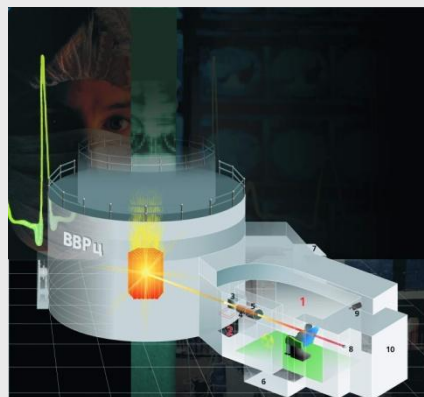




Калужская
область

Калужский кластер фармацевтики, биомедицины и биотехнологии



Информация о кластере: ключевые этапы развития – от науки и малых научно-производственных компаний - к лидеру отрасли



Калужская
область



Февраль 2012г.: Создана управляющая компания - НП «Калужский фармацевтический кластер»

2012г.: Запущено создание Научно-Образовательного Центра совместно с МГУ им. М.В. Ломоносова

2012г.: Запущен Центр подготовки кадров для фармацевтических производств TUV International и Berlin Chemie

2011г.: Стратегия развития КГУ им. Циолковского, включающая создание новых специальностей в области «живых систем», поддержана Федеральным бюджетом (270 млн. руб.)

2010 – 2011гг.: подписаны инвестиционные соглашения и запущено строительство производственных комплексов с крупнейшими мировыми и российскими фармацевтическими компаниями: Berlin Chemie - Menarini Group, Novo Nordisk, Astra Zeneca

2009г.: Создание фармацевтического кластера – приоритетный проект в утвержденной Стратегии развития Калужской Области до 2030г.

(постановление
Правительства
Калужской
области
от 29.06.2009 № 250)

2000 - 2003 гг.: Создание сети малых и средних научно-производственных предприятий на базе МРНЦ МЗ РФ и ФГУП ФЭИ им. А.И. Лейпунского и Обнинского Института атомной энергетики (МИФИ)

2010 г.: создание ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития (ОАО «АИРКО-ЦКР»)

2007 г.: в Обнинске пущено в эксплуатацию первое "якорное" производственное предприятие кластера: производство полного цикла твердых лекарственных препаратов ООО "Хемофарм" (структурное подразделение STADA CIS)

2011г.: Определены стратегические инвесторы и запущен проект создания инновационного инфраструктурного технологического инжиниринга в фармацевтике «Парк Активных Молекул»

2012г.: STADA объявила начало трансфера технологий с других площадок Группы на площадку в Обнинске и расширение производства

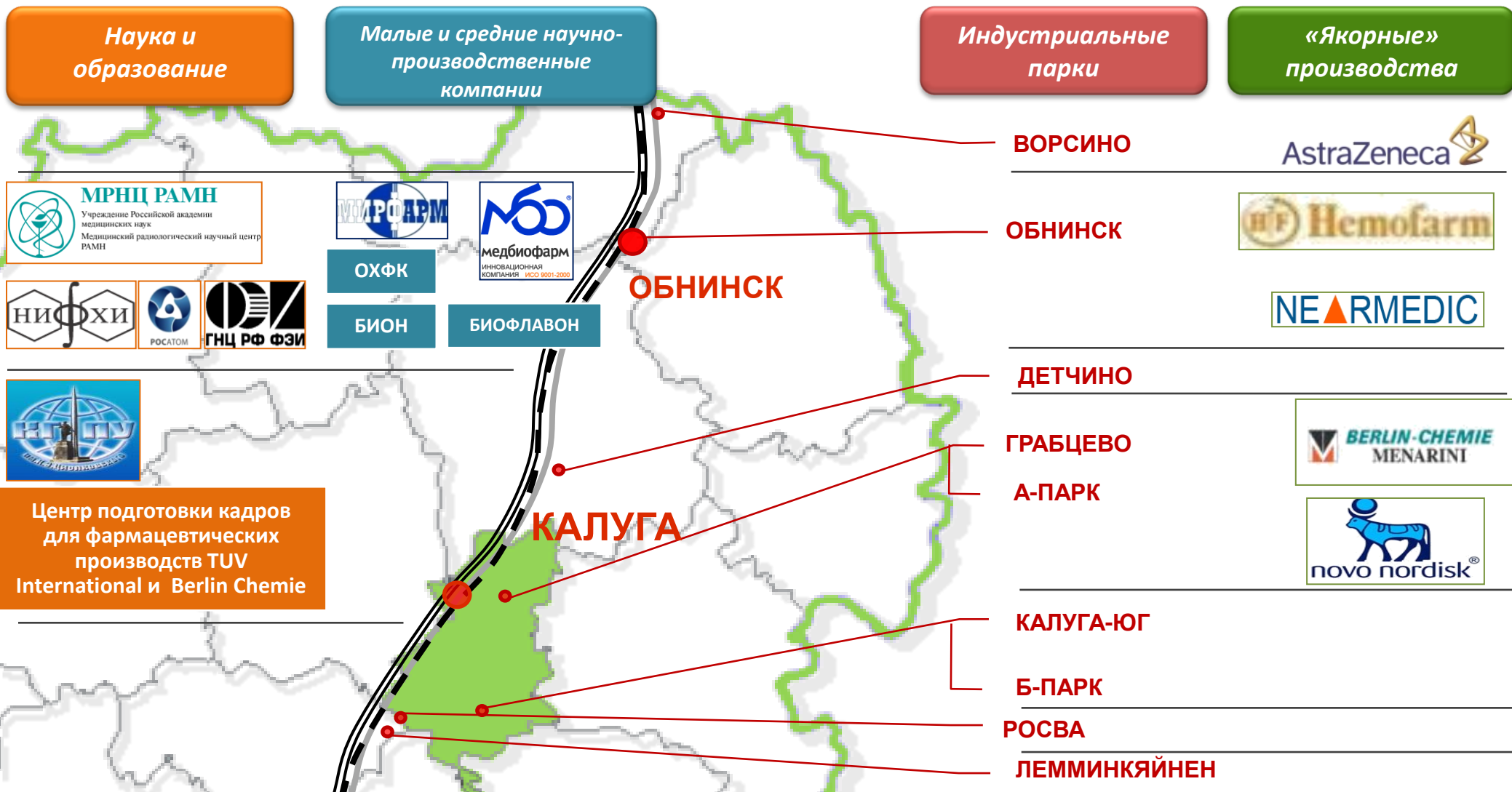
2012г.: Калужский фармкластер вошел в 10 российских пилотных территориальных кластеров по версии «Деловой России»

2011г.: начало строительства I-ой очереди заводов Berlin Chemie - Menarini Group, Novo Nordisk, Astra Zeneca - ОАО «РОСНАНО» и ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» заключили договор о создании универсального GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных ЛС

Информация о кластере: локализация ключевых резидентов



Калужская область



ФАРМА 2020:

«Фармацевтический кластер — это группа географически локализованных, взаимосвязанных инновационных фирм-разработчиков лекарств, производственных компаний; поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных услуг; объектов инфраструктуры: научно-исследовательских институтов, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом»

Конкурентоспособность участников кластера: Конкурентоспособность «якорных» участников* - место на мировом и российском рынках



Калужская область



«Покорить Эверест очень просто – если у тебя лучшие попутчики, созданные для покорения вершин» (Сэр Эдмунд Хиллари)

Рейтинг международных компаний - «якорных» участников Кластера в ТОП-50 мировых фармацевтических компаний по результатам 2011г.

Место в рейтинге	Компания	Объем продаж в 2011 г. в мире, млрд. долл.	Расходы на R&D в 2011 г., млрд. долл.
7	Astra Zeneca	33,59	4,00
15	Novo Nordisk A/S	11,20	1,75
26	Menarini Group	4,22	н.д.
45	STADA AG	2,23	0,35

ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему аптечных продаж на коммерческом рынке России в 2011 г.

Рейтинг	Компания	Стоимостной оборот (млн. руб.)	Прирост оборота 2011/2010 (%)
1	НОВАРТИС	25 098	21%
2	САНОФИ-АВЕНТИС	18 507	13%
5	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ	12 725	7%
11	STADA CIS	9 090	14%

ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему продаж в сегменте ДЛО в 2011 г.

Рейтинг	Компания	Стоимостной оборот (млн. руб.)	Прирост оборота 2011/2010 (%)
1	РОШ	10 548	3%
2	НОВАРТИС	8 439	-15%
6	АСТРАЗЕНЕКА	3 086	5%
8	НОВО НОРДИСК	2 827	-30%

ТОП-20 фирм-производителей по объему продаж на фармацевтическом рынке России в 2011 г.

Рейтинг	Компания	Стоимостной оборот (млн. руб.)	Прирост оборота 2011/2010 (%)
1	НОВАРТИС	35 422	9%
2	САНОФИ-АВЕНТИС	27 053	12%
8	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ	13 708	4%
13	STADA CIS	9 795	13%
18	АСТРАЗЕНЕКА	7 879	16%

ТОП-100 локальных фирм-производителей ГЛС в 2011 г

Рейтинг	Компания	Стоимостной оборот (млн. руб.)	Прирост оборота 2011/2010 (%)
1	ФАРМСТАНДАРТ	18 375	6%
2	STADA CIS	7 652	13%
.....			
29	НИАРМЕДИК ПЛЮС ООО	915	256%
83	МИР-ФАРМ ЗАО	147	110%

*Источники: ЦМИ Фармэксперт, оптовые цены

Конкурентоспособность участников кластера: ключевые компетенции малых и средних компаний кластера – разработка и внедрение фарм субстанций. **Формат кластера – «инновационный бизнес-кластер»**



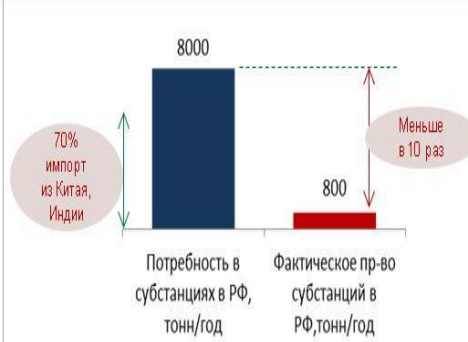
Калужская область

Производство инновационных и оригинальных фармацевтических субстанций (ФС) и сопроводительный технологический и процедурный инжиниринг – одна из ключевых компетенций компаний МСП-сектора.

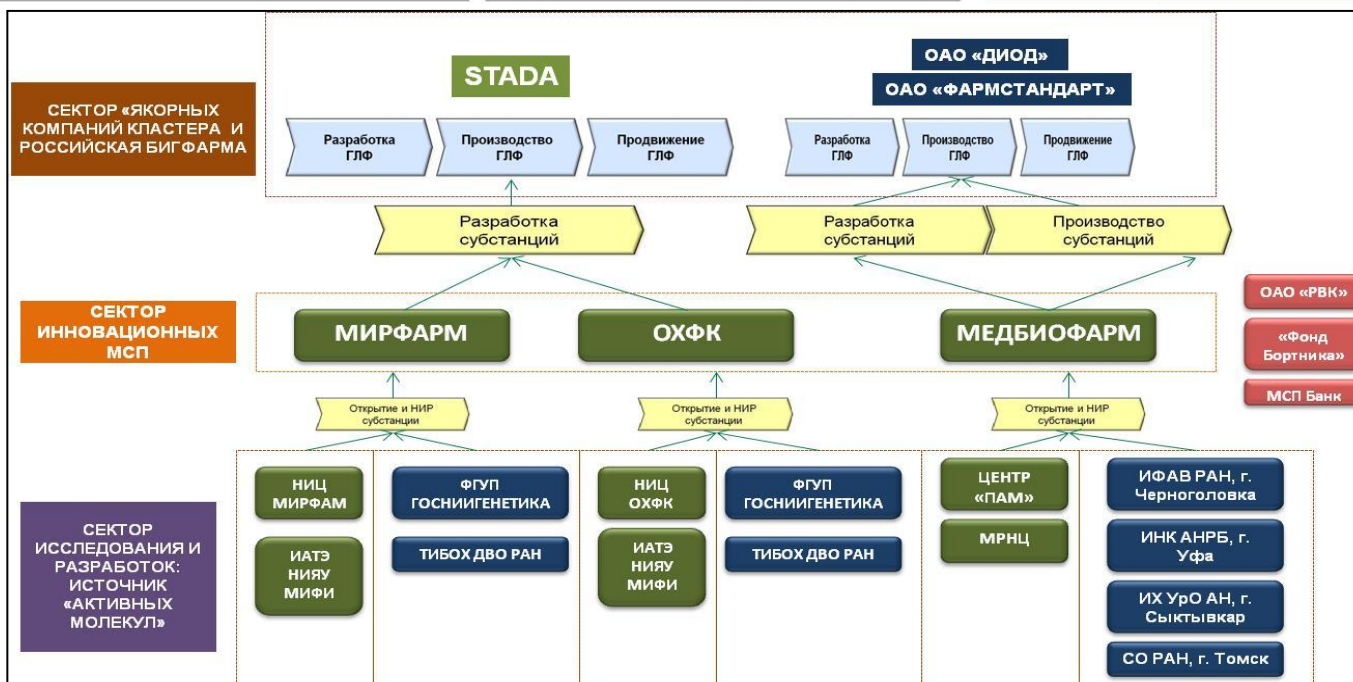
Производство субстанции в РФ тонн/год*



Потребность и фактическое пр-во субстанции



Компания	Портфель ФС в разработке	Кооперация с участниками кластера
ООО «МИРФАРМ»	10 ФС, из них 5 – оригинальные	Часть ФС разработана в кооперации с МРНЦ **Несколько ФС продано одному из «якорных» участников кластера
ГК «МЕДБИОФАРМ»	15 ФС, из них 10 – оригинальные	Часть ФС разработана в кооперации с МРНЦ
ЗАО «ОХФК»	5 ФС, из них 5 – оригинальные	Часть ФС разработана в кооперации с МРНЦ **Несколько ФС продано одному из «якорных» участников кластера
ООО «БИОН»	5 ФС, из них 5 – оригинальные	Часть ФС разработана в кооперации с МРНЦ
ФГУП ФЕИ	5 генераторов РИ для уникальных радиофармпрепаратов, офтальмоампликаторы и источники изотопа ¹²⁵ I	Часть ФС разработана в кооперации с МРНЦ Производство планируется на заводе радиофармпрепаратов в Обнинске
МРНЦ МЗ РФ	15 ФС, из них 10 – оригинальные	Часть разработанных ФС переданы в МСП – сектор кластера
ИТОГО	50 ФС, из них 35 - оригинальные	



Ключевые бизнес-компетенции МСП-сектора:

❖ Эффективно работающий «инновационный лифт» в формате «Государственно-Частного Партнерства»:

Исследования и разработки фарм субстанций на базе научно-исследовательских центров кластера (ИАТЭ НИЯУ МИФИ, МРНЦ, НИЦ-ы МСП-компаний), при поддержке государственных институтов развития и частных инвестиций, коммерциализуются компаниями МСП-сектора и внедряются «якорными» производителями кластера (STADA) и внешними крупнейшими российскими фармацевтическими производителями.

❖ Сетовое партнерство :

Поставщики «идей», помимо кластерных партнеров - ведущие НИЦ России в области биофармацевтики

*Источник: Министерство промышленности и торговли РФ

** Детали сделки являются коммерческой тайной

Конкуентоспособность участников кластера: Медицинский Радиологический Научный Центр (МРНЦ) – крупнейший российский и мировой центр по радиационной медицине, с уникальными практиками биомедицины



Калужская область

МЕДИЦИНСКИЙ РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР (МРНЦ) Министерства здравоохранения России

МРНЦ был создан в Обнинске в 1962 году. В настоящее время – это крупнейший российский и мировой радиологический центр, состоящий из трёх секторов, в которых работают 1770 сотрудников. Научных сотрудников - 341, 1 академик РАН, 2 члена-корреспондента РАН, профессоров – 26, докторов наук - 57, кандидатов наук - 205, врачей - 143.



ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «РАДИОЛОГИЯ» В ЦЕНТРЕ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ

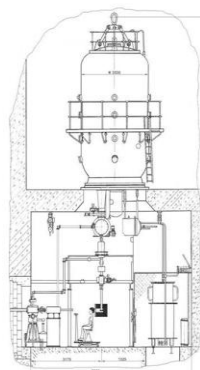
Клиническая ординатура - 20 радиологов в год

Переподготовка врачей-онкологов - 20 радиологов в год

Повышение квалификации радиологов-терапевтов - 60 специалистов в год

Образовательно-методический центр подготовки кадров для ядерной медицины сможет ежегодно выпускать 100 врачей-радиологов для практического здравоохранения России.

КЛИНИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКСЫ ДЛЯ НЕЙТРОННОЙ ТЕРАПИИ



Комплекс на основе нейтронного генератора НГ-24 для дистанционной терапии. Пропускная способность: 300 пациентов в год.

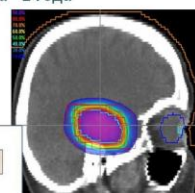
Комплекс на базе ускорителя для нейтронной и нейтрон-захватной терапии. Пропускная способность: 300 пациентов в год.

МАЛОГАБАРИТНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ

Срок создания опытного образца - 2 года
Пропускная способность - 500 пациентов в год.



УСКОРИТЕЛЬ ПРОТОНОВ

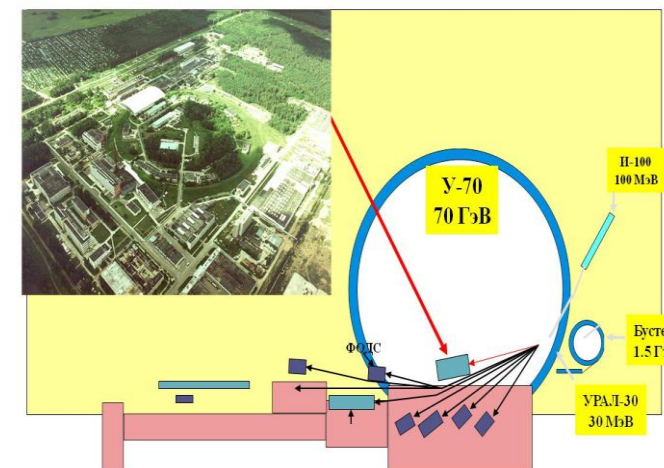


ПЛАНИРОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ



СЕАНС ОБЛУЧЕНИЯ

КОМПЛЕКС ИОННОЙ ТЕРАПИИ (совместный проект с Протвино)



Срок реализации проекта - 4 года.
Пропускная способность - 1200 пациентов в год.

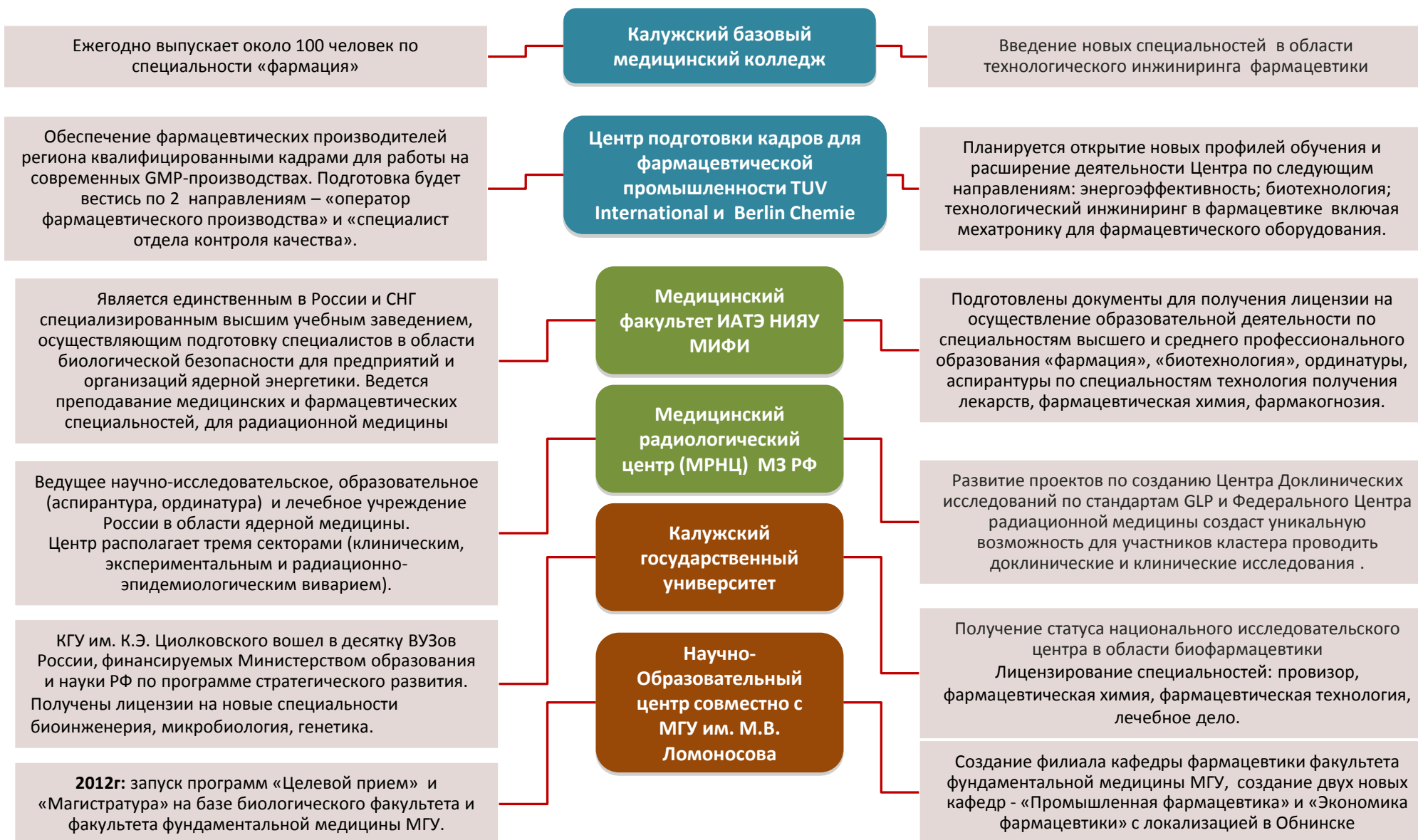
Научно-технический потенциал кластера: Научно-образовательные центры (с ключевыми компетенциями) – создание цепочки непрерывного обучения специалистов в области фармацевтики, биомедицины и биотехнологии



Калужская область

СУЩЕСТВУЮЩИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

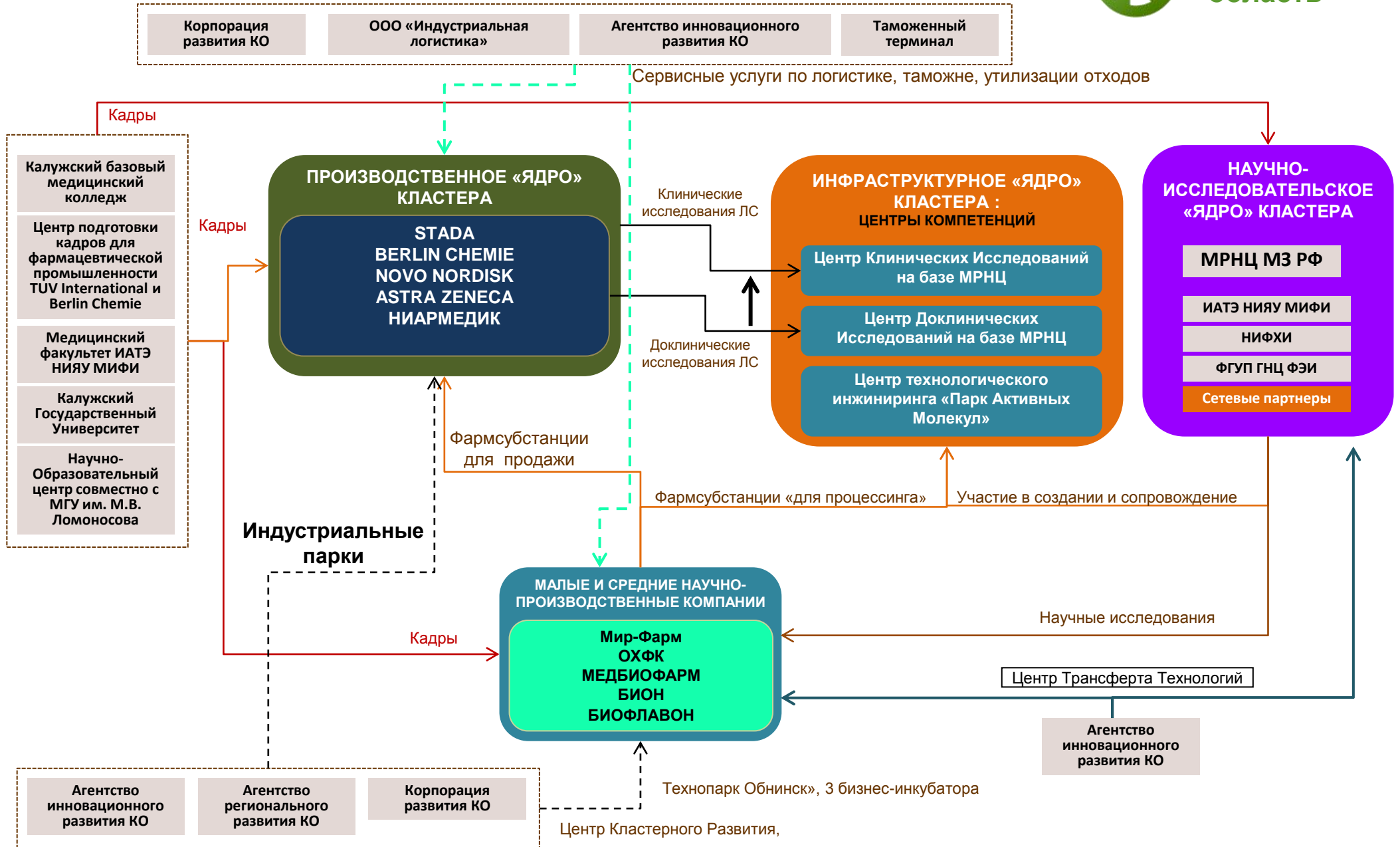
ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ



Кооперационные связи участников кластера



Калужская область



Информация о кластере: Управляющие органы



Калужская область

Координационный Совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера (создан в 2010г.)

Некоммерческое
Партнерство «Калужский фармацевтический кластер»

ОАО «Агентство инновационного развития Калужской области - Центр кластерного развития» (создано в 2010г.)

Участники кластера

Якорные производственные предприятия

Малые и средние научно-производственные предприятия

Образовательные и научно-исследовательские центры

Инфраструктурные центры коллективного пользования

Региональные институты развития

Общее собрание участников
Некоммерческого Партнерства

Правление Некоммерческого
Партнерства

Исполнительный директор

В состав кластера входит 50 резидентов.
11 ключевых резидентов кластера вошли в состав учредителей управляющей компании - Некоммерческого Партнерства «Калужский фармацевтический кластер»

Функции НП

Консолидированное участие в государственных программах по развитию территориальных промышленных и инновационных кластеров

Представление и защита интересов кластера в региональных и государственных министерствах и ведомствах

Мониторинг реализации и корректировка Стратегии развития кластера

Развитие образовательных и инфраструктурных центров коллективного пользования

Участие в структурировании инновационных проектов

Создание и развитие сервисных компетенций, общих для участников кластера

Организация и проведение конференций

Масштабы производственной деятельности кластера



Калужская
область

Объем выпускаемой продукции (млн. руб.)					
	2009	2010	2011	2016	Цель 2020 (Стратегия развития)
Крупные предприятия	900	1 800	3 830	42 400	140 000
Малые и средние предприятия	1309	1480	1543	4 200	10 000
Производство радиофармпрепаратов	67	131	250,5	653	1 000
Экспорт продукции (млн. руб.)					
Крупные предприятия	1000	1 050	1 200	2 807	8 686
Малые и средние предприятия	41	60	166,5	132	330
Высококвалифицированные рабочие места *					
Крупные предприятия	125	145	170	1 500	3 000
Малые и средние предприятия	344	322	309	500	1000
Общее количество рабочих мест, в и.ч., за счет мультипликативного эффекта *					
Крупные предприятия	375	435	510	4000	8000
Малые и средние предприятия	1032	970	930	1500	2700
Привлечение частных инвестиций (млн. руб.)					
ПРЕДПРИЯТИЯ КЛАСТЕРА	4 100		25 000		30 000

*Без учета научно-образовательных центров кластера

Масштабы инновационной деятельности кластера



Калужская
область

Создание инфраструктурных центров коллективного пользования (инвестиции, млн. руб.)

	2009	2010	2010	2016	Цель 2020 (Стратегия развития)
Крупные предприятия				2 000	5 000
Малые и средние предприятия**			100	4 200	3 000
Научно-исследовательские центры **				1 500	3 000

Доля инновационной продукции (%)

Крупные предприятия (локализованные) западные компании				40	50
НИАРМЕДИК ПЛЮС				100	100
Малые и средние предприятия	50	55	55	60	70

Выпуск инновационных ЛС

Крупные предприятия	1	1	1	37	50
Малые и средние предприятия	4	5	6	15	30

Расходы на НИОКР (млн. руб.)*

Крупные предприятия	722	745	812	2545	8156
Малые и средние предприятия	65	71	105	1900	3000

*Без учета научно-образовательных центров кластера

**В формате Государственно-Частного Партнерства

Долгосрочное финансирование программы



Калужская
область

развития кластера за счет различных источников

Стоимость
проекта –
70,9
млрд. рублей.

=

Средства
областного
бюджета –
10,9
млрд. рублей

+

Средства
федерального
бюджета –
17,5
млрд. рублей

Частные
инвестиции –
41,6
млрд. рублей

Финансирование программ развития кластера за счет субсидии Минэкономразвития РФ



Калужская
область

Инженерная и транспортная инфраструктура
индустриальных парков–

1 500 млн. рублей

Образовательный центр –

117 млн. рублей

Социальная инфраструктура –

316 млн. рублей

Центр технологического инжиниринга
«Парк активных молекул» –

500 млн. рублей

ИТОГО –

2 433 млн. рублей



ПРИЛОЖЕНИЯ

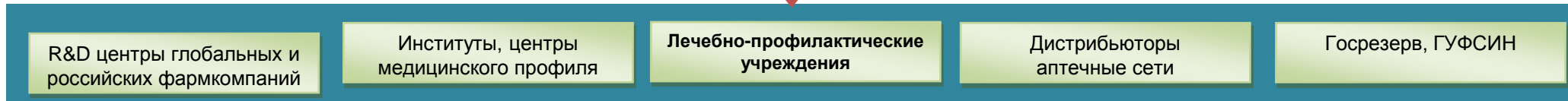
Информация о кластере: Структура и ключевые участники



Калужская область

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНЫ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ

Калужский кластер фармацевтики, биомедицины и биотехнологий



Конкурентоспособность участников кластера: Конкурентоспособность «якорных» участников и представителей МСП-сектора на российском рынке: приоритеты в терапевтических категориях



Калужская область

Терапевтическая категория	Прогноз доли рынка в 2015*	Соответствие портфеля ГЛС и фармацевтических субстанций, производимых и планируемых к производству на площадках кластера участниками Некоммерческого Партнерства									
		Крупные производственные компании (ГЛС)					Ведущие МСП (ГЛС и субстанции)				
		STADA	BERLIN-C	NOVO-N	ASTRA Z	НИАР МЕДИК	МИРФАРМ	МЕДБИОФАРМ	ОХФК	БИОН	
Пищеварительный тракт и метаболизм	16,6%		Мезим-форте, Йодомарин, Эспумизан	НовоРapid® Пенфилл®; НовоРapid® ФлексПен®; НовоМикс®30 Пенфилл®; НовоМикс®30 ФлексПен®; Левемир® Пенфилл®; Левемир® ФлексПен®	Нексиум, Лосек				Йодоказеин, Несмулин		Даларгин, Флувастатин
Антинеопластические ЛС и иммуномодуляторы	13,2%						Диоксидин	Селексен, МБФ-противовирус (I фаза КИ)	Диоксидин		
Дыхательная система	12,9%	Азицол (антидот УГ)	Бромгексин, Квикс, Флавамед		Иресса, Симбикорт SMART		Дазолин, Хиксозид		Диазолин		Ксилометазалин
Сердечнососудистая система	10,5%	Атомак, Амлотоп,	Лиотон		Брилланта				Транексам		Полигемостат
Системные антибактериальные и противовирусные свойства	10,2%					Кагоцелл		Лакбин,			
ЦНС	9,3%				Сероквель, Пролонг, Зомиг		Пантогам		МГОП сукцинат		Артикаин, Мексикор
Кровь и органы кроветворения	6,0%	Бипрол, Индапамид МВ			Крестор		Транексам	Гемактин, МБФ-3 (кровезаменитель), МБФ-8 (цитопротектор)	Витаглютам		Глудалан
Мочеполовая система	6,0%	Сафоцид, Гиперпрост	Простамол		Фазлодекс		Миролют, Мифепристон	МБФ-9 (стимулятор репродуктивной функции)	Мефипристон, Миропристон, Гинестрил		
Опорно-двигательный аппарат	5,2%		Фастум-гель								
Дерматология	4,6%					Каллост					

*Источник: DSM Group, 2011.



СУЩЕСТВУЮЩИЕ

Выгодное географическое расположение области

Калужская область возглавила рейтинг инвестиционной привлекательности регионов РФ по версии Международной Организации Кредиторов (WOC) с кредитным рейтингом: «А+»

Развитие кластера – приоритет в утвержденной правительством Калужской области Стратегии развития региона до 2030г.

Высокий уровень научной среды: в числе участников кластера - ведущие российские и мировые центры

Сотрудничество и сетевое партнерство с ведущими российскими и мировыми научными центрами

Существует и эффективно развивается система «непрерывного обучения» от фармацевтических колледжей, через ВУЗы (КГУ и создаваемый филиал МГУ) до системы аспирантур, магистратур и ординатур.

Использование лучших образовательных практик «якорных» партнеров (Центр подготовки кадров для фармацевтической промышленности TUV International и Berlin Chemie)

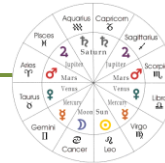
Четыре глобальные фармацевтические компании и крупная российская выбрали регион для размещения производственных площадок

Ключевые компетенции малых и средних компаний в приоритетном секторе - разработке и синтезе фармсубстанций

7 развитых индустриальных парков, технопарки

Региональные институты развития

РЕГИОНАЛЬНЫЕ



НАУКА



ОБРАЗОВАНИЕ



ПРОИЗВОДСТВО



ИНФРАСТРУКТУРЫ



ПЛАНИРУЕМЫЕ

Сохранение Калужской областью позиции лидера в привлечении высокотехнологичных инвестиций

Приближение административных границ Москвы – крупнейшего российского рынка фармацевтической продукции - расширение границ кластера

Развитие управляющей компании (НП «КФК»)

Создание инфраструктурных (Центр «ПАМ») и исследовательских центров (Центр Доклинических Исследований) общего пользования

Развитие Федерального Центра ядерной медицины даст новый импульс развития научных школ в области «живых систем»

Тиражирование лучших практик Центра подготовки кадров для фармацевтической промышленности TUV International и Berlin Chemie

Создание Научно-Образовательного Центра в формате филиала МГУ

Выход на проектную мощность «якорных» компаний к 2014г. и расширение производств с трансфертом технологий к 2016г.

Развитие инфраструктурных центров коллективного пользования ускорит выпуск инновационных препаратов

Создание Центра Трансферта Технологий

Развитие сервисных компаний, обслуживающих участников кластера



СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ

- Благоприятный **инвестиционный климат** в регионе.
- Мощная, молодая и высококомпетентная **управленческая команда** региона
- **Сбалансированный состав кластера**: от исследований и разработок (МРНЦ, ГНЦ РФ ФЭИ, филиал НИФХИ, КГУ, филиал НИЯУ МИФИ) к высоким компетенциям по коммерциализации научных идей (ЦИБФ ПАМ, БИОН, Мир-Фарм, ОФКХ) и производству крупнейших мировых фармпроизводителей (STADA CIS, Berlin Chemie, Novo Nordisk, Astra Zeneca,, НИАРМЕДИК)
- **Уникальные компетенции** участников кластера в области медицинской радиологии
- **Конкурентоспособность компетенций** компаний МП-сектора (разработка и внедрение инновационных фармацевтических субстанций)
- Высокий уровень кооперации участников кластера, определяющий его формат как **кластер эффективных «бизнес-процессов»**
- **Развитая система сетевого взаимодействия** для достижения синергии в развитии научных исследований и подготовки кадров
- **Высококомпетентная** команда управления кластером

СЛАБЫЕ СТОРОНЫ

- Уровень развития университетского образования в регионе недостаточен и **требует дополнительных усилий и финансовых вложений**
- Значительная часть проектов кластера находится на **начальной стадии реализации** (многие стартовали в последние 3 года)
- Не достаточная потребностям региона **сервисная инфраструктура** исследований в области фармацевтики и производства препаратов
- **Сложность организации** совместных проектов по исследованиям и разработкам между участниками кластера

ВОЗМОЖНОСТИ

- **Использование ФЦП** для развития центра высокотехнологичной ядерной медицины и центра доклинических испытаний
- **Развитие** филиала НИЯУ МИФИ как основной площадки ГК «РОСАТОМ» по **созданию международного центра подготовки** кадров в том числе в сфере радиофармацевтики и ядерной медицины
- Развитие инфраструктурных центров коллективного пользования (Центр «ПАМ») и Центров компетенций (Центр Доклинических Исследований по стандартам GLP)
- **Ускоренное развитие** КГУ с использованием программы Министерства образования и науки РФ и программы развития материальной базы университета со стороны регионального бюджета
- **Создание** в регионе **условий** для локализации R&D подразделений крупнейших фармпроизводителей
- Привлечение на имеющиеся **инфраструктурные площадки индустриальных парков** новых крупных фармпроизводителей (глобальных и российских)
- **Развитие международных связей** в рамках заключенных соглашений и **расширение сетевого партнерства** в рамках ЦИБФ «ПАМ»

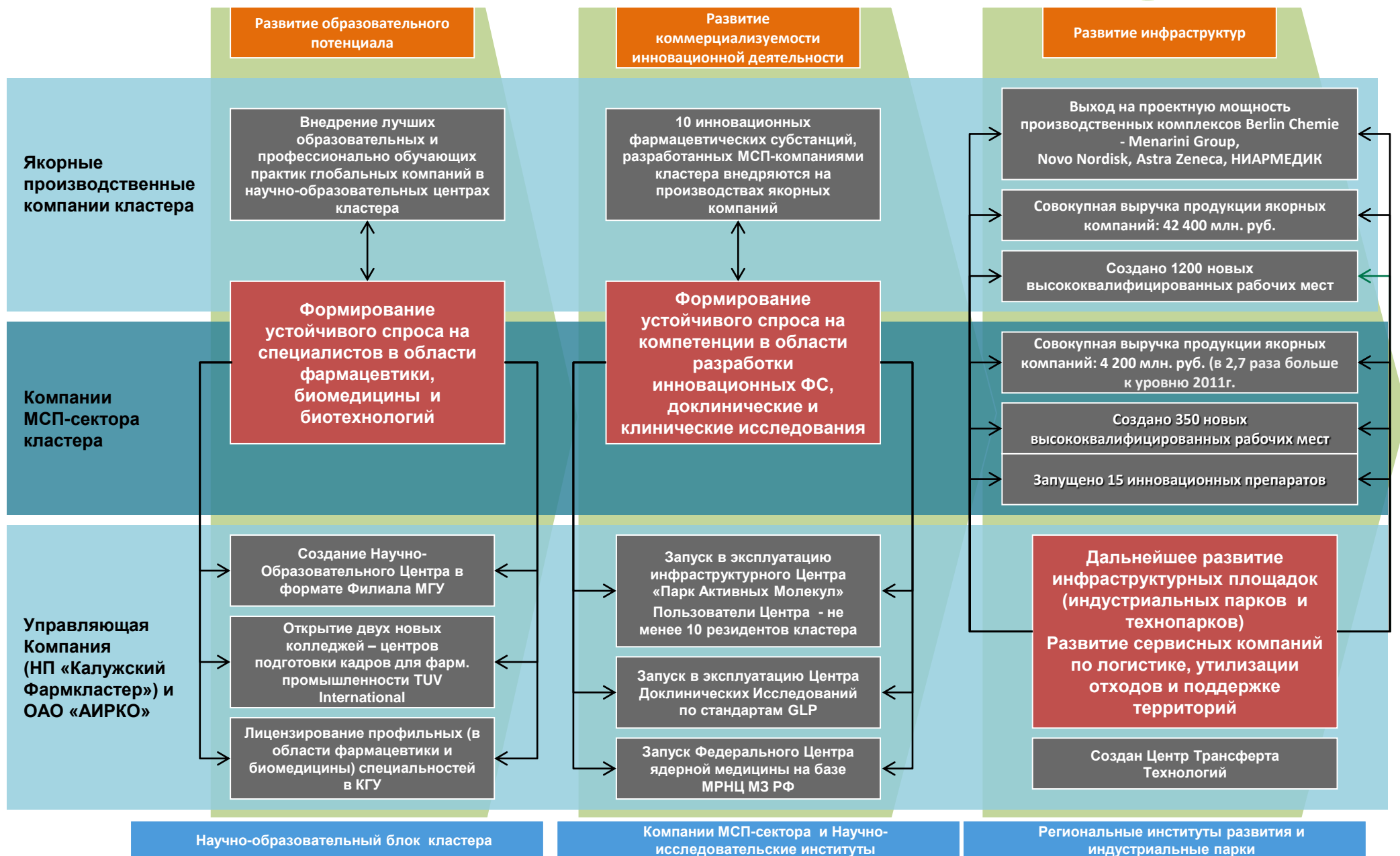
УГРОЗЫ

- **Высокий** уровень административного регуляторного воздействия в области фармацевтического производства, проведении исследований и разработок
- **Барьеры** и **ограничения** таможенного законодательства, мешающие развитию центров исследований и разработок в сфере фармацевтики
- **Дефицит** высококвалифицированных кадров для фармацевтических производств и проведения НИОКР
- **Дисбаланс** требований к российским и зарубежным производителям ГЛС

KPI кластера: 2016г.: Стратегическая цель кластера – развитие матричных кооперационных связей, максимально повышающих эффективность бизнес-процессов и уровень коммерциализуемости исследований и разработок.



Калужская область



Развитие кластера: приоритетные инновационные проекты, реализуемые участниками кластера (за исключением проектов «якорных» международных производственных компаний)



**Калужская
область**

Проект	Якорный участник проекта	Общий объем инвестиций (млн. руб.)	Ключевые стратегические партнеры по проекту	Введение в эксплуатацию объектов проекта	Компетенции проекта для участников кластера
Создании универсального GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных лекарственных средств	ООО «НИАРМЕДИК плюс»	4 000	ОАО «РОСНАНО»	2013	Производство ГЛС на базе фармацевтических субстанций
Развитие инфраструктурного Центра «Парк Активных Молекул»	ГК «МЕДБИОФАРМ»	4 200	ОАО «РВК», ОАО «МСП-БАНК», ОАО «ДИОД», крупнейшие российские фармпроизводители	2014	Комплекс услуг по технологическому инжинирингу фармацевтических производств
Создание Федерального инновационного центра ядерной медицины на базе МРНЦ МЗ РФ.	МРНЦ МЗ РФ	7 000	Министерство промышленности и торговли РФ	2016	Клинические исследования лекарственных препаратов
Создание Центра Доклинических Исследований на базе МРНЦ МЗ РФ	МРНЦ МЗ РФ	1 000	Министерство здравоохранения РФ	2016	Доклинические исследования лекарственных препаратов
Создание производства радиофармпрепаратов и радионуклидов для ядерной медицины	Филиал НИФХИ им. Карпова	1 000	ГК «РОСАТОМ»	2015	Объекты для доклинических и клинических исследований
Создание промышленного производства микроисточников излучения для брахиотерапии онкологических заболеваний	ФГУП ФЭИ им. Лейпунского	100	Федеральный бюджет	2015	
Производство радиоизотопов медицинского назначения с использованием малогабаритного ядерного растворного реактора малой мощности	ФГУП ФЭИ им. Лейпунского	1 600	РНЦ «Курчатовский Институт», ФГУП «Красная Звезда», ОАО «ГСПИ».	2017	
ИТОГО:		18 900			

**Конкурентоспособность участников кластера:
взаимодействие с государственными институтами развития**



Калужская
область

Институт развития	Проект	Общий объем инвестиций	Планируемое участие института развития
ОАО «РОСНАНО»	Совместно с ООО «НИАРМЕДИК +» : создании GMP-предприятия полного цикла по выпуску оригинальных «полимерных» лекарственных средств	4 млрд. руб.	1,2 млрд. руб.
ОАО «РВК»	Совместно с ГК «Медбиофарм» : участие в проекте «Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» . <i>Участник со стороны ОАО «РВК» – ООО «Инфрафонд РВК»</i>	4,2 млрд. руб.	100 млн. руб.
ГК «Внешэкономбанк»	Совместно с ГК «Медбиофарм» : участие в проекте «Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» . <i>Предполагаемый участник со стороны ГК «ВЭБ» - ОАО «МСП Банк»</i>	4,2 млрд. руб.	1 млрд. руб.
ФПМФП НТС	2010 – 2011гг.: Программа «УМНИК»: 24 победителя Программа «СТАРТ»: 15 победителей Программа «НИОКР по приоритетным направлениям»: 3 победителя	Общий объем привлеченных средств ФПМФП НТС за 2010 – 2011гг.: 63,2 млн. руб.	
Фонд «СКОЛКОВО»	3 компании стали резидентами Фонда.		

Инновационное развитие «якорных участников» кластера: Astra Zeneca



Калужская
область

• I фаза: строительство административного корпуса, производственного корпуса (первичная и вторичная упаковка лекарственных средств), складского комплекса, инженерного корпуса.
• Объем производства 25 млн. упаковок.
• Количество сотрудников: около 100 человек.



• II фаза: Строительство корпуса для производства лекарственных средств по полному циклу.
• Увеличение мощностей упаковочного производства.
• Количество сотрудников: около 145 человек.



• III фаза: Увеличение мощностей производства лекарственных препаратов по полному циклу.
• Объем производства по полному циклу – 500 млн таблеток.
• Количество сотрудников - 165 человек.



AstraZeneca - первая из компаний «Большой Фармы»,
с нуля начавшая в России строительство
фармацевтического производства полного цикла

Завод компании «АстраЗенека» будет специализироваться
на производстве инновационных препаратов для лечения
кардиологических, онкологических, психиатрических,
гастроэнтерологических и респираторных заболеваний

Запланирован технологический перенос около 30
инновационных препаратов таких как :

- Нексиум** – «золотой стандарт» в лечении кислото-зависимых заболеваний
- Фазлодекс** – лечение рака молочной железы
- Крестор** – препарат, понижающий уровень холестерина в крови
- Иресса** – лечение рака легких
- Симбикорт SMART** – новый подход к лечению бронхиальной астмы
- Брилинта** – новый инновационный антиагрегант для предотвращения атеротромботических событий у пациентов после ОКС

Инновационное развитие «якорных участников» кластера: ООО «ХЕМОФАРМ» (STADA Group)



Калужская
область

ПРОЕКТ : «ТРАНСФЕР ПРОИЗВОДСТВА СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ПРЕПАРАТОВ НА «ХЕМОФАРМ-ОБНИНСК»



ПАРАМЕТРЫ ПРОЕКТА



ПРОЕКТ ПО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА РЯДА ПРЕПАРАТОВ STADA CIS НА «ХЕМОФАРМ-ОБНИНСК» ЗАПУЩЕН В 2011 ГОДУ



ВСЕГО ДО 2015 ГОДА В ОБНИНСК ПЛАНИРУЕТСЯ ПЕРЕНЕСТИ ПРОИЗВОДСТВО 26 ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

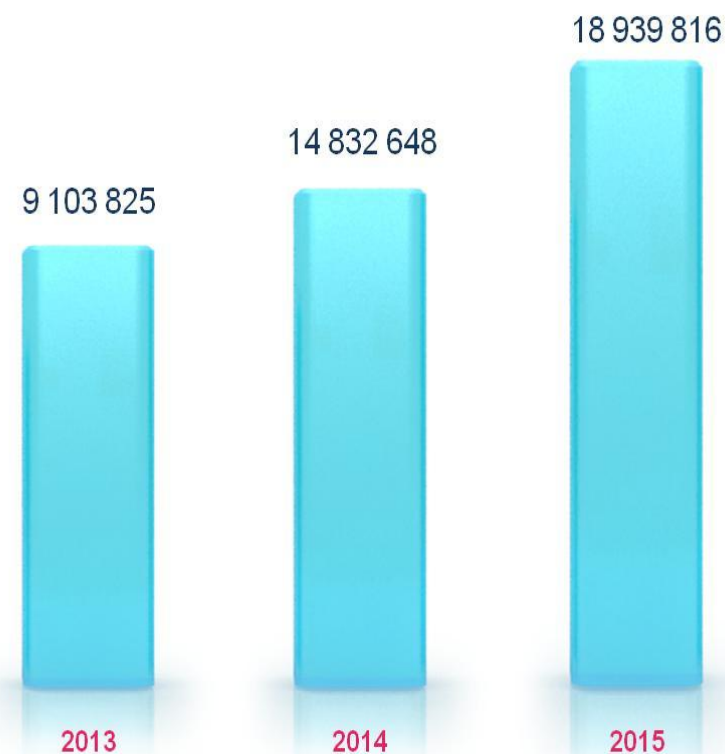


СРЕДИ НИХ: АТОМАКС, АМЛОТОП, БИПРОЛ, ИНДАПАМИД МВ (КАРДИОЛОГИЯ); АЦИЗОЛ (АНТИДОТ УГАРНОГО ГАЗА), САФОЦИД (ГИНЕКОЛОГИЯ), ГИПЕРПРОСТ (УРОЛОГИЯ)



18 ПРЕПАРАТОВ, ПЛАНИРУЕМЫХ К ТРАНСФЕРУ НА «ХЕМОФАРМ-ОБНИНСК» ВХОДЯТ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕПАРАТОВ (В УПАКОВКАХ)



Инновационное развитие «якорных участников» кластера: Novo Nordisk – инновационное производство инсулинов



Калужская
область

Готовность предприятия к лицензированию - III квартал 2013 г.; **начало коммерческого выпуска - 2014 г.**

Количество рабочих мест – **150 человек**

Этап I: упаковка препаратов современного инсулина в картриджах Пенфилл® и шприц-ручках мультидозовых одноразовых ФлексПен®

Этап II: полный производственный цикл современного инсулина (без производства активной субстанции)



Современные препараты

Ново Нордиск - мировой лидер и новатор в области лечения сахарного диабета

Полный портфель современных инсулинов собственной разработки

Локализация производства последнего поколения инсулинов

Передовые технологии производства

Соответствие стандартам GMP

Передача местному персоналу технологий и производственной культуры Ново Нордиск

Энергоэффективность

Дания - признанный эксперт в области энергосбережения

Ново Нордиск - один из лидеров во внедрении энергосберегающих технологий в практику

Экологичность

Сниженный выброс CO₂

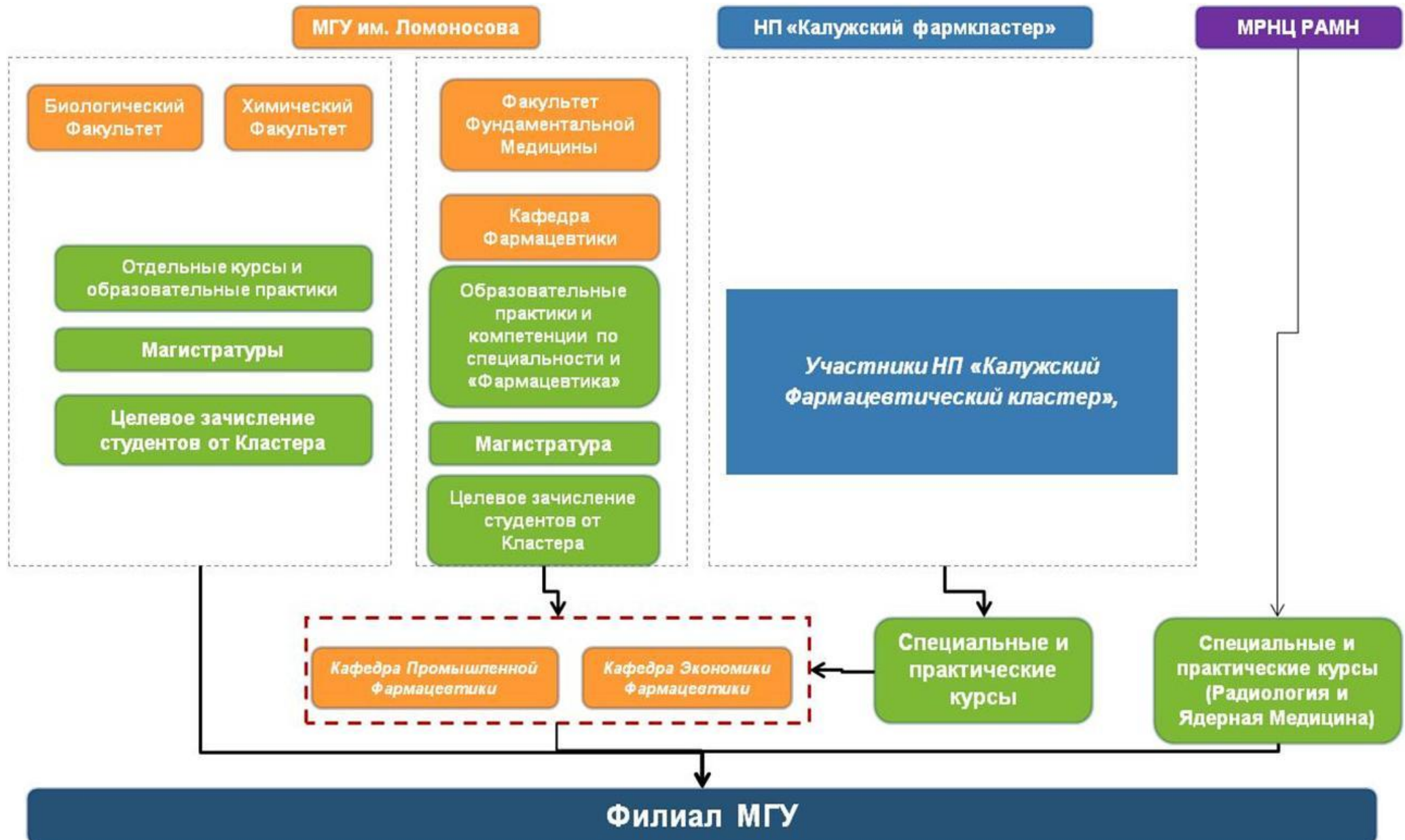
Соответствие актуальным российским и европейским нормам, дополнительным стандартам Ново Нордиск

Европейский опыт применения озонобезопасных хладагентов

Научно-технический потенциал кластера: Создание Научно-Образовательного Центра в формате Филиала МГУ



Калужская область



Научно-технический потенциал кластера: Инфраструктурные центры коллективного пользования (для резидентов кластера)



Калужская
область

СУЩЕСТВУЮЩИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

ПЛАНИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Разработка лабораторных и опытно-промышленных технологий производства активных фармсубстанций (АФС), производство пилотных партий новых формуляций, аналитические методы контроля качества и идентичности, и написание досье на ЛС.

15 «активных молекул» (инновационных и оригинальных) находятся в портфеле Центра, на разных (в основном – продвинутых) этапах внедрения

**Инфраструктурный
Центр
инновационной
биофармацевтики
«Парк Активных
Молекул»
(универсальный
технологический
инжиниринг в
области
фармацевтики)**

Разработка лабораторных и опытно-промышленных технологий промышленного производства АФС химическими методами, в соответствии с требованиями GMP.
Производство пилотных партий АФС
Создание форм фармацевтических субстанций с заданными параметрами.
Услуги по контрактному производству АФС, новых формуляций и ГЛФ
Контроль качества и идентификации структуры;
Разработки аналитических методов контроля качества АФС м ГЛФ
Формирования регистрационных документов (фармстатьи и полноценного досье на ЛС) в соответствии с требованиями МЗ РФ

Существующий виварий позволяет, в сотрудничестве с ведущими лабораториями доклинических исследований МЗ РФ проводить часть доклинических исследований

Проходит структурирование проекта на базе вивария МРНЦ по созданию Центра Доклинических Исследований (ЦДИ) по стандартам GLP (в рамках программы «ФАРМА 2020»)

**Центр Доклинических
Исследований на базе
МРНЦ (проект)**

Специальные компетенции для доклинических исследований радиофармацевтических препаратов определяют уникальность данного ЦДИ для российского и мирового рынков.
Наличие ЦДИ на территории кластера позволит малым и инновационным компаниям оптимизировать свои проекты при их подаче на получение возможного финансирования в ФЦП «ФАРМА 2020»
При условии соответствия создаваемого ЦДИ современным мировым стандартам GLP, появляется возможность использования его услуг частью «якорных» компаний кластера, ориентированных на производство инновационных ЛС.

Созданные при участии администрации КО, ОАО «АИРКО-ЦКР» и Министерства экономического развития КО, технопарк «Обниснк», бизнес-инкубаторы и Региональный Венчурный Фонд начали системно решать проблемы по коммерциализации разработок научно-исследовательских институтов и малых инновационных предприятий кластера

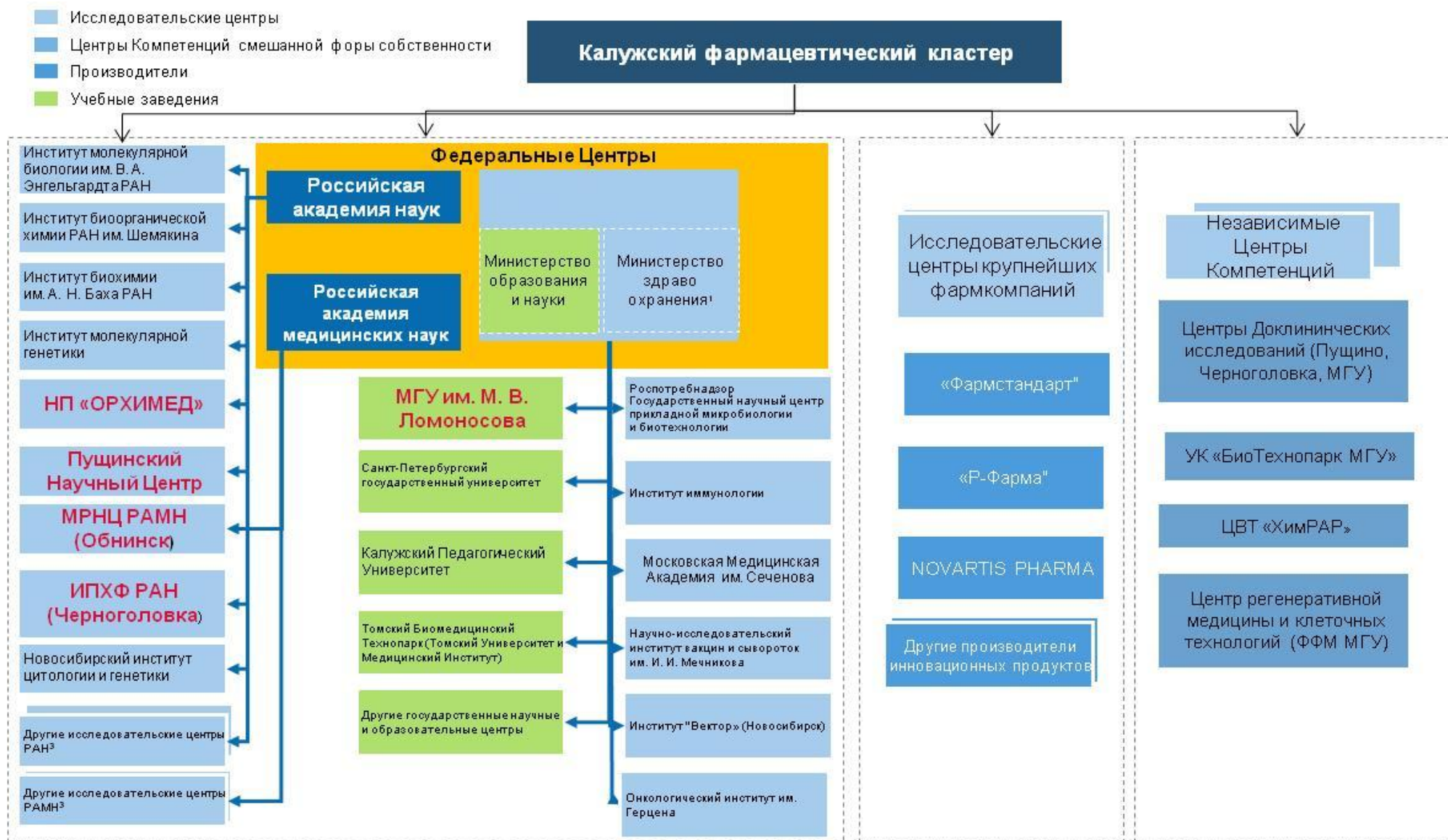
**Центр Трансферта
Технологий**

Создание на базе ОАО «АИРКО», НП «Калужский фармацевтический кластер» единого ЦТТ для обеспечения поставщиков инновационных исследований и разработок кластера патентной поддержкой (с соблюдением авторских прав и «патентной чистоты») и содействие коммерциализации их результатов.
Создание и поддержание механизма привлечения передовых международных технологий и разработок на площадки участников кластера и их партнеров

Критерий эффективности Кластера: сетевое партнерство с лидерами научно-исследовательского сектора России в области фармацевтики, биомедицины и биотехнологий



Калужская область



1 Включая аффилированные структуры - Федеральное медико-биологическое агентство, Росздрав(надзор) и Роспотребнадзор

2 Другие учреждения РАН включают: Институт биохимии и генетики, Институт общей генетики им. Н. И. Вавилова, Институт органической химии им. Н. Д. Зелинского, Институт биологии гена, Институт химической биологии и фундаментальной медицины

3 Другие учреждения РАМН: Научно-исследовательский институт медицинской генетики, Научно-исследовательский институт фармакологии, Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи, Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина