novo*); ранжирование лекарственных соединений с точки зрения перспективности их дальнейшей разработки; получение гипотетических лекарственных соединений за счет генерации путей синтеза; производственный и постпроизводственный контроль качества фармацевтической продукции, и т.д. [3–5].

Целями исследования являются выявление и идентификация проблем, возникающих при разработке новых лекарственных средств и препаратов в фармацевтике, обзор технологий ИИ (ИИ-технологий), способствующих разрешению обозначенных в исследовании проблем.

Материал и методы исследования

Исследование выполнено с использованием законодательной и нормативно-правовой документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность в Российской Федерации, вопросы применения ИИ в данной области деятельности, а также статистических данных относительно проведения разработок лекарственных средств и препаратов зарубежными и отечественными производителями и конкретно АО «Биохимик», обзора применяемых технологий ИИ в фармацевтической отрасли

экономики Российской Федерации. В ходе исследования были применены различные теоретические и эмпирические методы. Основными из них стали: анализ и синтез, логический метод, обобщение и аналогия, измерение и сравнение. В основе их применения лежит системный подход к проведению исследований.

Результаты исследования и их обсуждение

Как показали исследования, процесс создания нового лекарственного средства и препарата на фармацевтическом предприятии обусловлен отраслевыми особенностями. Он включает ряд стадий, продолжительность которых может занимать несколько лет. По данным отраслевой статистики, процесс разработки и продвижения на рынок нового препарата составляет в среднем 12–15 лет. Цена вывода на рынок нового препарата в России ниже, чем в мире, если не считать затраты на предшествующие многолетние исследования, а если идти от уровня первых вариантов молекулы, то для малых молекул это примерно 0,7–1 млрд руб., а для биологических препаратов – от 1 млрд руб. и значительно выше. Но эти цифры корректны только для регистрации препаратов в России [6, 7, 8].

Увеличение времени и средств на разработку и производство новых лекарственных средств и препаратов обусловлено, прежде всего, более высокими социальными требованиями со стороны общества к качеству и безопасности продукции фармацевтической отрасли. Статистические данные показывают, что расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы участников данной отрасли экономики по сравнению с представителями других отраслей промышленности в среднем в несколько раз выше.

Исследуемое авторами предприятие АО «Биохимик» как одно из производственных предприятий ГК «Промомед» производит лекарственные средства в десяти лекарственных формах и осуществляет синтез различных субстанций (РНК-синтез, а также химический и биологический синтез). В 2024 г. АО «Биохимик» направило на поиск действующего вещества, начиная с поиска эффективной молекулы и проведения доклинических исследований, около 27% всех затрат, выделяемых на исследование и разработку новых лекарственных препаратов. На стадию клинических исследований (КИ) нового действующего вещества приходится примерно 54% всех затрат. На регистрацию, продвижение нового продукта, постмаркетинговые исследования

и подобное тратится около 20% выделяемых средств. В совокупности полный процесс разработки нового препарата от начала до его финальной стадии на данном предприятии занимает в среднем 12 лет [9].

На рисунке 1 представлена информация о количестве препаратов, находящихся на стадии исследований и разработки и в производственном портфеле предприятия.

Следует отметить, что увеличение производимых препаратов в портфеле исследуемого предприятия происходит за счет успешного завершения всех этапов разработки, начатых, как правило, более 5 лет назад. Клинические исследования не всегда бывают успешными. Статистика отрицательных результатов исследований приведена на рисунке 2.

Следует отметить, что современный ландшафт КИ во многом определяется действием различных факторов, таких как: по-

следствия прошедшей пандемии; реальная геополитическая неопределенность, влияющая на фармацевтическую отрасль в целом и на участников рынка лекарственных препаратов в частности; изменение природного климата, генерирующего возникновение и распространение различных заболеваний со сложной диагностикой и лечением, и т.д. Все это способствует формированию адаптивного фармдизайна как некоего творческого пространства фармацевтической реальности, способствующей достижению физиологического и морального удовлетворения пациента (его излечению). Непосредственными участниками такого пространства должны стать: медицина (диагностика и лечение); фармация (разработка лекарств); ритейл (маркетинг и продажа лекарств); здравоохранение (нормативно-правовое сопровождение и регулирование); образование (подготовка фармспециалистов) [11, 12].

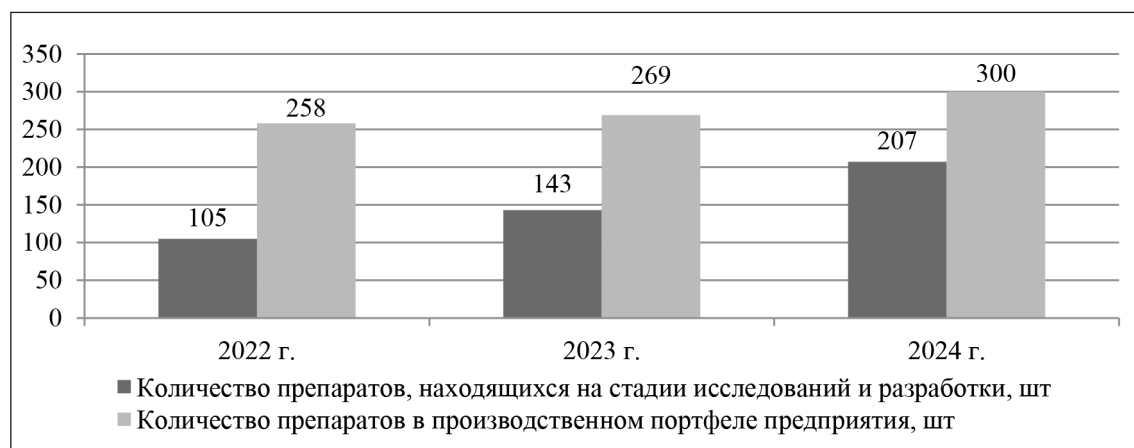


Рис. 1. Количество препаратов АО «Биохимик» на стадии исследований и разработки и в производственном портфеле за 2022–2024 гг. Источник: составлено авторами по [10]



Рис. 2. Соотношение количества препаратов, находящихся на стадии исследований, и препаратов, получивших отрицательный результат, за 2022–2024 гг. Источник: составлено авторами по [10]

Вышеизложенные факторы делают современные фармацевтические исследования участниками рынка более сложными, чем когда-либо. По количеству одобренных исследований по результатам 2023 г. в «десятку» лучших попали 9 отечественных и 1 зарубежная компания (индийская «Хитеро»). Возглавила рейтинг компания АО «ПФК Обновление» (45 одобренных исследований), которая сместила с этой позиции ГК «Промомед». На втором месте расположилась ПАО «Фармсинтез» (39 одобренных исследований). Третье место заняло предприятие ООО «Амедарт» (34 исследования). Зарубежные представители (особенно западноевропейские) с 2022 г. значительно сократили количество разработок.

В клинических исследованиях (КИ) в последнее время отмечена тенденция к исследованию препаратов-аналогов (дженериков). В 2023 году доля таких исследований, проводимых отечественными фармкомпаниями, составила 88% (68% российских и 20% зарубежных дженериков). Таких исследований в 2023 году было проведено 666. Согласно данным, представленным Ассоциацией участников отечественного рынка КИ (АОКИ), в первой половине 2024 года Минздрав РФ выдал 251 разрешение на проведение КИ всех видов, что является наименьшим значением за последние 10 лет (2012–2023 годы). Это на 26,4% меньше показателя первой половины 2023 года (341 разрешение), на 40,9% меньше показателя I полугодия 2022 года (425 разрешений) [13].

Как показывает практика, одной из серьезных проблем на этапе проведения КИ служат вербовка и привлечение кандидатов – участников испытаний и сохранение их численности до конца самих испытаний (примерно 30% испытуемых пациентов прекращают свое участие до окончания исследований). Основными причинами, обуславливающими отказ добровольных участников от проведения КИ, являются: во-первых, низкая информированность о природе разрабатываемых лекарственных средств и препаратов, их влиянии на человеческий организм, в том числе о возможном побочном эффекте, что вызывает у них настороженность, а иногда и страх; во-вторых, отсутствие с их стороны существенной заинтересованности в участии в подобных испытаниях. Изменения первоначального состава кандидатов – участников испытаний негативно сказываются на итоговых результатах КИ. В целях избежания и нивелирования рисков прекращения участия добровольцев в КИ и связанных с этим воз-

можных искажений результатов исследований необходимо решать вопросы численного и качественного состава испытуемых более тщательно.

Решению обозначенных проблем, возникающих при разработке новых лекарственных средств и препаратов, может способствовать применение технологий ИИ. В настоящее время выделяют четыре стадии развития языковых моделей ИИ: статистические (statistical language models, SLM); нейронные (natural language processing, NLM); предварительно обученные (pre-trained language models, PLM); большие ((large language models, LLM). Все это время языковые модели учились размышлять аналогично человеку (распознавать и понимать язык, обучаться новому, логически рассуждать, решать интеллектуальные проблемы и т.д.). Считается, что пока ИИ не может формировать процессы высшей нервной деятельности человека, связанные с эмоциональными переживаниями, но это вопрос времени. Технология больших языковых моделей LLM способствовала получению ИИ-решений, имитирующих человеческий интеллект. Одним из ключевых направлений развития технологии LLM в фармацевтике является ее применение при проведении КИ, что позволяет: суммировать и обобщать результаты научных исследований и соответствующих статей; формировать новые направления исследований результатов клинической практики; автоматизировать ведение различных протоколов клинических исследований, формировать отчеты; моделировать виртуальные КИ и т.д. [14, 15].

Обзор российских систем ИИ для здравоохранения показывает наличие и возможность применения различных ИИ-решений при проведении КИ. Основными из них являются: Инсилико (сбор омиксных данных, оценка фармакокинетических свойств лекарственных препаратов и их воздействия на пациентов – участников КИ); Си-папс (цифровая платформа, позволяющая автоматизировать проведение и результаты КИ); Semantic Hub и Rosmed.info (цифровые платформы по сбору, анализу информации и организации обратной связи с пациентами), и т.д. [8, 16].

Одним из инструментов улучшения качества рекрутинга пациентов являются ИИ-платформы, использующие алгоритмы обработки естественного языка NLP для быстрого сканирования больших объемов данных (Big Data) относительно будущих участников КИ. Данная технология способствует быстрому и всестороннему анализу исходной информации в виде по-

ловозрастных, психофизиологических, социальных характеристик кандидатов на КИ, их медицинских показаний, диагностики заболеваний и лечения и т.д. Используя соответствующие критерии отбора, можно формировать конкретные группы участников КИ. Кроме этого, что более существенно, эта технология позволяет оптимизировать схему лечения с учетом генетических, гиподинамических, гастрономических и иных характеристик участников исследований.

Таким образом, использование алгоритма NLP способствует разработке и принятию решений относительно качественного состава и численности группы участников – добровольцев КИ того или иного препарата. Более того, для каждой группы испытуемых можно предложить определенную схему и алгоритм лечения, которые будут более действенными. Все это позволяет внести соответствующие изменения в дизайн исследования, что увеличивает вероятность его успешного результата.

Вместе с тем, применение технологий ИИ при проведении клинических испытаний влечет за собой определенные риски, такие как:

- обеспечение конфиденциальности и сохранности различных данных;
- отсутствие эффективной нормативно-правовой базы использования ИИ в фармацевтическом производстве, начиная с получения от Минздрава России разрешения на разработку препарата и проведение КИ и заканчивая мониторингом его серийного и массового производства и применения;
- определенная зависимость ИИ от качества и объема исходной информации для анализа, влияющая на интерпретацию результатов исследований через «предвзятость ИИ» в репрезентативности выборки, измерениях и т.п.;
- высокая стоимость ИИ-технологий при проведении испытаний;
- отсутствие персонала, владеющего необходимыми ИИ-компетенциями. Технологии ИИ и машинного обучения достаточно многочисленны и сложны, их применение требует привлечения специалистов в области ИИ (специалистов – аналитиков данных, инженеров по разработке ИИ, когнитивных копирайтеров, нейроиллюстраторов).

Рассуждая о перспективах применения технологий искусственного интеллекта при разработке лекарственных средств и препаратов, необходимо отметить, что это станет возможным при решении двух задач:

- во-первых, обеспечение достаточно-го количества и качества исходных данных для машинного обучения;

– во-вторых, грамотная и творческая постановка задачи искусственному интеллекту с целью его обучения принимать правильные решения. Без компетентных и мотивированных специалистов решение поставленных задач, а следовательно, эффективное применение соответствующих технологий в разработке лекарственных средств и препаратов, становится невозможным.

Заключение

В результате исследования были определены основные проблемы, с которыми сталкиваются разработчики новых лекарственных средств и препаратов. Практическую значимость имеет систематизация технологий искусственного интеллекта, применяемых в доклинических и клинических исследованиях и способствующих решению обозначенных проблем. Для разработчиков и производителей фармацевтической продукции определены риски применения технологий искусственного интеллекта при создании новых лекарственных средств и препаратов.

Список литературы

1. Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44731> (дата обращения: 15.02.2025).
2. Индекс готовности приоритетных отраслей экономики РФ к внедрению искусственного интеллекта. [Электронный ресурс]. URL: https://ai.gov.ru/knowledgebase/vnedrenie-ii/2024_indeks_gotovnosti_prioritetnyh_otrasley_ekonomiki_rossiyskoy_federacii_k_vnedreniyu_iskusstvennogo_intellekta_ncrri/ (дата обращения: 18.02.2025).
3. Никульников Н.В., Измайлов А.М. Влияние цифровых технологий на развитие фармацевтической промышленности // Креативная экономика. 2022. Т. 16. № 11. С. 4391-4408. DOI: 10.18334/ce.16.11.116420.
4. Орлова Л.В., Первова Ю.В., Шафранский И.Е. Модернизация управления: готовность профессиональных сообществ к внедрению технологий искусственного интеллекта в фармацевтике // Вестник Самарского муниципального института управления. 2023. № 4. С. 7-15. EDN: UEHWFC.
5. Crucitti D., Pe´rez Míguez C., Díaz Arias J.Á., Fernandez Prada D.B., Mosquera Orgueira A. De novo drug design through artificial intelligence: an introduction (Разработка новых лекарств с помощью искусственного интеллекта: введение) // Front. Hematol. 2024. № 3. P. 1305741. DOI: 10.3389/frhem.2024.1305741.
6. Кимадзе М.И., Кондратов С.Ю. Тренды и перспективы применения искусственного интеллекта в организации фармацевтического дела // Экономика: вчера, сегодня, завтра. 2021. Том 11. № 11А. С. 343-350. DOI: 10.34670/AR.2021.23.42.001.
7. DiMasi J.A., Grabowski H.G., Hansen R.W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs (Инновации в фармацевтической промышленности: новые оценки затрат на исследования и разработки) // J. Health Economics. 2016. № 47. P. 20–33. DOI: 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012.
8. Свечкарева И.Р., Гусев А.В., Колбин А.С. Перспективы искусственного интеллекта в доклинических и клинических исследованиях // Клиническая фармакология и терапия. 2025. Т. 34. № 1. С. 14-19. DOI: 10.32756/0869-5490-2025-1-14-19.

9. Марабаева Л.В., Сысоева Е.А. Исследование регламентации процессов управления технологическим развитием фармацевтического предприятия // Вестник Удмуртского университета. Серия Экономика и право. 2024. Т. 34. № 1. С. 41-50. DOI: 10.35634/2412-9593-2024-34-1-41-50.
10. Производство лекарственных препаратов / ГК «Промомед». [Электронный ресурс]. URL: <https://directory.pharmprom.ru/item/biohimik/?ysclid=m89tmwqicg293247917> (дата обращения: 03.03.2025).
11. Гольдина Т.А., Бурмистров В.А., Ефименко И.В., Хорошевский В.Ф. Искусственный интеллект в здравоохранении: Real World Data и Patient Voice – готовы ли мы к новым реалиям? // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2021. № 2 (43). С. 22–31. DOI: 10.17116/medtech20214302122.
12. Чубов С.А., Тарасюк Н.А. Возможности применения искусственного интеллекта в процессе формирования профессиональной компетентности будущих фармацевтов // Ученые записки. Электронный научный журнал Курского государственного университета. 2021. № 3 (59). С. 210-217. EDN: OOKIPF.
13. Информационно-аналитический бюллетень № 29 (за I полугодие 2024 г.). Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. [Электронный ресурс]. URL: http://acto-russia.org/files/bulletin_29.pdf (дата обращения: 01.03.2025).
14. Paul D., Sanap G., Shenoy S., Kalyane D., Kalia K., Tekade R.K. Artificial intelligence in drug discovery and development (Искусственный интеллект в открытии и разработке лекарств) // Drug Discovery Today. 2021. Vol. 26 (1). P. 80-93. DOI: 10.1016/j.drudis.2020.10.010.
15. Martinelli D.D. Generative machine learning for de novo drug discovery: A systematic review (Генеративное машинное обучение для открытия новых лекарств: систематический обзор) // Comput Biol Med. 2022. № 145. P. 105403. DOI: 10.1016/j.compbiomed.2022.105403.
16. Татарникова Т.М., Раскопина А.С. Современные подходы к разработке лекарств с применением искусственного интеллекта // Прикладной искусственный интеллект: перспективы и риски: материалы Международной научной конференции (г. Санкт-Петербург, 17 октября 2024 г.). СПб.: Издательство Санкт-Петербургского государственного университета аэрокосмического приборостроения. 2024. С. 349-351. URL: https://guap.ru/content/aai/programma_2024.pdf (дата обращения: 01.03.2025).