[Введение 3](#_Toc322644600)

[Опыт и достигнутые результаты управления в Калужской области 4](#_Toc322644601)

[Раздел 1 «Основные положения программы» 7](#_Toc322644602)

[Раздел 2 «Описание кластера и факторы, определяющие его текущее положение в экономике». 52](#_Toc322644603)

[Раздел 3 «Развитие сектора исследований и разработок, включая кооперацию в научно-технической сфере» 164](#_Toc322644604)

[Раздел 4 «Развитие системы подготовки и повышения квалификации научных, инженерно-технических и управленческих кадров» 221](#_Toc322644605)

[Раздел 5 «Развитие производственного потенциала и производственной кооперации» 233](#_Toc322644606)

[Раздел 6 «Развитие инфраструктуры кластера» 246](#_Toc322644607)

[Раздел 7 «Организационное развитие кластера» 254](#_Toc322644608)

[Раздел 8 «Предложения по совершенствованию государственного регулирования в сфере деятельности кластера» 265](#_Toc322644609)

Приложение 1. Перечень предприятий и организаций-участников инновационного территориального кластера.

Приложение 2. Показатели, характеризующие текущий и перспективный уровень развития кластера.

Приложение 3. Оценка объемов предполагаемого финансирования реализации программы развития инновационного территориального кластера из средств федерального, регионального и местного бюджетов, внебюджетных источников.

Приложение 4. Перечень паспортов основных инвестиционных проектов развития кластера.

# Введение

Государственная политика Российской Федерации в сфере здравоохранения и здоровья нации нацелена на профилактику и предотвращение роста уровня социально-опасных заболеваний, увеличение продолжительности жизни, снижение инвалидности и смертности населения, на увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации современными жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами, технологиями и медицинскими изделиями, а также на повышение конкурентоспособности фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации за счет ее модернизации и перехода на стандарты по разработке и производству лекарственных средств в соответствии с международными требованиями.

На федеральном уровне единая государственная политика в решении проблемы динамичного развития фармацевтической промышленности Российской Федерации определена в следующих структурообразующих документах, используемых в качестве базовых для формирования Программы развития инновационного кластера на территории Калужской области «Фармацевтика, биотехнологии и медицинские услуги» (далее – Программа):

* Решения Совета Безопасности РФ от 09 февраля 2008 года «О мерах по обеспечению населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации лекарственными средствами отечественного производства», утвержденных Президентом Российской Федерации (Пр-255 от 14.02.2008);
* «Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации» (утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.112008 № 1662-р - в части создания сети территориально-производственных кластеров, реализующих конкурентный потенциал территорий, формирование ряда инновационных высокотехнологичных кластеров в европейской и азиатской части России);
* «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» (утвержденной Приказом Министерства промышленности торговли Российской Федерации от 23.11.2009 № 965);
* ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (Концепция утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 01.10.2010 № 1660-р);
* ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 - 2012 годы» (утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2006 № 613),
* Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
* Федеральный закон от 24.07.2007 № 209 - ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации».

На региональном уровне государственная политика в сере развития фармацевтики, биотехнологий и медицинских услуг осуществляется за счет реализации комплекса взаимоувязанных документов стратегического и среднесрочного планирования, в том числе:

* Стратегия социально-экономического развития Калужской области до 2030 года, утвержденная постановлением Правительства Калужской области от 29.06.2009 № 250;
* Стратегия создания и развития инфраструктуры индустриальных парков, утвержденная постановлением Правительства Калужской области от 14.04.2008 № 146;
* Концепция инновационного развития Калужской области, утвержденная постановлением Правительства Калужской области от 21.11.2007 № 302.
* Региональный аспект федеральных целевых программ, в том числе в рамках федеральных целевых программ «Развития образования на 2011-2015 годы», «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2012 годы», «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России» на 2009 - 2013 годы», «Ядерные энерготехнологии нового поколения на период 2010-2015 годы и на перспективу до 2020 года», «Обеспечение ядерной и радиационной безопасности на 2008 год и на период до 2015 года», «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;
* Долгосрочные и ведомственные целевые программы Калужской области, в том числе: «Модернизация системы образования Калужской области на 2011-2015 годы», «Модернизация дошкольного образования Калужской области на 2011-2015 годы», «Стимулирование инвестиционной деятельности в Калужской области», «Комплексное развитие инновационной системы Калужской области», «Развитие малого и среднего предпринимательства в Калужской области», «Модернизация системы начального и среднего профессионального образования», «Поддержка одаренных детей Калужской области и их наставников на 2010-2015 годы» и др.

# Опыт и достигнутые результаты управления в Калужской области

В Калужской области. наряду с выстроенной системой реализации мероприятий программ развития, сформирована сеть необходимых институтов развития, способная качественно реализовать основные подходы в кластерном развитии, в том числе:

* ОАО «Корпорация развития Калужской области»;
* Государственное автономное учреждение Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области»;
* ООО «Индустриальная логистика»;
* НО «Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в МП в НТС Калужской области»;
* ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области»;
* Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер».

В Калужской области выстроены не только горизонтальные, но вертикальные связи с федеральными институтами развития, в том числе со следующими организациями:

* Государственная корпорация «Банк развития и внешнеэкономической деятельности» Внешэкономбанк;
* Международный банк реконструкции и развития;
* ОАО «РОСНАНО»;
* ОАО «Российская венчурная компания»;
* ОАО «Росинфокоминвест»;
* Государственная корпорация «Ростехнологии»;
* Инновационный центр «Сколково»;
* Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере;
* Российский фонд фундаментальных исследований;
* Фонды содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере;
* Федеральный фонд содействия развитию жилищного строительства;
* Инвестиционный фонд;
* Агентство ипотечного жилищного кредитования;
* Фонд содействия реформированию ЖКХ.

Результатом работы выстроенной системы являются следующие оценки деятельности региональных властей на начало 2012 года:

* Калужская область входит в ассоциацию инновационных регионов России;
* Калужская область возглавила рейтинг инвестиционной привлекательности регионов Международной Организации Кредиторов (WOC) с кредитным рейтингом: «А+»;
* Международное рейтинговое агентство Fitch Ratings повысило долгосрочные рейтинги Калужской области и в иностранной и национальной валюте с уровня «BB-» до «BB», а также долгосрочный рейтинг по национальной шкале – с уровня «A+(rus)» до «AA-(rus)». Прогноз по рейтингам «стабильный». Краткосрочный рейтинг в иностранной валюте был подтвержден на уровне «B»;
* Калужская область заняла первое место в рейтинге «Модернизационная повестка», оценивающем медийную репутацию и присутствие регионов РФ в федеральном медиа-пространстве. Первенство региона обеспечено насыщенной информационной картиной, включающей инновационный форум в Обнинске, сертификацию индустриальных парков области, объявление о начале строительства завода по производству лекарственных препаратов компанией AstraZeneca, открытие инновационного научно-исследовательского центра микроскопии;
* В рейтинге «Лучшие регионы для бизнеса – 2011» (журнал Forbes) Калужская область заняла 16 место из 30 лучших регионов Российской Федерации;
* Рейтинговое агентство Эксперт РА присвоил Калужской области 8 место в РФ по интегральному показателю категории «минимальные риски инвестирования».

Создание комфортного делового климата и массированное привлечение крупных иностранных инвесторов дало мощный толчок к росту областных доходов и укреплению лидирующих позиций региона на экономической карте России. Калужская область по итогам социально - экономического развития в 2011 году заняла:

* 1 место в ЦФО и 2 место в РФ по объему отгруженной продукции обрабатывающих производств на душу населения;
* 1 место в ЦФО и 4 место в РФ по прямым иностранным инвестициям на душу населения;
* 3 место в ЦФО и 11 место в РФ по темпу роста реальных доходов населения;
* 4 место в ЦФО и 26 место в РФ по обороту розничной торговли на душу населения;
* 4 место в ЦФО и 9 место в РФ по строительству жилья на 1000 человек.

# 

# Раздел 1 «Основные положения программы»

Экономика Калужской области достаточно диверсифицирована, что позволяет снизить риски экономического развития. В конце 1990-х начале 2000-х ставка была сделана на формирование благоприятного инвестиционного климата, моедрнизацию экономики и создание новых рабочих мест. Текущая экономическая ситуация показывает правильность выбранных подходов и приоритетов. За последние годы экономика области является лидером роста в несырьевом секторе, а область стала привлекательным местом для работы и жизни.

Стратегия Калужской области предполагает переход от преимущественно промышленного развития и новой индустриализации к инновационному развитию на основе капитализации среды и привлечения на территорию региона новых человеческих ресурсов.

Калужская область является одним из первых в России регионов, начавших использование кластерного подхода в управлении региональным развитием. Кластерный подход является основой «Стратегии социально-экономического развития Калужской области до 2030 года». В указанной стратегии к числу приоритетных относятся следующие кластеры:

* автостроительный кластер;
* кластер биотехнологий и фармацевтики, медицинских услуг;
* кластер жизнеобеспечения и развития среды;
* образовательный кластер;
* транспортно-логистический кластер;
* туристско-рекреационный кластер;
* агропищевой кластер.

В настоящее время наибольшее развитие получили кластеры - автостроительный, биотехнологий и фармацевтики, медицинских услуг, транспортно-логистический кластер.



В Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года Калужская область определена в качестве одного из субъектов Российской Федерации, где сочетание совокупности научных, образовательных центров и производства является наиболее эффективным для развития фармацевтической отрасли.

Программой предусматривается размещение кластера биотехнологий, фармацевтики и медицинских услуг (далее - Кластер) на территории трех муниципальных образований – «Город Калуга», «Город Обнинск» и «Боровский район» (далее – территории базирования Кластера).

Катализатором развития медико-фармацевтического направления в регионе станет первый наукоград «Обнинск» (Обнинская агломерация), где будет расположена научно-исследовательская и образовательная база. В г. Калуге расположится производственно-логистическое ядро кластера.

В соответствии с Государственной программой развития технопарков в Калужской области создан технопарк в сфере высоких технологий «Обнинск». Он станет катализатором медико-биологического направления, даст мощный импульс развитию этого направления в регионе.

В настоящее время уже существует сбалансированная высокотехнологическая цепочка по разработке и внедрению готовой фармацевтической биомедицинской продукции – от научных разработок и опытно-клинических исследований новых субстанций и лекарственных препаратов до промышленного выпуска конечной продукции - готовых лекарственных форм. В том числе в кластере эффективно используется:

* большой научный потенциал. В первом наукограде России - городе Обнинске трудятся 760 человек профессорско-преподавательского состава, в том числе: 187 докторов наук и 676 кандидатов наук (всего в Калужской области докторов наук – 212, кандидатов наук – 775);
* многопрофильный научно-исследовательский комплекс - функционирует 12  научно-исследовательских институтов. Ряд сформировавшихся здесь научных школ получил заслуженное международное признание. Высокий уровень исследований обнинских ученых стал основой долговременных и разносторонних научных связей институтов города с международными организациями и зарубежными научными центрами;
* около 20-ти научно-исследовательских центров (включая научно-исследовательские центры отраслевых министерств и ведомств, а также научно-исследовательские центры крупных и средних производителей и разработчиков фармацевтической продукции), в том числе один из ведущих России в области радионуклидной терапии – Медицинский радиологический центр МЗ СР РФ. В штате центра состоит 1779 человек. В их числе 352 научных сотрудника, включая 60 докторов (из них 26 профессоров) и 172 кандидата наук, представляющих различные, но успешно интегрированные в рамках решаемых задач, области знаний: медицину, биологию, физику, математику, технику, химию, фармацию и др. Центр располагает развитыми инженерно-техническими и вспомогательными службами, виварием, богатой научной библиотекой и патентным фондом. Кроме того, в Обнинске располагаются ведущие российские научно-исследовательские центры, также ведущие вою деятельность в сфере радиационной медицины и физико-химической биологии - Обнинский институт атомной энергетики – филиал НИЯУ МИФИ, Физико-Энергетический Институт (ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ»), Филиал ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»;
* развитая образовательная система с квалифицированными кадрами, в том числе: Обнинский институт атомной энергетики – филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (ИАТЭ), число обучающихся – 3,7 тыс. человек, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Калужский государственный университет имени К.Э. Циолковского» (КГУ им. К.Э.Циолковского), число обучающихся на очной форме обучения – 4,7 тыс. человек, планируемый филиал МГУ им. М.В. Ломоносова, планируемое число обучающихся (на очной форме обучения и в магистратуре) - около 300 человек, Государственное автономное образовательное учреждение Калужской области среднего професcионального образования «Калужский базовый медицинский колледж»;
* необходимый комплекс для размещения производств или готовые промышленные площадки с подведенной инфраструктурой, в том числе: индустриальные парки «Грабцева» (г.Калуга) «А-парк» (г.Калуга), «Ворсино (Боровский район), «Обнинск» (г.Обнинск), Обнинская муниципальная промышленная зона (г.Обнинск), зона инновационного развития (г.Обнинск). Площадки обеспечены инженерной инфраструктурой с точками подключения на границах участков;
* благоприятный инвестиционный климат, что подтверждается приходом в регион крупнейших предприятий медико-биологического и фармацевтического направления, в том числе в 2006 году был открыт российский завод компании «Hemofarm» (STADA, Германия), в 2010 - 2011гг., подписаны инвестиционные соглашения с компаниями «Berlin-Chemie/Menarini» (Италия), «Novo Nordisk» (Дания) и «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Россия), Astra Zeneca (Великобритания). Успешно работают ряд малых и средних инновационных предприятий (Группа Компаний «Медбиофарм», «Мир-ФАРМ», «Бион», «Биофлавон» и др.), нацеленных на разработку и создание новых био- и фармпрепаратов;
* эффективно действующий механизм сопровождения инвестиционных проектов через региональные институты развития, в том числе: ОАО «Корпорация развития Калужской области», Государственное автономное учреждение Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области», ООО «Индустриальная логистика», НО «Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в МП в НТС Калужской области», ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области», некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер»;
* Несомненными преимуществами Калужской области как центра локализации Калужского Фармацевтического Кластера является емкий рынок потребления Центрального Федерального Округа, и, в первую очередь - региональный рынок потребления Москвы и Московской области (21 млн. чел.) и выгодное среднеевропейское географическое положение, что позволяет планировать современную транспортно-логистическую инфраструктуру для оперативного, масштабного выхода на общероссийский и мировой фармацевтические рынки;
* Особенность биофармацевтического кластера Калужской области заключается в том, что он состоит из следующих компонентов: промышленное производство готовых лекарственных форм, разработка технологий производства препаратов и инжиниринг, разработка, лицензирование и опытное производство оригинальных фармсубстанций и «активных молекул», услуги по обеззараживанию фармсубстанций и готовых лекарственных форм, переработка отходов фармпроизводства;
* Реализация такой замкнутой технологической цепочки на территории региона дает мощный синергетический эффект, основанный на выходе за рамки существующей отраслевой схемы и объединении вокруг системы взаимосвязанных продуктов предприятий из разных отраслей (химической, фармацевтической, пищевой);
* Несомненными преимуществами Калужской области и инновационным потенциалом для развития Калужского фармацевтического кластера является эффективный опыт работы инновационных предприятий в исследовательских и конструкторско-технологических разработках (Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» в г. Обнинск, научно-исследовательские подразделения резидентов кластера - крупных международных и российских компаний), а также существующие развитые научные медицинские школы и направления, наличие квалифицированных кадров, способных к восприятию новых знаний и современных технологий (Обнинский биотехнопарк, Медицинский радиологический научный центр МЗСР РФ);

Стратегической целью развития Кластера является вхождение в тройку лидеров по производству инновационных фармацевтических препаратов в России.

Механизм достижения стратегической цели кластера: сформировать высокотехнологичный импортозамещающий научно-производственный комплекс территориально взаимосвязанных инновационных производств и взаимодополняющих, в рамках кластера, инфраструктур для разработки, внедрения в производство и выпуска инновационной фармацевтической и медицинской продукции нового поколения: лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в соответствии с европейским стандартом GMP, призванных повысить национальную лекарственную безопасность России в наиболее социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения.

За период реализации Программы с 2011 года по 2016 год планируется:

* увеличить объем затрат на исследования и разработки, развитие инновационной инфраструктуры предприятий и организаций-участников Кластера увеличиться с 4,3 млрд. рублей до 18 млрд. рублей;
* увеличить совокупную выручку предприятий - участников Кластера от продаж продукции на внутреннем и внешнем рынке с 4,3 млрд. рублей до 44,5 млрд. рублей;
* увеличить численность персонала, занятого научно-исследовательской деятельностью с 840 человек до 2400 человек;
* осуществить комплекс исследований, разработок и внедрения не менее 15 новых инновационных лекарственных средств;
* увеличить количество предприятий осуществляющих производство фармацевтической продукции с годовым объемом выручки от реализации не менее 1 млрд. рублей до семи.

## Масштабы деятельности кластера

В настоящее время в области уже существует сбалансированная высокотехнологическая цепочка по разработке и внедрению готовой фармацевтической биомедицинской продукции – от научных разработок и опытно-клинических исследований новых субстанций и лекарственных препаратов до промышленного выпуска конечной продукции - готовых лекарственных форм.

В состав Кластера входят 50 организаций, в том числе:

* научно-исследовательские институты – 3 организации;
* высшие учебные заведения - 3;
* предприятия, ориентированные на производство фармацевтической продукции - 17;
* проектные организации, инжиниринговые и сервисные компании - 6;
* финансово-кредитные организации и государственные институты развития - 8;
* маркетинговые и сбытовые организации -2;
* органы государственной и муниципальной власти - 9;
* учебные заведения среднего профессионального образования – 2.

10 крупнейших резидентов Калужского фармацевтического кластера в феврале 2012 года формализовались в виде акционеров Некоммерческого партнерства «Калужский фармацевтический кластер». Прием новых участников в Некоммерческое партнерство продолжается. До конца года планируется завершить вступление в Некоммерческое партнерство всех резидентов Калужского фармацевтического кластера.

В качестве сетевых партнеров (являясь участниками Кластера инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул», который, в свою очередь является участником НП «Калужский фармацевтический кластер»), в число участников НП «Калужский фармацевтический кластер» также вошли Пущинский научный центр, Некоммерческое партнерство «ОРХИМЕД», Факультет Фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова и Управляющая компания Биотехнологического бизнес-инкубатора МГУ имени М.В. Ломоносова.

Совокупная выручка от продаж продукции организаций Кластера в 2007 – 2011 гг., составила:

* на крупных фармацевтических предприятиях – 11,2 млрд. руб. (в том числе в 2011 г. – 3,4 млрд. руб.);
* в малых и средних организациях (включая сектор исследований и разработок) – 3,0 млрд. руб. (в том числе в 2011 г. – 0,9 млрд. руб.);
* общий объем частных инвестиций, направленных в развитие производства, разработку и продвижение на рынок новых продуктов, составил 4,1 млрд.руб.

Среднесписочная численность занятых на начало 2012 года:

* на крупных фармацевтических предприятиях кластера около 0,4 тыс. человек;
* в малых и средних организациях около 1 тыс. человек;
* в научно-исследовательских центрах - более 5 тыс. человек.

Доля инновационных компаний среди резидентов Кластера составляет более 70%.

Описание ключевых организаций-участников кластера

Калужский фармацевтический кластер обладает необходимыми взаимодополняющими элементами, локализованными территориально, и в целом, представляющий собой единую отраслевую научно-производственную инфраструктуру - фармацевтический кластер, сформированный в единой архитектуре из пяти ключевых блоков:

Научно-образовательный блок:

* Обнинский институт атомной энергетики – филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» с медицинским факультетом;
* Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Калужский государственный университет имени К.Э. Циолковского»;
* Филиал Государственного научного центра Российской Федерации – Научно-исследовательский физико-химический институт им.Л.Я.Карпова;
* Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации;
* ФГУП Государственный научный центр Российской Федерации «Физико-энергетический институт им. А.И. Лейпунского»;

Инновационный блок:

* Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» (на базе ГК «Медбиофарм» и сетевых партнеров);
* Создаваемое на базе ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», совместно с ОАО «РОСНАНО» универсальное GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных биомедицинских нанопрепаратов;
* Инновационные лаборатории и научно-производственные площадки компаний ООО «Мир-Фарм», ООО «БИОН», ООО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»;
* Инновационные программы крупнейших мировых фармацевтических компаний (участников Калужского фармацевтического кластера), ориентированных на развитие региональных и федеральных проектов;

Производственный блок:

* ООО «Ново Нордиск» (структурное подразделение Novo Nordisk A/S);
* ООО «Хемофарм» (структурное подразделение STADA CIS, в составе международной Группы компаний STADA AG);
* ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»;
* ЗАО «Берлин Хеми» (структурное подразделение Berlin-Chemie AG, в составе международной группы Menarini Ind);
* ООО «АстраЗенека Индастриз» (структурное подразделение Astra Zeneca Ind);
* ООО «Мир-Фарм»;
* ЗАО «Обнинская Химико-Фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»);
* Группа Компаний «Медбиофарм»;
* ООО «БИОН»;

Сетевое партнерство:

* Пущинский Научный Центр РАН (г. Пущино. 9 научно-исследовательских институтов РАН в области молекулярной биологии, биотехнологии и биомедицины);
* Некоммерческое партнерство «ОРХИМЕД» (14 ведущих российских академических институтов химической и химико-биологической направленности);
* Факультет Фундаментальной Медицины МГУ им. М.В. Ломоносова;
* Управляющая компания Биотехнологического бизнес-инкубатора МГУ имени М.В. Ломоносова;

Инвестопроводящая система:

* ГАУ КО «Агентство регионального развития Калужской области»;
* ОАО «Корпорация развития Калужской области»;
* ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области»;
* ГУ «Дирекция технопарка «Обнинск»;
* Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер»;

Кооперационные связи внутри кластера можно разделить на три большие категории:

* Образовательные – подготовка и переподготовка кадров на базе образовательных учреждений;
* Научно-исследовательские:
* исследования на заказ – лабораторные, клинические исследования;
* совместные исследовательские проекты;
* Производственные:
* контрактное производство;
* выстраивание технологических цепочек;
* поставки компонентов (собственное производство).

«Ядро» фармацевтического кластера Калужской области формируется на двух площадках – вокруг городов:

- Калуга (технопарки «Грабцево» и «А-Парк»);

- Обнинска (промышленная зона и технопарк высоких технологий «Обнинск» и промышленный парк «Ворсино»).

Федеральные, региональные органы ГОСУДАРСТВЕННОЙ власти, органы МЕСТНОГО САМОуправления

Общественные региональные объединения предпринимателей в фармотрасли

Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер»

Научно-образовательный блок

Академические, отраслевые научные институты

КГУ им. Циолковского

НИФХИ им. Карпова

МРНЦ МЗСР РФ

Клинический центр радиологической медицины

Образовательный центр подготовки кадров

«Филиал МГУ им. Ломоносова

Инновационные проекты

Центр доклинических исследований на базе МРНЦ

Федеральный центр ядерной медицины на базе МРНЦ

Биомедицинский ноноцентр «НИАРМЕДИК ПЛЮС»-РОСНАНО

Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул»

Производственный блок

Основные промышленные производства

ООО «Хемофрм»

ООО «Ново Нордиск»

ООО «Берлин Хеми»

ООО «АстраЗенека»

ООО «НИАР МЕДИК ПЛЮС»

Малые и средние предприятия

ГК «Медбиофарм»

ООО «БИОН»

ООО «Биофлавон»

ООО «МИ-ФАРМ»

ЗАО «ОХФК»

ООО «ОФК Кардио»

Блок поддержки инноваций

Агентство регионального развития КО

Корпорация развития КО

Агентство инновационного развития КО

Транспортно-логистический блок

ООО «Индустриальная логистика»

Специализи-рованная логистика

Таможенный терминал

Блок инженерной инфраструктуры

Индустриаль-ный парк «Грабцево»

Индустриаль-ный парк «Ворсино»

Индустриаль-ный парк «Обнинск»

Технопарк «Обнинск»

Лечебно-профилактические учреждения

Институты, центры медицинского профиля

Дистрибьюторы  
аптечные сети

Госрезерв, ГУФСИН

Малые и средние инновационные и производственные компании Кластера

**Администрации Индустриальных парков и Технопарков**

**ООО «Индустриальная логистика**»

**Корпорация развития Калужской области**

НИАРМЕДИК

АСТРАЗЕНЕКА

Владельцы

компетенций

Пользователи компетенций

АИРКО

Корпорация развития Калужской области

Центр «Парк Активных Молекул»

Центр «Парк Активных Молекул»

ГК «Медбиофарм»

ООО «МИР-ФАРМ»

ЗАО «ОХФК»

НП «ОРХИМЕД»

ПУЩИНСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР

Центр Доклинических

Исследований на базе МРНЦ

МРНЦ МЗСР РФ

Центр «Парк Активных Молекул»

ГК «Медбиофарм»

ООО «МИР-ФАРМ»

ЗАО «ОХФК»

ООО «БИОН»

НИАРМЕДИК

«Якорные» производственные фармацевтические компании Кластера

ООО «Индустриальная логистика»

Администрации Индустриальных парков и Технопарков

Корпорация развития Калужской области

Владельцы

компетенций

Пользователи

компетенций

Центр Доклинических

исследований на базе МРНЦ

НП «ОРХИМЕД»

Центр «Парк Активных Молекул»

МРНЦ МЗСР РФ

НИАРМЕДИК

Привлечение инвестиций и организация процесса

Разработка активных фармсубстанций

Разработка методов анализа и контроля

Разработка промышленной технологии

Доклинические исследования

Клинические исследования

Регистрация

Производство

Инфраструктуры, Транспорт, Логистика, Склады, Утилизация отходов

### Основные виды продукции кластера, рынков и основных потребителей

Особенность биофармацевтического кластера Калужской области заключается в том, что он состоит из следующих компонентов: промышленное производство готовых лекарственных форм, разработка технологий производства препаратов и инжиниринг, разработка, лицензирование и опытное производство оригинальных фармсубстанций и «активных молекул», разработка инновационных лекарственных препаратов и биомедицинских технологий, разработка и внедрение уникальных радиологических медицинских препаратов и технологий, услуги по обеззараживанию фармсубстанций и готовых лекарственных форм, переработка отходов фармпроизводства.

Реализация такой замкнутой технологической цепочки на территории региона дает мощный синергетический эффект, основанный на выходе за рамки существующей отраслевой схемы и объединении вокруг системы взаимосвязанных продуктов предприятий из разных отраслей (химической, фармацевтической, пищевой).

На фармацевтических предприятиях области выпускаются более 50 наименований лекарственных средств, в стадии регистрации находятся более 10 наименования и в перспективном освоении несколько десятков лекарственных препаратов. Лекарственные средства представлены следующими группами препаратов:

* системные антибактериальные средства;
* сердечнососудистая система;
* центральная нервная система;
* онкология;
* кровь и органы кроветворения;
* эндокринология;
* заболевания дыхательной системы;
* пищеварительный тракт (гастроэнтерология) и метаболизм;
* заболевания костно-мышечной системы и опорно-двигательного аппарата;
* антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы;
* мочеполовая система и половые гормоны;
* дерматология.

По прогнозам аналитиков, в период 2005 – 2010 годов, в рейтинге лидеров суммарных объемов продаж по терапевтическим областям (по классификации АТС 1) применения явились (ТОП-10), по убыванию в рейтинге:

* пищеварительный тракт и метаболизм;
* антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы;
* дыхательная система;
* сердечнососудистая система;
* системные антибактериальные средства;
* центральная нервная система;
* кровь и органы кроветворения;
* мочеполовая система и половые гормоны;
* опорно-двигательный аппарат;
* дерматология.

Ниже представлен прогноз для десяти ведущих терапевтических классов по классификации АТС 1, основанный на суммарном объеме продаж лекарственных средств в розничном и госпитальном сегментах в ценах производителя. В 2010 году объемы продаж лекарственных средств этих 10 классов составили 94 % от общего объема рынка, и по прогнозам, незначительно вырастут до 94,5 % в 2015 году:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория | 2005 | | 2010 | | 2015 (прогноз) | | CAGR (%) | |
| Млн. руб. | Доля рынка (%) | Млн. руб. | Доля рынка (%) | Млн. руб. | Доля рынка (%) | 2005 -2010 | 2010 - 2015 |
| А: Пищеварительный тракт и метаболизм | 29 501 | 18.2 | 63 238 | 16.8 | 113 770 | 16.6 | 16,5 | 12,5 |
| L: Антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы | 12 237 | 7.5 | 49 191 | 13.0 | 90 346 | 13.2 | 32.1 | 12.9 |
| R: Дыхательная система | 16 536 | 10.2 | 44 694 | 11.9 | 88 768 | 12.9 | 22.0 | 14.7 |
| C: Сердечнососудистая система | 27 591 | 17.0 | 44 959 | 11.9 | 71 953 | 10.5 | 10.3 | 9.9 |
| J: Системные антибактериальные средства | 16 278 | 10.0 | 35 043 | 9.3 | 69 902 | 10.2 | 16.6 | 14.8 |
| N: Центральная нервная система | 20 416 | 12.6 | 37 590 | 10.0 | 63 811 | 9.3 | 13.0 | 11.2 |
| B: Кровь и органы кроветворения | 5 775 | 3.6 | 23 560 | 6.2 | 41 427 | 6.0 | 32.5 | 11.9 |
| G: Мочеполовая система и половые гормоны | 8 834 | 5.4 | 22 267 | 5.9 | 41 288 | 6.0 | 20.3 | 13.1 |
| M: Опорно-двигательный аппарат | 7 861 | 4.8 | 19 089 | 5.1 | 35 479 | 5.2 | 19.4 | 13.2 |
| D: Дерматология | 5 452 | 3.4 | 14 830 | 3.9 | 31 544 | 4.6 | 22.2 | 16.3 |
| Все остальные | 12 013 | 7.4 | 22 506 | 6.0 | 37 455 | 5.5 | 13.4 | 10.7 |
| ВСЕГО | 162 494 | 100 | 376 967 | 100 | 685 744 | 100 | 18.3 | 12.7 |

Лекарственные средства, находящиеся в портфеле «якорных» компаний», а также в продуктовых и в инновационных портфелях малых и средних инновационных предприятий кластера (в т.ч., находящиеся в стадии высокой степени готовности к запуску в производство) находятся в наиболее перспективных областях терапевтических категорий, приоритетно востребованных российским фармацевтическим рынком:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория | Соответствие портфеля компании тенденции рынка продаж по ведущим терапевтическим категориям | | | | | | | | |
| ХЕМОФАРМ (STADA) | БЕРЛИН ХЕМИ | НОВО НОРДИСК | АСТРАЗЕНЕКА | НИАРМЕДИК ПЛЮС | МИР-ФАРМ | ОХФК | БИОН | МЕДБИОФАРМ |
| А: Пищеварительный тракт и метаболизм |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| L: Антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R: Дыхательная система |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C: Сердечнососудистая система |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| J: Системные антибактериальные средства |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N: Центральная нервная система |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| B: Кровь и органы кроветворения |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| G: Мочеполовая система и половые гормоны |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| M: Опорно-двигательный аппарат |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D: Дерматология |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Рисунок 1 Объем российского фармацевтического рынка в денежном выражении[[1]](#footnote-1)

Более 80% продукции Кластера приходится на готовые лекарственные средства.

Потенциальная доля товаров и услуг Кластера на международном рынке (оценочно, в 2012 году) - 0,05%, а на российском рынке (оценочно, в 2012году) - 2,8% (по некоторым позициям - от 10% и более).

Основными потребителями продукции кластера являются классические сектора потребления лекарственных средств (розничный сектор, ДЛО и госпитальные закупки).

Значительная часть лекарственных средств, производимых предприятиями кластера (более подробно - см. в Разделе 2 настоящей Программы) в текущем статусе ориентирована на розничный сектор, что отображает общие тенденции российского фармацевтического рынка:

Основными потребителями продукции кластера являются частные лица (поставки через аптечную сеть) и госпитальные закупки. Учитывая, что выделение средств бюджета на закупку лекарственных средств, можно прогнозировать рост рынка госпитальных поставок. Также не стоит недооценивать потенциал розничного рынка, объем потребления лекарственных средств (в денежном выражении) на душу населения в России ниже Великобритании почти в 3 раза, США почти в 9 раз (82$ против 702$).[[2]](#footnote-2)

Рисунок 2 Структура фармацевтического рынка РФ 2011 года в денежном выражении в сравнении с 2010 годом

Объем реализации фармацевтической продукции Кластера в 2011 году составил более 10 млрд. рублей (включая услуги медицинских, научно-исследовательских и сервисных центров).

Доля инновационных компаний среди резидентов кластера составляет более 70 %.

Лекарственные средства, находящиеся в портфеле «якорных» компаний», а также в продуктовых и в инновационных портфелях малых и средних инновационных предприятий кластера (в т.ч., находящиеся в стадии высокой степени готовности к запуску в производство) находятся в наиболее перспективных областях терапевтических категорий, приоритетно востребованных российским фармацевтическим рынком:

Берлин-Хеми/Менарини (Berlin-Chemie/Menarini)

Компания Берлин-Хеми/Менарини (Berlin-Chemie/Menarini) является представителем лидирующего фармацевтического объединения Италии: Группы Менарини (Menarini Group) - на территории Германии и Восточной Европы, в частности, в России. На сегодняшний день компанией в России зарегистрировано более 100 лекарственных препаратов, в более чем 10-ти терапевтических категориях. На протяжении 4-х лет (2003, 2004, 2005, 2006 годы) компания Берлин-Хеми/Менарини (Berlin-Chemie/Menarini) становилась обладателем «Платиновой унции» в подноминации «Лучшая иностранная компания производитель», в номинации «Лучшая компания года». В 2009 г. «Мезим® форте» получил «Платиновую Унцию» в подноминации «Признание науки. Безрецептурный препарат», в номинации «Препарат года».

В 2010 г. Берлин-Хеми/Менарини (Berlin-Chemie/Menarini) победила в номинации «Наиболее влиятельные иностранные фармацевтические компании» по рейтингу влиятельности субъектов фармацевтического рынка России за 2009 год.

В апреле 2010 года Берлин-Хеми/Менарини (Berlin-Chemie/Menarini) [получила «Платиновую унцию» в номинации «Компания года», «Иностранный производитель лекарственных средств»](http://www.berlin-chemie.ru/news/sitenews/2010_05_10-01.html).

На протяжение многих лет, Берлин-Хеми занимает лидирующие позиции ведущих фирм-производителей на российском рынке.

Таблица 1 ТОП-20 фирм-производителей по объему продаж на фармацевтическом рынке России в 2010 г. (по данным DSM Group, 2011)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010 г. | Изменение | Фирма-производитель | Стоимостный объем, млн. руб.  2010 г. | Прирост стоимостного объема | Доля |
| 1 | - | SANOFI-AVENTIS | 25 887 | 9,4% | 4,72% |
| 2 | - | ФАРМСТАНДАРТ ООО | 20 875 | 0,2% | 3,81% |
| 3 | - | NOVARTIS | 19 459 | -0,6% | 3,55% |
| 4 | 1 | BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI/ | 17 805 | 11,2% | 3,25% |

Таблица 2 ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему аптечных продаж на коммерческом рынке России в 2009-2010 гг. (по данным DSM Group, 2011)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010 г. | Изменение | Фирма-производитель | Стоимостный объем, млн. руб.  2010 г. | Прирост стоимостного объема | Доля |
| 1 | - | ФАРМСТАНДАРТ ООО | 14 978 | -2,2% | 4,8% |
| 2 | - | SANOFI-AVENTIS | 13 605 | 11,9% | 4,4% |
| 3 | - | BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI/ | 12 385 | 14,2% | 4,0% |

Компания STADA CIS (подразделение»Хемофарм, Обнинск)

STADA CIS — российский холдинг в составе международной Группы компаний STADA AG, объединяющий ведущие компании отечественного фармацевтического рынка — НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА и Хемофарм (Обнинск).

По результатам 2010 года STADA CIS занимает второе место по объему продаж среди международных рынков, на которых присутствует STADA. Рост объема продаж в России по результатам 2010 года достиг 15% в евро и составил 221,2 млн. евро.

STADA CIS сохраняет высокие темпы роста на протяжении последних 5 лет и по итогам 2010 года занимает долю в 14% в общей структуре продаж Группы.

Таблица 3 ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему аптечных продаж на коммерческом рынке России в 2009-2010 гг. (по данным DSM Group, 2011)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010 г. | Изменение | Фирма-производитель | Стоимостный объем, млн. руб.  2010 г. | Прирост стоимостного объема | Доля |
| 1 | - | ФАРМСТАНДАРТ ООО | 14 978 | -2,2% | 4,8% |
| 2 | - | SANOFI-AVENTIS | 13 605 | 11,9% | 4,4% |
| 3 | - | BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI/ | 12 385 | 14,2% | 4,0% |
| 19 | - | STADA CIS | 4 288 | 13,0% | 1,4% |

На сегодняшний день продуктовый портфель холдинга STADA CIS включает более 150 наименований лекарственных препаратов различных АТС-классов и форм выпуска. При формировании портфеля STADA CIS уделяет приоритетное внимание препаратам, использующимся в гастроэнтерологии, неврологии, гинекологии, кардиологии, урологии, заболеваниям костно-мышечной системы и противовирусным средствам.

Компания Novo Nordisk

На сегодняшний день Novo Nordisk является мировым лидером в области лечения сахарного диабета. Компания обладает наиболее полным портфелем современных препаратов для лечения диабета, включая современные системы введения инсулина. Кроме этого, компания занимает ведущие позиции в таких областях, как лечение нарушений гемостаза и терапия гормоном роста.

Таблица 4 ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по потребления ДЛО в 2010 г

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010 г. | Изменение | Фирма-производитель | Стоимостный объем, млн. руб.  2010 г. | Прирост стоимостного объема | Доля |
| 1 | - | F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD | 9 942 | 14,6% | 12,3% |
| 2 | 1 | NOVARTIS | 8 422 | 15,4% | 10,4% |
| 3 | -1 | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. | 6 905 | -13,2% | 8,5% |
| 4 | - | NOVO NORDISK | 4 181 | -28,2% | 5,2% |

По данным информационно-аналитическая компания «Corporate Knights», Novo Nordisk занимает первую позицию в топ-100 наиболее устойчивых компаний по итогам 2011 г. «Global 100 Most Sustainable Corporations in the World». В рамках исследования оценивали мультинациональные компании, акции которых котируются на фондовом рынке и для которых определено значение индекса «MSCI All Country World Index», определяющего их доходность.

В 2011г. российское представительство компании [«Ново Нордиск»](http://www.novonordisk.ru/) вступило в [Ассоциацию российских фармацевтических производителей (АРФП)](http://www.arfp.ru/).

Компания Astra Zeneca

Компания Astra Zeneca - ведущая международная инновационная биофармацевтическая компания, занимающаяся исследованием, разработкой, производством и продажей рецептурных препаратов/ Продажи компании составляют более 33 миллиардов долларов США в год и осуществляются на территории более 100 стран мира. Производственные мощности компании насчитывают 26 заводов в 18 странах мира.

Astra Zeneca входит в пятерку ведущих фармацевтических компаний мира и является лидером в таких областях как кардиология, пульмонология, онкология, неврология, гастроэнтерология, психиатрия и др. Одним из приоритетных направлений Astra Zeneca является R&D. Ежегодные инвестиции компании в научные исследования и разработку новых препаратов составляют более 4 млрд. долларов США. На сегодняшний день в разработке у компании находится около 150 новых молекул.

Astra Zeneca - публичная компания с первичным листингом акций в Лондоне и вторичным в Стокгольме и Нью-Йорке. Компания входит в первые 6% компаний как по мировому, так и европейскому индексу устойчивости Dow Jones.

Таблица 5 ТОП-20 фирм-производителей по объему продаж на фармацевтическом рынке России в 2010 г. (по данным DSM Group, 2011)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010 г. | Изменение | Фирма-производитель | Стоимостный объем, млн. руб.  2010 г. | Прирост стоимостного объема | Доля |
| 1 | - | SANOFI-AVENTIS | 25 887 | 9,4% | 4,72% |
| 2 | - | ФАРМСТАНДАРТ ООО | 20 875 | 0,2% | 3,81% |
| 19 | 1 | ASTRAZENECA UK LTD | 8 603 | 29,5% | 1,57% |

Таблица 6 ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по потребления ДЛО в 2010 г

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010 г. | Изменение | Фирма-производитель | Стоимостный объем, млн. руб.  2010 г. | Прирост стоимостного объема | Доля |
| 1 | - | F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD | 9 942 | 14,6% | 12,3% |
| 2 | 1 | NOVARTIS | 8 422 | 15,4% | 10,4% |
| 3 | -1 | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. | 6 905 | -13,2% | 8,5% |
| 8 | 1 | ASTRAZENECA UK LTD | 2 934 | 13,5% | 3,6% |

Таблица 7 Рейтинг международных компаний - «якорных» участников Кластера в ТОП-50 мировых фармацевтических компаний по результатам 2010 г

| Место в рейтинге | Компания | Объем продаж Rx-препаратов в 2010 г. в мире, млрд дол. [прирост/убыль по сравнению с 2009 г., %] | Расходы на R&D в 2010 г., млн дол. | Препараты-бестселлеры 2010 г., [объем продаж, млрд дол.] |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | Astra Zeneca | 33,3 [+1,4] | 4,2 | Crestor/Крестор (розувастатин) [5,7]Nexium/Нексиум (эзомепразол) [5,0]Seroquel/Сероквель (кветиапин) [4,1] |
| 17 | Novo Nordisk A/S | 10,8 [9,9] | 1,709 | NovoRapid/ Новорапид (инсулин аспарт) [2,1] |
| 28 | Menarini Group | 4,0 [0,2] | N/A | Migard/Allegro (форватриптан) [0,1] |
| 50 | Stada Arzneimittel AG | 2,1 [–5] | 73 | Генерик омепразола [0,1] |
| ВСЕГО: в 2010 г. — 593,4 млрд дол.; в 2009 г. — 550,5 млрд дол. Прирост 7,79% | | | | |

Компания «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» - российская фармацевтическая, биотехнологическая и медицинская компания создана в 1989 году на базе НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф.Гамалеи РАМН.

Диагностические тест-системы, производимые и поставляемые компанией, используются в медицинских учреждениях страны для скрининга и подтверждения таких инфекций, как ВИЧ, вирусные гепатиты В и С, сифилис, легионеллез и другие. В течение ряда лет компания «НИАРМЕДИК ПЛЮС» является официальным поставщиком тест-систем на ВИЧ и вирусные гепатиты и инновационного лабораторного оборудования в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье».

Компания «НИАРМЕДИК ПЛЮС» широко сотрудничает с ведущими зарубежными компаниями - мировыми лидерами в области диагностических средств и лабораторного оборудования для вывода и внедрения на российский рынок инновационных диагностических средств и современного оборудования для лабораторий. Сотрудничество с Abbott Diagnostics/Abbott Murex позволило «НИАРМЕДИК ПЛЮС» начать в 2002 г. лицензионное производство первых отечественных диагностических наборов для одновременного выявления антигена и антител к ВИЧ. С 2004 года осуществляется производство подтверждающих тестов на ВИЧ (ЛИА ВИЧ-1/2) и на вирусный гепатит С (ЛИА ВГС) по методу линейного иммуноблота по лицензии компании Innogenetics (Бельгия). C 2009 года «НИАРМЕДИК ПЛЮС» производит и поставляет для нужд российского здравоохранения отечественные наборы «РеалТайм ВИЧ-1» для количественного определения вирусной нагрузки ВИЧ по лицензии Abbott Molecular.

В фармацевтическом портфеле компании «НИАРМЕДИК ПЛЮС» уникальные отечественные препараты КОЛЛОСТ и противовирусный препарат Кагоцел, включенный Минздравсоцразвития РФ во временные методические рекомендации «Схемы лечения и профилактики гриппа, вызванного вирусом типа A(H1N1) для взрослых», а также внесеный в утвержденный Распоряжением Председателя Правительства Российской Федерации Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и поставленый в систему государственных закупок.

## Общая оценка обеспеченности кластера объектами транспортной, энергетической, коммунальной, жилищной, образовательной и социальной инфраструктур

Оценивая инфраструктурную обеспеченность территории базирования Кластера, следует отметить, что в целом уровень развития транспортной, энергетической, инженерной, жилищной и социальной инфраструктуры имеет самый высокий уровень развития в регионе.

Следует отметить, что на протяжении последних 5 лет на данных территориях реализуются комплексные программы федерального и регионального уровня, в том числе: «Развитие наукоградов Российской Федерации», «Развитие технопарков в Российской Федерации» (наукоград Обнинск), «Губернаторский проект по созданию индустриальных парков территории Калужской области» (г. Калуга, Боровский район), «Развитие автостроительного кластера на территории Калужской области» (г. Калуга). Это во многом позволило отработать механизм взаимодействия с инфраструктурными монополиями, органами власти разного уровня и оперативно решать задачи с учетом перспектив роста.

Так, всегда считавшийся «энергозависимым» север области – Боровский район (технопарк Ворсино») и г.Обнинск, в результате реализации комплекса мер, в том числе по реконструкции и строительству подстанций «Мирная», «Созвездие», строительству линий электропередач высокого напряжения, а также ввод дополнительной генерации мощностью 20,7 мВт на Обнинской ТЭЦ позволяют снять вопросы по обеспечению организаций необходимыми энергетическими мощностями. Ввод в эксплуатацию в 2011 году нового энергоблока мощностью 30 мВт на Калужской ТЭЦ позволило удовлетворить потребности в энергетических ресурсах развивающуюся экономику и социальную сферу г. Калуги.

Реализация совместно с ОАО «Газпром» программы синхронизации при строительстве объектов газоснабжения позволило в полной мере обеспечить поставку природного газа для промышленных и социальных объектов территории базирования Кластера. Города Калуга и Обнинск газифицированы полностью, уровень газификации сельских территорий, расположенных в Боровском районе и являющихся перспективными территориями для развития жилищной и социальной сферы, составляет 75 %.

Размещение новых производств, активное межрегиональное взаимодействие и приближение границ Москвы повлечет за собой дальнейшее развитие железнодорожных и автомобильных перевозок. С учетом активных инвестиционных процессов, происходящих в области, федеральными ведомствами принято решение о кардинальной реконструкции трассы М-3 «Украина» на отрезке от границ Московской области до г. Калуги. С целью возрождения и развития грузо - и пассажиропотока воздушным транспортом реализуется комплекс мер по реконструкции аэропорта «Грабцево» в г.Калуге. На территории базирования Кластера будут созданы транспортно-логистические комплексы (г.Калуга, Боровский район) .

С учетом повышения требований к условиям проживания и качеству оказания государственных и муниципальных услуг, обеспечения безопасности жизнедеятельности, создания комфортных условий для проживания, а также размещения и развития на территории базирования Кластера научно-исследовательских организаций, промышленных производств, включая производства высокой степени опасности, Программой предусматривается комплекс мероприятий, позволяющих учесть перспективу развития Кластера.

С 2012 года начнется активная фаза развития комплексного жилищного строительства, включая малоэтажное, основная цель которого будет создание условий как для временного (арендуемое на время контракта), так и для постоянного проживания. Жилые комплексы будут обеспечены необходимыми инфраструктурными объектами и располагаться в удобной для подъезда местах. Планируется строительство 10 жилищных комплексов, территориально привязанных к предприятиям Кластера, с размещением не менее 37 тыс. человек. За пять лет планируется увеличить общую площадь жилых помещений, приходящихся в среднем на 1 человека с 22,5 кв. м до 25 кв. м.

Цель, определенная Губернатором Калужской области по новому подходу к социально-экономическому развитию области, в которой – человек центр инвестиций, находит отражение в программных действиях органов власти региона.

На территориях развития Кластера проводится работа по приведению к нормативным требованиям автомобильных дорог, активно строятся крупные спортивные объекты, а так же спортивные площадки для занятий физической культурой и спортом и т.д.

Существующие ограничения по мощности водоснабжения (в районе технопарка «Грабцево» г. Калуги) и водоотведению (Боровский район и г.Обнинск) будут решены через областные и муниципальные программы по повышению энергоэффективности и «Чистая вода».

Следует отметить, что качество работы команды региона была оценена в рейтинге оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, проводимым Министерством регионального развития Российской Федерации. Результатом оценки является комплексный показатель развития регионов по основным сферам деятельности: экономическое развитие, государственное управление, образование, здравоохранение, строительство и жилищно-коммунальный комплекс. Калужская область по итогам работы за 2010 год заняла 4 место.

## SWOT – анализ Кластера

### Сильные стороны

1. Благоприятный инвестиционный климат в регионе, по рейтингу инвестиционной привлекательности Калужская область занимает первое место в Российской Федерации. Хорошо отработанные инструменты и механизмы работы с инвесторами.
2. Мощная, молодая и высококомпетентная управленческая команда региона, умеющая обеспечить высокую динамику развития проектов и четко представляющая ключевые приоритеты и задачи и пути их решения по успешному развитию инновационного фармацевтического кластера.
3. Высококомпетентная команда управления кластером. В составе кластера крупнейшие мировые фармацевтические компании с огромным опытом исследований и разработок и опытом формирования инновационных фармацевтических кластеров в странах базирования материнских компаний, правление НП «Калужский фармацевтический кластер» включает руководителей этих крупнейших фармкомпаний и институтов развития. Исполнительный директор НП «КФК» инициатор и прямой участник формирования ряда фармкластеров РФ, с высоким авторитетом в научной и инновационной среде биофармацевтики, биохимии и медицины.
4. Хорошо сформированная организационная структура кластера, в которой объединены фармацевтические компании разного размера, российские и с иностранным капиталом, с разным уровнем развития проектов (от действующих производств до находящихся в стадии строительства), производственные, инновационные и исследовательские организации, в том числе конкурирующие на рынке, что показывает высокую готовность участников кластера к сотрудничеству, выявлению общих интересов и способность достигать согласия.
5. Эффективное взаимодействие участников кластера и региональной власти обеспечивается деятельностью координационного совета Калужского фармацевтического кластера во главе с Губернатором области.
6. Сбалансированный состав кластера:

* от исследований и научных разработок: МРНЦ Минздравсоцразвития РФ, ГНЦ РФ ФЭИ, филиал НИФХИ, Калужский государственный университет, филиал Национального исследовательского ядерного университета МИФИ в г.Обнинске с медицинским факультетом;
* к мощным компетенциям по коммерциализации научных идей и инновациям: кластер инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» (КИБФ ПАМ), инновационные компании: группа компаний Медбиофарм, ООО «БИОН», ЗАО «МИР-ФАРМ», ООО «ОФХК»;
* и производству с локализацией в кластере крупнейших фармацевтических компаний мира ООО «АстраЗенека Индастриз», ООО «НОВО НОРДИСК», ООО «ШТАДА Си.Ай.Эс.», ЗАО «Берлин-Хеми АГ», российской компании «НИАРМЕДИК ПЛЮС»( проект финансируется ОАО «Роанано»).

1. Сетевые партнеры. Участие, в качестве сетевых партнеров кластера таких ведущих мировых и российских научных центров, как Пущинский Научный Центр РАН, Некоммерческое Партнерство «ОРХИМЕД» (объединяет четырнадцать ведущих российских [академических институтов](http://orchemed.ru/index.php?showpage=3) химической и химико-биологической направленности), и Биотехнологического бизнес-инкубатора МГУ имени М.В. Ломоносова, принципиальным образом расширяет компетенции Калужского фармацевтического кластера, осуществляя доступ его участников к передовым научно-технологическим разработкам и научным практикам в областях генной инженерии, промышленной микробиологии, иммунологии, клеточных технологий, белковой инженерии, протеомики, пептидного синтеза, высокотехнологичного химического синтеза.
2. Сформированная структура институтов развития: Агентство регионального развития, ОАО «Корпорация развития Калужской области», ОАО « Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области», ООО «Индустриальная логистика».
3. Развитая инфраструктура поддержки инновационной деятельности: Обнинский центр науки и технологий, Российская сеть трансфера технологий с Российско-британским и Российско-французским сегментами, 5 бизнес-инкубаторов, федеральный технопарк в сфере высоких технологий, ЕвроИнфоКорреспондентский центр, центр кластерного развития и центры коллективного пользования оборудованием.
4. Хорошая региональная законодательная и нормативная база развития и поддержки научно-технической и инновационной деятельности, развитая система льгот и преференций для исследовательских и инновационных компаний региона.
5. Развитая производственная инфраструктура в виде индустриальных парков с подготовленной инженерной инфраструктурой.
6. Потенциал первого наукограда Российской Федерации г. Обнинска, междисциплинарный характер и широкий спектр, проводимых в нем научных исследований, в т.ч. в сфере радиофармацевтики, биофармацевтики, медицины, химии, их прикладной характер. Менталитет нацеленности на получение конкретного результата. Ядром кластера является научный центр мирового уровня Медицинский Радиологический Научный Центр МЗС РФ, на базе которого создается федеральный центр высокотехнологичной ядерной медицины, обладающий не только мощным клиническим и научно-исследовательским потенциалом, но и базой для проведения доклинических и клинических испытаний.
7. Развитая система сетевого взаимодействия для достижения синергии в развитии исследований мирового уровня и подготовке кадров:
8. учредителями и участниками кластера инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул» являются Пущинский научный центр, факультет фундаментальной медицины МГУ, содружество 14 институтов химического синтеза, входящих в НП «Орхимед»;

* подписано соглашение с немецким концерном «ТЮФ Рейнланд Груп»;
* о создании центра подготовки кадров для фармацевтической промышленности, который начал свою деятельность с 01.02.2012 года;
* совместно с факультетами МГУ (фундаментальной медицины, биологическим, химическим) и МРНЦ МСЗ РФ формируется научно-образовательный центр с кафедрами «Промышленной фармакологии» и «Управления и экономики фармакологии» МГУ и последующим переходом центра в статус филиала МГУ.

1. Партнерские отношения с институтами развития РФ, соглашения о сотрудничестве и совместные проекты с фондом «Сколково» (кластер биомедицинских технологий), РВК, ВЭБ, ОАО «Роснано», фондом содействия РМФПНТС.
2. Выгодное географическое положение, вблизи огромного рынка потребления фармсубстанций и лекарственных средств, одновременно позволяющее использовать для развития научной и инновационной составляющих кластера потенциал мощных близлежащих научных и образовательных центров (Пущино, Москва, Черноголовка и др.).
3. Ориентированность на развитие социальной и жилищной инфраструктуры: программа «жилье для профессионалов», программа строительства детских садов и школ, общежитий для студентов и молодых научных сотрудников, спортивных сооружений.
4. Высокий уровень школьного образования и развития системы научного творчества школьников, в Обнинске действует всероссийская общественная организация «Малая академия наук» и ежегодно проводится междисциплинарная научная конференция школьников «Юность, наука, культура», собирающая от 700 до 1000 участников.
5. Опыт реализации в регионе дуального образования, на его принципах создан центр подготовки кадров для фармацевтической промышленности.

### Слабые стороны

1. Уровень развития университетского образования в регионе недостаточен и требует дополнительных усилий и финансовых вложений, а также привлечения высококвалифицированных научных и преподавательских кадров для формирования научных школ российского и мирового уровня.
2. Значительная часть проектов кластера находится в начальной стадии реализации, многие стартовали в последние 3 года. Они обладают высоким потенциалом развития, но требуют времени для выхода на высокий уровень или полную мощность (например: медицинский факультет филиала НИЯУ МИФИ в 2012 году только произведет первый выпуск специалистов).
3. Конкуренция среди компаний – фармпроизводителей за высококвалифицированную рабочую силу.
4. Не развитость сервисной инфраструктуры исследований в области фармацевтики и производства препаратов.
5. Не развитость системы венчурного финансирования разработок.
6. Недостаточный уровень кооперации среди участников кластера.

### Возможности внешней среды

1. Использование ФЦП «Здоровье» для развития центра высокотехнологической ядерной медицины, а также ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» для развития центра доклинических испытаний.
2. Развитие филиала НИЯУ МИФИ в г.Обнинске как основной образовательной площадки университета и госкорпорации «Росатом», создание международного центра подготовки кадров, в том числе в сфере радиофармацевтики и ядерной медицины.
3. Ускоренное развитие Калужского государственного университета с использованием программ развития Минобрнауки РФ и софинансированием программы развития материальной базы университета со стороны регионального бюджета.
4. Расширение договора о сотрудничества с фондом «Сколково» с целью привлечения в индустриальные парки региона высокотехнологичных инновационных компаний при их выходе из стадии исследований и разработок на территории фонда «Сколково».
5. Привлечение кредитов Внешэкономбанка РФ для развития кластера инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул» и создания инфраструктуры поддержки исследовательской деятельности и технологического инжиниринга.
6. Стимулирование крупных фармацевтических компаний к созданию центров исследований и разработок в регионе.
7. Расширение сетевого партнерства КИБФ ПАМ, поиск новых активных молекул, имеющих высокий уровень научного обоснования их функциональной полезности и потенциал развития.
8. Развитие международных связей и научно-технического сотрудничества с кластерами, где якорными предприятиями являются материнские компании мировых фармпроизводителей, локализирующих свое производство в Калужской области.
9. Развитие федерального законодательства по стимулированию кластерного развития в регионах.
10. Развитие фармацевтического рынка страны.
11. Введение определения российского производителя фармацевтических препаратов.
12. Реализация программы лекарственного страхования.

### Угрозы

1. Высокая степень административного регуляторного воздействия в исследованиях и разработках фармацевтической отрасли.
2. Дисбаланс требований к отечественным и зарубежным производителям.
3. Не развитость патентного законодательства.
4. Барьеры и ограничения таможенного законодательства РФ, мешающие развитию центров исследований и разработок в сфере фармацевтики и медицины в регионах РФ.
5. Дефицит высококвалифицированных кадров для производства и исследований в фармацевтической отрасли

### Программа действий по результатам анализа сильных и слабых сторон кластера, возможностей и угроз внешней среды

1. Ускоренное развитие университетского образования через объединение ресурсов региона и Минобрнауки РФ:
2. создание научно-образовательного центра на основе партнерства МГУ, МРНЦ, КИБФ ПАМ и региона для подготовки высококвалифицированных кадров на уровне магистратуры и аспирантуры в статусе филиала МГУ;
3. строительство центра прикладного профессионального образования для фармацевтики;
4. развитие новых специальностей по профилю участников кластера в Калужском государственном университете и филиале НИЯУ МИФИ в г.Обнинске;
5. развитие образовательной инфраструктуры в университетских кампусах Калуги и Обнинска;
6. Развитие проекта «Парк активных молекул», как сетевой сервисной инфраструктуры обслуживающий исследования и инновации в Калужском фармацевтическом кластере, за счет расширения сетевого взаимодействия с ведущими научными и образовательными центрами РФ, наращивания компетенций в сфере коммерциализации научных идей и технологического инжиниринга для фармацевтики. «Парк активных молекул» включает следующие структуры:
   1. Институт технологического инжиниринга лекарственных средств;
   2. Институт Лабораторного анализа и контроля качества лекарственных средств;
   3. Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств;
   4. Технологический центр по разработке готовых лекарственных форм (ГЛФ);
   5. Производство стерильных лиофилизированных препаратов;
   6. Центр по разработки систем Drug Delivery и других.
7. Ускоренное развитие фармацевтической площадки технопарка «Обнинск» в сфере высоких технологий.
8. Развитие взаимодействия с кластером биомедиминских технологий фонда «Сколково». Локализация в Калужской области на площадках технопарка и индустриальных парков проектов, выходящих из «Сколково».
9. Стимулирование крупных фармкомпаний – резидентов кластера на локализацию R&D центров в Калужской области. Заключение соглашений о сотрудничестве по совместным исследованиям и разработкам и продвижению активных молекул и инновационных лекарственных форм в рамках проектов КИБФ ПАМ с крупнейшими мировыми и российскими производителями.
10. Развитие инфраструктурных проектов кластера, создания высокотехнологичных центров обеззараживания и утилизации отходов фармацевтики и медицины, другой инфраструктуры, повышающей конкурентоспособность исследований, разработок и производства участников кластера в сфере фармацевтики (центры коллективного пользования дорогостоящим оборудованием, склады для хранения фармсубстанций и химических реактивов, лаборатории по сертификации и т.п.), с использованием средств федеральных институтов развития.
11. Развитие международной кооперации в рамках существующих договоров и соглашений о сотрудничестве (Монпелье, Франция, кластер Евробиомед, Мюнстер, Германия, технопарк, и других) и формирования новых интеграционных связей с инновационными кластерами материнских компаний якорных предприятий Калужского кластера в Дании, Швеции, Великобритании, Швейцарии, США.
12. Развитие региональной системы предпосевного, посевного и венчурного финансирования инновационных идей и проектов, на базе совместного использования ресурсов региона и институтов развития РФ (ВЭБ, РВК, РОСНАНО, ФСРМФПНТС), создание на территории региона фондов для инвестиций в инновационные фармацевтические проекты совместно с зарубежными финансовыми институтами.
13. Развитие инфраструктуры выживания и ускорения развития инновационных предприятий и проектов:
    1. строительство бизнес - инкубатора для высоких технологий на 7500 кв.м.;
    2. строительство оборудованных и обеспеченных энергетической, инженерной и другой необходимой инфраструктурой площадей для привлечения и размещения центров разработок и производства малых и средних инновационных компаний на условиях аренды с правом последующего выкупа;
    3. создание новых и целенаправленное развитие существующих центров прототипирования и центров коллективного пользования современным исследовательским и технологическим оборудованием для формирования на их базе временных творческих групп и стартап компаний;
    4. предоставление на льготных условиях полностью оборудованных площадок для строительства инновационных производств в технопарке высоких технологий в г.Обнинске, в индустриальных парках Обнинска, Калуги, Ворсино.
14. Развитие сетевых связей с представителями профессиональных сообществ Санкт-Петербурга, Ярославля, Екатеринбурга и др. фармацевтических кластеров для обсуждения законодательных аспектов локализации фармацевтического производства, желаемых преференций российского производителя и выступления с законодательной инициативой на уровень Правительства Российской Федерации.
15. Развитие благоприятной среды для проживания ученых, преподавателей, высококвалифицированных специалистов, сотрудников и работников предприятий кластера и их семей, как российских, так и иностранных, через реализацию ряда региональных программ и проектов с использованием возможностей и ресурсов взаимодействия с федеральными структурами и участниками кластера: программа «Жилье для профессионалов», благоустройство городов, комплексное формирование новых жилых зон, создание образовательной среды для семей экспатов (детские сады, школы, специальные программы в учреждениях культуры), создание и развитие зон для отдыха и общения для населения и профессиональных сообществ (дискуссионные клубы, кафе, молодежные центры, спортивные сооружения, центры доступа к информационно-коммуникационным технологиям и другое), существенное наращивание вложений в развитие и повышение качества услуг здравоохранения, образования, учреждений культуры.

Таблица 8 Ключевые конкурентные преимущества участников кластера

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рыночные компетенции | «Якорные» компании кластера – лидеры отраслевого рынка | Участие в качестве «якорных» прдерпиятий кластера – лидеров мирового и российского рынка фармацевтических и биомедицинских препаратов и технологий. Более 80% продукции «якорных предприятий» приходится на готовые лекарственные средства. |
| Соответствие трендам развития приоритетных форсайтов рынка | Соответствие приоритетных продуктовых портфелей лекарственных средств (существующих и разрабатываемых) запросам российского рынка фармацевтических средств |
| Компетенции и экосистемы | Сбалансированная структура образовательных центров | Сбалансированный комплекс научно-образовательных центров по подготовке высокопрофессиональных кадров  Участие ведущего российского университета (МГУ им. М.В. Ломоносова) в создании Научно-образовательного центра кластера |
| Уникальный научно-исследовательский потенциал участников кластера | В числе резидентов кластера – российские и мировые лидеры в приоритетных областях развития современной биомедицины и биофармацевтики (на базе МРНЦ МЗСР РВ создается Федеральный инновационный центр радиологической медецины) |
| Создание собственного Центра Доклинических Исследований | Создание собственного (в рамках Калужского фармацевтического кластера) современного Центра Доклинических Исследований (ЦДИ) по стандартам GLP, придаст кластеру уникальное отраслевое преимущество: формирование полной цепи разработки ЛС в рамках единого кластера |
| Уникальный инвестиционный климат Калужской области | Создание, при поддержке и участии администрации Калужской области специализированных структур для поддержки и развития инноваций и инфраструктуры (ОАО «Корпорация развития Калужской обалсти», АУ «Агентство регионального развития Калужской области», ООО «Индустриальная логистика», ОАО «АРИКО»)  Созданы и развиваются 9 индустриальных парков и технопарк «Обнинск», на которых локализованы резиденты кластера |
| Развитие инфраструктурных проектов инновационными участниками кластера | Реализация крупных инфраструктурных проектов, создающих универсальные площадки научно-технологических компетенций, востребованных всеми участниками кластера (Центр Доклинических исследований, Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул», центр утилизации отходов фармпроизводств) |
| Уникальный кадровый потенциал | Наличие (с заданной динамикой поступательного роста) большого числа высококвалифицированных кадров обусловленное высокой концентрацией наукоемких производств и современных научно-исследовательских центров |
| Компетенции управления | Создание и развитие единого органа координации деятельности кластера – Некоммерческого партнерства | Ведущие предприятия Калужского фармацевтического кластера, с целью координации своей деятельности, совместной реализации широкомасштабных проектов, удовлетворяющих совместным интересам участников кластера, а также с целью консолидированного представительства резидентов кластерав органах государственной власти объединились в единое юридическое лицо – НП «Калужский фармацевтический кластер» |
| Компетенции внешней среды | Сетевое партнерство с ведущими научно-исследовательскими центрами | Ключевая компетенция участников инновационного ядра Калужского фармацевтического кластера – сетевое партнерство с ведущими научно-исследовательскими центрами и университетами (ПНЦ РАН, НП «ОРХИМЕД», МГУ им. М.В. Ломоносова) |
| Сотрудничество с ведущими институтами развития | Резиденты кластера активно сотрудничают с ведущими российскими институтами развития. Совокупный объем фактического и планируемого участия ОАО «РОСНАНО», ОАО «РВК», ГК «ВЭБ» и ФПМФП НТС в проектах резидентов кластера – около 2,5 млрд. руб. в 2011-2014 гг. |

## Перспективы развития кластера

Системное развитие кластера (производственные, научно-образовательные сектора и сектор исследований и разработок) базируется на двух ключевых позициях:

1. Ключевые системные драйверы рынка фармацевтики, которые позволяют максимально эффективно использовать существующие компетенции участников кластера и на их базе развивать новые.

2. Существующие компетенции участников кластера (и их поступательное развитие), определяющие их конкурентоспособность на рынке фармацевтики и биомедицины в текущем о перспективном периодах:

| Драйвер рынка | Соответствующая компетенция участников кластера | Перспектива развития (2016г.) |
| --- | --- | --- |
| Рост присутствия (локализации) на российском рынке современных производителей социально значимых и востребованных рынком ЛС | Один из существующих «якорных» участников кластера - ООО «Хемофарм» (структурное подразделение крупнейшего мирового фармацевтического концерна STADA) - крупнейший производитель ЛС на российском фармацевтическом рынке.  Заключены инвестиционные соглашения и начата реализация проектов по строительству новых производств компаниями Novo Nordisk, Berlin-Chemie, «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и Astra Zeneca, | В 2013 - 2014гг. вводятся в эксплуатацию новые производства фармацевтических препаратов: Novo Nordisk, Berlin-Chemie, «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и Astra Zeneca.  Все лекарственные препараты, производимые на новых мощностях - социально востребованы. Значительная часть из них - относятся к категории ЖНВЛ (инсулин, противовирусные препараты, препараты сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения) |
| Развитие отечественного производства фармацевтических субстанций и сопроводительный технологический и процедурный инжиниринг.  Обязательность введения стандартов GMP | Все ведущие малые и средние инновационные компании кластера (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК», ООО «БИОН», ГК «Медбиофарм») сфокусированы на развитии собственных производств фармацевтических субстанций инновационных и оригинальных лекарственных препаратов, ориентированных на ключевые тренды развития рынка спроса (по фармакологическим группам).  Все производственные и инфраструктурные мощности данных компаний соответствуют стандартам GMP.  Ряд крупных «якорных» компаний, запускающих новые производства на территории кластера («НИАРМЕДИК ПЛЮС» и AstraZeneca ) планируют иметь полный производственный цикл - от производства субстанций до готовых лекарственных форм. | Вывод на российский рынок не менее 15 субстанций инновационных ЛС (полученных на собственных площадках и в рамках кооперации)  Запуск двух современных производств инновационных лекарственных средств («НИАРМЕДИК ПЛЮС» и AstraZeneca), включающих полный производственный цикл. |
| Создание системных инфраструктурных центров (Центры коллективного пользования) по технологическому инжинирингу в области фармацевтики и биомедицины | Существующий Центр научных исследований и разработок компании ООО «МИР-ФАРМ» (ориентированный на развитие производства фармсубстанций).  Развиваемый ГК «Медбиофарм» Центр Инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» ориентированный на развитие системного инфраструктурного комплекса, включающего:   * Институт технологического инжиниринга ЛС; * Институт Лабораторного анализа и контроля качества лекарственных средств; * Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств; * Технологический центр по разработке готовых лекарственных форм (ГЛФ); * Производство стерильных лиофилизированных препаратов; * Центр по разработки систем Drug Delivery. | Развитие существующих компетенций и запуск в эксплуатацию (с участием ведущих российских институтов развития) новых - в т.ч., инфраструктурного центра «Парк Активных Молекул»  Позиционирование данных системных инфраструктур в формате Центров Коллективного Пользования для развития и масштабирования новых производств на территории кластера. |
| Федеральная программа развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020г. (Программа «Фарма 2020»). | Перспективные разработки малых и средних инновационных компаний находятся на разных стадиях рассмотрения и экспертиз по группам I–IV федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу» («ФАРМА 2020») Все данные компании, в соответствие со стратегией «ФАРМА 2020», осуществляют:   * внедрение обязательных требований к правилам производства лекарственных средств (GMP), идентичных международным; * модернизация системы подготовки высококвалифицированных специалистов в области разработки и производства лекарственных средств; * организация функционирования федеральных лабораторий для проведение комплекса мероприятий, направленных на обеспечение лекарственной безопасности. | В рамках ФЦП - создание Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии на базе МРНЦ МЗ СР  Реализация не менее 5 проектов, в рамках ФЦП, по выводу на российский рынок отечественных ЛС. |
| Развитие сбалансированной цепи по разработке и внедрению отечественных инновационных ЛС, через создание собственных центров доклинических и клинических исследований. | На базе МРНЦ МЗСП РФ В, планируется создание Центра Доклинических исследований по стандартам GLP.  Имеющиеся на базе МРНЦ и ГК «НИАРМЕДИК» (внешние по отношению в кластеру) клинические центры могут быть использованы для проведения комплексных клинических исследований | Создание Центра Доклинических исследований на базе МРНЦ  Использование клинических центров МРНЦ и ГК «НИАРМЕДИК» для проведения комплексных клинических исследований инновационных ЛС, полученных на площадках участников кластера. |
| Развитие приоритетных направлений в области биомедицинских технологий и биофармацевтики по терапевтическим секторам (с проецированием на глобальные рынки):   * Сердечнососудистые заболевания * Онкологические и аутоиммунные заболевания * Заболевания ЦНС * Инфекционные и вирусные заболевания * Болезни крови * Регенеративная медицина * Персонализированная медицина | Существующие компетенции ведущих участников кластера в сосредоточены в областях:   * Сердечнососудистые заболевания – 3 компании; * Онкологические и аутоиммунные заболевания – 4 компании (в том числе один из ведущих научно-исследовательских центров – МРНЦ МЗ СР РФ); * Инфекционные и вирусные заболевания - 4 компании * Заболевания ЦНС – 3 компании; * Болезни крови – 5 компаний. | Новые производственные мощности, а также запускаемые инновационные препараты и биомедицинские технологии будут сфокусированы в следующих терапевтических областях:   * Онкологические и аутоиммунные заболевания; * Сердечнососудистые заболевания; * Инфекционные и вирусные заболевания - 4 компании * Заболевания ЦНС; * Болезни крови. |
| Развитие междисциплинарных современных биомедицинских центров, использующих комплексные технологии лечения приоритетных заболеваний.  Развитие ядерной медицины. | МРНЦ МЗ СР РФ - ведущий российский и мировой центр по радиационной медицине. | Создание Федерального Центра радиационной и ядерной медицины на базе МРНЦ МЗ СР РФ |

## Оценочный прогноз развития предприятий кластера по сегмента рынка фармацевтических препаратов

Таблица 9 Общий объем продаж в соответствии с фактическими ценами (2010-2015), млн. руб.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2011 | Позиция кластера, оценочно | 2015 | GAGR 2010 - 2015 | Позиция кластера, оценочно |
| Розничный сегмент | 297 637 | 2 000 | 511 476 | 15.1 | 24 000 |
| Сегмент ДЛО\* | 85 803 | 1 000 | 98 803 | 4.2 | 16 000 |
| Госпитальный сегмент | 48 457 | 75 195 | 11.5 |
| Бюджетные закупки | 38 629 | 61 333 | 12.7 |
| Общий объем рынка | 470 526 | 3 000 | 747 077 | 12.7 | 40 000 |

Рисунок 3 Прогноз продаж продукции Кластера

Успешные кластеры это в первую очередь конкурентоспособные и устойчивые кластера. Формирование уникальных конкурентных преимуществ позволяет кластеру развиваться быстрее, за счет привлечения новых знаний и компетенций, человеческого потенциала, ускорения инноваций. Калужский фармацевтический кластер уже доказал свою конкурентоспособность на начальном этапе развития. Дальнейшая ставка развития делается на усиления следующих факторов:

* + - Инвестиционного климата – за счет снижения издержек на прохождения административных барьеров, эталонные процессы реализации инвестиционных проектов на территории области;
    - Инфраструктура:
      * развитие производственной инфраструктуры через подведения коммуникаций к площадкам индустриальных парков, строительства технопарка и производственного технопарка (для аренды производственных площадей);
      * развития современных инфраструктурных комплексов (Центров Коллективного Пользования);
      * развитие центров доклинических и клинических исследований, выстраивающих полноценную и сбалансированную цепочку разработки и внедрения инновационных лекарственных средств;
    - Научных исследований и разработок – упрощения доступа к сложному технологическому и лабораторному оборудованию и специальным сервисам, привлечения специализированных сервисных компаний, развития фундаментальной науки;
    - Развитие сетевого партнерства и междисциплинарных исследований и разработок;
    - Развитие международного партнерства;
    - Развитие взаимоотношений с государственными институтами развития;
    - Человеческие ресурсы – создание благоприятной среды проживания и доступности качественных услуг, развитие человеческого потенциала, специализированного образования, формирования социальных лифтов;
    - Формирование сети поставщиков – в первую очередь компаний поставщиков-производителей специализированных химических веществ, упаковки и оборудования;
    - Модернизация технологий производства привлечение мировых лидеров позволит, снизить издержки и повысить производительность труда.

## Взаимоотношения с институтами развития.

Одним из ключевых показателей существующего статуса кластера и перспектив его развития являются тесные взаимоотношения его участников с ведущими российскими институтами развития. Эти взаимоотношения подтверждают высокий уровень инновационных исследований и разработок участков кластера, а также их инфраструктурных проектов.

| Институт развития | Проект | Общий объем инвестиций | Участие института развития |
| --- | --- | --- | --- |
| ОАО «РОСНАНО» | Совместно с ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», создание универсального 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» | 4,2 млрд. руб. | 80 млн. руб. |
| ГК «ВЭБ» | Совместно с ГК «Медбиофарм»: планируется участие в проекте «Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных молекул» | 4,2 млрд. руб. | 1 млрд. руб. |
| ФП МФП НТС | Программа «УМНИК» - 24 победителя  Программа «СТАРТ» - 15 победителей  Программа «НИОКР по приоритетным направлениям» - 3 победителя | Общий объем средств с 2010-2011 – 63,2 млн. руб. | |
| Фонд «СКОЛКОВО» | 3 компании Кластера стали резидентами «Сколкова» | | |

Базовым драйвером роста кластера, в краткосрочном периоде, станут производственные предприятия разместившие свои производства на территории индустриальных парков. Однако в среднесрочной перспективе 5-6 лет, на первый план выйдут инновационные компании разрабатывающие новые оригинальные лекарственные препараты.

## Целевые ориентиры реализации Программы:

2016 год:

* объем совокупной выручки предприятий-участников Кластера от продаж на внутреннем и внешнем рынке 44,5 млрд. руб.;
* в том числе малых и средних предприятий-участников кластера 4,2 млрд руб.;
* доля продукции кластера в объеме мирового рынка - 0,05 %
* доля товаров и услуг кластера на российском рынке фармацевтики, биомедицины и биотехнологий 2,8% (по некоторым позициям от 10% и более 50%);
* общее число рабочих мест с уровнем заработной платы, превышающим на 100% средний уровень в регионе базирования кластера, на предприятиях и организациях-участниках Кластера, - 2087 ед.;
* выработка на одного работника в среднем по предприятиям и организациям-участникам кластера 7855 тыс. руб./чел.;
* доля работающих на малых предприятиях-участниках кластера от общей численности занятых на предприятиях и организациях-участниках кластера 9 %;
* объем частных инвестиций в развитие производства, разработку и продвижение на рынок новых продуктов 23 млрд. руб.;
* освоение не менее 15 инновационных отечественных и 10 дженериковых препаратов.

2020 год:

Калужский фармацевтический кластер - входит в тройку лидеров по производству инновационных фармацевтических препаратов в России.

* объем совокупной выручки предприятий-участников Кластера от продаж на внутреннем и внешнем рынке 150 млрд. руб.;
* доля продукции кластера в объеме мирового рынка 0,2%;
* доля товаров и услуг кластера на российском рынке фармацевтики, биомедицины и биотехнологий 10%.

Установлены устойчивые сетевые партнерства с ведущими мировыми (европейскими) и российскими фармацевтическими кластерами, в рамках кооперации, при реализации стратегических национальных проектов.

Созданы новые инновационные производства.

Расширены территориальные границы кластера за счет предприятий Московской области и г. Москвы.

Для реализации цели и задач развития Кластера и достижения целевых ориентиров Программы в Калужской области планируется реализация следующих основных мероприятий.

Развитие производства:

* строительство «НИАРИЕДИК ПЛЮС»;
* строительство предприятия Novo Nordisk;
* строительство предприятия Berlin-Chemie;
* строительство предприятия AstraZeneca;

Развитие производственной инфраструктуры:

* строительство инженерной инфраструктуры индустриальных парков «Грабцево», «Ворсино» «Обнинск»;
* строительство инфраструктуры Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул»;
* строительство инфраструктуры Технопарка «Обнинск»;
* строительство инфраструктуры «Зоны инновационного развития г.Обнинска»;
* строительство специализированных складов для хранения готовой продукции, фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных).

Развитие инновационной инфраструктуры с созданием:

* Клинического центра Федерального центра радиационной медицины на базе МРНЦ МЗСР РФ;
* Центра доклинических исследований на базе МРНЦ МЗСР РФ;
* Единого научно-образовательного Центра в формате филиала МГУ им.М.В.Ломоносова;
* Центра трансфера технологий;
* Инфраструктурный центр технологического инжиниринга «Парк Активных Молекул»;
* Клинических центров Группы «НИАРМЕДИК»;
* Совместных с NOVARTIS AG Центра стандартизации разработки и внедрения перспективных инновационных молекул;
* бизнес-инкубатора Технопарка «Обнинск»;
* учебно-сертификационного центра по GMP;
* центров коллективного пользования.

Подготовка и повышение квалификации кадров:

* строительство специализированного центра подготовки кадров для работников фармпромышленности;
* создание на базе ИАТЭ НИЯУ МИФИ новых специальностей «Фармация», «Биотехнология».

Развитие транспортной инфраструктуры:

* реконструкция аэропорта «Грабцево».

Развитие энергетической инфраструктуры:

* развитие объектов электроснабжения для развития производственного потенциала (индустриальные парки), жилых комплексов, объектов социальной инфраструктуры.

Развитие коммунальной инфраструктуры:

* реконструкция системы водоотведения г. Обнинска;
* реконструкция системы водоснабжения г. Калуги;
* реконструкция системы водоканализационного хозяйства Боровского района.

Развитие жилищной инфраструктуры:

* строительство 10 жилищных комплексом, в том числе малоэтажных поселков «Восточное Балабаново», «Молодежный», «Международная деревня», «Экодолье», «Воскресенское», «Заовражье», «Гагарино».

Развитие образовательной инфраструктуры:

* строительство учебно-лабораторного корпуса естественных наук ИАТЭ в г.Обнинске;
* строительство 2-ой очереди учебно-лабораторного корпуса КГУ г.Калуга;
* реконструкция общежития КГУ г. Калуга;
* строительство общежития ИАТЭ в г. Обнинске;
* строительство центра подготовки кадров для фармацевтических производств, г.Обнинск.

Развитие и социальной инфраструктуры:

* строительство перинатального центра в г. Калуге;
* строительство инфекционной больницы в микрорайоне «Грабцево» г.Калуги.

Продвижение продукции Кластера на внутренний и внешний рынки:

* проведение «Обнинского инновационного форума»;
* презентация на специализированных мероприятиях – форумах, выставках, конференциях;
* презентация для международных фармацевтических компаний;
* презентация в Посольствах и Торговых Представительствах в Российской Федерации;
* распространение пресс-релизов по региональным, федеральным, иностранным СМИ;
* включение в сводный план работы институтов развития Калужской области по направлению « брэндинг региона».

Организационное развитие Кластера:

* развитие Центра кластерного развития Калужской области;
* привлечение не менее двух новых глобальных фармпроизводителей (в дополнение к уже «зашедшим» на территорию региона).

## Социально-экономическая эффективность реализации Программы

Социально-экономическая эффективность реализации Программы выражается качественными и количественными параметрами, характеризующими рост экономических и финансовых показателей, а также бюджетных доходов вследствие улучшения экономического положения предприятий фармацевтической и медицинской промышленности и расширения налогооблагаемой базы, создания качественной конкурентной среды, стимулирующей повышение конкурентоспособности российского бизнеса.

Социальная эффективность Программы выражается через показатели, влияющие на улучшение демографической ситуации (уменьшение смертности, в том числе детской), здоровья и трудоспособности населения, снижения социально-экономического ущерба от заболеваемости и смертности населения за счет повышения уровня медицинского обслуживания населения, повышения доступности отечественных лекарственных препаратов. Средняя продолжительность жизни на территории Калужской области увеличится с 68,5 лет (по данным 2010 года) до 70,7 лет в 2016 году и до 71,5 лет к 2020 году. Социальная эффективность Программы характеризуется количеством новых созданных рабочих мест в фармацевтической и медицинской промышленности для высококвалифицированных работников. Будет создано в производственном и научно-исследовательском комплексе 2,1 тыс. высокопроизводительных рабочих мест, с уровнем заработной платы в два раза больше чем в среднем по экономике Калужской области.

Существенным повышением технологического уровня организаций, осуществляющих деятельность в сфере фармацевтики, биотехнологий и биомедицины, обеспечит создание новых видов продукции. К производству будут подготовлены две активные молекулы.

Развитие системы подготовки квалифицированных научно-технических кадров для фармацевтической промышленности, повлечет рост привлекательности сферы фармацевтической и медицинской науки для молодежи.

В ходе реализации Программы будет ликвидироваться разрыв между фундаментальными научными исследованиями и реальным сектором экономики.

Будут развиваться отношения с зарубежными партнерами, тем самым осуществится бенчмаркинг в высококонкурентном рыночном сегменте. Российская фармацевтическая промышленность может получить новейшие препараты, разрабатываемые зарубежными научными центрами, еще на ранней стадии их разработки и внедрения, что приведет в дальнейшем к снижению стоимости конечного продукта по сравнению с импортом готовых продуктов.

Разработка и внедрение в производство импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения обеспечат создание широкой номенклатуры соответствующей продукции для технического обеспечения решения государственных социальных программ, лечения социально значимых и наиболее распространенных заболеваний, являющихся основными причинами смертности населения Российской Федерации. Утвержден Устав и учредители НП «Калужский фармацевтический кластер» (14 предприятий, упомянутых в данной Концепции).

## Дорожная карта развития Калужского фармацевтического кластера.

|  |  |
| --- | --- |
| 2012 год | |
| Основные задачи | Утверждение кластера Стратегии развития (2012 - 2020гг.);  Определение круга новых потенциальных участников кластера;  Определение инновационных приоритетов стратегии развития кластера;  Заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими российскими игроками на поле фармацевтических территориальных кластеров;  Заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими российскими институтами развития;  Участие в разработке документов, формализующих формат взаимоотношений государства и территориальных фармацевтических кластеров, в рамках межведомственных рабочих группах;  Формирование стратегии выхода инновационных проектов кластера на национальный и мировой рынки;  Разработка концепции Научно-образовательного центра на базе МГУ;  Разработка механизмов координации деятельности кластера;  Разработка единого web-сайта кластера и элементов бренда кластера (буклеты);  Проведение PR и GR мероприятий по формализации кластера в отраслевом информационном поле;  Финансирование и реализация 1-й очереди инвестиционных проектов; |
| Результат | Утверждение и начало реализации Стратегии развития кластера.  Разработка и представление Правительству РФ перечня конкретных задач и бизнес-проектов в социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения, которые могут быть определены в качестве национальных стратегических целей, поставленных государством перед созданными и создаваемыми в будущем территориальными кластерами фармацевтической и медицинской направленности. Предусмотреть возможность получения такими национальными стратегическими целями формата «государственного заказа».  Завершение формирования структуры сетевого партнерства. Заключение соглашений с ключевыми сетевыми партнерами.  Заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими фармацевтическими кластерами РФ. (Уральским фармацевтическим кластером, Ярославским фармацевтическом кластером, Биофармкластером «Северный» (на базе МФТИ) и Биофармкластером «Биосити» (на базе АФК «Система»)).  Заключение соглашения о стратегическом партнерстве с ОАО «РВК» и ОАО «РОСНАНО».  Заключение соглашения о стратегическом партнерстве с Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере. В 2012г., совместно с Фондом - представить не менее 20 молодых специалистов от предприятий кластера для обучения по программе «УМНИК».  Утверждение инновационных приоритетов кластера.  Прием в члены Некоммерческого партнерства всех значимых резидентов Калужского фармацевтического кластера.  Определение и начало структурирования отобранных приоритетных проектов кластера в рамках Государственно-частного партнерства с ГК «ВЭБ».  Разработка и утверждение на Ученом Совете МГУ концепцию и бюджет филиал МГУ. Определение источников финансирования строительства и функционирования филиала.  Запуск образовательные программы МГУ (адресный прием студентов и магистратура) на базе собранных заявок на специалистов от участников кластера.  Запуск строительства учебного центра для фармацевтических производств на базе ЗАО «Берлин-Фарма», ООО «ТЮФ Интернациональ Рус» и ТЮФ Райнладн Академи ГмбХ.  Запуск строительства новых объектов инфраструктуры Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул», совместно с ГК «ВЭБ» и ОАО «РВК».  Продолжение участия в реализации кластерных инициатив, совместно с АРФП и другими кастерами, в т.ч. - в части формализации законодательства по локально произведенным фармпрепаратам.  Запуск web-сайта кластера.  Проведение международной конференции о статусе и перспективах развития ведущих мировых и российских фармацевтических кластеров.  Общая активизация инновационной деятельности в Калужской области, за счет появления и начала активной деятельности Калужского фармацевтического кластера.  Рост объемов производства фармацевтической промышленности Калужской области. |
| 2015 – 2016 гг. | |
| Основные задачи | Создание инфраструктуры (в первую очередь - научно-образовательной и инновационной) кластера:  Научно-образовательных центров.  Инфраструктурных инновационных центров.  GMP-сертифицированых производств инновационных препаратов.  Института доклинических исследований по стандартам GLP на базе МРНЦ МЗСР РФ.  Федерального Центра Ядерной Медицины на базе МРНЦ МЗСР РФ.  Запуск строящихся ранее новых производственных мощностей.  Рост производства и реализации на российском рынке нового поколения фармацевтических препаратов и биомедицинских технологий, произведенных на предприятиях Калужского фармацевтического кластера.  Развитие процессов импортозамещения на базе лекарственных препаратов и технологий, полченных на предприятиях кластера.  Создание предпосылок для становления Калужского фармацевтического кластера лидером российского фармацевтического рынка. |
| Результат | Запущен и начал функционирование филиал МГУ.  Создан единый региональный Научно-Образовательный Центр, базирующегося на компетенциях КГУ им. К.Э. Циолковского, созданного филиала МГУ им. М.В. Ломоносова) и специальных отраслевых институто, осуществляющего комплексную систему непрерывного медико-биологического и фармацевтического (технологического) образования.  Запущен учебно-сертификационного центр по GMP.  Все существующие предприятия кластера переведены на стандарты GMP.  Запущено и вышло на проектную мощность универсальное GMP предприятие полного цикла по выпуску оригинальных нанопрепаратов, «полимерным лекарствам» - совместный проект РОСНАНО и «НИАРМЕДИК ПЛЮС».  Запущены и вышли на проектную мощность производства фармкомпаний - участников кластера: Novo Nordisk, Berlin-Chemie, «НИАРМЕДИК ПЛЮС», AstraZeneca.  Запущен Федеральный Центр Ядерной Медицины на базе МРНЦ МЗСР РФ.  Запущен Центр Доклинических Исследований по стандартам GLP на базе МРНЦ МЗСР РФ.  Запущенны и начали функционирование инфраструктурные центры, в рамках совместных проектов Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул», ГК «ВЭБ» и ОАО «РВК».  Центр по технологическому инжинирингу производства активных фармацевтических субстанций (АФС), наработке «пилотных» партий АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), включая разработку, оптимизации лабораторной технологии производства активных фармацевтических субстанций, масштабированию промышленной технологии, наработки «пилотных» партий продукции для проведения доклинических и клинических исследований.  Аналитический «Центр лабораторного анализа и контроля качества» по разработке нормативной документации на лекарственные препараты (Фармакопейной статьи на препарат - ФСП) и предоставления услуг по разработке методов анализа, контроля и написания ФСП).  Cоздана и успешно функционирует управляющая компания, оптимизирующая инфраструктурные системные потребности участников кластера.  Расширение таможенного терминала с созданием склада временного хранения, отвечающим специфическим требованиям по хранению лекарственных средств.  Строительство на территории региона специализированных складов как для хранения готовой продукции, так и для хранения фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных).  Строительство предприятия по утилизации и обеззараживанию отходов фарм.производства (в том числе твердых и жидких материалов).  Строительство на территории региона Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств.  Запущен один или несколько стратегических национальных проектов в области фармацевтики в формате «государственного заказа».  Общий рост инновационной активности территории за счет локализации на предприятиях кластера фармацевтических и медицинских технологий мирового уровня.  Создание новых инновационных производств АФС и ГЛФ.  Освоение не менее 15 инновационных отечественных и 10 дженериковых препаратов.  Доля товаров и услуг кластера на российском рынке фармацевтики, биомедицины и биотехнологий достигла 5%.  Общий годовой объем продукции и услуг резидентов кластера достиг уровня 50 млрд. руб. в год.  Количество создаваемых высокопроизводительных (с выработкой более 3 млн. руб. на 1 работника в год) рабочих мест достигло 1000 человек.  Общее число сотрудников предприятий кластера достигло 9 200 человек. |
| До 2020 года | |
| Основные задачи | Устойчивый рост объемов продаж продукции предприятий - участников кластера в в России, выход на мировой фармацевтический рынок инновационной продукции и технологий предприятий кластера.  Развитие производства импортозамещающей продукции.  Разработка и принятие Стратегии дальнейшего развития кластера.  Расширение территориальных границ кластера. |
| Результат | Калужский фармацевтический кластер - входит в тройку лидеров фармацевтического рынка РФ.  Установлены устойчивые сетевые партнерства с ведущими мировыми (европейскими) и российскими фармацевтическими кластерами, в рамках кооперации, при реализации стратегических национальных проектов.  Созданы новые инновационные производства;  Совокупный объем реализации продукции и технологий кластера достиг уровня 150 млрд. руб. в год.  Доля товаров и услуг кластера на российском рынке фармацевтики, биомедицины и биотехнологий достигла 10%.  Количество создаваемых высокопроизводительных (с выработкой более 7 млн. руб. на 1 работника в год) рабочих мест достигло 1200 человек.  Общее число сотрудников предприятий кластера достигло 9 200 человек.  Создано (по сравнению с 2011г.) 3 тыс. новых высококвалифицированных рабочих мест.  Расширены территориальные границы кластера за счет предприятий Московской области и Москвы. |

# Раздел 2 «Описание кластера и факторы, определяющие его текущее положение в экономике».

## Научно-технический и образовательный потенциал кластера.

### Основные научные и образовательные организации-участники кластера.

Катализатором медико-биологического и фармацевтического направления в Калужской области стал наукоград Обнинск. В городе уже существует эффективно функционирующая цепочка по разработке и внедрению готовой продукции биотехнологий – от научных разработок и опытно-клинических исследований новых субстанций и лекарственных препаратов до промышленного выпуска конечной продукции – готовых лекарственных форм. Это определило основную специализацию и задачи создаваемого в городе Обнинске технопарка в сфере высоких технологий: проведение исследований, производство и внедрение на российский и зарубежные рынки продукции биотехнологической и фармацевтической отраслей.

Город Обнинск - это признанный научный центр мирового значения. В Обнинске действуют 12 научно-исследовательских институтов. Ряд сформировавшихся здесь научных школ получил международное признание. Высокий уровень исследований обнинских ученых стал основой долговременных и разносторонних научных связей институтов города с международными организациями и зарубежными научными центрами.

Для подготовки инновационных кадров в г. Обнинске реализуется международный проект «Развитие инфраструктуры поддержки малых и инновационных предприятий в Калужской области (Grow Kaluga)», организаторами которого стали Негосударственное образовательное учреждение высшего образования «Франко-Российский институт делового администрирования», Шведский институт менеджмента и Университет города Линчепинга.

В г. Калуге подготовкой специалистов со средним специальным профессиональным образованием занимается Медицинский колледж, выпускающий ежегодно около 100 человек по специальности «фармация».

Кроме того, для предприятий биофармацевтического кластера Калужская область осуществляет подготовку собственных кадров на базе Научно-исследовательского физико-химический института им. Л.Я. Карпова (лаборатория радиационной медицины), Медицинского факультета Обнинского филиала НИЯУ МИФИ, Медицинского радиологического научного центра МЗ РФ, Всероссийского научно-исследовательского института сельскохозяйственной радиологии, Клинического центра радиологической медицины.

Стратегическим проектом в сфере развития научно-образовательного потенциала становиться создание филиала МГУ и. М.В. Ломоносова на базе трех профильных факультетов МГУ: факультета фундаментальной медицины, биологического и химического факультетов.

Основные научные и образовательные организации-участники Кластера:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (МРНЦ МЗ СР РФ), г. Обнинск.

Ведущее научно-исследовательское и лечебное учреждение Министерства здравоохранения и социального развития РФ, в области ядерной медицины.

Комплексность решения задач по развитию ядерной медицины в МРНЦ МЗ СР РФ осуществляется в течение последних 50 лет, накоплен уникальный опыт как в диагностике и лечении онкологических заболеваний радиологическими технологиями, так и разработке новых лечебных препаратов – генераторов радиофармацевтических средств. Территориальное объединение научной, диагностической и лечебной инфраструктуры, наличие специализированных отделений и уникальный опыт работы в области ядерной медицины в полной мере позволяет осуществлять комплексный подход в достижении целей эффективного и качественного лечения.

Центр обладает уникальными возможностями подготовки кадров для ядерной медицины, необходимой учебной, научной, лабораторной, экспериментальной, производственной и клинической базой, способностью обеспечить объемный образовательный процесс.

С 1995 года МРНЦ МЗ СР РФ – сотрудничающий центр Всемирной организации здравоохранения по исследовательской работе и подготовке кадров в области радиационной эпидемиологии.

В штате Центра состоит 1779 человек. В их числе 352 научных сотрудника, включая 60 докторов и 172 кандидата наук (из них 26 профессоров), представляющих различные, интегрированные в рамках решаемых задач, области знаний: медицину, биологию, физику, математику, химию, фармацию и др. Центр располагает тремя секторами (клиническим, экспериментальным и радиационно-эпидемиологическим), развитыми инженерно-техническими и вспомогательными службами, виварием, богатой научной библиотекой и патентным фондом.

К задачам, решаемым сотрудниками Центра, относятся:

* диагностика и лечение онкологических и эндокринных заболеваний
* разработка новых и совершенствование существующих методов диагностики и лечения больных со злокачественными новообразованиями различной локализации и другими профильными для клиники заболеваниями с применением лучевой терапии, хирургического лечения, химиотерапии, гормонотерапии, иммунотерапии, лазерной и фотодинамической терапии, комбинированного лечения, а также физических и химических модифицирующих факторов в различных сочетаниях;
* разработка эффективных методов лечения и реабилитации больных с поздними лучевыми повреждениями и отдаленными послеоперационными осложнениями с применением сложных пластических и микрохирургических операций, гипертермии, электростимуляции, гипербарической оксигенации, иглорефлексотерапии, невролиза и др.;
* оказание диагностической и специализированной помощи населению, пострадавшему в результате аварии на Чернобыльской АЭС.

В клинике Центра используются все методы диагностики и терапии, применяемые в современном онкологическом стационаре, включая компьютерную рентгеновскую и эмиссионную томографию, ультразвуковую диагностику, эндоскопию, дистанционную лучевую терапию, интраоперационное облучение, лучевую терапию открытыми источниками в оборудованных боксах, нейтронную терапию на реакторе БР-10 (на быстрых нейтронах), локальную и общую гипертермию, лазерную фотодинамическую терапию, брахитерапию радиоактивным йодом и нейтронными источниками, восстановительную хирургию на основе микрохирургической техники и др. В клинике внедрен и широко применяется метод эндовидеохирургии.

МРНЦ МЗ СР РФ имеет наибольший опыт в России по использованию ядерно-медицинских технологий (в т.ч. терапии открытыми источниками ионизирующего излучения, брахитерпии с использованием калифорния-252, применения ядерных реакторов в гамма-нейтронной лучевой терапии).

МРНЦ МЗ СР РФ участвует в выполнении государственного задания по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). В Центре оказывается 11 видов ВМП, имеется возможность расширить ее еще по пяти направлениям - при модернизации учреждения, вводе в эксплуатацию объектов незавершенного строительства.

С 1980г. Центр является  головным учреждением страны  
по проблемам медицинской радиологии. На его базе все эти годы работает  
 Научный совет по рентгенологии и радиологии, в настоящее время - Межведомственный научный совет  по медицинской радиологии и радиационной медицине  РАМН и МЗ СР РФ.

МРНЦ МЗ СР РФ имеет современную базу для лечебной, научно-методической и исследовательской деятельности, включая проблемы, вызванные катастрофой на Чернобыльской атомной станции.

МРНЦ МЗ СР РФ имеет современную базу для лечебной, научно-методической и исследовательской деятельности, включая проблемы, вызванные катастрофой на Чернобыльской атомной станции.

Ученые центра являются авторами 2 научных открытий, более 300 изобретений, ими опубликовано более 200 монографий и сборников научных трудов.

Ежегодно в МРНЦ МЗ СР РФ получают лечение свыше 8000 пациентов из различных субъектов Российской Федерации, в том числе из регионов, пострадавших в результате чернобыльской аварии. Свыше 70% из общего числа больных составляют пациенты с онкологическими заболеваниями. В МРНЦ разработаны и применяются новые, высокоэффективные медицинские технологии.

Некоторые радиологические лечебные технологии уникальны и не имеют аналогов. Они успешно конкурируют с широко известными методами лечения и прежде всего хирургическим, обеспечивая не только излечение, но и сохранение органа и его функции, лучший косметический результат, отсутствие осложнений, высокое качество жизни и возврат к привычной трудовой деятельности.

МРНЦ МЗ СР РФ является одним из лидеров в развитии радиационной и ядерной медицины в России. Это в первую очередь касается лучевых методов диагностики и лечения различных злокачественных новообразований.

МРНЦ МЗ СР РФ является единственным научным учреждением в стране, в котором:

* проводится комплексное изучение биологических эффектов ионизирующих и неионизирующих излучений на молекулярном, клеточном, органном и организменном уровнях с использованием современных технологий;
* разрабатываются и применяются радиологические методы диагностики и лечения больных, новейшие наукоемкие медицинские технологии, способные ускорить решение ряда социально важных проблем отечественного здравоохранения.

По индексу цитирования ведущими мировыми отраслевыми изданиями, МРНЦ МЗ СР РФ занимает одну из ведущих позиций среди отраслевых (фармацетвика и биомедицина) позиций:

Таблица 10 Общие показатели

|  |  |
| --- | --- |
| Общее число публикаций организации в РИНЦ | 1354 |
| Суммарное число цитирований публикаций организации | 3970 |
| Число авторов | 301 |
| Индекс Хирша | 27 |
| Позиция в рейтинге российских научно-исследовательских организаций | 181 |

Таблица 11 ключевые показатели

|  |  |
| --- | --- |
| Общее число публикаций за 5 лет | 66 778 |
| Число публикаций в журналах с импакт-фактором >0 | (72,9%) 191 |
| Число публикаций, процитированных хотя бы один раз | (28,6%) |
| Число авторов | 679 |
| Средневзвешенный импакт-фактор журналов, в которых были опубликованы статьи | 0,320 |
| Число публикаций, выполненных в сотрудничестве с другими организациями | 44,4% |

Таблица 12 Показатели по годам

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показатель | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
| Число публикаций за год | 159 | 161 | 151 | 126 | 70 |
| Число цитирований за год | 524 | 479 | 527 | 488 | 456 |

В настоящее время, на базе МРНЦ, планируется создание Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии на базе МРНЦ МЗ СР.

Обнинский институт атомной энергетики – филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (ИАТЭ).

Обнинский институт атомной энергетики, организованный в 1985 г. на базе филиала Московского инженерно-физического института, является единственным в России и СНГ специализированным высшим учебным заведением, осуществляющим подготовку специалистов в области высоких технологий для предприятий и организаций ядерной энергетики, науки и техники. ИАТЭ имеет лицензию Министерства образования и науки Российской Федерации на право ведения образовательной деятельности в сфере среднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования.

В ИАТЭ реализована концепция многоуровневой подготовки специалистов с высшим образованием. Как высшее учебное заведение наукограда ИАТЭ имеет возможность использовать уникальную экспериментальную базу полутора десятков научно-исследовательских институтов с самым современным оборудованием, привлекать к учебному процессу ведущих специалистов НИИ. ИАТЭ имеет филиалы кафедр в ряде научно-исследовательских институтов, а также в Смоленском и Нововоронежском УТЦ.

Университет располагает учебно-лабораторными зданиями площадью 23 тыс. м2, достаточными для ведения учебного процесса и научных исследований. Лаборатории оснащены современными приборами, установками, действующими макетами, средствами вычислительной техники, имеется сеть дисплейных классов с выходом в интернет. Университет имеет 4 благоустроенных общежития и гостиницу для слушателей ФПК. Число обучающихся – 3,7 тыс. человек

В ИАТЭ лицензированы и аккредитованы:

* 22 программы бакалавриата, 10 специалитета и 19 магистратуры;
* 18 программ СПО;
* 18 программ аспирантуры;
* 6 программ ДПО.

Предприятия – партнеры по подготовке и трудоустройству специалистов: Министерство здравоохранения Калужской области, Федеральное медико-биологическое агентство, ГНЦ РФ ФЭИ, ГНЦ РФ НИФХИ, МРНЦ, ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», ООО «Хемофарм», ООО «Бион», КБ № 8, ГНУ ВНИИСХРАЭ Россельхозакадемии, Российский онкологический научный центр РАМН, инновационные компании технопарка, организации г. Обнинска, г. Москвы, а также Калужской и Московской областей.

Одним из главных учреждений-партнеров ИАТЭ по подготовке и трудоустройству специалистов, а также по разработке продукции фармацевтического профиля является МРНЦ МЗ СР РФ. В лаборатории экспериментальной ядерной медицины МРНЦ МЗ СР РФ совместно с кафедрой фармацевтической и радиофармацевтической химии ИАТЭ разработаны отечественные радиофармпрепараты и лиофилизаты для их приготовления: «Микросферы альбумина, 99мТс», «ОЭДФ, 99мТс», «Альбумин, 99мТс» и «ОЭДФ, 188Re» для диагностики заболеваний легких, костной системы, изучения гемодинамики и лечения костных метастазов, соответственно.

Обнинский филиал Научно-исследовательского физико-химического института им. Л.Я. Карпова (филиал НИФХИ).

Филиал НИФХИ создавался для проведения работ в области радиационной химии и радиационно-химических, ядерно-физических технологий. Образован в 1959 году. Полномасштабные исследования начались с пуском в эксплуатацию в 1962 году мощных кобальтовых гамма-установок и в 1964 году — исследовательского ядерного реактора ВВР-ц.

Задачи филиала НИФХИ: исследование взаимодействия ядерных, ионизирующих излучений с веществами и материалами, практическое использование результатов исследований в химической и других отраслях промышленности, разработка и реализация радиохимических, радиационно-химических, ядерно-физических технологий производства продукции.

В настоящее время филиал НИФХИ проводит фундаментальные исследования и разработки по:

* созданию широкого спектра диагностических и терапевтических радиофармацевтических препаратов (РФП);
* усовершенствованию радиохимической технологии производства РФП;
* усовершенствованию ядерно-физических технологий легирования полупроводников;
* созданию радиационно-модифицированных, радиационно-сшитых веществ и материалов и технологии их производства;
* радиационной физике и материаловедению сегнетоэлектриков, полупроводников и стекол;
* нейтронографии и динамике кристаллов различных классов.

ФГУП «Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (ФГУП «ГНЦ РФ – ФЭИ»)

ФГУП ГНЦ РФ – ФЭИ – многопрофильная научная организация, ведущая комплексные исследования физико-технических проблем атомной науки и техники, включая передовые направления в биомедицине, в части радиомедицины. Был основан 31 мая 1946 года и стал первым в стране институтом, созданным для разработки атомных реакторов. Визитная карточка института – реакторы на быстрых нейтронах.

Высокий научный потенциал ученых и специалистов, научные школы и уникальная экспериментальная база института обеспечивают проведение проблемно-ориентированных фундаментальных исследований и поддержание базы знаний в областях:

* ядерной и реакторной физики, физики радиационной защиты;
* физики плазмы и лазерной физики;
* теплофизики, гидро-, газо-, плазмодинамики и технологии теплоносителей;
* физики радиационных повреждений и радиационного материаловедения.

На базе ГНЦ РФ – ФЭИ функционируют: международный центр ядерных данных; Российский учебно-методический центр по учету и контролю ядерных материалов; отраслевые центры - теплофизических данных, стандартных и справочных данных в области радиационной защиты и безопасности, центр интегральных экспериментов и реакторных констант.

* Рыночная экономика обусловила развитие коммерческой деятельности в области высоких технологий. В ГНЦ РФ – ФЭИ производятся:
* реакторные изотопы медицинского и технического назначения;
* полимерные трековые мембраны;
* аэрозольные фильтры для очистки воздуха от твердых токсичных и радиоактивных примесей.

По заказам изготавливаются:

* системы контроля течей теплоносителя первого контура реакторов типа ВВЭР;
* тепловые трубы для атомной энергетики, космических исследований, металлургии, стекольной промышленности, сельского хозяйства;
* автономные источники тока и тепла, используемые в качестве станций катодной защиты для магистральных газопроводов;
* микротермопары для измерения температур различных сред в диапазоне от -200 до 2500°С.

В области радиомедицны, ФГУП ГНЦ РФ – ФЭИ, в кооперации с МРНЦ МЗ СР РФ, является одним из ведущих предприятий в Российской Федерации, занимающимся разработкой технологии производства радиоактивных изотопов медицинского назначения, радиофармпрепаратов и радионуклидных генераторов для медицины.

В области ядерной медицины ФГУП ГНЦ РФ-ФЭИ производит радиоизотопы, радиофармпрепараты, источники излучения, имеет фонд высокообогащенных стабильных изотопов.

Производство имеет лицензии на право обращения с радиоактивными веществами и их транспортировку, на производство лекарственных средств, работает в системе менеджмента качества ISO-9001.

Планируется начать производство микроисточников с йродом -125 для брахитерапии и активной фармацевтической субстанции стронция-92 для ПЭТ диагностики инфаркта миокарда.

Калужский государственный университет имени К.Э. Циолковского.

КГУ им. К.Э. Циолковского вошел в десятку ВУЗов России, финансируемых Министерством образования и науки РФ по программе стратегического развития. В 2011 году Калужский государственный университет им. К.Э.Циолковского вступил в новую фазу научно-образовательной деятельности, закрепляя тем самым позиции классического университета.

В 2011 году гуманитарно-социальный вектор университета дополнился информационно-техническим. Организационным закреплением этого процесса стало создание физико-технологического института. В прошедшем году в полном объеме университет перешел на новые образовательные стандарты третьего поколения.

Разработана программа стратегического развития университета, которой Правительством РФ дана положительная оценка и выделено финансирование этой программы в беспрецедентном для данного вуза объеме - 266 млн. рублей на три года. Выиграв конкурс программ стратегического развития университетов России, наш университет приобрел новый статус - вошел в категорию ведущих вузов России с перспективой стать национальным исследовательским университетом.

Несмотря на демографический спад и уменьшение финансирования бюджетных мест, в 2011 году по сравнению с 2010 годом набор студентов увеличился с 920 до 1140 человек. По заказам областных министерств принято на обучение 51 обучающийся что, конечно же, является недостаточным для приоритетных потребностей рынка труда региона.

Вклад КГУ им. К.Э. Циолковского в образовательную инфраструктуру инновационного кластера Калужской области включает в себя:

* Подготовку профильных специалистов;
* Создание проблемных научно-исследовательских лабораторий для проведения фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ фармацевтического, биотехнологического и медицинского профиля;
* Организация научного сопровождения деятельности фармацевтических предприятий

Предполагается подготовка специалистов на 3-уровневой основе:

* Среднее;
* Средне-профессиональное;
* Высшее (бакалавриат и магистратура).

Предполагается лицензирование следующих специальностей:

* Провизор;
* Фармацевтическая химия;
* Фармацевтическая технология;
* Лечебное дело.

Получены лицензии на следующие специальности:

* биоинженерия;
* микробиология;
* генетика.

Основой научной инфраструктуры университета для предлагаемого проекта является институт естествознания Калужского государственного университета им. К.Э. Циолковского и его Инновационный научно-образовательный центр.

Инновационный научно-образовательный центр Института естествознания Калужского государственного университета им. К.Э. Циолковского включает исследовательские лаборатории, которые профилируются по следующим направлениям исследований:

* Лаборатория биологических ресурсов;
* Лаборатория геоинформатики;
* Лаборатория учебно-методического обеспечения образования в области естествознания;
* Лаборатория ботаники, физиологии и экологии растений;
* Лаборатория «Гербарий»;
* Лаборатория микробиологии и биотехнологии;
* Центр экологического мониторинга и изучения биоразнообразия.

Основной научно-технической базой ИНОЦ является аккредитованная испытательная лаборатория.

В КГУ имени К.Э. Циолковского проводятся фундаментальные и прикладные исследования, финансируемые грантами РФФИ и РГНФ.

Основными научными и образовательными организациями-участниками кластера совместно с КГУ им. К.Э. Циолковского являются:

* представители фармацевтических компаний, локализовавшихся на территории Калужской области (ООО «Мир-Фарм», ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», ЗАО «Берлин-Хеми АГ», ООО «АстраЗенека Индастриз», ООО «Научно-производственное предприятие «Медбиофарм», ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерных технологий Калужской области», ООО «БИОН», ООО «НПФ «МОБИТЕК-М» и др.);
* ФГУ МНТК Микрохирургии глаза имени С.Н. Федорова;
* ГУ «Калужская областная больница»;
* немецкая корпорация «ТЮФ Рейнланд Групп».

Создание Центра подготовки кадров для фармацевтических производств.

Цель данного проекта – обеспечение фармацевтических производителей региона квалифицированными кадрами для работы на современных GMP-производствах. Подготовка будет вестись по 2 направлениям – «оператор фармацевтического производства» и «специалист отдела контроля качества».

Обучение планируется вести по адаптированной к российским условиям немецкой модели прикладного дуального образования, когда теория сочетается с практикой непосредственно на предприятиях работодателей. До момента полного оснащения центра обучение ведется на арендованных площадях, а для практических занятий будут использоваться территории заводов – работодателей (по окончании строительства), оснащаемые учебные лаборатории центра, а также базы партнерских предприятий, уже работающих на территории региона – «Планета здоровья» в Хвастовичском районе и «Хемофарм» в Обнинске. Финансирование оснащения Центра будет вестись из двух источников - федерального и регионального. Сейчас ведется подготовка к открытию тендера на закупку оборудования из средств федерального бюджета, а полностью Центр должен быть оснащен до конца 2012 года.

Первая группа учащихся - это 24 вновь принятых сотрудника компании «Берлин-Хеми». Все учащиеся имеют высокий базовый уровень и профильное образование. В октябре планируется старт обучения следующей группы студентов без высшего профильного образования по направлению «оператор фармацевтического производства».

Преподавательский состав представлен тремя группами специалистов - немецкие тренеры по специальным предметам, ведущие российские тренеры и преподаватели профильных дисциплин, локальные (калужские) тьюторы и практики-производственники. В центре преподают специалисты в области технологии химического и фармацевтического производства, а также смежных областей, необходимых для обучения студентов. Из 10 преподавателей 3 имеют кандидатскую степень, 1 – докторскую. 5 преподавателей являются сертифицированными экспертами в области систем менеджмента качества и ведущими аудиторами международного реестра сертифицированных аудиторов IRCA.

Преподавание основ организации фармпроизводства и контроля качества в фармацевтическом производстве ведется руководителем кафедры стандартизации и контроля в фармации Российского Государственного Медицинского Университета Росздрава РФ, инженером - технологом с 10-летним с опытом работы на фармацевтическом производстве. Основы Good Manufacturing Practice раскрываются действующим аудитором систем менеджмента качества предприятий химической, и фармацевтической отраслей с опытом руководства лабораторией контроля качества крупного производственного предприятия.

Основы работы с аналитическим оборудованием и фармацевтические дисциплины преподаются химиком технологом, кандидатом наук, преподавателем Академии тонкой химической технологии им. Ломоносова и практиком с опытом руководства аналитической лабораторией фармацевтического предприятия в г. Обнинске, заведующим сектором аналитической химии отдела науки и развития, экспертом по хроматографическим методам исследования, преподавателем кафедры специальных химических дисциплин МПТК, г. Москва

Помимо преподавания профильных предметов ведется углубленное обучение английскому языку, специальным возможностям компьютерных программ, необходимым для работы на фармацевтическом производстве, а также устройству фармацевтического оборудования. Специфические технические дисциплины, такие как пневматика и гидравлика, преподаются в лабораториях центра подготовки кадров для автомобильной промышленности в сотрудничестве с преподавателями центра. Информационные технологии преподаются доцентом кафедры программного обеспечения ЭВМ, информационных технологий и прикладной математики Калужского Филиала МГТУ им. Н.Э. Баумана.

К практическим занятиям привлекаются действующие топ-менеджеры предприятия-работодателя – директор по качеству и директор по производству. Практические занятия на заводе «Планета здоровья» проводятся с участием главного инженера завода и технолога.

В перспективе планируется открытие новых профилей обучения и расширение деятельности Центра по следующим направлениям: энергоэффективность; биотехнология; технические профессии, включая мехатроника для фармацевтического оборудования; специалиста по работе с измерительными приборами, их техническим обслуживанием и ремонтом, а также краткосрочные курсы повышения квалификации по всем аспектам менеджмента качества, экологического менеджмента и промышленной безопасности; ИТ и языковые курсы (англ., нем.); коммуникативные и бизнес-навыки, др.

Создаваемый Научно-Образовательный Центр - Филиал МГУ им. М.В. Ломоносова.

25.12.11 г., на заседании Координационного Совета Центра инновационой биофармацевтики «Кластер ПАМ», под председательством губернатора Калужской области было достигнуто принципиальное соглашение о создании в Калужской области филиала МГУ им. М.В. Ломоносова (на базе биологического и химического факультетов, и факультета фундаментальной медицины).

В настоящий момент, происходит структурирование концепции создания филиала МГУ, путем параллельной реализации следующих опций сотрудничества МГУ и предприятий Калужского Фармацевтического Кластера:

1. «Адресный» прием студентов из Калужского региона, представляющих «запросные» интересы предприятий региона на три факультета МГУ - биологический, ФФМ и, возможно - химический. При этом, студенты из Калужского региона, будут проходить по отдельному конкурсу, с условием возвращения на «делегировавшие» из предприятия. Даная программа заработает уже 2012г.

2. Магистратура. Специалисты, работающие в компаниях Калужского Фармацевтического Кластера, имеющие базовое естественнонаучное образование могут проходить 2-х годичную магистратуру по специальностям, требуемым для их места работы и определенным на кафедрах биологического факультета , ФФМ и, возможно - химического факультета. . Даная программа заработает, также, уже 2012г.

3. Формализация создания собственно филиала МГУ, со всеми необходимыми административными процедурами (лицензии, утвержденные учебные процессы и т.п.). Это - может занять время от 1 года до 2-х лет.

В настоящий момент проходит сбор заявок на подготовку специалистов, от компаний Калужского Фармацевтического Кластера для реализации пп.1.2 и для разработки долгосрочной концепции кадровой политики Калужского Фармацевтического Кластера.

Создание филиала МГУ позволит сформировать всем предприятиям Калужского фармацевтического кластера постоянный источник высококвалифицированных кадров в области биофармацевтики и биомедицины.

В данном формате, создание филиала МГУ становиться отдельным проектом регионального и даже федерального уровня по своей значимости и привносимым научно-образовательным компетенциям в развитие целого региона, с одной стороны, и создание базы для прохождения практических курсов для студентов, ведущего российского ВУЗ-а, ориентированных на получение специальностей в ведущих направлениях современной фармацевтики, биомедицинских технологий и биотехнологий, - с другой стороны.

Ключевым элементом данного филиала будет филиал кафедры фармацевтики факультета фундаментальной медицины МГУ, с созданием двух новых кафедр - «Промышленная фармацевтика» и «Экономика фармацевтики». При этом, в числе прочих будет использоваться уникальная база для проведения клинических исследований в Медицинском радиологическом центре МЗ РФ (Обнинск).

МРНЦ РАМН

Филиал МГУ

МГУ им. Ломоносова

Отдельные курсы и образовательные программы

Магистратуры

Целевое зачисление студентов от кластера

Биологический факультет

Химический факультет

Образовательные практики и компетенции по специальности «Фармацевтика»

Магистратура

Целевое зачисление студентов от кластера

Факультет фундаментальной медицины

Кафедра фармацевтики

НП «Калужский фармацевтический кластер»

Участники НП «Калужский фармацевтический кластер»

Специальные и практические курсы

Специальные и практические курсы (Радиология и медицина)

Кафедра Промышленной фармацевтики

Кафедра Экономики фармацевтики

Создаваемый специализированный современный Центр доклинических исследований на базе МРНЦ МЗ СР РФ.

Согласно стратегии развития фармацевтической отрасли, к 2015 году в России должно будет проведено около 1000 доклинических исследований высокого уровня качества. По состоянию на 27.01.2011 на территории Российской Федерации существовало более 50 организаций, осуществляющих доклинические исследования лекарственных средств, зарегистрированных в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). Из них только одна (лаборатория биологических испытаний ФИБХ, г. Пущино) подтвердила соответствие международным стандартам по содержанию лабораторных животных. В России нет ни одного доклинического центра, способного проводить исследования оригинальных биофармацевтических молекул из-за невыполнения даже российских норм исследований, подразумевающих использование, как минимум, собак.

Появление Центра доклинических исследований (ЦДИ) по стандартам GLP на инфраструктурном поле Калужского фармацевтического кластера и объединение вокруг него всех резидентов кластера, в связке с существующими и создаваемыми элементами инновационной инфраструктуры принесет следующий эффект от реализации проекта:

* Увеличение числа качественно подготовленных заявок и иновационных разработок;
* Снижение времени до вывода препарата на рынок;
* Уменьшение инвестиционных рисков;
* Детальное изучение спроса на локальном рынке;
* Появление проектов с защищенной интеллектуальной собственностью;
* Введение ключевого элемента в цепи разработки лекарственных препаратов в общей отраслевой инновационной экосистеме Калужского фармацевтического кластера;
* Создание уникального (единственного в России) центра по доклиническим исследованиям лекарственных препаратов в области радиологической медицины;
* Появление проектов высокой степени проработанности;
* «Единое окно» для поиска и подбора проектов, проведения экспертизы, проектного управления;
* Мультипликативный эффект в развитии предпринимательства, смежных отраслей и отраслей, обслуживающих предприятия малого бизнеса;
* Высокая безопасность клинических исследований;
* Доступ к уникальной инфраструктуре (лаборатории для проведения доклинических исследований и опытно-промышленному производству; возможность проведения клинических исследований (GCP); широкая сеть партнеров по различным направлениям реализации проекта);
* Монетизация инновационных разработок резидентов кластера.

Генеральной целью ЦДИ является создание первого в России специализированного (в области радиологических лекарственных препаратов) многофункционального научно – производственного центра, способного разрабатывать инновационные лекарственные средства, обеспечивать проведение доклинических исследований на уровне международных требований по системе GLP и опытного производства по правилам GMP, с последующим его масштабированием. Услуги создаваемого ЦДИ будут включать доклинические исследования международного уровня, включающие не только исследования с использованием животных, но и предложение спектра необходимых для регистрации инновационных препаратов АДМЕТох исследований и определение мишеневой специфичности.

Уникальность создаваемого ЦДИ в области исследования радиологических лекарственных средств, предполагает создание на его базе всероссийского обучающего центра обучения соответствующих специалистов.

Мощность создаваемого центра рассчитана на 15 инновационных готовых лекарственных форм/год и 5 инновационных лекарственных препаратов/год.

Текущий уровень развития кооперации в сфере науки и образования.

Таблица 13 Внутрикластерная кооперация участников кластера в сфере науки и образования

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | МРНЦ | ОИЯЭ | НИФХИ | ФЭИ | КГУ | Филиал МГУ | «Якорные» производственные предприятия | Малые и средние инновационные предприятия |
| МРНЦ | Совместные разработки в области производства и внедрения радиологических лекарственных препаратов, методов лечения широкого спектра заболеваний с использованием радиологических медицинских препаратов | | | | Подготовка высококвалифицированных специалистов в областях молекулярной биологии, клеточных технологий, иммунологии, радиационной биофизики, биоинженерии, химического синтеза, радиационной биофизики  Совместные научные исследования и разработки | |  | Совместные исследования разработки и внедрение в производство инновационных лекарственных препаратов |
| ОИАЭ |  |
| НИФХИ |  |
| ФЭИ |  |
| Центр ТЮФ Рейнланд Групп | Курсы повышения квалификации для специалистов «среднего звена» фармацевтических производств («оператор фармацевтического производства» и «специалист отдела контроля качества»), работающих в областях радиологической и ядерной медицины | | | | Курсы повышения квалификации для преподавателей Центра ТЮФ Рейнланд Групп.  Специальные междисциплинарные обучающие программы | | Подготовка специалистов «среднего звена» фармацевтических производств («оператор фармацевтического производства» и «специалист отдела контроля качества») | |
| КГУ | Подготовка высококвалифицированных специалистов в областях молекулярной биологии, клеточных технологий, иммунологии, радиационной биофизики, биоинженерии, химического синтеза, радиационной биофизики  Совместные научные исследования и разработки | | | | Межвузовская кооперация. Создание совместных кафедр, факультетов, курсов магистратуры, обучающих программ | | Подготовка высококвалифицированных специалистов в областях молекулярной биологии, тонких химических технологий, фармацевтического инжиниринга, клеточных технологий, иммунологии, биохимии | |
| Филиал МГУ |
| ЦДИ | Проведение специализированных доклинических исследований радиологических лекарственных средств по стандартам GLP | | | | Проведение специализированных доклинических исследований лекарственных средств по стандартам GLP | | | |

Таблица 14 Кооперация научно-образовательных центров кластера с российскими и международными предприятиями и организациями, не входящими в кластер

|  | Ведущие партнеры - российские и мировые научно-исследовательские центры |
| --- | --- |
| МРНЦ | * Московская Медицинская Академия им. Сеченова * МГУ им. М.В. Ломоносова * Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина * Институт биоорганической химии РАН им. Шемякина * Центр Радационной медицины АН Украины * Imperial College of Science, Technology and Medicine ( United Kingdom) * WHO Collaborating Centre for Research and Training on Radiation Epidemiology * International Agency for Research of Cancer (IARC) * World Association of Radiopharmaceutical and Molecular Therapy (WARMTH) * Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ) International Atomic Energy Agency (IAEA) * Institute for Radiological Protection and Nuclear Safety (IRSN, France) * National Cancer Institute (NCI, USA) * Department of Radiology and Nuclear Medicine Service (New Mexico, USA) * Nagasaki University, Graduate School of Biomedical Science * Hiroshima University (Japan) * Fukushima University (Japan) * Sasakawa Memorial Health Foundation (Japan) * The National Institute of Radiological Sciences (NIRS, Japan) * Clinic of Nuclear medicine, Wuerzburg University, Germany * Helmholtz Zentrum Muenchen, Deutches Forsungszentrum fuer Gesundheit und Umwelt |
| ОИАЭ | * Институт ядерных исследований РАН, * МГУ им. М.В. Ломоносова * Онкологический институт им. Герцена * Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина * ФГБУ МРНЦ Минздравсоцразвития России, * ГЕОХИ РАН, ФГУ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна * ФМБА России, * РОНЦ им. Н.Н. Блохина, * ФГУ РКНПК Минздравсоцразвития России, * ОАО «В/О «Изотоп» |
| НИФХИ |
| ФЭИ | * [Всероссийский научно-исследовательский институт технической физики им. Е.И. Забабахина, Российский федеральный ядерный центр (РФЯЦ-ВНИИТФ), ФГУП (Снежинск, Челябинская обл.)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic11#topic11) * [Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной физики, Российский федеральный ядерный центр (РФЯЦ-ВНИИЭФ), ФГУП (Саров, Нижегородская обл.)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic12#topic12) * [Институт теоретической и экспериментальной физики им. А.И. Алиханова, Государственный научный центр Российской Федерации (ГНЦ РФ ИТЭФ), ФГУП](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic20#topic20) * [Институт физики высоких энергий, Государственный научный центр Российской Федерации (ГНЦ РФ ИФВЭ), ФГУП  (Протвино, Московская обл.)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic21#topic21) * [Межотраслевой координационный научно-технический центр нуклидной продукции «Нуклид», ФГУП (Санкт-Петербург)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic31#topic31) * [Научно-исследовательский институт измерительных систем им. Ю.Е. Седакова, Федеральный научно-производственный центр (ФНПЦ НИИИС), ФГУП (Нижний Новгород)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic35#topic35) * [Научно-исследовательский институт электрофизической аппаратуры им. Д.В. Ефремова (НИИЭФА), ФГУП (Санкт-Петербург)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic37#topic37) * [Научно-исследовательский физико-химический институт им. Л.Я. Карпова (НИФХИ), ФГУП (Москва)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic38#topic38) * [Научно-исследовательский технологический институт им. А. П. Александрова (НИТИ), ФГУП (Сосновый Бор, Ленинградская обл.)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic39#topic39) * [Радиевый институт имени В.Г. Хлопина, Научно-производственное объединение (НПО), ФГУП (Санкт-Петербург)](http://www.rosatom.ru/wps/wcm/connect/rosatom/rosatomsite/aboutcorporation/enterprise/#topic44#topic44)  * [ВНИИТФА, Всероссийский научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации, ОАО (Москва)](http://www.vniitfa.ru/) * [ВНИИНМ, Всероссийский научно-исследовательский институт неорганических материалов имени академика А. А. Бочвара, ОАО (Москва)](http://www.bochvar.ru/) * [ВНИИХТ — Всероссийский научно-исследовательский институт химической технологии, ОАО (Москва)](http://www.vniiht.ru/) * Национальный исследовательский центр Курчатовский институт (Москва)  * [Изотоп, Всерегиональное объединение, ОАО (Москва)](http://www.isotop.ru/" \t "_blank) * [Институт проблем безопасного развития атомной энергетики (г. Троицк),](http://www.isotop.ru/" \t "_blank) * [Институт ядерных исследований (Москва)](http://www.isotop.ru/" \t "_blank) * [Институт физической химии и электрохимии имени А. Н. Фрумкина (Москва),](http://www.isotop.ru/" \t "_blank) * Объединённый [институт высоких температур (Москва),](http://www.isotop.ru/" \t "_blank) * Соглашение между ГК «Росатом» и Комиссариата по атомной энергии (КАЭ) Франции о сотрудничестве в области мирного использовании атомной энергии (в том числе - в области ядерной медицины) * Межправительственное соглашение РФ-КНР о сотрудничестве в области мирного использования атомной энергии (в том числе - в области ядерной медицины) * Межправительственное соглашение РФ –США (в том числе - в области биологической защиты в области ядерных материалов) |
| КГУ | * Московский государственный университет прикладной биотехнологии * Институт биохимии и физиологии микроорганизмов РАН им. Г. К. Скрябина. * Институт белка РАН * ФГУ МНТК Микрохирургии глаза им. С.Н. Федорова * ФГУ «Калужская областная больница» * ФГБУ науки Государственный научный центр Российской Федерации – Институт медико-биологических проблем Российской академии наук  (ГНЦ РФ-ИМБП РАН). * Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр здоровья детей» Российской академии медицинских наук. * ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова * МГУ им. М.В. Ломоносова * МГТУ им. Н.Э. Баумана * Зарубежными партнерами КГУ им. К.Э. Циолковского являются: * Некоммерческое 000 «Немецкий центр по исследованию биомассы» (DBFZ) * Технический университет г. Вилдау (TFH Wildau) * Лаосский государственный университет * Приднестровский государственный университет * Харьковский технологический университет * Некоммерческое 000 «Немецкий центр по исследованию биомассы» (DBFZ), (Leipzig,). * Технический университет г. Вилдау |
| Филиал МГУ | Использование всего административного ресурса МГУ им. М.В. Ломоносова по кооперационным связям с ведущими российскими и мировыми научно-исследовательскими центрами в области фармацевтики, биомедицины, молекулярной биологии и биотехнологий. |

Таблица 15 Кооперация научно-образовательных центров кластера с российскими технологическими платформами, а также участие в реализации программ инновационного развития компаний с государственным участием

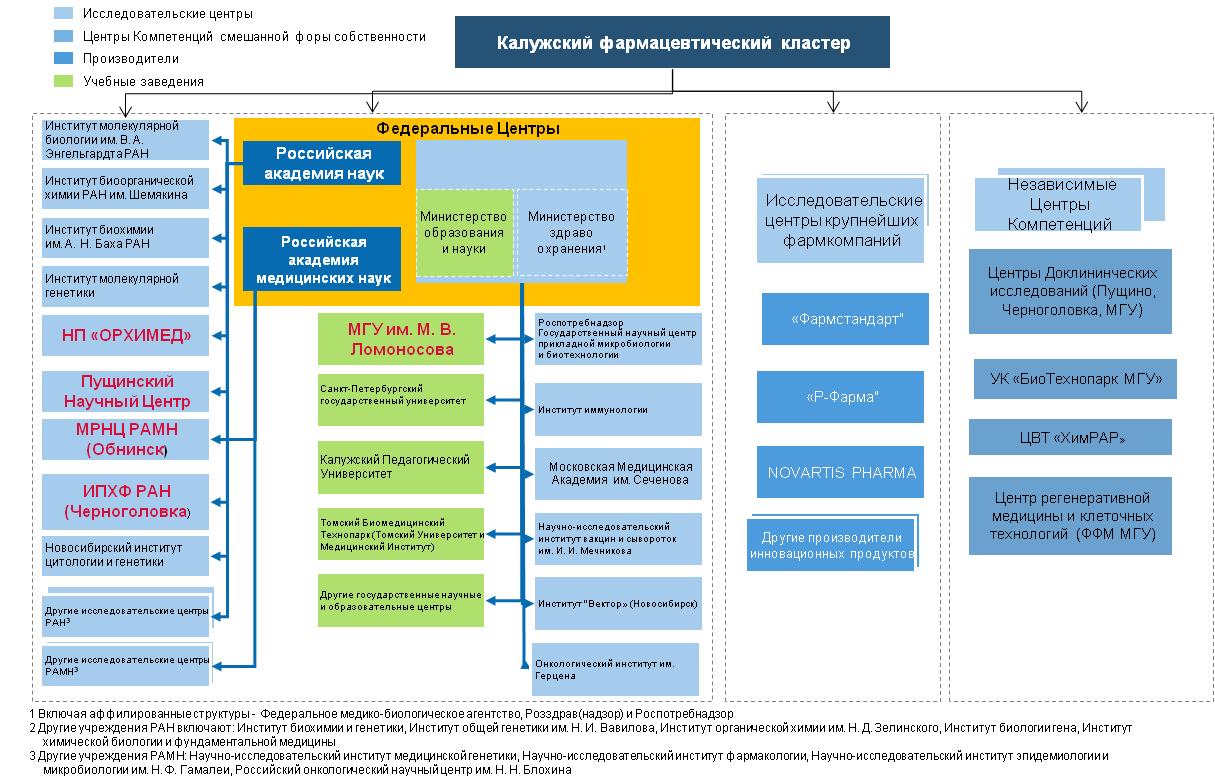
|  | Государственные отраслевые министерства и ведомства, компании с государственным участием | Государственные Институты развития | Российские технологические платформы |
| --- | --- | --- | --- |
| МРНЦ | Совместно с Министерством экономического развития и торговли РФ:   * Создание Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии * Создание Центра Доклинических исследований | Участники программ ФП МФП НТС. | Участник технологической платформы «Медицина будущего» |
| ОИАЭ | Участие в специальных программах по ядерной медицине (Радиофармпрепараты и радионуклиды для ядерной медицины), финансируемых ГК «Росатом» | Участник технологической платформы «Медицина будущего» |
| НИФХИ | Участие в специальных программах по ядерной медицине (Радиофармпрепараты и радионуклиды для ядерной медицины), финансируемых ГК «Росатом» |  |
| ФЭИ | Участие в специальных программах по ядерной медицине (Радиофармпрепараты и радионуклиды для ядерной медицины), финансируемых ГК «Росатом»  Участие в ФЦП Федеральная целевая программа «Ядерные энерготехнологии нового поколения на период 2010-2015 годов и на перспективу до 2020 года» |  |
| КГУ | Правительством Российской Федерации выделено финансирование программы развития КГУ в объеме 266 млн. рублей на три года |  |
| Филиал МГУ | Через МГУ им. М.В. Ломоносова: участие в проектах, финансируемых Министерством образования РФ и Министерством экономического развития и торговли РФ. | Через МГУ им. М.В. Ломоносова: участие в проектах, финансируемых ОАО «РВК», ОАО «РОСНАНО», Фондом «Сколково», ФПМФП НТС. | Через МГУ им. М.В. Ломоносова: участие в разработке и реализации технологических платформ «Медицина будущего» и «Современная биотехнология». |

Сетевое партнерство с ведущими российскими научно-исследовательскими центрами.

Ключевая компетенция участников инновационного ядра Калужского фармацевтического кластера - сетевое партнерство с ведущими научно-исследовательскими центрами и университетами.

Одна из наиболее востребованных форм взаимодействия существующих ведущих мировых и российских научно-исследовательских центров и инновационных производственных площадок является междисциплинарное сетевое партнерство, позволяющее решать системные стратегические инфраструктурные и технологические задачи, с использованием взаимодополняющих компетенций участников партнерств.

Участники НП «Калужский фармацевтический кластер», в полной мере реализуют и развивают данный вид партнерства для развития собственных инновационных проектов и проектов своих партнеров.



К числу ключевых сетевых партнеров Калужского фармацевтического кластера можно отнести ведущие российские научно-исследовательские институты, ВУЗ-ы и отраслевые Некоммерческие партнерства, вошедшие в Калужский кластер через одного из его участников - Центр инновационной биофармацевтики «Кластер ПАМ», включая:

Пущинский Научный Центр РАН (ПНЦ РАН). Крупнейший в России и в Европе научно-исследовательский и образовательный центр в области молекулярной биологии, биомедицины и биотехнологий, объединяющий 9 научно-исследовательских институтов, Пущинский университет, филиал МГУ и ведущий российский Центр Доклинических исследований (на базе филиала ИБХ РАН). Данный Центр Доклинических исследований - единственный в России центр доклинических исследований, имеющий международную аккредитацию по работе с лабораторными животными (AAALAC [International](http://www.aaalac.org/)). Участие данного Центра доклинических исследований в качестве сетевого партнера Калужского фармацевтического кластера, до момента запуска собственного ЦДИ на базе МРНЦ МЗСР РФ, позволяет его участникам преференциально использовать лучшие, на сегодняшний день в России, практики доклинических исследований.

Некоммерческое партнерство «ОРХИМЕД». Организованно в 2005 году, объединяет четырнадцать ведущих российских академических институтов химической и химико-биологической направленности. Среди участников НП «ОРХИМЕД» - такие ведущие российские институты, как:

* [Институт физиологически активных веществ РАН (Черноголовка)](http://www.ipac.ac.ru/)
* [Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского РАН (Москва)](http://www.ioc.ac.ru/)
* [Институт элементоорганических соединений им. А.Н. Несмеянова РАН (Москва)](http://www.ineos.ac.ru/)
* [Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова РАН (Казань)](http://www.iopc.knc.ru/)
* [Институт проблем химической физики РАН (Черноголовка)](http://www.icp.ac.ru/)
* [Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН (Екатеринбург)](http://www.ios.uran.ru/)
* [Институт органической химии РАН (Уфа)](http://w3.chem.anrb.ru/).

Помимо эффективных научно-исследовательских инфраструктур, данные центры являются уникальной базой новых инновационных проектов («активных молекул»), которые в рамках сетевой кооперации успешно развиваются совместно с предприятиями Калужского фармацевтического кластера.

Краткая характеристика состояния рынка труда

Ситуация на рынке труда Калужской области стабильна. Среднегодовой уровень общей безработицы (по МОТ) в 2011 году составил 5,6 % - это 8 позиция среди регионов Центрального федерального округа. Уровень экономической активности населения Калужской области составил 69,9 %, что превышает среднее значение как по ЦФО, так и по России в целом. Среднегодовой уровень регистрируемой безработицы, несмотря на сезонные колебания, не поднимется выше 0,9 %.

Благодаря удачному экономико-географическому расположению территория размещения Кластера характеризуется низким уровнем безработицы, высоким уровнем обеспеченности вакансиями, развитой системой профессионального образования и, как следствие, - наличием квалифицированных кадров. Кроме того, численность населения в трудоспособном возрасте здесь значительно выше, чем в большинстве муниципальных районов.

Соседство с московской агломерацией и отсутствие в регионе единой системы непрерывного медицинского образования повышают риски в отношении кадровой обеспеченности предприятий фармкластера. Вместе с тем, установление ими приемлемого уровня оплаты труда неизбежно станет условием для притока части квалифицированных кадров из числа жителей области, занятых в столичном регионе.

Доля клиентов служб занятости из числа биологов, врачей, инженеров-физиков, инженеров-химиков, провизоров и фармацевтов, проживающих на территории г.Калуги, г. Обнинска, Боровского района и обратившихся в 2011 году за содействием в трудоустройстве, составила около 1 % от общего числа искавших работу. В этой связи задача комплектации предприятий фармокластера квалифицированными кадрами может быть решена только комплексно, в том числе посредством создания центра подготовки и переподготовки.

Основной кадровый вопрос – отсутствие квалифицированных кадров, готовых к работе на современном фармпроизводстве. На сегодняшний день в большей степени проблема связана с дефицитом работников среднего и низшего звена, а также рабочего персонала. Топ-менеджеры с опытом работы на производстве нужны фармацевтическим заводам в единичных экземплярах, и, как правило, приглашаются либо из-за границы, либо переманиваются с других российских производств. Но пул готовых специалистов высокого уровня ограничен, и в перспективе ближайших двух лет дефицит производственников высшего звена также даст о себе знать.

На региональном уровне проблема имеет комплексное решение, состоящее из ряда мероприятий:

* переподготовку и повышение квалификации местных специалистов, имеющих образование схожего профиля или соответствующий опыт работы;
* привлечение готовых специалистов из других регионов для работы на предприятиях Калужского фармкластера - привлечение специалистов с опытом работы из других регионов (Санкт-Петербург, Пермь, Москва, Новосибирск), выпускников фармацевтических вузов из Москвы, Нижнего Новгорода, Ярославля, Перми, Екатеринбурга.

В регионе существует цепочка подготовки кадров от младшего и среднего персонала до специалистов с высшим профессиональным образованием по специальности «лечебное дело» (кафедры «биологии», «общей и специальной химии», «фармацевтики», «радиофармацевтической химии», «радионуклидной терапии», «промышленной экологии», «химии»), аспирантура и клиническая ординатура по специальностям: радиобиология, онкология, патологическая анатомия, анестезиология и реаниматология, системный анализ и разработка информации, ультразвуковая диагностика.

Однако нацеленность на динамический рост и создание центров исследований и разработок в регионе ставит более остро проблему подготовки кадров.

Для решения кадровой проблемы в Калужской области:

Создан Центр подготовки кадров для фармпроизводств. Центр является совместным проектом Правительства Калужской области и немецкого концерна «ТЮФ Рейнланд Груп». Для обеспечения образовательного процесса в центре подготовки кадров для фармпроизводств обеспечивается привлечение ведущих российских экспертов и консультантов, что позволит держать высокий стандарт качества обучения.

Ведется подготовка выращивание своих молодых специалистов путем открытия новых профильных кафедр в высших учебных заведениях и создание учреждений среднего и высшего профобразования фармацевтической и биотехнологической направленности.

Установлено сотрудничество с Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией. Заключается договор на целевую подготовку специалистов Калужской области в академии на факультете промышленной технологии лекарств. Организовано прямое взаимодействие компании «Берлин-Хеми» и Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией, результатом которого является найм на работу выпускников академии и организация практики студентов на предприятиях фармпроизводителя.

Достигнуты договоренности о сотрудничестве с московскими вузами, осуществляющими подготовку и повышение квалификации специалистов в области фармпроизводства – кафедра GMP ММА им. Сеченова, НИИ «Фармации», Центр коллективного пользования Российского университета дружбы народов.

Обучение персонала и повышение квалификации на базе существующих предприятий в рамках внутрикорпоративного обучения. Для этой цели на предприятиях создаются корпоративные университеты. В целях расширения объемов и обеспечения качественной подготовки специалистов с февраля 2012 года создается Центр подготовки кадров для фармацевтических производств, Это совместный проект Правительства Калужской области и немецкого концерна «ТЮФ Рейнланд Груп».

Кроме подготовки специалистов с высшим профессиональным образованием в существующих вузах в ближайшей перспективе стоит создание в г.Обнинске собственной научной школы в области фармацевтической науки – достигнуто соглашение и начат процесс создания филиала биологического и химического факультетов, а также факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова.

Для подготовки инновационных кадров в г.Обнинске реализуется международный проект «Развитие инфраструктуры поддержки малых и инновационных предприятий в Калужской области (Grow Kaluga)», организаторами которого стали Негосударственное образовательное учреждение высшего образования «Франко-Российский институт делового администрирования», Шведский институт менеджмента и Университет города Линчепинга.

В Калужской области есть опыт настойки образовательной системы под потребности развивающейся экономики, в частности при решении вопросов обеспечения кадрами действующего кластера автомобилестроения.

Оперативно реагируя на запросы работодателей, делается все возможное для соответствия уровня квалификации выпускников системы профессионального образования региона потребностям предприятий, а также проекты, направленные на привлечение и удержание высококвалифицированных специалистов – например, уникальная программа «Развитие арендного фонда жилья в Калужской области - жилье для профессионалов», в 2012 году будет ликвидирована проблема устройства детей в дошкольные учреждения.

## Проблемы и «узкие места» в развитии научно-технологического и образовательного потенциала кластера, оказывающие существенное влияние на перспективы его развития.

| Существующие проблемы и «узкие места» для развития научно-технологического и образовательного потенциала кластера кластера | Пути решения проблем и «расшивки узких мест» - в формате первоочередных задач по развитию образовательного и научно-технологического потенциала кластера. |
| --- | --- |
| Уровень развития университетского образования в областях, ключевых для развития кластера (фармацевтика, биомедицина, биотехнологии) в регионе невысок и требует дополнительных усилий и финансовых вложений, а также привлечения высококвалифицированных научных и преподавательских кадров для формирования научных школ российского и мирового уровня. | Ускоренное развитие Калужского государственного университета с использованием программ развития Минобрнауки РФ и софинансированием программы развития материальной базы университета со стороны регионального бюджета, в части факультетов и кафедр, приоритетных для развития кластера  Создание филиала МГУ им. М.В. Ломоносова на базе трех факультетов факультета фундаментальной медицины, биологического и химического факультетов.  Ключевым элементом филиала МГУ должны стать филиалы кафедры фармацевтики факультета фундаментальной медицины МГУ, с созданием двух новых кафедр - «Промышленная фармацевтика» и «Экономика фармацевтики».  Заключение Соглашения о стратегическом партнерстве с МГУ им. М.В. Ломоносова, предусматривающего расширение опций обучения студентов кластера (опции: целевой набор и магистратура)  Развитие медицинского факультета ИАТЭ НИЯУ МИФИ  Заключение стратегических соглашений о партнерстве, обмене студентами и аспирантами, и совместных обучающих программах с ведущими мирровыми научно-исследовательскими центрами в области биомедицины.  Использование компетенций Пущинского биотехнологического университета, через сетевое партнерство с Пущинским научным центром.  Расширение сетевого партнерства, через заключения стратегических соглашений с фармацевтическими кластерами, где в качестве «якорных» присутствуют ведущие российские университеты (в области биомедицины и «живых систем»)  Расширение договора о сотрудничества с фондом «Сколково» с целью привлечения в кластер ведущих мировых научно-образовательных центров.  В среднесрочном периоде - создание на базе МРНЦ, медицинского факультета ИАТЭ НИЯУ МИФИ, КГУ и филиала МГУ - Обнинского Биомедицинского Университета. |
| Слабое участие государственных институтов развития (ОАО «РВК», ОАО «РОСНАНО», Фонда «Сколково») в проектах, реализуемых научно-исследовательскими центрами кластера. | Развитие Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии и Центра Доклинических исследований (оба - на базе МРНЦ) с использованием ФЦП Министерства промышленности и торговли. Создание данных центров, создаст эффект «лифта» для многих проектов научно-исследовательских центров кластера, усилив их коммерциализуемость и привлекательность для институтов развития.  Интенсификация взаимоотношений с институтами развития.  Использование членство Фонда «Сколково» в Координационном Совете кластера для более эффективных коммуникаций.  Заключение Соглашения с ОАО «РВК», предусматривающего, в том числе, системный подход к отбору проектов научно-технологических центров кластера.  Привлечение кредитов Внешэкономбанка РФ для развития научно-образовательных центров кластера через инфраструктурные проекты резидентов кластера (через Центр инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул») и создания инфраструктуры поддержки исследовательской деятельности и технологического инжиниринга для научно-образовательных центров кластера. |
| Крупные фармацевтические компании пока размещают в регионе только свои производства, но не локализуют исследования и разработки. | Стимулирование крупных фармацевтических компаний к созданию центров исследований и разработок в регионе. |
| Условия для привлечения новых кадров и талантливой молодежи требуют улучшения и системного подхода. | Создание условий для участия ученых научно-образовательных центров кластера в федеральных целевых, научных, научно-технических и инновационных программах, конкурсах грантов, объявляемых министерствами и ведомствами, государственными научными фондами;  Создание условий для реализации международного сотрудничества в научной, образовательной и инновационной сферах, обеспечение участия ученых в международных научных конференциях;  Создание условий для привлечения и закрепления талантливой молодежи в сфере науки и технологий, включая строительство жилья, социальной инфраструктуры и совершенствование практики стажировки за рубежом; |

## Имеющийся производственный потенциал кластера

На региональном уровне государственная политика в сфере создания инфраструктуры привлечения и размещения инвестиций отражена в:

Стратегии социально-экономического развития Калужской области до 2030 года, утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 29.06.2009 № 250;

Стратегии создания и развития инфраструктуры индустриальных парков, утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 14.04.2008 № 146.

Поддержкой инвестиционной деятельности занимаются следующие институты развития:

* ОАО «Корпорация развития Калужской области»;
* Государственное автономное учреждение Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области»;
* ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области»;
* ООО «Индустриальная логистика».

Калужская область стала пионером по внедрению механизма предоставления готовых промышленных площадок в индустриальных и технопарках.

Оператором проекта является ОАО «Корпорация развития Калужской области», имеющее большой опыт создания, развития инфраструктуры индустриальных парков и финансирования инфраструктурных проектов. Акционерами Корпорации являются министерство экономического развития Калужской области (75%) и ГК «Внешэкономбанк» (25%).

Важным приоритетом и одним из слагающих успеха является логистика. Транспортно-логистическая система в регионе – это не только авто- и железные дороги, но вся необходимая инфраструктура для переработки грузопотоков. Оператором этого проекта является ООО «Индустриальная логистика».

В настоящее время в Калужской области сформирована стратегия создания и развития инфраструктуры индустриальных парков и механизмы деятельности по созданию и развитию инфраструктуры индустриальных парков с участием органов государственной власти Калужской области.

В настоящее время в области насчитывается 7 индустриальных парков общей площадью более 4000 га. На предприятиях, размещенных на территориях индустриальных парков, создано 14,3 тыс. рабочих мест. На территории данных парков разместился ряд крупных международных производств, которые обеспечили высокий прирост промышленной продукции в регионе на фоне мирового экономического кризиса.

Инвестору передается подготовленная земельная площадка, обеспеченная всем необходимым: газом, водой, транспортно-логистической инфраструктурой.

Размещение предприятий фармацевтического кластера производится и предполагается на территории индустриальных парков «Ворсино», «Грабцево», «Обнинск».

Индустриальный парк «Ворсино» расположен в северной части региона на границе Калужской и Московской областей вдоль федеральной трассы М3 в 69 км от Москвы.

Общая площадь индустриального парка – 1 694 га.

Свободно для размещения инвесторов – 619 га.

Технопарк «Грабцево» расположен в черте г. Калуга в 25 км от трассы М-3 «Украина», в 15 км от трассы Р-132 «Калуга-Тула-Рязань» и в 200 метрах от окружной автодороги, соединяющей эти трассы.

Общая площадь индустриального парка – 730 га.

Площадь первого этапа развития - 341 га

Свободно для размещения инвесторов – 56 га

Индустриальный парк «Обнинск» расположен в северной части региона в черте города Обнинск.

Общая площадь индустриального парка – 107 га.

Свободно для размещения инвесторов – 89 га

### Описание ключевых производственных предприятий-участников кластера.

#### «Якорные» промышленные предприятия.

ООО «Хемофарм», группа компаний «Штада Си.Ай.Эс.»

STADA CIS — российский холдинг в составе международной Группы компаний STADA AG, объединяющий ведущие компании отечественного фармацевтического рынка — НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА и Хемофарм.

Холдинг STADA CIS имеет диверсифицированную организационную структуру, в состав которой входят фармацевтические компании, осуществляющие деятельность в трех основных направлениях: разработка, производство и продвижение лекарственных средств.

STADA PharmDevelopment, R&D подразделение холдинга STADA CIS, на базе собственных исследовательских лабораторий ведет работу по разработке, внедрению в производство и выводу на рынок высокотехнологичных лекарственных средств, активно участвуя в программе замещения импортных препаратов более доступными отечественными аналогами. Наряду с дженериковыми препаратами, специалисты холдинга совместно с ведущими научно-исследовательскими центрами России и стран СНГ занимаются клиническими исследованиями и разработкой инновационных лекарственных средств в важнейших терапевтических областях медицины.

Производственные площадки НИЖФАРМ (г. Нижний Новгород), МАКИЗ-ФАРМА (г. Москва), Хемофарм (г. Обнинск), СКОПИНФАРМ (Рязанская обл.), общая производственная мощность которых составляет: Суппозитории: 360 млн.шт. Мази, кремы, гели: 81,12 млн.шт. Таблетки: 4 331,9 млн.шт. Капсулы: 2 708,1 млн.шт. Растворы: 2,16 млн. шт. Все производственные площадки холдинга соответствуют международным стандартам GMP.

На сегодняшний день продуктовый портфель холдинга STADA CIS включает более 150 наименований лекарственных препаратов различных АТС-классов и форм выпуска. При формировании портфеля STADA CIS уделяет приоритетное внимание препаратам, использующимся в гастроэнтерологии, неврологии, гинекологии, кардиологии, урологии, заболеваниям костно-мышечной системы и противовирусным средствам.

С 2007 года организовано производство полного цикла твердых лекарственных препаратов на территории 10 га. в индустриальной зоне г.Обнинска. Общая стоимость инвестиций ООО “Хемофарм” (Хемофарм Обнинск) составляет 32 миллионов евро. На сегодняшний день завод Хемофарм в Обнинске – одно из самых современных фармацевтических производств в России. С 2008 г. ООО “Хемофарм”, входит в Ассоциацию Российских Фармацевтических Производителей (АРФП).

В настоящее время компания производит лекарственные препараты в твердых лекарственных формах - Индапамид, Эналаприл, Энзикс, Энзикс Дуо, Энзикс дуо Форте. Объем выручки от реализованной продукции в 2011 году составил более 2,5 млрд.рублей. Максимальная производительность завода – 80 млн.упаковок в год, общее количество рабочих мест – 140. В настоящее время на заводе осуществляется производство готовых лекарственных форм в первой фазе (покрытых оболочкой таблеток, драже, капсул). Площадь производственных помещений составляет 12 300 кв.м. Сертификат соответствия GMP выдан 15.01.2008 г.

ООО Ново Нордиск

Компания Novo Nordisk, на сегодняшний день является мировым лидером в области лечения сахарного диабета. Компания обладает наиболее полным портфелем современных препаратов для лечения диабета, включая современные системы введения инсулина. Кроме этого, компания Novo Nordisk занимает ведущие позиции в таких областях, как лечение нарушений гемостаза и терапия гормоном роста. Штаб-квартира Novo Nordisk находится в Дании; более 29 тысяч человек трудятся в 76 филиалах компании по всему миру. Производственные комплексы Novo Nordisk, расположенные в Дании, Франции, Японии, США, Бразилии, Китае, Мексике и Алжире, экспорт продукции осуществляется в 179 стран мира. Более 50 лет продукция компании Novo Nordisk используется в России, а ее местное представительство работает в стране уже почти 20 лет. Российское представительство компании Novo Nordisk является членом Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП).

28 апреля 2010 года Компания «Ново Нордиск» подписала соглашение с Правительством Калужской области о строительстве высокотехнологичного завода по производству современных препаратов инсулина в Калуге. Планируется производство формулирования и заполнения современного инсулина в Пенфилл® (картриджи) и ФлексПен® (шприц-ручки мультидозовые одноразовые).

Общий объем инвестиций в проект 100 миллионов долларов США. Планируемое количество сотрудников – 225 человек.

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Компания «НИАРМЕДИК» – это российская инновационная фармацевтическая, биотехнологическая медицинская компания, ведущая свою деятельность в четырех направлениях:

* Разработка, производство и реализация (в том числе, дистрибуция) диагностических тест-систем на вирусные и другие инфекционные заболевания (ВИЧ, сифилис, гепатит B и C и другие)
* Продажа медицинского лабораторного оборудования
* Разработка, производство и реализация оригинальных фармацевтических препаратов
* Оказание медицинских и лабораторных услуг

Диагностические тест-системы, производимые и поставляемые компанией, широко используются в медицинских учреждениях страны для скрининга и подтверждения таких инфекций, как ВИЧ, вирусные гепатиты В и С, сифилис, легионеллез и другие. В течение ряда лет компания Ниармедик является официальным поставщиком тест-систем на ВИЧ и вирусные гепатиты и инновационного лабораторного оборудования в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье».

Компания «НИАРМЕДИК» широко сотрудничает с ведущими зарубежными компаниями - мировыми лидерами в области диагностических средств и лабораторного оборудования для вывода и внедрения на российский рынок инновационных диагностических средств и современного оборудования для лабораторий. Сотрудничество с Abbott Diagnostics/Abbott Murex позволило «НИАРМЕДИК» начать в 2002 г. лицензионное производство первых отечественных диагностических наборов для одновременного выявления антигена и антител к ВИЧ. С 2004 года осуществляется производство подтверждающих тестов на ВИЧ (ЛИА ВИЧ-1/2) и на вирусный гепатит С (ЛИА ВГС) по методу линейного иммуноблота по лицензии компании Innogenetics (Бельгия). C 2009 года «НИАРМЕДИК» производит и поставляет для нужд российского здравоохранения отечественные наборы «РеалТайм ВИЧ-1» для количественного определения вирусной нагрузки ВИЧ по лицензии Abbott Molecular.

В фармацевтическом портфеле компании «НИАРМЕДИК» уникальные отечественные препараты КОЛЛОСТ и противовирусный препарат Кагоцел, включенный Минздравсоцразвития РФ во временные методические рекомендации «Схемы лечения и профилактики гриппа, вызванного вирусом типа A(H1N1) для взрослых», а также внесенный в утвержденный Распоряжением Председателя Правительства Российской Федерации Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и поставленный в систему государственных закупок.

В 2010г., Компания «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Россия) году заключила соглашение о создании производства полного цикла, направленного на обеспечение российского рынка двумя ключевыми фармпрепаратами компании - индуктор интерферона противовирусного действия «Кагоцел» и нативный коллагеновый комплекс – «Коллост». Общий бюджет проекта оценивается в 4 млрд руб. Производство расположится на 22 га на территории муниципальной промышленной зоны г.Обнинска Калужской области. Плановая мощность первой очереди нового завода составит 30 млн упаковок продукции в год. На заводе будет создано 300 рабочих мест.

В 2011г., ОАО «РОСНАНО» и ООО «Ниармедик плюс» заключили договор о создании универсального GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных нанопрепаратов, относящихся к активно разрабатываемым в мире «полимерным лекарствам».

ЗАО «Берлин Хеми»

Компания «Берлин-Хеми» (Berlin-Chemie) была основана в 1890 году в Германии как предприятие, специализирующееся на разработке, производстве и сбыте фармацевтической продукции. С 1992 года Берлин-Хеми входит в состав группы предприятий Менарини (Menarini Group), многонациональной фармацевтической компании, основанной в 1886 году и с 1915 года находящейся во Флоренции (Италия). На сегодняшний день группа Menarini является ведущим итальянским фармацевтическим объединением и реализует свою продукцию на рынках более чем 100 стран. Среди зарегистрированных лекарственных средств насчитывается более 500 препаратов, все из которых производятся в полном соответствии с международными требованиями GMP. Кроме того, крупные инвестиции в области новейших разработок и технологий и обширная научно-исследовательская работа, проводящаяся в 5 крупных исследовательских центрах в Италии, Испании и Германии, позволяют компании занимать лидирующие позиции среди производителей лекарственных средств.

На сегодняшний день в России (с 1995 г. ЗАО «Берлин-ФАРМА») компанией зарегистрировано более 100 лекарственных препаратов более чем из 10 терапевтических категорий. Общая доля препаратов Берлин-Хеми на российском рынке превышает 2%, в том числе доля компании на рынке препаратов, применяемых при лечении заболеваний щитовидной железы, составляет до 90%, на рынке препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа - около 50%. Широкой известностью как среди фармацевтов, так и среди потребителей пользуются и такие препараты безрецептурного отпуска, как Мезим форте и Фастум гель.

Berlin-Chemie разместит свое производство рядом с заводом Volkswagen в технопарке Грабцево на земельном участке в 5 гектар. На первом этапе в Калуге будет запущена линия упаковки лекарственных препаратов (2013 год), позже начнет работать производство лекарственных препаратов полного цикла для выпуска инфузионных растворов (2014 год). Производство экологически чистое, химические технологии не используются (производство готовых лекарственных форм, без изготовления составляющих). Общий объем инвестиций 40 млн. евро. При выходе на проектную мощность на заводе будет создано 150 рабочих мест, выпускаться до 75 млн. упаковок в год. Планируемая площадь производственно-офисного здания – 3 600 кв.м., общая площадь застройки более 4000 кв.м.

ООО «АстраЗенека Индастрис» (формально еще не вошло в НП «Калужский фармацевтический кластер», являясь наблюдательным членом).

Компания «АстраЗенека» (AstraZeneca Ind) - ведущая международная инновационная биофармацевтическая компания, занимающаяся исследованием, разработкой, производством и продажей рецептурных препаратов. Продажи компании составляют более 38 миллиардов долларов США в год и осуществляются на территории более 100 стран мира. «АстраЗенека» входит в пятерку ведущих фармацевтических компаний мира и является лидером в таких областях как кардиология, пульмонология, онкология, неврология, гастроэнтерология, психиатрия и др. Основная задача компании – обеспечение пациентов во всем мире инновационными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

Одним из приоритетных направлений «АстраЗенека» является R&D. Ежегодные инвестиции компании в научные исследования и разработку новых препаратов составляют более 4 млрд. долларов США (входит в ТОП-20 компаний-инноваторов, активно инвестирующих в новые разработки). Компания имеет большой научно-исследовательский потенциал: 14 научных центров «АстраЗенека» расположены в 8 странах мира: Швеция, Великобритания, США, Канада, Франция, Япония, Индия. Более 15 700 ученых-исследователей из разных стран вовлечены в процесс разработки новых лекарственных препаратов. На сегодняшний день в разработке у компании находится около 150 новых молекул. Производственные мощности компании насчитывают 26 заводов в 18 странах мира. В настоящее время в компании работает более 61 000 сотрудников.

В 2011 году компания объявила о локализации производства в России для повышения доступности инновационных лекарственных средств для российских пациентов. На территории Калужской области будет построен фармацевтический завод полного цикла.

24.02.2011 компания «АстраЗенека» подтвердила намерение инвестировать более $150 млн в строительство фармацевтического завода в Калужской области. «АстраЗанека» станет первой из компаний «Большой Фармы», с нуля начавшей в России строительство фармацевтического производства полного цикла: от приготовления лекарственных форм до упаковки. Деятельность «АстраЗенека», которая на сегодняшний день является признанным лидером в области инновационных разработок, нацелена на исследование, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов.

Именно этим обусловлен выбор площадки под строительство нового производства. Завод «АстраЗенека» будет располагаться на территории индустриального парка «Ворсино», в непосредственной близости от формирующегося в Обнинске Центра исследования и разработок. Выпуск первой готовой продукции планируется осуществить с лета 2013 года. Предприятие создаст 350 новых рабочих мест. Объём производства препаратов по полному циклу составит 16 млн. упаковок в год. Новое производство будет соответствовать всем международным стандартам качества (GMP).

#### Ведущие малые и средние организации Кластера

ООО «МИР-ФАРМ»

Компания «МИР-ФАРМ» является одним из ведущих производителей химических субстанций и готовых лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке. Высокая эффективность и безопасность лекарственных средств, выпускаемых «МИР-ФАРМ» подтверждается клиническими исследованиями, проводимыми совместно с ведущими специалистами из различных областей медицины, на базе крупнейших медицинских учреждений страны. «МИР-ФАРМ», фармацевтическая компания, была основана в 1999 г. в г. Обнинске.

Производство «МИР-ФАРМ» - это современный комплекс, располагающийся в г.Обнинск, с цехами по производству химических субстанций и готовых лекарственных форм. Лекарственные препараты изготавливаются на зарубежном оборудовании из качественного сырья с использованием современных технологий. Соблюдение стандартов в процессе производства постоянно контролируется лабораторией контроля качества компании. Со дня своего основания компания разрабатывает и осуществляет промышленный химический синтез субстанций лекарственных препаратов. В 2003 году компанией «МИР-ФАРМ» был создан цех по производству готовых лекарственных средств (ГЛС) в виде таблеток, покрытых оболочкой, твёрдых и мягких желатиновых капсул.

Строительство цеха фармацевтического завода было осуществлено в строгом соответствии со стандартами качества производства GMP. На сегодняшний день цех ГЛС может производить: таблетки, покрытые оболочкой, мягкие желатиновые капсулы, пеллеты (микрокапсулы). В соответствии с концепцией развития предприятия и требованиями GMP компания «МИР-ФАРМ» оснастила производство валидированным по GMP оборудованием итальянской фирмы IMA, являющейся ведущим европейским производителем технологического оборудования по производству готовых лекарственных форм. Суммарная производственная мощность завода – 500 млн. таблеток ежегодно. В настоящее время компания имеет лицензию на производство более чем 40 наименований фармацевтической продукции, относящихся к 10 фармакологическим группам.

При разработке, производстве и продвижении лекарственных средств «МИР-ФАРМ» фокусируется на следующих ключевых направлениях: гинекология, неврология, кардиология, трансплантология. Среди наиболее значимых продуктов компании: химические субстанции Диоксидин, Миролют, Мифепрестон, Пантогам, Митилэтилперидинол гидрохлорид и готовые лекарственные средства – Транексам, Гинепристон, Гинестрил, Мексимприм. Компания выпускает более 40 лекарственных средств собственного производства. Ассортимент выпускаемых продуктов постоянно обновляется.

Ежегодно выводятся на рынок новые лекарственные препараты. Компанией «МИР-ФАРМ» успешно реализуется программа импортозамещения, позволяющая заменить западные дорогостоящие субстанции на доступные отечественные аналоги, не уступающие по качеству зарубежным. Научный потенциал компании реализуется в Центре научных исследований и разработок компании.

ЗАО «Обнинская Химико-Фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»)

Обнинская химико-фармацевтическая компания была основана в 1999 году на базе Медицинского Радиологического Научного Центра (МРНЦ РАМН) в г. Обнинск. С этого времени компания производит субстанции лекарственных препаратов: Диазолина, Эналаприла, Мексидола и др. В 2003 году компанией ЗАО «ОХФК», при поддержке РАМН и с использованием научного потенциала МРНЦ РАМН был создан цех по производству готовых лекарственных форм (ГЛС) в виде таблеток, покрытых оболочкой и твердых желатиновых капсул. Вскоре ЗАО «ОХФК» в соответствии с концепцией развития предприятия и требованиями GMP оснастила производство валидированным по GMP оборудованием итальянской фирмы IMA, являющейся ведущим европейским производителем технологического оборудования по производству готовых лекарственных форм. Закупленное технологическое оборудование полного цикла с электронным управлением и возможностью компьютерного контроля позволяет производить высококачественную фармацевтическую продукцию от субстанции до готовой лекарственной формы. Отдел контроля качества ЗАО «ОХФК» осуществляется контроль за производством на всех этапах технологического процесса. Отдел контроля качества аккредитован МЗ СР РФ. Техническое оснащение отдела позволяет осуществлять полный и адекватный контроль производимой продукции.

Компанией ЗАО «ОХФК» успешно реализуется программа импортозамещения, позволяющая заменить западные дорогостоящие субстанции на доступные отечественные аналоги, не уступающие по качеству зарубежным. Приоритетом компании является разработка наукоемких технологий и их использование в производстве субстанций.

Химико-Фармацевтическая компания ООО «БИОН»

Компания «Бион» зарегистрирована в 2004 году в г. Обнинске. «Бион» является современным высокотехнологичным предприятием, производящим субстанции для выпуска готовых форм лекарственных средств. Продукцию «Бион» покупают отечественные и зарубежные производители готовых форм лекарственных средств.

Уровень технических и технологических решений, действующая на предприятии система менеджмента качества, высокая научная и производственная квалификация персонала соответствуют Национальному стандарту Российской Федерации. Предприятие выпускает субстанции пептидных лекарственных средств, субстанции анестетиков, антиоксидантов, кардиологических, гемостатических, офтальмологических, а также лекарственных средств, препятствующих отложению холестерина. ООО «БИОН» выполняет заказы по очистке субстанций и доведения их качества до высокой степени чистоты и осуществляет тонкий органический синтез по следующим направлениям:

* пептидные синтезы (от ди- до октапептидов);
* стереоселективные синтезы (оптические и пространственные изомеры, в том числе более чем с одним центром асимметрии);
* синтез элементоорганических веществ (галогены, сера, фосфор, азот, бор и др.);
* синтез гетероциклических соединений (пиридиновый, индольный, фурановый и др. ряды);
* синтезы с использованием металлоорганических веществ;
* гомогенный и гетерогенный катализ.

Субстанции выпускаются в любой, в том числе, стерильной форме на участке, аттестованном в соответствии со стандартом GMP. «Бион» имеет федеральную лицензию на производство лекарственных средств № 99-04-000485 от 26.02.2008.

«Бион» располагает современной научно-исследовательской базой, которая позволяет разрабатывать технологии синтеза субстанций фармацевтических препаратов. Важным структурным подразделением «Бион» является аккредитованная Росздравнадзором РФ лаборатория контроля качества. Квалификации персонала и оборудование лаборатории позволяют осуществлять контроль качества производимой продукции в соответствии с требованиями фармацевтических стандартов.

На предприятии внедрена концепция надлежащей производственной практики (GMP), включающая комплекс мероприятий, которые оказывают влияние на качество готового продукта и гарантируют соответствие его требованиям нормативной документации.

Группа Компаний «Медбиофарм» (19 юридических лиц)

История «Медбиофарма» начинается с создания в 1998 году малой инновационной компании по производству функциональных пищевых добавок. Сегодня деятельность компаний «Медбиофарма» включает два ключевых направления: производство и продажу функциональных субстанций для пищевой промышленности, ветеринарии, и субстанций для производства биологически активных добавок и лекарственных средств. Также планируется производство ингредиентов для лечебной косметики и лечебного питания, продажа разработанных средств экспресс-диагностики, разработка и производство и пищевых субстанций и фармацевтических препаратов. Основной продукт – функциональная пищевая добавка «Йодказеин» (Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.26.9.У.7850.9.07 от 26.09.2007), проведены необходимые испытания и организовано его производство. Сегодня около 400 заводов РФ выпускают хлебные и молочные продукты, обогащенные активной субстанцией Йодказеин, а завод «Диод» успешно реализует на рынке БАД «Йодактив». Среди препаратов, разработанных компанией: Селексен, Флавоцен, Фларабин, Гиацен, Гемактин, Бензидол и т.д.

С июня 2010 года одна из компаний «Медбиофарма» стала венчурным партнером Фонда посевных инвестиций Российской венчурной компании (ФПИ РВК). Это позволило «Медбиофарм» инвестировать средства в одну из инновационных разработок - иммунохроматографические тест-системы для ранней диагностики острого инфаркта миокарда. С июля 2011 года научно-исследовательская компания «Медбиофарм» стала резидентом Фонда «Сколково». В 2010 году «Медбиофарм» стал Лауреатом конкурса в номинации «100 лучших предприятий и организаций России в области инноваций и научных разработок».

Сферы научных разработок компании:

* субстанции для производства препаратов, предназначенных для лечения эндокринных, сердечно-сосудистых, онкологических, вирусных, аллергических заболеваний и болезней крови;
* функциональные пищевые добавки для обогащения повседневных продуктов питания микронутриентами йода, селена, железа. Специалисты компании разрабатывают методы комплексной профилактики микронутриентной недостаточности, учитывая взаимное влияние элементов;
* создание продукции, повышающей защитные силы организма: антиоксидантов, иммуномодуляторов, витаминов, каротиноидов, пребиотиков.
* внедрение современных методов экспресс-диагностики на основе иммунохроматографического анализа;
* услуги по обеззараживанию фармсубстанций и готовых лекарственных форм, отходов фармпроизводства предприятий, входящих в кластер.

В настоящее время, в инновационном портфеле ГК «Медбиофарм» находится 15 проектов - «активных молекул» в разной стадии (в большинстве случаев - в продвинутой) разработки: цитопротекторы, противогриппозные препараты, универсальные кровезаменители, иммуноглобулины, препараты для снижения уровня холестерина.

В числе ключевых проектов ГК «Медбиофарм» стоит отметить проект по разработке и регистрации препарата «МБФ-противовирус» (имеющего прямое противовирусное действие, а также стимулирующего выработку интерферона) в странах Европы и США. Между компанией «Медбиофарм» и крупнейшей российской фармацевтической компанией заключено «Генеральное соглашение» о совместной реализации данного проекта, в рамках лицензионного договора которого передается право на производство и продажу готового лекарственного средства «МБФ-Противовирус» на территории РФ и стран СНГ. В ходе дальнейшего развития данного проекта предполагается вывод препарата на западноевропейский и американский рынок.

В настоящий момент, ГК «Медбиофарм» является также ключевым участником НП «Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул».

ООО «Биофлавон»

Компания ООО «Биофлавон» с 2003 года специализируется на производстве дигидрокверцетина (торговое название «Флавокон») субстанции, выделяемой из натурального растительного сырья – древесины комлевой части Лиственницы Сибирской.

Продукция, выпускаемая компанией, является сырьём для производства:

* Косметических средств;
* Лекарственных препаратов;
* Пищевых и биологически активных добавок.

«Флавокон» является перспективным компонентом различных косметических, гигиенических и дерматологических средств, обеспечивающих эффективное восстановление свойств кожи, а так же обладает иммуномодулирующим эффектом и противовоспалительными свойствами. Компания производит в месяц до 400 кг гидрокверцетина сырца и до 100 кг препарата «Флавокон».

Роль малых и средних компаний Калужского фармацевтического кластера:

1. Разработка и внедрение в производство инновационных и оригинальных лекарственных препаратов. Практически все инновационные предприятия Калужского фармацевтического кластера (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК», ООО «БИОН», ГК «МЕДБИОФАРМ») зарекомендовали себя на российском фармацевтическом рынке как эффективные производители активных фармацевтических субстанций (АФС), которые на определенных этапах передаются (по кооперации) крупным российским фармацевтическим компаниям. Часть из средних инновационных компаний уже имеет (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК»), или вплотную подошли (ГК «МЕДБИОФАРМ», ООО «БИОН») к организации собственных мощностей по производству готовых лекарственных средств (ГЛС).
2. Практически все малые и средние компании кластера являются эффективными игроками российского рынка пищевых и биологически активных добавок.
3. Ряд средних компаний кластера, представляющих интересы крупных научно-исследовательских центров кластера в области радиомедицины (НИФХИ, ФГУП ГНЦ РФ-ФЭИ) занимают ведущее положение на российским (и в некоторых случаях - на мировом) рынке медицинских радиоизотопов.
4. Инфраструктурные сервисные центры. Данная компетенция малых и средних инновационных компаний является ключевой в части интеграции всех участников кластера и синергии. Такими центрами, представляющими спектр высокотехнологических сервисов в области фармацевтики и биомедицины станут Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» (ГК «МЕДБИОФАРМ») и Центр Доклинических Исследований.
5. Специальные сервисы. Роль малых и средних компаний в части кооперации с «якорными» производственными предприятиями кластера будет значительно расти по мере развития «якорных» производств. Как следствие будет расти потребность в специальных сервисах, осуществляемых представителями малого и среднего бизнеса:

* расширение таможенного терминала с созданием склада временного хранения, отвечающим специфическим требованиям по хранению лекарственных средств;
* строительство на территории региона специализированных складов как для хранения готовой продукции, так и для хранения фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных);
* строительство предприятия по утилизации и обеззараживанию отходов фарм.производства (в том числе твердых и жидких материалов);
* строительство на территории региона Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств.

Степень географической локализации (близости территориального расположения) основных производств. Возможности и ограничения, связанные с пространственным размещением участников кластера.

Предприятия Калужского фармаклатстера расположены достаточно компактно, в периметре региона, и локализуются, в основном на двух площадках – вокруг городов Калуга (технопарки «Грабцево» и «А-Парк») и Обнинск (промышленная зона и технопарк высоких технологий Обнинска и промышленный парк «Ворсино»).

При этом, существует значительный запас по площадям, обеспеченным соответствующей инфраструктурой и логистикой для размещения новых производств и инфраструктурных площадок:

Индустриальный парк «Ворсино»:

* Общая площадь индустриального парка – 1 694 га.
* Свободно для размещения инвесторов – 619 га.

Индустриальный парк «Грабцево»:

* Общая площадь индустриального парка – 730 га.
* Площадь первого этапа развития - 341 га
* Свободно для размещения инвесторов – 56 га

Индустриальный парк «Обнинск»:

* Общая площадь индустриального парка – 107 га.
* Свободно для размещения инвесторов – 89 га.

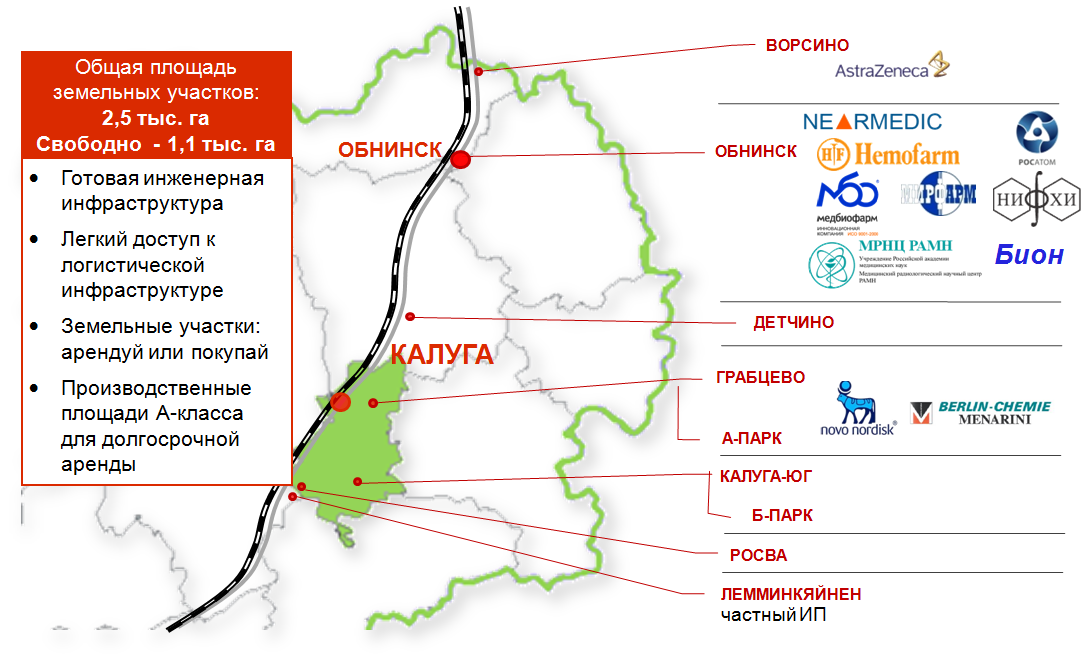


Рисунок 4 Индустриальные парки Калужской области

### Описание основных видов промежуточной и конечной продукции кластера, рынков продукции кластера и их ключевых сегментов рынков.

На фармацевтических предприятиях области выпускаются более 50 наименований лекарственных средств, в стадии регистрации находятся более 10 наименования и в перспективном освоении несколько десятков лекарственных препаратов. Лекарственные средства представлены следующими группами препаратов:

* Системные антибактериальные средства,
* Сердечнососудистая система;
* Центральная нервная система;
* Онкология;
* Кровь и органы кроветворения;
* Эндокринология;
* Заболевания дыхательной системы;
* Пищеварительный тракт (гастроэнтерология) и метаболизм;
* Заболевания костно-мышечной системы и опорно-двигательного аппарата;
* Антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы;
* Мочеполовая система и половые гормоны;
* Дерматология.

Более 80% продукции приходится на готовые лекарственные средства.

Потенциальная доля товаров и услуг Кластера на международном рынке (оценочно, в 2012г.) - 0,05%, а на российском рынке (оценочно, в 2012г.) - 2,8%.

Таблица 16 Фармацевтическая продукция, производимая (и планируемая к производству) резидентами кластера (на основании данных, представленных резидентами кластера)

| Компания | АФС | ГЛС | Иное | Терапевтическая область применения |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| МАЛЫЕ И СРЕДНИЕ ИННОВАЦИОННЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ КЛАСТЕРА | | | | |
| ООО «МИР-ФАРМ» | Диазолин |  |  | Противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор |
| Диоксидин |  |  | Гнойно-воспалительные процессы различной локализации: гнойный плеврит, эмпиема плевры, абсцесс легкого, перитонит, цистит, гнойные раны с наличием глубоких полостей, в т.ч. абсцесс мягких тканей, флегмоны |
| Метилэтилпиридинола гидрохлорид |  |  | Антиоксидант |
| Миролют |  |  | Прерывание беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи) в сочетании с мифепристоном |
| Мифепристон |  |  | Медикаментозное прерывание маточной беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи), подтвержденной тестом на беременность; подготовка и индукция родов при доношенной беременности |
| Пантогам |  |  | Когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в т.ч. последствия нейроинфекций и ЧМТ) и невротических расстройствах; шизофрения с церебральной органической недостаточностью |
| Триметилгидразиния пропионата дигидрат |  |  | Антигипоксант и антиоксидант |
| Этилметилгидроксипиридина сукцинат |  |  | Раствор для инъекций: острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, в т.ч. ишемический инсульт и его последствия; дисциркуляторная энцефалопатия |
|  | Транексам (в ампулах и в таблетках) |  | Кровотечения или риск кровотечений на фоне усиления фибринолиза как системного, так и местного, наследственный ангионевротический отёк, аллергические заболевания, воспалительные заболевания |
|  | Диазолин (в таблетках) |  | Противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор. |
|  | Хиксозид (в ампулах) |  | Противотуберкулёзное средство |
| ЗАО «Обнинская Химико-Фармацевтическая компания « | Диоксидин |  |  | Гнойно-воспалительные процессы различной локализации: гнойный плеврит, эмпиема плевры, абсцесс легкого, перитонит, цистит, гнойные раны с наличием глубоких полостей, в т.ч. абсцесс мягких тканей, флегмоны |
| Витаглутам |  |  | Стимулятор гемопоэза |
| Теоритин |  |  | Антиаллергический препарат |
| Метилэтилпиридинола гидрохлорид |  |  | Антиоксидант |
| Этилметилгидроксипиридина сукцинат |  |  | Раствор для инъекций: острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, в т.ч. ишемический инсульт и его последствия; дисциркуляторная энцефалопатия |
| Мифепристон |  |  | Медикаментозное прерывание маточной беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи), подтвержденной тестом на беременность; подготовка и индукция родов при доношенной беременности |
| Диазолин |  |  | Противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор |
|  | Миропристон (в таблетках) |  | Индукция родов, прерывание беременности ранних сроков,. |
|  | Гинестрил (в таблетках) |  | Лечение лейомиомы матки |
|  | Гинепристон(в таблетках) |  | Экстренная контрацепция |
|  | Миролют (в таблетках) |  | Прерывание беременности ранних сроков в сочетании с мифепристоном. |
|  | Tранексам (в таблетках и ампулах) |  | Кровотечения или риск кровотечений на фоне усиления фибринолиза как системного, так и местного, наследственный ангионевротический отёк, аллергические заболевания, воспалительные заболевания |
|  | Фоллитропин (в регистрации) |  | Экстракорпоральное оплодотворение |
|  | Менотропин (в регистрации) |  | Бесплодие |
|  | Мексиприм |  | Тревожные состояния; вегетативно-сосудистые расстройства; лёгкие когнитивные расстройства, нарушения памяти и интеллектуальные расстройства у пожилых; антистрессорное действие; абстинентный синдром. |
|  | Диазолин |  | Противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор |
|  | Интерферон β1-b (в регистрации) |  | Рассеянный склероз |
| ООО «БИОН» |  | Артикаин |  | Местная анестезия: инфильтрационная, проводниковая (спинномозговая, люмбальная). |
|  | Глудалан |  | Уникальный пептид (в настоящее время аналогов в России нет). Имеет наибольшую лимфостимулирующую активность из всех известных лимфостимуляторов и не вызывает при этом нежелательных побочных эффектов. Также обладает иммуномодулирующим действием. |
|  | Даларгин |  | Применяется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатитов, обладает гипотензивным действием |
|  | Ксилометазолин |  | Острый аллергический ринит, поллиноз, хронический и острый синусит, средний отит, подготовка пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах |
|  | Мексикор |  | Острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, в т.ч. ишемический инсульт и его последствия; дисциркуляторная энцефалопатия, вегетососудистая дистония; психосоматические заболевания; |
|  | Полигемостат |  | Обладает высокой кровоостанавливающей активностью и применяется в хирургической практике при остановке кровотечений |
|  | Флувастатин |  | Гиполипидемическое средство. Активно снижает уровень общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Подавляет биосинтез холестерина уменьшает содержание холестерина в клетках печени. |
|  | Эмоксипин |  | Защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний, уменьшает проницаемость капилляров, понижает свертываемость крови, повышает устойчивость мозга к гипоксии и ишемии. |
| НПК «Медбиофарм» |  |  | Йодказеин | Йодсодержащая обогащенная добавка и сырье для производства БАД |
|  |  | Гемактин | Натуральный источник гемового железа |
|  |  | Несмулин | Средство для профилактики вредных последствий курения табака |
|  |  | Селексен | Антистрессовый, адаптогенный препарат, эффективный иммуномодулятор и антиоксидант. |
|  |  | Флавоцен | Сырье для производства биологически активных добавок |
|  |  | Лакбин | Пребиотик |
| «МБФ-противовирус» (завершается I-ая фаза клинических испытаний) |  |  | Прямое противовирусное действие, а также стимуляция выработки интерферона |
| «МБФ-3» (Разработка фармстатьи на АФС и ГЛС,  поддержка регистрации фармстатьи на АФС и ГЛС) |  |  | Универсальный кровезаменитель |
| «МБФ-7» (Разработка фармстатьи на АФС и ГЛС,  поддержка регистрации фармстатьи на АФС и ГЛС) |  |  | Препарат для снижения уровня холестерина (синтетический аналог растительного препарата) |
| «МБФ-8» (доклинические исследования,наработка пилотных партий, разработка аналитических методов, разработка фармстатьи  регистрация фармстатьи на ГЛС) |  |  | Цитопротектор (защита здоровых клеток при радио и химиотерапии) |
| «МБФ-9» (доклинические исследования,наработка пилотных партий, разработка аналитических методов, разработка фармстатьи  регистрация фармстатьи на ГЛС) |  |  | Стимулятор репродуктивной функции |
| «МБФ-15» (доклинические исследования,наработка пилотных партий, разработка аналитических методов, разработка фармстатьи  регистрация фармстатьи на ГЛС) |  |  | Иммуноглобулин антитимоцитарный |
| ЯКОРНЫЕ ПРОМЫШЛЕННЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ КЛАСТЕРА | | | | |
| ООО «Ново Нордиск» |  |  | Планируется производство формулирования и заполнения современного инсулина в Пенфилл® (картриджи) и ФлексПен® (шприц-ручки мультидозовые одноразовые). | Сахарный диабет |
| ООО «Хемофарм» |  | Энзикс таблетки (МНН: Эналаприл+Индапамид) |  | Гипотензивные средства комбинированные (понижение артериального давления) |
|  | Энзикс дуо форте таблетки, (МНН: Эналаприл+Индапамид) |  | Гипотензивные средства комбинированные (понижение артериального давления) |
|  | Эналаприл таблетки, (МНН: Эналаприл) |  | Группа АПФ ингибиторы (регулируют давление) |
|  | Диклофенак таблетки, (МНН: Диклофенак) |  | Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника: ревматоидный артрит; ювенильный ревматоидный артрит; анкилозирующий спондилит; остеоартрит |
|  | Индапамид таблетки, (МНН: Индапамид) |  | Диуретик (мочегонное средство) |
| ЗАО «Берлин Хеми» |  | Бромгексин |  | Муколитическое (секретолитическое), отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. |
|  | Йодомарин® |  | Лечение и профилактика заболеваний щитовидной железы. |
|  | Квикс® |  | Для снятия заложенности в случаях воспаления слизистой оболочки носа при таких заболеваниях как простуда, грипп и аллергия. |
|  | Лиотон® |  | Варикозная болезнь и ее осложнения: тромбофлебит поверхностных вен, осложнения после хирургических операций на венах; локализованные инфильтраты и отеки; травмы, в т.ч. мышечно-сухожильных и капсуло-суставных тканей; ушибы, подкожные гематомы. |
|  | Мезим® форте |  | Недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы (муковисцидоз, хронический панкреатит и пр.); хронические воспалительно-дистрофические заболевания желудка, кишечника, печени, желчного пузыря. |
|  | МИГ® 400 |  | Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) |
|  | Простамол® Уно |  | Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (I и II стадии), хронический простатит (в комплексной терапии для устранения дизурических симптомов, в т.ч. расстройств мочеиспускания, ночной поллакиурии. |
|  | Резалют® Про |  | Гепатопротекторный препарат |
|  | Фалиминт® |  | Воспалительные заболевания дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит). Воспалительные заболевания полости рта (гингивит, стоматит). Рефлекторный кашель (непродуктивный, раздражающий). |
|  | Фастум® гель |  | Воспаление и болевые ощущения различной этиологии: ревматизм, остеоартроз различной локализации, остеохондроз, анкилозирующий спондилит, приступ подагры, ревматоидный артрит и периартрит; бурсит, тендинит, тендосиновит. |
|  | Флавамед®, |  | Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся нарушением секреции и транспорта мокроты: — острый и хронический бронхит |
|  | Эспумизан® (Эспумизан® L) |  | Метеоризм (в т.ч. в послеоперационном периоде), аэрофагия, диспепсия, синдром Ремхельда, подготовка к диагностическим исследованиям брюшной полости и малого таза; интоксикация моющими средствами (в качестве пеногасителя). |
| ООО «АстраЗенека» (планируется при запуске производства в 2014г.) |  | Брилинта, Крестор, Беталок, Атаканд, Плендил, Логимакс, Теноретик. |  | Кардиология |
|  | Нексиум, Лосек. |  | Гастроэнтерология |
|  | Меронем |  | Инфекционные заболевания |
|  | Сероквель Пролонг, Сероквель, Зомиг. |  | Психиатрия и Неврология |
|  | Иресса, Фазлодекс, Касодекс, Аримидекс, Золадекс, Томудекс |  | Онкология |
|  | Симбикорт Турбухалер, Пульмикорт, Пульмикорт Турбухалер, Оксис Турбухалер, Аколат |  | Пульмонология |
|  | Диприван, Маркаин Спинал, Маркаин Адреналин, Маркаин Спинал Хэви, Наропин, ЭМЛА. |  | Анестезиология |
|  | Онглиза |  | Диабетология: |
| ООО «Ниармедик Плюс» |  |  | Диагностические тест-системы, для скрининга и подтверждения ВИЧ, вирусных гепатитов В и С, сифилиса, легионеллеза и других вирусных заболеваний | Диагностика вирусных инфекций |
|  | Кагоцел® |  | Индуктор интерферона противовирусного действия |
|  | Коллост™ |  | Нативный коллагеновый комплекс |
|  | АНБОЛ® |  | Стероид, усиливающий белковый обмен. |
|  | ДИКЛОФЕН® |  | Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов: ревматизм, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит, артрозы и спондилоартрозы; подагра, внесуставные формы ревматизма, дисменорея, воспалительный синдром |
|  | ФЛОНИВИН BS®, |  | Противодиарейное средство |
|  | ГЕПАЛПАН® |  | Флебит (воспаление стенки вены) и поверхностный тромбофлебит (воспаление стенки поверхностных вен нижних конечностей с их закупоркой), предварикозный синдром. |
|  | ПАРАЦЕТАМОЛ |  | Болеутоляющее средство |
|  | Витамин С |  | Витамин |

### Производство радиоизотопов, радиофармпрепаратов и источнкиов излучения для ядерной медицины.

ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», в сотрудничестве с МРНЦ МЗСР РФ, производит радиоизотопы, радиофармпрепараты, источники излучения, имеет фонд высокообогащенных стабильных изотопов.

Производство имеет лицензии на право обращения с радиоактивными веществами и их транспортировку, на производство лекарственных средств, работает в системе менеджмента качества ISO-9001.

Таблица 17 Изделия медицинской техники и радиофармпрепараты

| Продукт | Химическая форма | Активность | Объемная активность, мбк/мл | Радио-нуклидная чистота, % | Содержание неактивных примесей, мкг /мл |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [Генератор Технеция-99m](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-1ru.php) | Элюат генератора изотонический раствор Na99mTcO4 | Активность по 99mТс на установленную дату поставки, ГБк (Ки), не более: 37,0 (1,0) |  | 99Mo  ≤ 2,0×10-4, другие  γ-излучатели (в сумме)  ≤ 2,0×10-5, другие  α-излучатели, распад/мин.мл ≤1 | Al ≤ 2,0 Mn ≤ 5,0 |
| [Генератор Индия-113m](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-2ru.php) | Элюат генератора, раствор хлоридных комплексов 113mIn  в 0,05M HCl | Активность по 113mIn на установленную дату поставки, ГБк (мКи), не более: 12,0 (324) |  | 113Sn   ≤ 1,0×10-4, другие радионуклиды ≤ 1,0×10-8 | Ce ≤ 2,5 Fe ≤ 10,0 другие тяжелые металлы ≤ 10,0 |
| [Генератор Рения-188](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-3ru.php) | Элюат генератора, изотонический раствор Na188ReO4 | Активность по 188Re на установленную дату поставки, ГБк (мКи), не более: 37,0 (1000) |  | 188W  ≤ 1,0×10-3, другие  γ-излучатели (в сумме)  ≤ 1,0×10-3 | ≤ 10,0 |
| [Стронция 89Sr хлорид для инъекций](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-4ru.php) | Водный раствор хлорида стронция | 150 МБк на дату поставки | 33,3 – 40,7 МБк/мл на дату изготовления | 90Sr  ≤ 2,0×10-4, другие радио-нуклиды  ≤ 1,0×10-3, другие  γ-излучатели ≤ 0,35 |  |
| [Офтальмо-аппликаторы (106Ru-106Rh)](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-5ru.php) | Закрытые радионуклидные источники ионизирующего излучения | Мощность поглощенной дозы (МПД), средняя по рабочей поверхности ОА типа Р3-Р7, не менее 1200 сГр/ч МПД, средняя по рабочей поверхности ОА типа Р2, не менее 6000 сГр/ч |  |  |  |
| Микро- источники изотопом 125I | Закрытые источники излучения | Размеры:  длина-4,5 мм, диаметр 0,8мм, Активность:  0,2-0,8мКи |  |  |  |

Планируется начать производство микроисточников с йодом - 125 для брахитерапии и активной фармацевтической субстанции стронция-92 для ПЭТ диагностики инфаркта миокарда.

Также, планируется создание отечественного промышленного производства МИ (микро источников излучения) и стрендов для обеспечения российских медицинских учреждений эффективными и доступными по цене средствами для брахитерапии онкологических заболеваний простаты.

Организация на базе уже подготовленного опытного производственного участка отечественного импортозамещающего производства для выпуска комплектов МИ до 500000 шт. в год, совместимых с типовым оборудованием для введения МИ в организм человека.

Опытный участок создан на промышленной площадке ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ» в ходе работ по проектам МНТЦ.

Итоговым результатом настоящего проекта будет создание промышленного производства отечественной высокотехнологичной инновационной сертифицированной продукции – МИ и стрендов для ядерной медицины.

Филиал ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» в сотрудничестве с МРНЦ МЗСР РФ производит радионуклиды, радиофармпрепараты и генераторы технеция-99м для ядерной медицины.

Планируется создание современного радиохимического производства радионуклидов и РФП (радиофармпрепаратов) сроки реализации – 2012-2013 гг.

| Компании | Продукция | Лекарственные средства | Потребители | Сектор (государственный/частный) | Партнеры (в т.ч., дистрибьюторы для ГЛС и потребители фармсубстанций для малых и средних предприятий) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| «Якорные» производственные предприятия | | | | | |
| Якорные предприятия уже имеющие производственные мощности, локализованные на территории кластера | | | | | |
| ООО «Хемофарм» (STADA CIS) | ГЛС | Энзикс таблетки, мнн Эналаприл+Индапамид, группа Гипотензивные средства комбинированные  Энзикс дуо форте таблетки, мнн Эналаприл+Индапамид, группа Гипотензивные средства комбинированные  Энзикс дуо таблетки, мнн Эналаприл+Индапамид, группа Гипотензивные средства комбинированные  Эналаприл таблетки, мнн Эналаприл, группа АПФ ингибиторы (регулируют давление))  Диклофенак таблетки, мнн: Диклофенак, группа: НПВП  Диклофенак таблетки пролонгированного действия, мнн: Диклофенак, группа: НПВП  Индапамид таблетки, мнн Индапамид, группа Диуретики | Розничный сегмент | Частный сектор | * Alliance Healthcare Russia * ГУП «Волгофарм» * ООО «Биотэк», * ООО «БСС» * ЗАО «Интерлизинг-Фарм» * ООО «Морон» * ЗАО НПК «Катрен» * ЗАО «РОСТА» * ЗАО «СИА Интернейшнл» * ОАО «Фармимэкс» * ООО «Фармкомплект» * ЗАО ЦВ «Протек» * ЗАО «Шрея Корпорейшн» * ООО «ФК ПУЛЬС» |
| Предприятия, планирующие разместить свои мощности в 2012 - 2014гг., на основании подписанных инвестиционных соглашений. | | | | | |
| ООО «Ново Нордиск» | Инсулин в Пенфилл® (картриджи) и ФлексПен® (шприц-ручки мультидозовые одноразовые). | Инсулин | Розничный сегмент  ДЛО  Госпитальные закупки  Бюджетные закупки | Государственный сектор во всех опциях закупок  Частный сектор |  |
| ЗАО «Берлин Хеми « | ГЛС | Безрецептурные препараты:  Бромгексин 4/8 Берлин-Хеми, Йодомарин® 100/200, Квикс®, Лиотон® 1000 гель, Мезим® форте, Мезим® форте 10000, МИГ® 400, Простамол® Уно, Резалют® Про, Фалиминт®, Фастум® гель 2.5%, Флавамед®, Эспумизан®, Эспумизан® L. | Розничный сегмент  ДЛО | Частный сектор  Государственный сектор: ДЛО |  |
| ООО «Ниармедик Плюс» | ГЛС, | КагОцел® - противовирусный препарат | ДЛО  Госпитальные закупки  Бюджетные закупки  Препарат КагОцел® включен МЗСР РФ во временные методические рекомендации «Схемы лечения и профилактики гриппа, вызванного вирусом типа A(H1N1) для взрослых», а также внесенн в утвержденный Распоряжением Председателя Правительства Российской Федерации Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и поставленный в систему государственных закупок | Государственный сектор во всех опциях закупок | Abbott Diagnostics и Abbott Molecular (CША), Abbott Murex (Великобритания), Applied Biosystems (США), AES Laboratoire (Франция), Beckman Coulter (США), Binax (США), Binder (Германия), Biocheck Gmbh (Германия), Bio Merieux (Франция), Celera Diagnostic (США), Dainabot (Япония), Don Whitley Scientific (Великобритания), Europrobe (Франция), Faster (Италия), Innogenetics (Бельгия), Inverness Medical Professional Diagnostics (США), Miele (Германия), Lab 21 – ранее NewMarket Laboratories (Великобритания), Omega Diagnostics (Великобритания), Orgenics (Израиль), Tecan (Швейцария), Varian (США |
|  | Коллост™ - коллагеновый материал | Розничный сегмент | Частный сектор |
| Диагностические тест-системы |  | Клиники (частные и государственные)  Диагностические лаборатории (частные и государственные) |  |
| ООО «Астра Зенека» | ГЛС | Кардиология: Брилинта, Крестор, Беталок, Атаканд, Плендил, Логимакс, Теноретик.  Гастроэнтерология: Нексиум, Лосек.  Инфекционные заболевания: Меронем.  Психиатрия и Неврология: Сероквель Пролонг, Сероквель, Зомиг.  Онкология: Иресса, Фазлодекс, Касодекс, Аримидекс, Золадекс, Томудекс.  Пульмонология: Симбикорт Турбухалер, Пульмикорт, Пульмикорт Турбухалер, Оксис Турбухалер, Аколат.  Анестезиология: Диприван, Маркаин Спинал, Маркаин Адреналин, Маркаин Спинал Хэви, Наропин, ЭМЛА.  Диабетология: Онглиза | ДЛО  Госпитальные закупки  Бюджетные закупки  Розничный сегмент | Государственный сектор во всех опциях закупок  Частный сектор | ЗАО ЦВ Протек с филиалами по всей России  ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД с филиалами по всей России  ЗАО НПК «Катрен» с филиалами по всей России  ЗАО «РОСТА» с филиалами по всей России  ООО «БИОТЭК»  ЗАО «Р-Фарм»  ЗАО «Фирма Евросервис»  ЗАО «Компания «ИНТЕРМЕДСЕРВИС»  ООО «Альянс Хелскеа Рус»  ООО «Морон»  ООО «Ирвин 2»  ОАО «ФАРМИМЭКС»  ООО «Компания ФАРМСТОР»  ЗАО «Биотехнотроник»  ООО «БСС»  ЗАО «Северо-Запад»  ЗАО «Империя-Фарма» |
| Малые и средние инновационные предприятия кластера | | | | | |
| ЗАО «МИР-ФАРМ» | Фармсубстанции | Диазолин  Диоксидин  Метилэтилпиридинола гидрохлорид  Миролют  Мифепристон  Пантогам  Триметилгидразиния пропионата дигидрат Этилметилгидроксипиридина сукцинат | Крупные российские фармацевтические копании (производители лекарственных средств) | Частный сектор | ОАО «Фармстандарт»  ООО «ПИК-ФАРМА»  ООО «ПИК-ФАРМА»  ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»  Московский Эндокринный Завод  Клинические центры  ГУ Научный Центр Акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, Москва  ГУ Институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта, Санкт-Петербург |
|  | ГЛС | Транексам (в ампулах и в таблетках)  Диазолин (в таблетках)  Хиксозид (в ампулах)  Миропристон (в таблетках)  Гинестрил (в таблетках) | Дистрибьютеры (розничный сегмент)  Госпитальные закупки  Бюджетные закупки | Частный сектор  Государственный сектор |
| ООО «БИОН» | ГЛС | Артикаин  Глудалан  Даларгин  Ксилометазолин  Мексикор  Полигемостат  Флувастатин  Эмоксипин | Дистрибьютеры  Госпитальные закупки  Бюджетные закупки | Частный сектор  Государственный сектор |  |
| ЗАО «ОХФК» | Фармсубстанции | Диоксидин  Витаглутам  Теоритин  Метилэтилпиридинола гидрохлорид  Этилметилгидроксипиридина сукцинат  Мифепристон  Диазолин | Крупные российские фармацевтические копании (производители лекарственных средств) | Частный сектор | ОАО «Фармстандарт»  ООО «ПИК-ФАРМА»  ООО «ПИК-ФАРМА»  ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»  Московский Эндокринный Завод |
|  | ГЛС | Миропристон (в таблетках)  Гинестрил (в таблетках)  Гинепристон(в таблетках)  Миролют (в таблетках)  Tранексам (в таблетках и ампулах)  Фоллитропин (в регистрации)  Менотропин (в регистрации)  Мексиприм  Диазолин  Интерферон β1-b (в регистрации) | Дистрибьютеры  Госпитальные закупки  Бюджетные закупки | Частный сектор  Государственный сектор |
| ГК «Медбиофарм» | Фармсубстанции | «МБФ-противовирус» (завершается I-ая фаза клинических испытаний)  «МБФ-3» (Разработка фармстатьи на АФС и ГЛС,  поддержка регистрации фармстатьи на АФС и ГЛС)  «МБФ-7» (Разработка фармстатьи на АФС и ГЛС,  поддержка регистрации фармстатьи на АФС и ГЛС)  «МБФ-8» (доклинические исследования,наработка пилотных партий, разработка аналитических методов, разработка фармстатьи  регистрация фармстатьи на ГЛС)  «МБФ-9» (доклинические исследования,наработка пилотных партий, разработка аналитических методов, разработка фармстатьи  регистрация фармстатьи на ГЛС)  «МБФ-15» (доклинические исследования,наработка пилотных партий, разработка аналитических методов, разработка фармстатьи  регистрация фармстатьи на ГЛС | Крупные российские фармацевтические копании (производители лекарственных средств) | Частный сектор | ООО «Фармстандарт»  ЗАО «Р-Фарма»  ОАО «Диод»  ЗАО ЦВ Протек с филиалами по всей России  Клинические и инжиниринговые центры:  Институт физиологически активных веществ (ИФАВ РАН, Черноголовка)  Институт биооpганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН, Москва).  Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского (ИОХ РАН).  ИХ УрО РАН (Сыктывкар) Институт органической химии Уфимского научного центра РАН. (ИОХ УНЦ РАН).  Кардиологический центр (ВКНЦ) (Москва).  Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, (МГУ,Москва).  НИИ фармакологии (Томск).  Научный Центр Психического Здоровья РАМН (НЦПЗ, Москва).  ХимРар (Химки).  Российской академии наук Институт элементоорганических соединений им. А.Н. Несмеянова РАН (ИНЭОС РАН, Москва).  Российский университет дружбы народов (РУДН, Москва).  KeyPlants (Швеция) – разработка производственных решений.  Технопарк CenTech (Мюнстер, Германия), Marcotech (Германия)– разработка технологий новых формуляций АФС. |
|  | БАД-ы | Йодказеин  Гемактин  Несмулин  Селексен  Флавоцен  Лакбин | Розничный сегмент | Частный сектор |  |
| Продукция малых и средних предприятий при научно-технических центрах кластера, производящих радиофармпрепараты и медицинские изотопы для ядерной медицины. | | | | | |
| ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», в сотрудничестве с МРНЦ | Радиофармпрепараты | [Генератор Технеция-99m](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-1ru.php)  [Генератор Индия-113m](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-2ru.php)  [Генератор Рения-188](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-3ru.php)  [Стронция 89Sr хлорид для инъекций](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-4ru.php)  [Офтальмо-аппликаторы (106Ru-106Rh)](http://www.ippe.ru/prod/isotop/isot-1-5ru.php)  Микро- источники изотопом 125I | Госпитальные закупки  Бюджетные закупки  Специализированные клиники и клинические центры (российские и зарубежные) по онкологическим заболеваниям и ядерной медицин | В основном - государственный сектор и специализированные (лицензированные) коммерческие компании, экспортирующие радиофармпрепараты . |  |
| Филиал ФГУП «НИФХИ им. Карпова» в сотрудничестве с МРНЦ | Радиофармпрепараты | Радионуклиды, Радиофармпрепараты  Генераторы технеция-99м для ядерной медицины. | Госпитальные закупки  Бюджетные закупки  Специализированные клиники и клинические центры (российские и зарубежные) по онкологическим заболеваниям и ядерной медицин | В основном - государственный сектор и специализированные (лицензированные) коммерческие компании, экспортирующие радиофармпрепараты . |  |

### Выявление рынков и сегментов с наибольшими возможностями распространения продукции кластера, в том числе в долгосрочном периоде.

#### Оценка текущего состояния ключевых рыночных сегментов для участников Калужского фармацевтического кластера (по данным IMS Health, 2011 и Фармэксперт, 2011):

Таблица 18 Текущее покрытие рынка по сегментам (2010 г.)

|  |  |
| --- | --- |
| Сегмент | Удельный вес на рынке |
| Розничный | 61,6% |
| Госпитальный | 10,6% |
| ДЛО | 19,6% |
| Бюджетные закупки | 8,2% |

#### Прогноз фармацевтического рынка по секторам на 2011 - 2015гг. (IMS Health)

Данные компании IMS Health охватывают 91,8% от общего объема фармацевтического рынка.

Прогноз включает в себя оценку сегмента бюджетных закупок и базируется на предположении, что данный канал будет развиваться параллельно с остальным рынком и его доля в рассматриваемый период составит 8,2%.

Ожидается, что общий объем фармацевтического рынка увеличится на 12,7% (±2.0%)

CAGR в период 2010-2015 гг.

Основные позитивные факторы:

* инфляция цен на ЖНВЛС и не ЖНВЛС препараты в 2011 г.;
* восстановление экономики будет стимулировать покупательскую способность;
* реформа здравоохранения сделает здравоохранение более доступным.

Основные негативные факторы:

* стремление к расширению местного производства сделает более доступными местные дешевые дженерики;
* результатом правительственного контроля за закупками медицинских препаратов лечебными учреждениями может стать снижение цен на лекарственные средства.

Таблица 19 Общий объем продаж в соответствии с фактическими ценами

|  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | CAGR  2010-  2015 гг. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Розничный  сегмент | 252 849 | 297 637 | 342 263 | 393 982 | 450 975 | 511 746 | 15.1 |
| Сегмент ДЛО٭ | 80 401 | 85 803 | 90 333 | 92 496 | 96 539 | 98 803 | 4.2 |
| Госпитальный  сегмент | 43 717 | 48 457 | 54 568 | 60 862 | 67 619 | 75 195 | 11.5 |
| Бюджетные  закупки[[3]](#footnote-3) | 33 716 | 38 629 | 43 572 | 48 954 | 55 018 | 61 333 | 12.7 |
| Общий объем  рынка | 410 683 | 470 526 | 530 736 | 596 295 | 67 015 | 747 077 | 12.7 |
| Годовой  прирост (%) | 6.9% | 14.6% | 12.8% | 12.4% | 12.4% | 11.5% |  |

#### Тренды рыночных сегментов, ключевых для участников Калужского фармацевтического кластера:

Розничный сегмент

Начиная с 2005 г. российский розничный рынок показал существенный рост продаж.

Основным фактором роста стало увеличение объема продаж в связи с возросшими потребительскими расходами в результате успешного развития экономики и ростом мировых цен на нефть. Перемены в поведении потребителей в сторону предпочтения более дорогой продукции привели к резкому повышению объемов продаж в розничном сегменте. Однако рост объемов продаж стал замедляться к концу 2008 г., когда начали расти цены в результате колебаний курса валюты, что было обусловлено финансовым кризисом. Пациенты также снизили свои расходы на лекарственные препараты, предпочитая по возможности более дешевые аналоги.

Пересмотр ЖНВЛС и введение ценового контроля за ценами на все препараты из списка ЖНВЛС привели к снижению роста цен в 2010 г., в то время как рост объема продаж стабилизовался, достигнув в III квартале 2010 г. 9,6% по показателю MAT. Согласно прогнозам, рост объема продаж восстановится в 2011 г. под воздействием роста цен в связи с тем, что цены на ЖНВЛС препараты вырастут в соответствии с ростом инфляции (на 8%), а цены на препараты, не входящие в список ЖНВЛС, вырастут, чтобы компенсировать низкую прибыль от продажи препаратов из списка ЖНВЛС.

Как только ситуация на рынке придет в соответствие с новыми нормативами, с 2012 г. цены начнут стабилизироваться. Между тем экономический подъем скажется на росте объема продаж, что выразится в общей тенденции к повышению показателей за рассматриваемый период по мере того, как пациенты медленно будут возвращаться к предкризисному покупательскому поведению в отношении рецептурных и безрецептурных препаратов.

Таблица 20 Прогноз для сектора розничной торговли (2010-2015 гг.)

| Год | Объем продаж в фиксированных ценах | | Индекс цен | | Объем продаж в  фактических ценах | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Млн. руб. | Годовой  прирост  (%) | Индекс  Ласпейреса | Годовой  прирост  (%) | Млн. руб. | Годовой  прирост  (%) |
| 2010 | 253 399 | 6.2 | 101.1 | 3.0 | 252 849 | 9.178 |
| 2011 | 269 848 | 6.5 | 114 | 12.8 | 297 637 | 17.7 |
| 2012 | 284 520 | 5.4 | 120.7 | 5,9 | 342 263 | 15.0 |
| 2013 | 312 216 | 9.7 | 127.6 | 5,7 | 393 982 | 15.1 |
| 2014 | 341 035 | 9.2 | 133.8 | 4.8 | 450 975 | 14.5 |
| 2015 | 369 371 | 8.3 | 140 | 4.6 | 511 746 | 13.5 |

Рисунок 5 Соотношение продаж ОТС и Rx препаратов[[4]](#footnote-4)

В аптечных продажах в России в 2010 году росли как препараты безрецептурного, так и рецептурного отпуска. Традиционно рецептурные препараты растут чуть быстрее, чем ОТС. По сравнению с 2009 годом безрецептурные препараты выросли на 4,7%, тогда как RX-препараты на 8,7%. В натуральном выражении динамика аналогичная (ОТС – на 1,3%, RX – на 6,2%). При этом доля препаратов рецептурного отпуска выросла на 0,9% в общем стоимостном объеме и составила 52,3%.

По натуральному показателю в России наблюдается перевес безрецептурных лекарственных препаратов. В 2010 году доля безрецептурных препаратов упала на 0,9% и составила 72,3%.

Средняя стоимость упаковки Rx-препаратов в 2010 году составила 131 руб., а у OTC-препаратов в 3 раза меньше 46 руб.

Сегмент ДЛО.

Программа ДЛО была запущена в 2005 г. и предоставляет льготные лекарственные средства определенным категориям больных амбулаторной поликлинической службы. При запуске проекта насчитывалось почти 15 миллионов потенциальных льготников, но к 2009 г. их число резко сократилось до пяти миллионов в связи с тем, что пациенты предпочли отказаться от бесплатного лекарственного обеспечения и получать денежные выплаты для самостоятельного приобретения медикаментов. Не смотря на снижение количества льготников, ошибки в управлении программой привели к повышению расходов на ДЛО на 59.4% в 2006 г. Результатом пересмотром ДЛО в 2007 г. стали снижение финансирования (бюджет рассчитывался исходя из общего количества льготников, а в 2007 г. насчитывалось 8.3 миллиона льготников) и ужесточение контроля за финансированием и управлением ДЛО.

В 2008 г. проект был разделен на две подпрограммы. Первая подпрограмма охватывает лекарственные средства для лечения семи редких, опасных для жизни заболеваний, а вторая, ОНЛС, включает в себя более широкий перечень необходимых лекарственных средств.

В 2009 г. рост цен в сегменте ДЛО усилился в связи с колебаниями валютных курсов во время экономического кризиса. С 2010 г. в программе ДЛО могут использоваться только препараты из списка ЖНВЛС. Сокращение списка ЖНВЛС и введение ценового контроля на препараты из списка ЖНВЛС замедлили рост цен в 2010 г.

Бюджет ДЛО ежегодно пересматривается, но по нашим прогнозам, ежегодное увеличение бюджета будет незначительным. Ожидается увеличение объема ДЛО в определенный момент рассматриваемого периода, возможно, перед президентскими выборами 2012 г. Какие еще заболевания будут включены, остается под вопросом.

Таблица 21 Прогноз сегмента ДЛО (2010-2015 гг.)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Объем продаж в фиксированных ценах | | Индекс цен٭٭ | | Объем продаж в  фактических ценах | |
| Млн. руб. | Годовой  прирост  (%) | Индекс  Ласпейреса | Годовой  прирост  (%) | Млн. руб. | Годовой  прирост  (%) |
| 2010 | 79 265 | 0.4 | 99.0 | -5.5. | 80 401 | -0,678руб. |
| 2011 | 83 282 | 5.1 | 102.6 | 3.6 | 85 803 | 6.7 |
| 2012 | 85 618 | 2.8 | 105.6 | 2.9 | 90 333 | 5.3 |
| 2013 | 86 752 | 1.3 | 107.5 | 1.8 | 92 496 | 2.4 |
| 2014 | 88 830 | 2.4 | 109.6 | 2.0 | 96 539 | 4.4 |
| 2015 | 89 713 | 1.0 | 110.5 | 0.8 | 98 803 | 2.3 |

Госпитальный сегмент

В период с 2004 г. по 2009 г. рост продаж в госпитальном сегменте достиг темпов, выражающихся двухзначными значениями, что существенных образом объяснялось значительной инфляцией. За предыдущий период динамика объема продаж скорее оставалась на спаде, или же была незначительным. Закупки лекарственных препаратов в данном сегменте производятся в основном по результатам тендеров, но финансирование госпитальных учреждений остается недостаточным, и проблемы с бюджетом часто отражаются на доступности лекарственных средств. В конце 2008 г. на ценах на лекарственные препараты сказался экономический кризис, что привело к росту цен на 28.6% в 2008 г. Затем темпы роста цен снизились до 6.8% по показателю MAT третьего квартала 2010 г.

По мере того, как экономическая ситуация стабилизируется, ожидается рост объемов продаж в данном секторе, начиная с 2011 г. в то время, как динамика роста цен будет более устойчивой по сравнению с предыдущими периодами. Значительным фактором в формировании более стабильной ценовой конъюнктуры станет приспособление к новой системе лекарственного обеспечения (связанной с аудитом данного сегмента в 2010 г., в ходе которого были обнаружены многочисленные нарушения нормативов закупки медикаментов, ограничивающие конкуренцию и формирующие чрезмерно завышенные цены).

В целом по прогнозам объем продаж в данном сегменте будет ежегодно расти на 10-12%.

Таблица 22 Прогноз госпитального сегмента (2010-2015 гг.)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | Объем продаж в фиксированных ценах | | Индекс цен٭٭ | | Объем продаж в  фактических ценах | |
| млн. руб. | Годовой  прирост  (%) | Индекс  Ласпейреса | Годовой  прирост  (%) | млн. руб. | Годовой  прирост  (%) |
| 2010 | 44 595 | -7.2 | 101.5 | 8.1 | 43 717 | 17,88 |
| 2011 | 45 553 | 2.1 | 107.8 | 6.1 | 48 457 | 10.8 |
| 2012 | 47 799 | 4.9 | 114.7 | 6.5 | 54 568 | 12.6 |
| 2013 | 49 968 | 4.5 | 122 | 6.3 | 60 862 | 11.5 |
| 2014 | 52 685 | 5.4 | 128.2 | 5.1 | 67 619 | 11.1 |
| 2015 | 55 754 | 5.8 | 135.3 | 5.5 | 75 195 | 11.2 |

Таблица 23 Анализ событий

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Год начала события | Вероятность краткосрочного влияния (%) | Вероятность среднесрочного влияния (%) | Вероятность долгосрочного влияния (%) | Период влияния в месяцах | Влияние на объем продаж в упаковках,  розничный сегмент (%) | Влияние объем продаж в упаковках, ДЛО(%) | Влияние на объем продаж в упаковках,  госпитальный сегмент (%) | Влияние на цены, розничный сегмент (%) | Влияние на цены, ДЛО (%) | Влияние на цены, госпитальный сегмент |
| Изменение маржинальности  по товаропроводящей  цепочке | 2011 | 99 | 99 | 99 | 12 | -1.0 | 0.00 | 0.0 | 7.0 | 0.0 | 0.0 |
| Экономический рост влияет  на покупательную  способность пациентов | 2013 | 55 | 75 | 95 | 12 | 5.0 | 0.0 | 0.0 | 1.5 | 0.0 | 0.0 |
| Реформа здравоохранения | 2011-2012 | 35 | 55 | 75 | 60 | 5.0 | 0.0 | 2.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| Расширение ДЛО | 2013 | 50 | 50 | 50 | 24 | 0.0 | 10.0 | 0.0 | 0.0 | 5.0 | 0.0 |
| Новые инновационные  продукты | 2012 | 95 | 95 | 95 | 60 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| Введение обязательного  медицинского страхования | 2013 | 25 | 45 | 55 | 36 | 5.0 | 0.0 | 5.0 | -2.0 | 0.0 | -2.0 |
| Демографические факторы | 2012 | 90 | 90 | 90 | 60 | -0.2 | -0.2 | -0.2 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| Контроль за закупками  стационаров | 2011 | 65 | 75 | 85 | 60 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | -2.0 |
| Приоритет локальным  продуктам | 2012 | 25 | 35 | 45 | 60 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | -2.0 | -2.0 | -2.0 |

Изменение маржинальности по товаропроводящей цепочке

В соответствии с новыми правилами установления стоимости препаратов из списка ЖНВЛС, максимально допустимое повышение цен в 2011 г. будет в соответствии с официальным индексом инфляции. Новые нормативы также требуют от производителей ежегодно проходить перерегистрацию цен на ЖНВЛС, с внедрением ценовой структуры, которая определяет предельно допустимые торговые надбавки на каждое лекарственное средство внутри товаропроводящей цепочки. На территории всех регионов торговые надбавки на медикаменты снижаются при том, что цены на продукцию растут. Это привело к тому, что в 2011 г. некоторые производители не стали перерегистрировать цены на дешевые препараты из списка ЖНВЛС из-за низкой прибыльности.

В свою очередь, прогнозируется, что цены на лекарственные средства, не входящие в список ЖНВЛС, и на которые, соответственно, не распространяются нормативы регистрации цен, значительно вырастут в 2011 г., так как и аптечные учреждения, и дистрибьюторы стремятся максимально увеличить свой доход и долю лекарственных препаратов, на которые можно установить максимальные торговые надбавки. В результате с розничного рынка уйдут дешевые, не разрекламированные лекарственные средства, на которые установлены более низкие торговые надбавки.

Ожидается, что данное влияние на рынок проявится в 2011 г., так как рынок все еще адаптируется к новым нормативам регулирования цен, введенным в 2010 г. Лекарства из списка ЖНВЛС занимают около одной трети розничного рынка, и рост цент на эти препараты составит не более 8% тогда, как рост цен на остальные препараты может превысить уровень инфляции.

Экономический рост, влияющий на покупательскую способность пациентов

В 2009-2010 гг. на покупательское поведение пациентов повлиял финансовый кризис, так как пациенты в своем выборе стали заменять дорогостоящие патентованные препараты, выписываемые врачом, более дешевыми аналогами. Снизился спрос на ОТС препараты. Сейчас экономика России на пути к восстановлению, тем не менее, уровень безработицы все еще остается высоким, и доверие потребителей не восстановилось, что тормозит рост рынка ОТС препаратов и возврат к предыдущему уровню поведения потребителей.

По данным макро прогнозов, потребители будут медленно возвращаться к докризисному покупательскому поведению, что выразится в повышении объемов продаж ОТС препаратов и брэндированных дженериков. В 2013 г. возможен дальнейший рост продаж ОТС рынка при условии, что правительство ослабит нормативы сбыта ОТС препаратов, и они станут более доступными в розничном сегменте. Однако такие изменения могут сказаться на рентабельности аптечных учреждений (см. «Изменение маржинальности по товаропроводящей цепочке»).

Реформа здравоохранения

Основания для реформы здравоохранения были заложены в 2005 г., когда был запущен национальный проект «Здоровье». В 2008 г. была опубликована «Концепция развития здравоохранения до 2020 года». Реформа проводится федеральным правительством, при этом, региональные власти ответственны за разработку своих собственных планов реализации реформы на местном уровне, реализация которых должна начаться в первой половине рассматриваемого периода. Главной целью реформы является увеличение средней продолжительности жизни с 69 лет в 2009 г. до 75 лет к 2020 г. Основные задачи по достижению данной цели включают в себя: инвестиции в действующую структуру здравоохранения; усиление обеспечения первичной медицинской помощью с акцентом на профилактике и ранней диагностике заболеваний; более широкое обеспечение медицинской помощи на основе «хай-тек» технологий и большая доступность льготного лекарственного обеспечения. До настоящего времени прогресс в реализации данной реформы был незначительным, что частично обусловлено финансовым кризисом 2009 г., однако, законодательные проекты 2010 г., направленные на централизацию финансирования государственных лечебных учреждений и других организаций, оказывающих медицинскую помощь на основе хай-тек, должны значительно улучшить ситуацию в больничном сегменте. Целая сеть лечебных учреждений фокусируется на профилактике и ранней диагностике заболеваний, связанных с курением и употреблением алкоголя, усилилось финансирование учреждений, занимающихся лечением сердечнососудистых заболеваний и рака.

Улучшения в секторе оказания первичной помощи вместе с профилактикой заболеваний может значительно улучшить состояние здоровья многих пациентов в России. Ранняя диагностика заболеваний увеличит, в конечном итоге, число успешно вылеченных пациентов, что также снизит нагрузку на стационарные медицинские учреждения в связи с тем, что многие пациенты будут вылечены в условиях амбулаторной поликлинической службы.

Расширение ДЛО

Введенная в 2005 г., программа ДЛО предоставляет формальную схему льготного обеспечения лекарствами больных поликлинической службы.

Программа ДЛО бала на грани закрытия в первые годы своего внедрения в связи с плохим управлением и повсеместной коррупцией. За последние годы бюджет ДЛО стабилизировался благодаря ужесточению административного контроля и реструктурированию системы в 2008 г., когда проект был разделен на две составляющие. В настоящее время программа охватывает обеспечение дорогостоящими лекарственными средствами для лечения семи редких, опасных для жизни заболеваний, и более широкое обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС). В данный момент правительство рассматривает возможность увеличения числа редких, опасных для жизни заболеваний.

Новые инновационные продукты

Выпуск инновационных лекарственных средств положительно скажется на росте объема рынка.

Введение обязательного медицинского страхования

«Концепция развития здравоохранения до 2020 года» призывает к развитию схемы медицинского страхования, в результате чего у пациента была бы бесплатная возможность выбора как плательщика страховых взносов, так и провайдера, и которая дала бы возможность финансировать универсальную программу льготного лекарственного обеспечения амбулаторной поликлинической службы. Новый закон о медицинском страховании вступил в силу в январе 2011 г. Он устанавливает право пациента выбирать плательщика страховых взносов и провайдера, повысил страховые премии по договорам страхования, выплачиваемых работниками и работодателями и подготовил почву для перехода к централизованному финансированию обязательного медицинского страхования в 2013 г., как только система станет централизованной, ФФОМС будет нести ответственность за выплату взносов региональным фондам страхования и за мониторинг их деятельности. ФФОМС также будет определять объем, который должен быть профинансирован региональными структурами, рекомендовать стандарты лечения и максимальный уровень затрат.

Не смотря на то, что действующее законодательство не разрешает полное льготное обеспечение, теоретически оно обеспечивает бесплатным лечением льготников на базе государственных больниц и клиник. Любое повышение финансирования здравоохранения, при котором лекарственные средства оплачиваются государством, несомненно, приведет к мерам сдерживания расходов, как, например, введение совместной оплаты со стороны

пациента или системы референтных цен на дженериковые препараты. Финансирование здравоохранения может начать усиливаться уже в 2013 г., когда система финансирования станет более централизованной для пациентов государственных больниц и клиник. Однако в рассматриваемый временной период маловероятно, что повышение финансирования распространится на амбулаторных больных, так как сначала правительство будет ждать результатов пилотного проекта.

Демографические факторы

В 2011-2015 гг. рост численности населения снизится по сравнению с предыдущей пятилеткой.

Контроль за закупками стационаров

За последнее десятилетие основную часть общих затрат на здравоохранение составлял рост расходов на фармацевтические препараты, что спровоцировало введение мероприятий, направленных на ограничение затрат на лекарственные средства. В последние годы закупки в госпитальном секторе были связаны с широким распространением коррупции и нарушениями, вследствие чего в 2010 г. было проведено правительственное расследование. В результате расследования правительство ввело программу мониторинга затрат на лекарственные препараты в стационарных лечебных учреждениях, и теперь тендеры будут проводиться только в отношении отдельных МНН, и один тендер уже не будет включать разные препараты.

Контроль за лекарственным обеспечением и изменения в условиях проведений тендеров должен повысить уровень конкуренции внутри сегмента оказания стационарных медицинских услуг и может привести к снижению цен.

Приоритет локальным продуктам

Одной из ключевых инициатив «Концепция развития здравоохранения до 2020 года» было повышение к 2020 г. уровня местного производства до 50% от общего объема рынка с целью обеспечения стабильного ценовой политики и снижения риска дефицита лекарственных средств. В настоящее время объем лекарственных препаратов местного производства составляет примерно 20% от общего объема рынка в денежном выражении. Местные производители крайне нуждаются в модернизации производства, и только 30 фармацевтических предприятий из более чем 400 полностью соответствуют стандартам GMP. Правительство выделяет федеральные средства на модернизацию предприятий в соответствии со стандартами GMP, но будет очень сложно перевести на новый уровень все отечественные производители. Местные производители разработали различные стратегии роста на рынке, например, некоторые привлекают средства частных иностранных инвесторов, другие стараются заключить лицензионное соглашение с другими производителями для расширения бизнеса. Более десяти иностранных компаний вложили средства в местные предприятия, и большинство из них планирует, в конечном итоге, производить лекарственные средства локально.

Некоторые компании занимаются расфасовкой своей продукции на российских предприятиях, но согласно закону 2010 г. это не считается «местным производством». Так в рамках государственных тендеров цена на один из продуктов была снижена на 15%, так как регуляторы решили, что продукт не был произведен, а только расфасована в России. Местное производство снизит зависимость производителей от колебаний курса валют при импортировании лекарственных средств (хотя начиная с января 2011 г. максимальная цена производителя устанавливается в рублях, что уже снижает риск колебания курса валют), и может, в ближайшей перспективе, привести к повышению цен на некоторые лекарственные средства местного производства в бюджетном секторе. Развитие местного производства в конечном счете приведет к экономии затрат со стороны

правительства, но процесс развития производства будет медленным, так как промышленность страны только приспосабливается к новым нормативам и растущей роли местного производства. Объем отечественного производства может достигнуть 50% к 2020 г., но сначала правительство должно внести больше ясности в то, что считается «продукцией местного производства». Производители склоняются к мнению, что, начиная с 2013 г. расфасовка продукции в России не будет больше считаться «местным производством». В долгосрочной перспективе может возрасти использование дешевых препаратов местного производства в попытке ограничить будущие затраты на льготное обеспечение лекарствами.

Дистрибьюторский сектор фармацевтического рынка

Географическая особенность страны диктует определенные условия к дистрибьюторскому сегменту. В-первую очередь, обязательно наличие национальных дистрибьюторов с разветвленной сетью филиалов, представленных во всех регионах страны. В настоящее время можно выделить 5 дистрибьюторов соответствующих этому статусу: ПРОТЕК, СИА, КАТРЕН, РОСТА, Alliance Healthcare. Например, Протек имеем порядка 40 филиалов, СИА представлена в 39 регионах.

При этом, несмотря на высокую концентрацию дистрибьюторского сегмента, наличие мелких дистрибьюторов для российского рынка необходимо. Такие оптовики являются «помощниками» в более широком распространении лекарств по аптекам страны, закрывают «нишевые» сегменты (например, дорогостоящие препараты), выполняя по большей части логистические функции.

Крупные дистрибьюторы в настоящий момент являются не только логистическими операторами рынка, но и предлагают аптекам широкий круг дополнительных услуг: начиная с технического сопровождения и кончая совместными маркетинговыми акциями. Все это очень востребовано аптеками.

Помимо этого крупные дистрибьюторы в настоящий момент выступают гарантами финансовой устойчивости фармацевтического рынка. По большей части товар, отгружаемый в аптеки, отпускается с отсрочкой платежа (около 6 месяцев). Таким образом, дистрибьюторы кредитуют рынок и несут риски по не возврату оплаты за товар.

Концентрация дистрибьюторов неуклонно растет. В 2010 году доля ТОП-10 дистрибьюторов составила чуть более 90%. Основной рост приходится на дистрибьюторов второй «пятерки», занимающих места с 6 по 10 строчку. А вот доля ведущих дистрибьюторов, входящих в ТОП-3 не изменилась и составила 51%.

Рисунок 6 Концентрация в дистрибьюторском сегменте

В 2010 году произошла смена лидера. Последние три года эту строчку занимала компания СИА. Протек утратил свои позиции после пожара в 2007 году. Три года потребовалось фирме, чтобы компенсировать потери. В 2010 году Протек показал прирост в 10%, что позволило обогнать СИА по доле почти на 1%. При этом также отметим, что Протек стал первой дистрибьюторской компанией, годовой оборот которой превысил 100 млрд. руб.

Таблица 24 ТОП-10 дистрибьюторов на фармацевтическом рынке ГЛС

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг 2010г. | Дистрибьютор | Объем, млрд. руб. | Доля | Прирост стоимостного объема |
| 1 | Протек | 101,4 | 18,8% | 10% |
| 2 | СИА | 96,8 | 18,0% | 3% |
| 3 | Катрен | 74,7 | 13,9% | 11% |
| 4 | РОСТА | 64,5 | 12,0% | 12% |
| 5 | Alliance Healthcare | 53,1 | 9,9% | 38% |
| 6 | Р-Фарм | 34,5 | 6,4% | 29% |
| 7 | Oriola | 23,3 | 4,3% | 15% |
| 8 | Пульс | 13,4 | 2,5% | 35% |
| 9 | Биотэк | 13,3 | 2,5% | -19% |
| 10 | Империя-фарма | 13,2 | 2,5% | 16% |

#### Прогноз по терапевтическим классам.

Таблица 25 Структура продаж ГЛС по АТС-группам на коммерческом рынке

| АТС-группы I-го уровня | Стоимостный объем, млн. руб. | Доля группы в стоимостном объеме, % | Натуральный объем, млн. уп. | Доля группы в натуральном объеме, % |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| A: Пищеварительный тракт и обмен веществ | 60 968 | 19,7% | 808 | 18,2% |
| N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы | 39 729 | 12,8% | 919 | 20,6% |
| C: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы | 39 142 | 12,6% | 404 | 9,1% |
| R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы | 36 246 | 11,7% | 592 | 13,3% |
| M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы | 22 691 | 7,3% | 250 | 5,6% |
| G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны | 22 425 | 7,2% | 75 | 1,7% |
| J: Противомикробные препараты для системного использования | 21 519 | 6,9% | 244 | 5,5% |
| D: Препараты для лечения заболеваний кожи | 17 471 | 5,6% | 501 | 11,3% |
| [~] ЛП, не имеющие АТС-группы | 13 855 | 4,5% | 303 | 6,8% |
| L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы | 13 209 | 4,3% | 63 | 1,4% |
| B: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь | 8 752 | 2,8% | 107 | 2,4% |
| S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств | 8 712 | 2,8% | 116 | 2,6% |
| H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 301 | 0,7% | 18 | 0,4% |
| V: Прочие препараты | 1 703 | 0,5% | 30 | 0,7% |
| P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 1 203 | 0,4% | 23 | 0,5% |

В 2010 году лидирующую позицию, как и в предыдущие периоды, сохранили препараты из АТС-группы [A] «Пищеварительный тракт и обмен веществ» (19,7%)». В сравнении с 2009 годом наблюдается увеличение стоимостного объема продаж на 8,7%. По количеству проданных упаковок рынок практически не изменился – прирост совсем незначителен (менее 0,1%). Таким образом, можно сделать вывод о росте средневзвешенной цены за одну условную упаковку. Причем цена на импортные препараты, на долю которых приходится 82% стоимостного и 41% натурального объемов продаж в группе, выросла на 15,9%, а на отечественные – всего на 3,7%.

Почти 18% стоимостного объема продаж АТС-группы [A] приходится на подгруппу [A11] «Витамины». В состав этой группы входят витамины, поливитаминные и витаминно-минеральные комплексы.

Первое место по натуральному показателю среди подгрупп в группе [A] занимают противодиарейные препараты ([A07]) – 27,7% продаж всей группы.

Группы [N] «Препараты для лечения заболеваний нервной системы» и [C] «Препараты для лечения заболеваний сердечнососудистой системы» сохранили свои места в рейтинге АТС групп на коммерческом рынке и заняли 2 и 3 места соответственно. В группе [C] лидер остался неизменным – рейтинг по-прежнему возглавляет КОНКОР (6,1%). ЭНАП, в 2009 году, занимавший 2 место, в 2010 опустился на третье. Снижение доли ЭНАПа связано как со снижением объемов продаж самого препарата, так и с ростом реализации конкурентов (эналаприла, веро-эналаприла и пр.).

В отличие от 2009 года, когда большинство АТС-групп, за исключением [A] «Пищеварительный тракт и обмен веществ» и [L] «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы», демонстрировали снижение натурального объема реализации, в 2010 году почти все АТС-группы растут по этому показателю. Наибольший прирост по натуральному объему у группы [S] «Препараты для лечения заболеваний органов чувств» (+19,5%).

Структура коммерческого рынка по АТС-группам из года в год довольно стабильна.

Наибольший стоимостный прирост продаж у группы [S] «Препараты для лечения заболеваний органов чувств» (+21%).

Наибольшая стоимость средневзвешенной упаковки у групп [G]: «Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны» и [L]: «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы» – около 200 руб., что говорит о преобладании в этих группах дорогостоящих препаратов. В особенности это касается группы [L], в которую входят противоопухолевые лекарственные препараты, некоторые из которых имеют цену 60 тыс. руб. за упаковку и более.

Наибольший вклад в увеличении стоимостной емкости коммерческого рынка ГЛС в 2010 году внесли группы препаратов для лечения заболеваний пищеварительного тракта [A], сердечнососудистой [C] и костно-мышечной системы [M]. Суммарно это 4,1% - более 60% всего рынка. Примечательно, что только группа [A] – лидер рынка, группа [C] занимает третью строчку, а группа [M] только 5 позицию рейтинга.

Таблица 26 Прогноз для десяти ведущих терапевтических классов по классификации АТС 1, основанный на суммарном объеме продаж лекарственных средств в розничном и госпитальном сегментах в ценах производителя

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория | 2005 | | 2010 | | 2015 (прогноз) | | CAGR (%) | |
| Млн. руб. | Доля рынка (%) | Млн. руб. | Доля рынка (%) | Млн. руб. | Доля рынка (%) | 2005 -2010 | 2010 - 2015 |
| А: Пищеварительный тракт и метаболизм | 29 501 | 18.2 | 63 238 | 16.8 | 113 770 | 16.6 | 16,5 | 12,5 |
| L: Антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы | 12 237 | 7.5 | 49 191 | 13.0 | 90 346 | 13.2 | 32.1 | 12.9 |
| R: Дыхательная система | 16 536 | 10.2 | 44 694 | 11.9 | 88 768 | 12.9 | 22.0 | 14.7 |
| C: Сердечнососудистая система | 27 591 | 17.0 | 44 959 | 11.9 | 71 953 | 10.5 | 10.3 | 9.9 |
| J: Системные антибактериальные средства | 16 278 | 10.0 | 35 043 | 9.3 | 69 902 | 10.2 | 16.6 | 14.8 |
| N: Центральная нервная система | 20 416 | 12.6 | 37 590 | 10.0 | 63 811 | 9.3 | 13.0 | 11.2 |
| B: Кровь и органы кроветворения | 5 775 | 3.6 | 23 560 | 6.2 | 41 427 | 6.0 | 32.5 | 11.9 |
| G: Мочеполовая система и половые гормоны | 8 834 | 5.4 | 22 267 | 5.9 | 41 288 | 6.0 | 20.3 | 13.1 |
| M: Опорно-двигательный аппарат | 7 861 | 4.8 | 19 089 | 5.1 | 35 479 | 5.2 | 19.4 | 13.2 |
| D: Дерматология | 5 452 | 3.4 | 14 830 | 3.9 | 31 544 | 4.6 | 22.2 | 16.3 |
| Все остальные | 12 013 | 7.4 | 22 506 | 6.0 | 37 455 | 5.5 | 13.4 | 10.7 |
| ВСЕГО | 162 494 | 100 | 376 967 | 100 | 685 744 | 100 | 18.3 | 12.7 |

#### Влияние проанализированных ключевых трендов фармацевтического рынка на развитие ведущих участников Калужского фармацевтического кластера.

| Компания | Розничный сегмент | | ДЛО | | ЖНВЛ | | Госпитальный сектор | | | Формат локального производства | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тренд сегмента к 2015г. | Место компании в сегменте | Тренд сегмента к 2015г | Место компании в сегменте | Тренд сегмента к 2015г | Место компании в сегменте | Тренд сегмента к 2015г | Место компании в сегменте | | Тренд сегмента к 2015г | Место компании в сегменте |
| «Якорные» производственные компании | | | | | | | | | | | |
| ООО «Хемофарм» | Текущее покрытие рынка: 61,6%  Среднегодовой рост к 2015г.: 14,15%  Лидер рынка сегментов по емкости и росту | Уверенное присутствие в сегменте: практически вся выпускаемая продукция находится в данном сегменте | Текущее покрытие рынка: 19,6%  Среднегодовой рост к 2015г.: 3,6% |  | С 2010 г. в программе ДЛО могут использоваться только препараты из списка ЖНВЛС |  | Текущее покрытие рынка: 10,6%  Среднегодовой рост к 2015г.: 9,55% | |  | С вероятностью 45% окажет влияние на рынок, в случае принятия соответствующего законодательства | В случае перевода полного цикла производства своей продукции - попадание в сегмент |
| ООО «Ново Нордиск |  | Уверенное присутствует в сегменте | Уверенное присутствует в сегменте | Уверенное присутствует в сегмент |  |
| ЗАО «Берлин Хеми | Ожидаемое уверенное присутствие до 80% выпускаемой продукции | Частичное присутствие |  |  | В случае перевода полного цикла производства своей продукции - попадание в сегмент |
| ООО «Ниармедик Плюс» | Присутствует Коллост™ | Уверенное присутствие в сегменте | Уверенное присутствие в сегменте | Уверенное присутствие в сегменте | Уверенное присутствие в сегменте |
| ООО «Астра Зенека | Ожидаемое присутствие менее 50% выпускаемой продукции | Ожидаемое присутствие в сегменте | Ожидаемое присутствие в сегменте | Ожидаемое присутствие в сегменте | Ожидаемое уверенное присутствие в сегменте |
| Малые и средние инновационные компании | | | | | | | | | | | |
| ЗАО «МИР-ФАРМ» | Текущее покрытие рынка: 61,6%  Среднегодовой рост к 2015г.: 14,15%  Лидер рынка сегментов по емкости и росту | Через дистрибьютеров - частичное присутствие в сегменте | Текущее покрытие рынка: 19,6%  Среднегодовой рост к 2015г.: 3,6% | Через дистрибьютеров - частичное присутствие в сегменте | С 2010 г. в программе ДЛО могут использоваться только препараты из списка ЖНВЛС | Через дистрибьютеров - частичное присутствие в сегменте |  | Через дистрибьютеров - частичное присутствие в сегменте | |  | Уверенное присутствие в секторе |
| ООО «БИОН» |
| ЗАО «ОХФК» |
| ГК «Медбиофарм» | Присутствие в сегменте (БАД-ы)  Ожидаемое присутствие в секторе через крупные фармкомпании - покупатели фармсубстванций | Ожидаемое присутствие в секторе через крупные фармкомпании - покупатели фармсубстванций | Ожидаемое присутствие в секторе через крупные фармкомпании - покупатели фармсубстванций | Ожидаемое присутствие в секторе через крупные фармкомпании - покупатели фармсубстванций | |
| ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», в сотрудничестве с МРНЦ |  |  | Уверенное присутствие в сегменте | Уверенное присутствие в сегменте | | Уверенное присутствие в сегменте |
| Филиал ФГУП «НИФХИ им. Карпова» в сотрудничестве с МРНЦ |  |  |

#### Позиции ведущих участников Калужского фармацевтического кластера в приоритетных терапевтических областях.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория | 2010 | | 2015 (прогноз) | | Хемофарм | Ново Нордиск | Берлин Хеми | Ниармедик | Астра Зенека | Галеника АД | МИР-ФАР | БИОН | ОХФК | Медюиофарм | ФЭИ | НИФХИ |
| Млн. руб. | Доля рынка (%) | Млн. руб. | Доля рынка (%) |
| А: Пищеварительный тракт и метаболизм | 63 238 | 16.8 | 113 770 | 16.6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| L: Антинеопластичные вещества и иммуномодуляторы | 49 191 | 13.0 | 90 346 | 13.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R: Дыхательная система | 44 694 | 11.9 | 88 768 | 12.9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C: Сердечнососудистая система | 44 959 | 11.9 | 71 953 | 10.5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| J: Системные антибактериальные средства | 35 043 | 9.3 | 69 902 | 10.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N: Центральная нервная система | 37 590 | 10.0 | 63 811 | 9.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| B: Кровь и органы кроветворения | 23 560 | 6.2 | 41 427 | 6.0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| G: Мочеполовая система и половые гормоны | 22 267 | 5.9 | 41 288 | 6.0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| M: Опорно-двигательный аппарат | 19 089 | 5.1 | 35 479 | 5.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D: Дерматология | 14 830 | 3.9 | 31 544 | 4.6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Все остальные | 22 506 | 6.0 | 37 455 | 5.5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ВСЕГО | 376 967 | 100 | 685 744 | 100 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

#### Влияние системных факторов на развитие ведущих участников Калужского фармацевтического кластера («+» - положительное влияние, «0» - нейтральное, «-» - отрицательное)

| Фактор | Ключевой индикатор фактора | Хемофарм | Ново Нордиск | Берлин Хеми | Ниармедик | Астра Зенека | МИР-ФАРМА | БИОН | ОХФК | Медюиофарм | ФЭИ | НИФХИ |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Изменение маржинальности  по товаропроводящей  цепочке | Прогнозируется, что цены на лекарственные средства, не входящие в список ЖНВЛС, и на которые, соответственно, не распространяются нормативы регистрации цен, значительно вырастут, так как и аптечные учреждения, и дистрибьюторы стремятся максимально увеличить свой доход и долю лекарственных препаратов, на которые можно установить максимальные торговые надбавки. **В результате с розничного рынка уйдут дешевые, не разрекламированные лекарственные средства, на которые установлены более низкие торговые надбавки** | + |  | + | + | + | + | + | + | + |  |  |
| Экономический рост влияет  на покупательную  способность пациентов | **В 2013 г. возможен дальнейший рост продаж** ОТС рынка при условии, что правительство ослабит нормативы сбыта ОТС препаратов, и они станут более доступными в розничном сегменте | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Реформа здравоохранения | Главной целью реформы является увеличение средней продолжительности жизни с 69 лет в 2009 г. до 75 лет к 2020 г. Основные задачи по достижению данной цели включают в себя: инвестиции в действующую структуру здравоохранения; усиление обеспечения первичной медицинской помощью с **акцентом на профилактике и ранней диагностике заболеваний.**  Улучшения в секторе оказания первичной помощи вместе с профилактикой заболеваний **может значительно улучшить состояние здоровья многих пациентов в России.** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Расширение ДЛО | В настоящее время программа охватывает обеспечение дорогостоящими лекарственными средствами для лечения семи редких, опасных для жизни заболеваний, и более широкое обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС). **В данный момент правительство рассматривает возможность увеличения числа редких, опасных для жизни заболеваний** |  | + |  | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Новые инновационные  продукты | **Выпуск инновационных лекарственных средств положительно скажется на росте объема рынка**. | - | - | - | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Введение обязательного  медицинского страхования | ФФОМС будет нести ответственность за выплату взносов региональным фондам страхования и за мониторинг их деятельности. **ФФОМС также будет определять объем, который должен быть профинансирован региональными структурами, рекомендовать стандарты лечения и максимальный уровень затрат**.  **Финансирование здравоохранения может начать усиливаться уже в 2013** г., когда система финансирования станет более централизованной для пациентов государственных больниц и клиник. | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Демографические факторы | В 2011-2015 гг. рост численности населения снизится по сравнению с предыдущей пятилеткой | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  | - |
| Контроль за закупками  стационаров | Контроль за лекарственным обеспечением и изменения в условиях проведений тендеров должен **повысить уровень конкуренции внутри сегмента оказания стационарных медицинских услуг и может привести к снижению цен** |  |  |  | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Приоритет локальным  продуктам | Развитие местного производства в конечном счете **приведет к экономии затрат со стороны правительства**, но **процесс развития производства будет медленным, так как промышленность страны только приспосабливается к новым нормативам и растущей роли местного производства**. Объем отечественного производства **может достигнуть 50% к 2020 г., но сначала правительство должно внести больше ясности в то, что считается «продукцией местного производства».** |  |  |  | + | + | + | + | + | + | + | + |

#### Объем производства основных видов продукции кластера, динамика объемов производства за последние 5 лет.

Таблица 27 Производствнные компании Кластера

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Участник кластера | Объем производства, млн. руб. | |
| 2007 - 2011 | 2011 |
| ООО «Хемофарм» | 7 819,5 | 2 522,6 |
| ООО «МИР-ФАРМ» | 1 630,9 | 484 |
| ООО «БИОН» | 1173,7 | 363 |
| ЗАО «ОХФК» | 1794,5 | 345,8 |
| ГК «МЕДБИОФАРМ» | 300 | 60 |
| МРНЦ МЗ СР РФ | 733 | 168 |
| ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», в сотрудничестве с МРНЦ | Н/д | 264,7 |
| Филиал ФГУП «НИФХИ им. Карпова» в сотрудничестве с МРНЦ | 574 | 292 |
| Другие малые и средние компании | 476,8 | 100,96 |
| ИТОГО | **14 502,4** | **4 600,5** |

Таблица 28 План запуска новых производств

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Участник кластера | Год запуска новых предприятий | Ожидаемая выручка, млн. руб. |
| ЗАО «Берлин-Хеми» (Berlin Chemie Menarini Group) | 2013 (I-ый этап)  2014 (II-ой этап) | 2 000 |
| ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» | 2013 | 3 000 |
| ООО «Ново Нордиск» | 2013 | 4 830 |
| ООО «АстраЗенека Индастриз» | 2013 | 21 000 |
| ООО «Хемофарм» |  | 6 000 |
| ООО «МИР-ФАРМ» |  | 1064 |
| ООО «БИОН» |  | 800 |
| ЗАО «ОХФК» |  | 777 |
| ГК «МЕДБИОФАРМ» |  | 1 500 |
| МРНЦ МЗ СР РФ |  | 890 |
| ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», в сотрудничестве с МРНЦ |  | Н/д |
| Филиал ФГУП «НИФХИ им. Карпова» в сотрудничестве с МРНЦ |  | 750 |
| Другие малые и средние компании |  | 360 |
| ИТОГО |  | 42 970 |

### Общее описание основных фондов основных производственных предприятий-участников кластера. Уровень износа основных средств. Оценка обеспеченности кластера объектами производственной и инновационной инфраструктуры, инфраструктуры поддержки развития малого и среднего предпринимательства.

В Калужской области действуют структуры, представляющие «экономику знаний», ориентированные на малое и среднее предпринимательство:

* 5 бизнес-инкубаторов;
* 2 инновационно-технологических центра: региональный центр наноиндустрии и центр внедрения лазерных технологий;
* 2 центра коллективного пользования приборами и оборудованием;
* сеть трансфера технологий;
* фонд поддержки и содействия бизнесу в научно-технической сфере;
* реализуется проект создания в г.Обнинске технопарка в сфере высоких технологий и другие.

Одним из элементов создающейся областной инновационной инфраструктуры являются бизнес-инкубаторы.

Это организационные структуры, предназначенные для поддержки малых инновационных предприятий (МИП) на этапе создания и начальной стадии их развития.

Для размещения в бизнес-инкубаторе МИП отбираются на конкурсной основе. Победителям конкурса предоставляются помещения в аренду по льготной ставке не более, чем на 2-3 года. В первый год предоставляется льготная аренда, не превышающая 50% от ставки, устанавливаемой для аренды госимущества в области, во второй и третий – 70% и 80%. По истечению этого времени МИП обязано покинуть бизнес-инкубатор, а на его место размещается новое.

В бизнес-инкубаторе за государственный счет МИП оказывают консалтинговые и офисные услуги (организованное делопроизводство и ведение бухгалтерского учета, маркетинговые услуги, правовые консультации и консультации по управлению бизнес процессом и другие).

В настоящее время действуют следующие бизнес-инкубаторы:

* АНО »Бизнес-инкубатор Обнинского Центра Науки и Технологий»;
* АНО Калужский бизнес-инкубатор «Материалы и компоненты электроники»;
* АНО «Калужский бизнес-инкубатор»;
* АНО »Обнинский Бизнес Инкубатор».
* В планах создание, в том числе студенческих, бизнес инкубаторов при вузах, что поможет эффективной реализации их научного потенциала, решению проблем трудоустройства выпускников вузов и вовлечению молодежи в инновационные процессы.

Инновационно-технологические центры Калужской области представлены следующими организациями:

**НП «Калужский региональный центр наноиндустрии» (НП «Наноиндустрия») (г.Обнинск)**

Основной целью НП «Наноиндустрия» является: объединение усилий ученых, специалистов, предпринимателей, инвесторов, местных властей, других заинтересованных организаций и структур для создания благоприятных условий разработки наноматериалов и нанотехнологий, выпуска на их основе наукоемкой продукции с высокой степенью коммерциализации и организации в регионе высокотехнологичных конкурентоспособных наноиндустриальных производств.

**ООО «Центр внедрения лазерных и инновационных технологий», (ООО «ЦВЛИТ») (г. Обнинск)**

Основной целью ООО «ЦВЛИТ» является: создание активно действующей инфраструктуры, способствующей внедрению лазерного оборудования и лазерных технологий на предприятиях Калужского региона, а также подготовке квалифицированных кадров, способных внедрять лазерно-оптические технологии.

Создание Центров коллективного пользования оборудованием позволяет создать научно-исследовательскую и материально-техническую базу, которая является общей для целого ряда малых и средних предприятий кластера. В 2011 году в Калужской области были созданы два Центра коллективного пользования оборудованием и прототипирования (ЦКПП) на базе ресурсов Калужского филиала национального исследовательского университета МГТУ им. Н.Э. Баумана и Калужского лазерного инновационно-технологического центра.

Региональная система трансфера технологий создается и развивается как часть инновационной инфраструктуры Калужской области, и сфера деятельности многих участников системы шире, чем собственно трансфер технологий и сопутствующие услуги.

Региональная система трансфера технологий интегрируется в Российскую сеть трансфера технологий (RTTN), как на уровне рабочих контактов, так и на уровне методологии, стандартов и программной платформы. Это позволяет оказывать клиентам содействие в поиске партнеров по технологической кооперации в других регионах России (в настоящее время - более 30 регионов Российской Федерации), а также в ряде стран СНГ (Белоруссия, Казахстан, Молдавия) и в европейских странах (действуют международные сегменты RTTN с Францией и Великобританией, налаживается прямое взаимодействие с отдельными IRC Германии, Италии).

Будут использоваться и другие возможности для широкого распространения технологической информации и поиска партнеров за пределами региона.

Венчурное финансирование - это своеобразный вид инвестирования средств в новые высокотехнологичные компании для обеспечения их становления, роста и развития с целью получения прибыли в случае успешной реализации проекта.

К настоящему времени сформирована инфраструктура венчурного финансирования:

* учреждена Некоммерческая организация «Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере Калужской области» (далее Фонд);
* отобрана на конкурсной основе управляющая компания - ЗАО УК «Сберинвест», которая активно занимается отбором инновационных проектов для их финансирования;
* сформирован закрытый паевой инвестиционный фонд особо рисковых (венчурных) инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере, размер которого составляет 280 млн. рублей.

С момента формирования регионального венчурного фонда за период с ноября 2010 года по апрель 2012 года зарегистрировано 53 заявки на финансирование, в т. ч. 2 – профинансировано, 4 - находится на этапе финансирования.

Калужская область принимает активное участие в программах Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере с 2005 года. Общее количество МИП, получавших финансовую поддержку на проведение НИОКР Фонда в период с 2005 по 2011 гг. включительно – 36 МИП. Общий объем средств федерального бюджета, привлеченных на предприятия Калужской области в рамках программ Фонда содействия за период 2005 – 2011 гг. составил 67,8 млн. рублей.

Для подготовки инновационных кадров в г.Обнинске реализуется международный проект «Развитие инфраструктуры поддержки малых и инновационных предприятий в Калужской области (Grow Kaluga)», организаторами которого стали Негосударственное образовательное учреждение высшего образования «Франко-Российский институт делового администрирования», Шведский институт менеджмента и Университет города Линчепинга.

## Уровень инновационной активности участников кластера. Инновационные проекты участников кластера.

Инновационный проект ООО «НИАРМЕДИК плюс»

12.10.2011 РОСНАНО и ООО «Ниармедик плюс» заключили договор о создании универсального GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных нанопрепаратов, относящихся к активно разрабатываемым в мире «полимерным лекарствам». Общий бюджет проекта составит более 4 млрд. рублей, включая софинансирование со стороны РОСНАНО в объеме 1,2 млрд. рублей. Запуск нового производства запланирован на конец 2013 года в г.Обнинске (Калужская область) на территории в 21 тыс. кв.м. Основной продукцией завода полного цикла станет индуктор интерферона противовирусного действия «Кагоцел» и нативный коллагеновый комплекс – «Коллост».

Участники инновационного проекта: ОАО «РОСНАНО» и ООО «НИАРМЕДИК плюс»

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 4 млрд. руб.

Срок реализации проекта: 2011 - 2013 гг.

Создание Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии на базе МРНЦ МЗ СР.

Ядерная медицина является эффективным инструментом для радикального повышения качества медицинской помощи и снижения смертности населения от социально-значимых заболеваний - онкологических, кардиологических, эндокринологических и неврологических. Развитие и совершенствование методов диагностики и новых технологий оказания высокоэффективной специализированной помощи является актуальной социально-экономической задачей.

Решение этой задачи осуществляется крупными научными центрами, где имеется необходимая инфраструктура для экспериментальных и клинических исследований, высококвалифицированные специалисты, накоплен многолетний опыт разработок и внедрения новых диагностических и лечебных технологий.

Именно таким центром в России является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (МРНЦ) в г. Обнинске Калужской области.

Медицинский радиологический научный центр является одним из лидеров в развитии радиационной и ядерной медицины в России. Это в первую очередь касается лучевых методов диагностики и лечения различных злокачественных новообразований.

Вышеперечисленные ключевые компетенции явились основанием разработки и утверждения на уровне Правительства РФ, широкомасштабного проекта по созданию на базе МРНЦ МЗСР РФ, Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии. Создание данного Центра проходит в рамках реализации Государственной программы «Развитие здравоохранения».

Участники инновационного проекта: Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, ФГБУ МРНЦ МЗСР РФ.

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 7,5 млрд. руб.

Срок реализации проекта: 2012 - 2016гг.

Создание современного Центра доклинических исследований на базе МРНЦ МЗСР РФ.

Согласно стратегии развития фармацевтической отрасли, к 2015 г. в России должно будет проведено около 1000 доклинических исследований высокого уровня качества. По состоянию на 27.01.2011 на территории Российской Федерации существовало более 50 организаций, осуществляющих доклинические исследования лекарственных средств, зарегистрированных в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). Из них только одна (лаборатория биологических испытаний ФИБХ, г. Пущино) подтвердила соответствие международным стандартам по содержанию лабораторных животных. В России нет ни одного доклинического центра, способного проводить исследования оригинальных биофармацевтических молекул из-за невыполнения даже российских норм исследований, подразумевающих использование, как минимум, собак.

Появление Центра доклинических исследований по стандартам GLP на инфраструктурном поле Калужского фармацевтического кластера и объединение вокруг него всех резидентов кластера, в связке с существующими и создаваемыми элементами инновационной инфраструктуры принесет следующий эффект от реализации проекта:

* Увеличение числа качественно подготовленных заявок и иновационных разработок;
* Снижение времени до вывода препарата на рынок;
* Уменьшение инвестиционных рисков;
* Детальное изучение спроса на локальном рынке;
* Появление проектов с защищенной интеллектуальной собственностью.
* Введение ключевого элемента в цепи разработки лекарственных препаратов в общей отраслевой инновационной экосистеме Калужского фармацевтического кластера.
* Появление проектов высокой степени проработанности;
* «Единое окно» для поиска и подбора проектов, проведения экспертизы, проектного управления.
* Мультипликативный эффект в развитии предпринимательства, смежных отраслей и отраслей, обслуживающих предприятия малого бизнеса.
* Высокая безопасность клинических исследований.
* Доступ к уникальной инфраструктуре (лаборатории для проведения доклинических исследований и опытно-промышленному производству; возможность проведения клинических исследований (GCP); широкая сеть партнеров по различным направлениям реализации проекта).
* Монетизация инновационных разработок резидентов кластера.

Генеральной целью создаваемого Центра Доклинических Исследований (ЦДИ) является создание первого в России многофункционального научно – производственного центра, способного разрабатывать инновационные лекарственные средства, обеспечивать проведение доклинических исследований на уровне международных требований по системе GLP и опытного производства по правилам GMP, с последующим его масштабированием. Услуги создаваемого ЦДИ будут включать доклинические исследования международного уровня, включающие не только исследования с использованием животных, но и предложение спектра необходимых для регистрации инновационных препаратов АДМЕТох исследований и определение мишеневой специфичности.

Мощность создаваемого центра рассчитана на 15 инновационных готовых лекарственных форм/год и 5 инновационных лекарственных препаратов/год.

Участники инновационного проекта: Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, ФГБУ МРНЦ МЗСР РФ.

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 1 млрд. руб.

Срок реализации проекта: 2012 - 2016гг.

Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул».

Среди лидеров инновационного развития в области фармацевтики, биомедицинских технологий и биотехнологий, в регионе, можно выделить Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» (ПАМ) в г. Обнинске, созданный на базе Группы Компаний «Медбиофарм». В настоящий момент в Центр «ПАМ», формализованный, в свою очередь как Некоммерческое партнерство «Кластер инновационной биофармацевтики ПАМ», вошли, помимо ГК «Медбиофарм», также: Пущинский Научный Центр, МРНЦ МЗРФ, Некоммерческое партнерство «Орхимед» (объединяющее 14 ведущих научно-исследовательских институтов РАН в области химического синтеза), Факультет Фундаментальной Медицины МГУ и биотехнологический бизнес-инкубатор биологического факультета МГУ.

В настоящий момент завершается структурирование проекта по созданию инновационного инфраструктурного центра технологического инжиниринга в области биофармацевтики на базе «Кластера инновационной биофармацевтики ПАМ». В рамках создаваемого центра предполагается развить уже существующие компетенции ГК «Медбиофарм» (разработка лабораторных и опытно-промышленных технологий промышленного производства активных фармсубстанций (АФС), производство пилотных партий новых формуляций АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), аналитические методы контроля качества и идентичности, и написание досье на ЛС) и создать комплексную инфраструктурную площадку, осуществляющую следующие научные и технологические сервисы:

* Институт технологического инжиниринга ЛС.
* Институт Лабораторного анализа и контроля качества лекарственных средств.
* Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств.
* Технологический центр по разработке готовых лекарственных форм (ГЛФ).
* Производство стерильных лиофилизированных препаратов.
* Центр по разработки систем Drug Delivery.

Предполагается, что в финансировании проекта, помимо ГК «Медбиофарм», примут участие ГК «Внешэкономбанк», ОАО «РВК» (в лице соответствующего инфраструктурного фонда) и ряд крупных российских фармацевтических компаний.

Ключевой компетенцией создаваемого инфраструктурного центра является сетевое партнерство. Учредители инновационного биофармацевтического кластера «Парк Активных Молекул» МГУ им. М.В. Ломоносова, МРНЦ МЗ СР РФ, Пущинский Научный Центр и Некоммерческое партнерство «Орхимед» позволяют принципиально расширить спектр компетенций в области современных технологий в фармацевтике и биомедицине, а также создают базовую предпосылку для создания экстерриториального Научно-образовательного Центра обслуживающего интересы и потребности всех участников Калужского фармацевтического кластера в профессиональных кадрах.

В 2011 г. Центр «Парк Активных Молекул» (Кластер ПАМ) на базе одного из ведущих европейских технопарков (Мюнстер, Германия) зарегистрировал свой филиал в формате международного Центра по сертификацию и выводу на международный рынок ЛС, произведенных в рамках предприятий и партнеров Центра ПАМ.

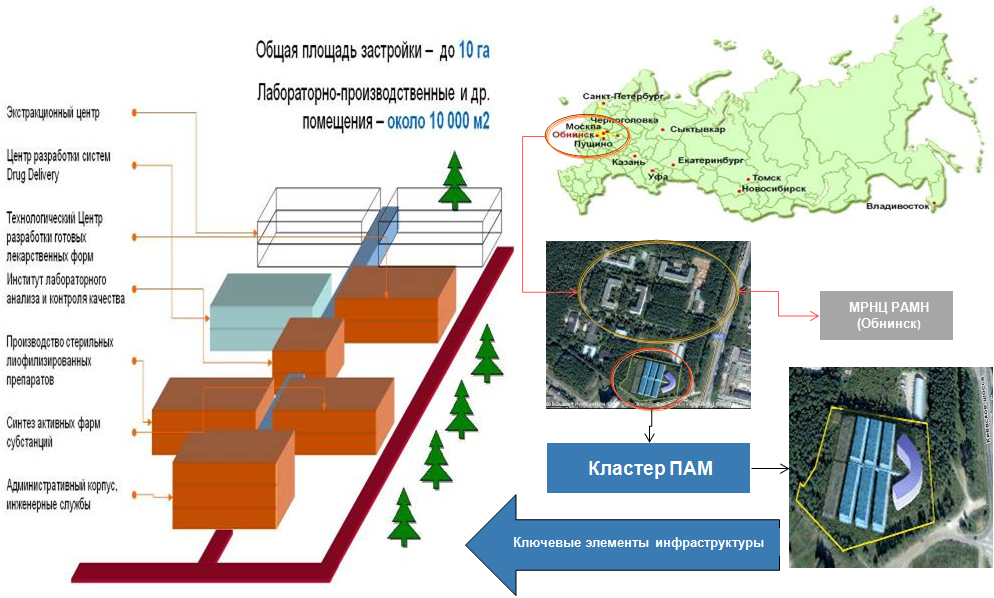


Рисунок 7 Территориальная и функциональная конфигурация Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул»

Также, в 2011 г. Центр «Кластер ПАМ», при участии своих западных финансовых партнеров создал международный инвестиционный фонд Park of Active Molecules Ltd (Швейцария) для финансирования инновационных проектов компаний, входящих в орбиту сотрудничества (в том числе сетевого) Центра ПАМ. Первоначальный объем инвестиций созданного Фонда определен в EUR 10 млн., с последующим увеличением до EUR 100 млн.

Участники инновационного проекта: ГК «Медбиофарм», ОАО «МСП-Банк» (ГК «Внешэкономбанк»), ОАО «РВК», стратегические соинвесторы - крупнейшие российские фармацевтические компании.

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 4,212 млрд. руб.

Срок реализации проекта: 2012 - 2015гг.

Инновационный проект ООО «МИР-Фарм».

ООО «МИР-ФАРМ» - крупный производителей химических субстанций и готовых лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке. Компания владеет современным комплекс, располагающийся в г. Обнинск, с цехами по производству химических субстанций и готовых лекарственных форм. Лекарственные препараты изготавливаются на зарубежном оборудовании из качественного сырья с использованием современных технологий..

В планах компании - реализация инновационного проекта «Создание производства фармацевтических препаратов в ампулах (80 млн.ампул/год)». ОБщий бюджет проекта оценивается в 1,2 млрд. руб. Предполагаемый соинвестор проекта - ГК «Внешэкономбанк».

**Участники инновационного проекта:** ООО «МИР-Фарм» и выбранный банк.

**Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 1,2 млрд. руб.**

**Срок реализации проекта: 2012 - 2015гг.**

Инновационный проект Филиал ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова».

Проект подразумевает создание производств радиофармпрепаратов и радионуклидов для ядерной медицины.

В результате реализации проекта, планируется:

* Модернизация цеха зарядки генераторов технеция-99м по требованиям GMP (окончание работ – III кв. 2012 г.).
* Создание современного радиохимического производства радионуклидов и РФП (сроки реализации – 2012-2013 г.г.). При этом создаются предпосылки для организации производства практически любого типа РФП: свободные производственные площади по требованиям GMP – свыше 800 м2.
* Разработка технологии и организация производства актиния-225 и радия-223 из ториевых мишеней.
* Организация производства линейки генераторов радионуклидов для диагностики и терапии онкозаболеваний: 188W/188Re, 90Sr/90Y, 225Ac/213Bi.
* Создание производства перспективных изотопов фармацевтического качества для разработки и внедрения на их основе РФП для терапии онкологических заболеваний (Lu-177, Y-90 и Re-188). Сроки реализации – 2012-2013 г.г..
* Таргетные препараты для терапии нейроэндокринных опухолей (аналоги соматостатина – Y-90, Lu-177; MIBG-131).
* Препарат для лечения рака печени на основе генератора рения (Re-188 липидол).
* Микросферы нового поколения для радиоэмболизации опухолей печени.
* Препараты адресной доставки для диагностики и терапии широкого спектра онкологических заболеваний (пептиды и моноклональные антитела. короткие молекулы. Глобальный инициативный проект с прицелом на лидерство через несколько лет).

Участники инновационного проекта: Филиал ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова, ГК «РОСАТОМ»

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 1 млрд. руб.

Срок реализации проекта: 2012 - 2015гг

Инновационные проекты ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ» им. Лейпунского

Создание промышленного производства микро источников излучения (МИ) для брахитерапии онкологических заболеваний простаты.

Участники инновационного проекта: ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», средства федерального бюджета

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 100 млн. руб.

Срок реализации проекта: 2013 - 2015гг

Разработка опережающих высокоэффективных, экологически безопасных технологий производства радиоизотопов медицинского назначения с использованием малогабаритного ядерного растворного реактора малой мощности.

Участники инновационного проекта: ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ», РНЦ «Курчатовский Институт», ФГУП «Красная Звезда», ОАО «ГСПИ».

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 1 593,0 млн. рублей

Срок реализации проекта: 2013 - 2017гг

Создание бизнеса по производству радиоизотопной медицинской продукции в соответствии с требованиями GMP (ГОСТ Р 52249-09) с последующей реализацией продукции на российском и международном рынках.

В результате реализации проекта будет организован выпуск следующих видов продукции:

Продукт 1– генераторы Mo-99/Tc-99m, Sn-113/In-113m, W-188/Re-188.

Продукт 2 - радиофармпрепарат «Стронция-89 хлорид».

Продукт 3 – офтальмоаппликаторы

Участники инновационного проекта: ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ»

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 50 млн. рублей

Срок реализации проекта: 2013 - 2015гг

Инновационная деятельность ООО «АстраЗенека Индастриз».

Компания Astra Zeneca - ведущая международная инновационная биофармацевтическая компания, занимающаяся исследованием, разработкой, производством и продажей рецептурных препаратов. Продажи компании составляют более 33 миллиардов долларов США в год и осуществляются на территории более 100 стран мира. Производственные мощности компании насчитывают 26 заводов в 18 странах мира.

Astra Zeneca входит в пятерку ведущих фармацевтических компаний мира и является лидером в таких областях как кардиология, пульмонология, онкология, неврология, гастроэнтерология, психиатрия и др. Одним из приоритетных направлений Astra Zeneca является R&D. Ежегодные инвестиции компании в научные исследования и разработку новых препаратов составляют более 4 млрд. долларов США. На сегодняшний день в разработке у компании находится около 150 новых молекул.

Завод компании «АстраЗенека», который будет построен на территории Калужского региона, будет специализироваться на  производстве инновационных препаратов группы Astra Zeneca Ind., для лечения кардиологических, онкологических, психиатрических, гастроэнтерологических и респираторных заболеваний.

Участники инновационного проекта: Astra Zeneca Ind. (средства компании)

Совокупный инвестиционный бюджет проекта - 5 100 млн. рублей

Срок реализации проекта: 2012 - 2014 гг.

Другие инновационные проекты и инициативы участников Калужского фармацевтического кластера.

Также, в г.Обнинск успешно работает ряд профильных инновационных компаний: «Обнинская Химико-Фармацевтическая компания», «Бион», «Биофлавон», «Биомедицинские Нанотехнологии», и другие, занимающиеся разработкой и производством инновационных биологически активных добавок, субстанций и готовых лекарственных форм.

Три инновационные компании, представляющие интересы предприятий г. Обнинска, входящих в Калужский фармацевтический кластер стали официальными резидентами «Сколково»: ООО «Нейтронная терапия на ускорителе» (Обнинск), ООО «Научно-исследовательская компания «Медбиофарм» (Обнинск), ООО «НаукаМед».

Планируется создание специального инвестиционного фонда ОАО «Российская венчурная компания» и Фонда «Сколково» для финансирования проектов, входящих в фармацевтический кластер и, в частности в проект по созданию Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул».

### Уровень конкурентоспособности участников кластера на российских и зарубежных рынках

«Якорные» участники кластера являются лидерами на мировом и российском фармацевтическом рынке. Анализ конурентноспособности детально изложен в главе 2.

Малые и средние инновационные компании также занимают, либо лидирующее положение (МРНЦ МЗСР РФ, ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова», ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ) в своих отраслевых сегментах, либо эффективно выстраивают свою стратегию в формате прочного укрепления в своих отраслевых сегментах (синтез активных фармацевтических субстанций - практически у всех малых и средних инновационных компаний) и поступательного завоевания новых рыночных секторов через поэтапное создание новых компетенций (синтез ГЛС) и системных сервисных инфраструктурных центров (Центр Доклинических Исследований, Центр фармацевтического инжиниринга - «Парк Активных Молекул»).

Показателем высокого уровня конкурентоспособности участников кластера является тесная взаимосвязь со всеми ведущими институтами развития, на уровне поддерживаемых финансово проектов.

Высокая степень проработанности вышеуказанных инновационных и продвинутые этапы их развития также являются показателем высокой и по некоторым областям - уникальной конкурентоспособности участников кластера

Все это, также, подробно отображено в главах данного раздела, а также в Разделе 1 данной Программы.

## Уровень развития кооперации участников кластера

Внутрикластерная кооперация участников кластера в сфере науки, образования и производства инновационных лекарственных препаратов осуществляется по следующим направлениям, характеризующим уровень взаимодействия и развития:

* МРНЦ МЗ СР РФ является ядром Кластера и совместно с ИАТЭ НИЯУ МИФИ, ГНЦ РФ НИФХИ, ФГУП «ГНЦ РФ – ФЭИ» осуществляет совместные разработки в области производства и внедрения радиологических лекарственных препаратов, методов лечения широкого спектра заболеваний с использованием радиологических медицинских препаратов;
* разработка и внедрение в производство инновационных и оригинальных лекарственных препаратов. Практически все инновационные предприятия Кластера (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК», ООО «БИОН», ГК «Медбиофарм») зарекомендовали себя на российском фармацевтическом рынке как эффективные производители активных фармацевтических субстанций, которые на определенных этапах передаются (по кооперации) крупным российским фармацевтическим компаниям. Часть из средних инновационных компаний уже имеет (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК»), или вплотную подошли (ГК «Медбиофарм», ООО «БИОН») к организации собственных мощностей по производству готовых лекарственных средств (ГЛС);
* практически все малые и средние компании кластера являются эффективными игроками российского рынка пищевых и биологически активных добавок;
* ряд средних компаний кластера, представляющих интересы крупных научно-исследовательских центров кластера в области радиомедицины (НИФХИ, ФГУП ГНЦ РФ, ФЭИ) занимают ведущее положение на российским (и в некоторых случаях - на мировом) рынке медицинских радиоизотопов.

Продукция предприятий Кластера реализуется на российском фармацевтическом рынке в частные секторы крупных дистрибьюторов Московской, Калужской, Брянской и иных областей, а также в Армению, Грузию, Молдову, Белоруссию, Украину, активно сотрудничают с зарубежными партнерами.

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» было основано в 1999 году на базе Медицинского Радиологического Научного Центра (МРНЦ РАМН) в г. Обнинске. ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» разрабатывает и производит лекарственные средства (фармацевтические субстанции и препараты).

Другое предприятие – ООО «МИР-ФАРМ» – занимается регистрацией фармпрепаратов, включая организацию доклинических и клинических испытаний, продвижением и реализацией лекарственных средств. Кроме этого, ООО «МИР-ФАРМ» осуществляет приобретение химического сырья и фармацевтических субстанций у российских и зарубежных производителей, поставку данного сырья и субстанций на ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» для производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств.

По заказу ООО «МИР-ФАРМ» предприятие ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» в рамках разработки и вывода на рынок новых лекарственных средств осуществляет подготовку промышленных технологий производства лекарственных средств. ООО «МИР-ФАРМ» тесно сотрудничает с группой компаний STADA, в состав которой входит ООО «Хемофарм», по вопросу вывода на рынок новых препаратов и поставки фармацевтических субстанций.

В связи с тем, что основная масса «якорных» участников кластера вводит свои производственные мощности в будущем краткосрочном периоде, формат будущей кооперации можно прогнозировать и планировать.

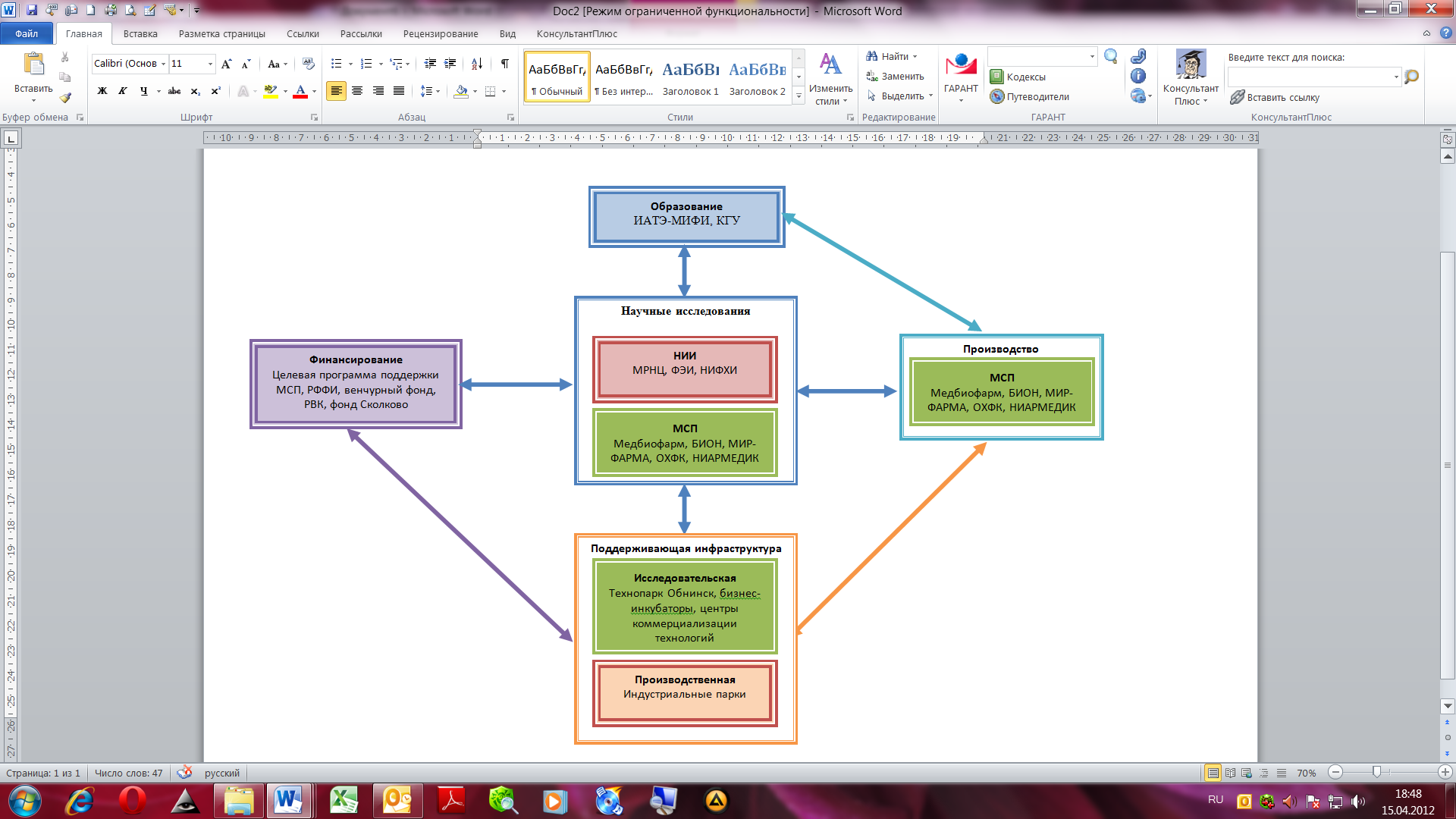


Рисунок 8 Модель кооперации участников кластера

### Планируемая внутрикластерная матричная кооперация участников кластера в сфере производства и сервисных инфраструктур

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ООО «МИР-ФАРМ» | ООО «БИОН» | ЗАО «ОХФК» | ГК «МЕДБИОФАРМ» | Центр Доклинических Исследований на базе МРНЦ | Центр фармацевтического инжиниринга «Парк Активных Молекул» на базе ГК «Медбиофарм» |
| ООО «Хемофарм» |  |  |  |  | Проведение специализированных доклинических исследований лекарственных средств по стандартам GLP для всех участников кластера | Создание и реализация специальной компетенции - сервиса: обеззараживание и утилизация отходов фармпроизводств |
| ЗАО «Берлин-Хеми» |  |  |  |  |
| ООО «Ново Нордиск» |  |  |  |  |
| ООО «АстраЗенека Индастриз» | Возможная кооперация по внедрению в производство инновационных и оригинальных лекарственных средств на базе фармацевтических субстанций, полученных малыми и средними инновационными компаниями | | | |
| ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» | Предоставление комплекса сервисных услуг технологического инжиниринга , включая разработку, оптимизации лабораторной технологии производства активных фармацевтических субстанций, масштабированию промышленной технологии, наработки «пилотных» партий продукции, разработке нормативной документации на лекарственные препараты (Фармакопейной статьи на препарат - ФСП) и предоставления услуг по разработке методов анализа, контроля и написания ФСП). |
| ЗАО «Галеника АД» |
| ООО «МИР-ФАРМ» | Взаимная кооперация в области синтеза фармацевтических субстанций инновационных лекарственных средств, масштабирования технологий, синтеза ГЛС, разработке документации на лекарственные препараты и предоставления услуг по разработке методов анализа, контроля и написания ФСП). | | | |
| ООО «БИОН» |
| ЗАО «ОХФК» |
| ГК «МЕДБИОФАРМ» |

### Кооперация участников кластера с российскими предприятиями и организациями, не входящими в кластер (по представленным данным участниками)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Партнеры |
| ООО «Хемофарм» | Alliance Healthcare Russia, ГУП «Волгофарм» , ООО «Биотэк», ООО «БСС»,ЗАО «Интерлизинг-Фарм», ООО «Морон», ЗАО НПК «Катрен»,  ЗАО «РОСТА», ЗАО «СИА Интернейшнл», ОАО «Фармимэкс», ООО «Фармкомплект, ЗАО ЦВ «Протек», ЗАО «Шрея Корпорейшн»  ООО «ФК ПУЛЬС» |
| ООО «АстраЗенека Индастриз» | ЗАО ЦВ Протек с филиалами по всей России, ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД с филиалами по всей России, ЗАО НПК «Катрен» с филиалами по всей России, ЗАО «РОСТА» с филиалами по всей России, ООО «БИОТЭК», ЗАО «Р-Фарм», ЗАО «Фирма Евросервис»  ЗАО «Компания «ИНТЕРМЕДСЕРВИС», ООО «Альянс Хелскеа Рус», ООО «Морон», ООО «Ирвин 2», ОАО «ФАРМИМЭКС», ООО «Компания ФАРМСТОР», ЗАО «Биотехнотроник», ООО «БСС», ЗАО «Северо-Запад», ЗАО «Империя-Фарма» |
| ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС | Abbott Diagnostics и Abbott Molecular (CША), Abbott Murex (Великобритания), Applied Biosystems (США), AES Laboratoire (Франция), Beckman Coulter (США), Binax (США), Binder (Германия), Biocheck Gmbh (Германия), Bio Merieux (Франция), Celera Diagnostic (США), Dainabot (Япония), Don Whitley Scientific (Великобритания), Europrobe (Франция), Faster (Италия), Innogenetics (Бельгия), Inverness Medical Professional Diagnostics (США), Miele (Германия), Lab 21 – ранее NewMarket Laboratories (Великобритания), Omega Diagnostics (Великобритания), Orgenics (Израиль), Tecan (Швейцария), Varian (США |
| ООО «МИР-ФАРМ» | ОАО «Фармстандарт», ООО «ПИК-ФАРМА», ООО «ПИК-ФАРМА» , ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Московский Эндокринный Завод, ГУ Научный Центр Акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, Москва , ГУ Институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта, Санкт-Петербург |
| ЗАО «ОХФК» |
| ГК «МЕДБИОФАРМ» | НП «ОРХИМЕД», Пущинский Научный центр РАН (Пущино), ООО «Фармстандарт», ЗАО «Р-Фарма», ОАО «Диод», ЗАО ЦВ Протек с филиалами по всей России, Институт биооpганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН, Москва), Кардиологический центр (ВКНЦ) (Москва)., МГУ им. М.В.Ломоносова,, НИИ фармакологии (Томск)., Научный Центр Психического Здоровья РАМН (НЦПЗ, Москва), ЦВТ «ХимРар» (Химки), Институт элементоорганических соединений им. А.Н. Несмеянова РАН (ИНЭОС РАН, Москва), Российский университет дружбы народов (РУДН, Москва)., KeyPlants (Швеция) – разработка производственных решений, Технопарк CenTech (Мюнстер, Германия), Marcotech (Германия)– разработка технологий новых формуляций АФС. |

### Кооперация участников кластера с российскими технологическими платформами, а также участие в реализации программ инновационного развития компаний с государственным участием

| Институт развития | Проект | Общий объем инвестиций | Участие института развития |
| --- | --- | --- | --- |
| ОАО «РОСНАНО» | Совместно с ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», создание универсального 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» | 4,2 млрд. руб. | 80 млн. руб. |
| ГК «ВЭБ» | Совместно с ГК «Медбиофарм»: планируется участие в проекте «Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных молекул» | 4,2 млрд. руб. | 1 млрд. руб. |
| ФП МФП НТС | Программа «УМНИК» - 24 победителя  Программа «СТАРТ» - 15 победителей  Программа «НИОКР по приоритетным направлениям» - 3 победителя | Общий объем средств с 2010-2011 – 63,2 млн. руб. | |
| Фонд «СКОЛКОВО» | 3 компании Кластера стали резидентами «Сколкова» | | |

## Факторы, характеризующие инвестиционную привлекательность кластера и территории его базирования.

На региональном уровне государственная политика в сфере создания инфраструктуры привлечения и размещения инвестиций отражена в:

* Стратегии социально-экономического развития Калужской области до 2030 года, утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 29.06.2009 №250;
* Стратегии создания и развития инфраструктуры индустриальных парков, утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 14.04.2008 №146.

Калужская область на сегодняшний день имеет уникальный опыт создания на территории региона благоприятного инвестиционного климата.

Экспертный совет Международной организации кредиторов (WOC) присвоил премию «Инвестиционный ангел 2010» Калужской области в 4 номинациях: «Самый инвестиционно привлекательный регион России», «Сопровождение и защиту инвестиций» (ГАУ КО «Агентство регионального развития Калужской области») и «Лучший иностранный инвестор в России» (ООО «Фольксваген Груп Рус» и ООО «Ново Нордиск»).

Поддержкой инвестиционной деятельности занимаются следующие институты развития:

* ОАО «Корпорация развития Калужской области»;
* Государственное автономное учреждение Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области»;
* ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области»;
* ООО «Индустриальная логистика».

Калужская область стала пионером по внедрению механизма предоставления готовых промышленных площадок в индустриальных и технопарках.

Оператором проекта является ОАО «Корпорация развития Калужской области», имеющее большой опыт создания, развития инфраструктуры индустриальных парков и финансирования инфраструктурных проектов.

ОАО «Корпорация развития Калужской области» (далее - Корпорация) является уполномоченной организацией в сфере создания и развития индустриальных парков (Приказ министерства экономического развития Калужской области № 321-п от 28.03.2008). Корпорация входит в систему региональных институтов развития, является инструментом Правительства Калужской области по реализации инвестиционных проектов.

Акционерами Корпорации являются министерство экономического развития Калужской области (75%) и ГК «Внешэкономбанк» (25%).

За период своего существования Корпорация добилась серьезных видимых результатов в своей работе. В области сегодня реализуются более 50 инвестиционных проектов. Корпорация является прямым участником в 30 инвестиционных соглашениях. По большинству других проектов Корпорация обеспечивает выполнение обязательств Правительства Калужской области.

Корпорация тесно сотрудничает с ГК «Внешэкономбанк» по вопросам финансирования проектов и уже реализует крупный проект по созданию кластера по производству автомобилей и автокомпонентов. В результате этого проекта привлечены такие крупные производители автомобилей как Volkswagen, PeugeotCitroen, Mitsubishi Motors, Volvo Truck, Magna Technoplast, Benteler.

Сегодня региональные индустриальные парки – это не просто площадки для строительства (гринфилд), а полностью подготовленные земельные участки со всей необходимой инфраструктурой и коммуникациями, на которых можно строить производственные корпуса. В случае отсутствия долгосрочных контрактов в России и нецелесообразности строительства есть возможность арендовать построенные с учетом потребностей площади.

Проект «А-Парк» - это новое уникальное предложение региона для малого и среднего бизнеса. Инвестор может также подобрать подходящую конкретно ему площадку, где уже создана вся инженерная и транспортная инфраструктура (браунфилд).

Важным приоритетом и одним из слагающих успеха является логистика. Транспортно-логистическая система в регионе – это не только авто- и железные дороги, но вся необходимая инфраструктура для переработки грузопотоков. Оператором этого проекта является ООО «Индустриальная логистика».

В настоящее время в Калужской области сформирована стратегия создания и развития инфраструктуры индустриальных парков и механизмы деятельности по созданию и развитию инфраструктуры индустриальных парков с участием органов государственной власти Калужской области.

В настоящее время в области насчитывается 7 индустриальных парков общей площадью более 4000 га. На предприятиях, размещенных на территориях индустриальных парков, создано 14,3 тыс. рабочих мест. На территории данных парков разместился ряд крупных международных производств, которые обеспечили высокий прирост промышленной продукции в регионе на фоне мирового экономического кризиса.

Инвестору передается подготовленная земельная площадка, обеспеченная всем необходимым: газом, водой, транспортно-логистической инфраструктурой.

Размещение предприятий фармацевтического кластера производится и предполагается на территории индустриальных (техно-) парков «Ворсино», «Грабцево», «Обнинск».

Созданная нормативная правовая база, способствующая повышению инвестиционной привлекательности и стимулирующая инвестиционную деятельность в Калужской области, имеет недискриминационный характер и равноприменима в отношении всех субъектов инвестиционной деятельности. Комплекс документов включает в себя:

* Закон Калужской области от 16.12.1998 № 31-ОЗ «О государственной поддержке субъектов инвестиционной деятельности в Калужской области»;
* Закон Калужской области от 10.11.2003 № 263-ОЗ «О налоге на имущество организаций»;
* Закон Калужской области от 29.12.2009 № 621-ОЗ «О понижении налоговой ставки налога на прибыль организаций, зачисляемого в областной бюджет, для инвесторов, осуществляющих инвестиционную деятельность на территории Калужской области».

В соответствии с Законом Калужской области от 10.11.2003 № 263-ОЗ «О налоге на имущество организаций» освобождаются от налогообложения:

Инвесторы, заключившие соглашение с Правительством Калужской области о сотрудничестве (инвестиционное соглашение), целью которого является реализация на территории Калужской области инвестиционного проекта, в отношении имущества, созданного и (или) приобретенного в результате реализации инвестиционного проекта, в течение первых трех лет его реализации.

Право на применение налоговой льготы распространяется на:

1. Инвесторов, осуществивших в течение первых трех лет, начиная с даты начала срока реализации инвестиционного проекта, капитальные вложения в следующих объемах и в течение следующего количества последовательных налоговых периодов:

|  |  |
| --- | --- |
| Суммарный объем фактически осуществленных  капитальных вложений в течение первых трех лет реализации инвестиционного проекта  (млн. рублей) | Период освобождения от налогообложения  (количество  последовательных  налоговых периодов) |
| От 100 до 300 включительно | 1 |
| Свыше 300 до 500 включительно | 2 |
| Свыше 500 | 3 |

2. Инвесторов, выручка от реализации произведенных товаров которых в соответствии с [кодом вида экономической деятельности 24.4](consultantplus://offline/main?base=LAW;n=119808;fld=134;dst=100701) Общероссийского классификатора видов экономической деятельности в общем объеме выручки от реализации произведенных товаров (работ, услуг) (справочно - производство фармацевтической продукции) за налоговый (отчетный) период составляет не менее 70 процентов и общая сумма фактически осуществленных капитальных вложений которых в течение первых трех лет реализации инвестиционного проекта составляет свыше 500 млн. рублей, период освобождения от налогообложения составляет 5 последовательных налоговых периодов.

Закон Калужской области от 29.12.2009 № 621-ОЗ «О понижении налоговой ставки налога на прибыль организаций, зачисляемого в областной бюджет, для инвесторов, осуществляющих инвестиционную деятельность на территории Калужской области» устанавливает следующие ставки налога на прибыль организаций, зачисляемого в областной бюджет, для инвесторов, осуществляющих инвестиционную деятельность на территории Калужской области:

1. Налоговая ставка налога на прибыль организаций, подлежащего зачислению в областной бюджет устанавливается в размере 13,5 % для инвесторов, заключивших соглашение с Правительством Калужской области о сотрудничестве (инвестиционное соглашение), целью которого является реализация на территории Калужской области инвестиционного проекта.

Право на применение пониженной налоговой ставки имеют инвесторы, осуществившие в течение первых трех лет, начиная с даты начала срока реализации инвестиционного проекта, капитальные вложения в следующих объемах в течение следующего количества последовательных налоговых периодов:

|  |  |
| --- | --- |
| Суммарный объем фактически осуществленных капитальных вложений в течение первых  трех лет реализации инвестиционного  проекта  (млн. рублей) | Период применения  пониженной налоговой ставки (количество  последовательных  налоговых периодов) |
| От 100 до 500 включительно | 1 |
| Свыше 500 до 1000 включительно | 2 |
| Свыше 1000 до 2000 включительно | 3 |
| Свыше 2000 | 4 |

Следует отметить, что благодаря реализуемой на территории Калужской области модели работы с инвесторами, в том числе иностранными, сроки реализации проектов являются минимальными.

Таблица 29 Проблемы и «узкие места» в развитии производственного потенциала, оказывающие существенное влияние на перспективы развития кластера.

|  |  |
| --- | --- |
| Существующие проблемы и «узкие места» для развития кластера | Пути решения проблем и «расшивки узких мест» \* |
| Проблемы федерального уровня | |
| Отсутствие статуса «локального производителя» и, как следствие отсутствие преференций для российских производителей лекарственных средств. | НП «Калужский фармацевтический кластр», в лице крупнейших резидентов кластера (STADA CIS - ООО «Хемофарм») выступил с законодательной инициативой:  Внесении изменений и дополнений в закон «Об обращении лекарственных средств», которые бы наряду с положениями, содержащимися в ранее принятых нормативных правовых актах и сохраняющимися свою актуальность в настоящее время, позволили бы определить понятие «лекарственный препарат локального производства».  Предложения НП «Калужский фармацевтический кластер» поддержаны Российской Ассоциацией Фармацевтических Производителей, и переданы в Министерство промышленности РФ.  Начаты рабочие консультации с руководством МЗ СР РФ и профильными комитетами Государственной Думы в части формализации данных предложений в виде подзаконных актов. |
| Отсутствие государственных гарантий для производителей в части государственных закупок и ценового регулирования. | Инициация НП «Калужский фармацевтический кластер», при поддержке руководства Калужской области, и в сотрудничестве с другими ведущими фармацевтическими кластерами РФ, комплекса инициатив, направленных на оптимизацию государственного регулирования закупок стратегически важных лекарственных средств и поддержку государством пилотных территориальных фармацевтических кластеров, в т.ч.:  *- Построение системы предварительных государственных закупок (сроком размещения заказа до 1 года), включающей государственные гарантии, механизмы выявления объема потребления и потребности в лекарственных средствах*  *- Внесение в нормативно – правовые акты дополнений, гарантирующих при организации закупок для государственных нужд приоритетность локальных производителей (например, при наличии 3-х российских лекарственных препаратов, участие зарубежных компаний в аукционах исключается);*  *- Обеспечение полного цикла производства стратегического перечня лекарственных средств на территории РФ; совершенствование механизма государственных закупок в рамках этого перечня, в том числе через систему предварительных закупок и заключение долгосрочных государственных контрактов (сроком до 7 лет);*  *-Введение системы преференций (в т.ч. налоговых льгот) для фармацевтических предприятий пилотных кластеров, участвующих в производстве стратегического перечня лекарственных средств.* |
| Необходимость принятия гармонизированных с Европейскими правил GMP и GLP для всех фармпроизводителей РФ и организаций, проводящих комплексные доклинические исследования. | Руководство Калужской области и НП «Калужский фармацевтический кластер» выступили с инициативой по принятию гармонизированных с Европейскими правил GMP и GLP, и созданию в России Государственной фармацевтической инспекции.  Соответствующее предложение направлено в Правительство РФ. |
| Проблемы регионального уровня | |
| Строительство новых производств по правилам GMP и техническое перевооружение давно существующих и стабильно работающих (в т.ч. на базе малых и средних инновационных компаний кластера) | Более широкое вовлечение институтов развития в инновационные проекты региональных малых и средних инновационным предприятий по модернизации существующих и строительстве новых биофармацетвических производств.  Активное участие в этом процессе региональных институтов развития (ОАО «АИРКО», Корпорация развития Калужской области, Агентство регионального развития Калужской облатси).  Строительство на территории Калужского фармацевтического кластера, (на базе Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных молекул» (Обнинск)) комплексного инфраструктурного центра  по технологическому инжинирингу производства активных фармацевтических субстанций (АФС), наработке «пилотных» партий АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), включая: разработку, оптимизации лабораторной технологии производства активных фармацевтических субстанций, масштабированию промышленной технологии, наработки «пилотных» партий продукции для проведения доклинических и клинических исследований. Все предусмотренные технологические компетенции Центра будут созданы по стандартам GMP. |
| Отсутствие унифицированного, единого для всех резидентов кластера сервисного центра, включающего услуги:  Складские услуги, в том числе организация специальных складов для хранения легковоспломеняющихся и опасных в использовании веществ (например метанола), используемых в технологической цепочке производства;  Охрана и благоустройство территории (особенно на этапе строительства объектов);  Сервисное обслуживание высокотехнологичного оборудования;  Доставка и питание работников;  Утилизация отходов (в том числе опасных);  Таможенные проблемы | Одной из стратегических целей создания Некоммерческого Партнерства «Калужский фармацевтический кластер», как единого юридического лица, координирующего хозяйственную деятельность кластера, было создание единой управляющей компании, оптимизирующей логистические инфраструктурные потребности участников кластера.  В связи с этим, в рамках Калужского фармацевтического кластера, планируется создать и развить на территории региона соответствующую инфраструктуру, необходимую для дальнейшего успешного развития кластера, в формате управляющей компании, позволяющей решать следующие системные задачи:  Расширение таможенного терминала с созданием склада временного хранения, отвечающим специфическим требованиям по хранению лекарственных средств;  Строительство на территории региона специализированных складов как для хранения готовой продукции, так и для хранения фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных);  Строительство предприятия по утилизации и обеззараживанию отходов фармпроизводства (в том числе твердых и жидких материалов);  Строительство на территории региона Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств |
| Низкая инновационная активность «якорных» предприятий кластера  Как следствие: низкий уровень кооперационных связей «якорных» предприятий с малыми и средними инновационными компаниями. | Стимулирование крупных фармацевтических компаний к созданию центров исследований и разработок в регионе.  Повышения уровня компетенций малых и средних предприятий через жесткое введение стандартов GLP & GMP на своих инфраструктурных площадках  Создание сервисных компаний, представляющих универсальные услуги для «якорных» производств (логистика, поставка сырья и комплектующих, утилизация отходов, коммунальные услуги) |

Крупные фармацевтические компании сегодня размещают в регионе только свои производства инновационной продукции, но пока не локализуют исследования и разработки.

Первоочередные задачи по развитию производственного потенциала следующие:

Для размещения крупных фармпроизводителей на период до 2016 года предполагается развитие инфраструктуры:

* индустриального парка «Ворсино» в размере 3,2 млрд. рублей по следующим направлениям:
  + водоснабжение и водоотведение;
  + водоотведение ливневых вод;
  + вертикальная планировка;
  + строительство железных дорог;
  + строительство объектов складского комплекса;
  + газоснабжение.
* технопарка «Грабцево в размере 0,5 млрд. рублей по следующим направлениям»:
  + водоснабжение и водоотведение;
  + водоотведение ливневых вод;
  + строительство автомобильных дорог;
  + газоснабжение.

Для решения проблем в части логистических потоков необходимо создание специализированного склада (площадью не менее 5000 кв.м) для хранения готовой продукции, фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных). Размещение объекта предполагается на территории индустриального парка «Ворсино» и предполагает наличие нескольких зон (в том числе зоны низкотемпературного хранения) для эффективного решения логистических задач фармпроизводителей по обеспечению производства сырьем и вспомогательными материалами.

## Текущий уровень качества жизни и развития транспортной, энергетической, инженерной, жилищной и социальной инфраструктуры.

Текущий уровень качества жизни и развития транспортной, энергетической, инженерной, жилищной и социальной инфраструктуры территории базирования Кластера

Для размещения или развития бизнеса на отдельных территориях организациям любого направления или масштаба деятельности необходимо иметь представление о качестве жизни населения, развитости инфраструктурных объектов. В данном разделе представлена краткая характеристика Калужской области и территорий базирования Кластера – г. Обнинск и Боровский район, г.Калуга.

Калужская область расположена в центре европейской части России к юго-западу от г. Москвы. В Калужской области создана развитая транспортная система, способная обеспечить не только собственные нужды, но и потребности сопредельных территорий по перевозке грузов и пассажиров, товарообмену, деловым услугам. Расстояние от Калуги до Москвы (по автотрассе) – 190 км.

Территорию региона пересекают две крупнейшие автомагистрали федерального значения (А 101 Москва-Брест, М3 «Москва-Киев), по которым осуществляются транзитные связи г.Москвы с Украиной, Молдовой, Румынией, Болгарией, Венгрией. К транспортным магистралям привязано размещение 6 индустриальных парков региона.

По плотности железных и автомобильных дорог общего пользования Калужская область входит в двадцатку, а по развитию системы телекоммуникаций находится в первой десятке регионов России.

Калужская область располагает потенциалом для осуществления авиационных перевозок, в том числе для гражданской авиации можно использовать аэропорт в г. Калуге «Грабцево» и аэродром «Ермолино» в Боровском районе.

На начало 2012 года в Калужской области проживает более 1 млн. человек, в том числе: в г.Калуге – 342,4 тыс.человек, г.Обнинске - 105,4 тыс.человек, Боровском районе - 61,3 тыс.человек, из них в г. Балабаново (наиболее близкое городское поселение вблизи индустриального парка «Ворсино») - 26,3 тыс.человек.

В последний пятилетний период социально-экономическое развитие на территориях базирования Кластера характеризуется положительными тенденциями и улучшением большинства макроэкономических показателей: увеличением реальных доходов населения и притоком инвестиций в основной капитал, ростом объемов производства в реальном секторе экономики в сочетании с финансовой стабильностью, устойчивым пополнением бюджетов. Муниципальные образования «Город Калуга», «Город Обнинск» «Муниципальный район «Боровский район» являются территориями – донорами бюджета Калужской области.

Развитие экономики на территории базирования Кластера служит, прежде всего, обеспечению достойного уровня доходов работающего населения и повышению расходов бюджетов в рамках осуществляемой целенаправленной политики в социальной сфере. Немаловажным показателем, характеризующим повышение качества жизни населения, является увеличение в 2011 году по сравнению с 2010 годом среднегодовой численности населения на территории базирования Кластера. Это обусловлено снижением смертности на 5,5%, по г.Калуге – на 6,3%, г. Обнинску – на 6,6%. С 2005 года на всех территориях базирования Кластера наблюдается стабильный миграционный прирост, в Боровском районе – с 2003 года. Наиболее высокими темпами за счет миграции прирастал Боровский район, где за последние 7 лет миграционный прирост на 1000 человек населения составил в среднем 8,5 (среднее значение по области – 2,4). В г.Калуге этот показатель увеличился с 1,7 до 12,7 в 2011 году, г.Обнинске – с 2,1 до 8,6.

На территории базирования Кластера по итогам 2011 года самая высокая среднемесячная заработная плата, в том числе по крупным и средним предприятиям в г. Обнинске - 27,7 тыс. рублей, в Боровском районе - 27,6 тыс. рублей, в г. Калуге - 23,2 тыс. рублей. За последние пять лет заработная плата на территориях базирования Кластера выросла в 2 раза. В 2011 году по сравнению с 2010 годом заработная плата увеличились на 14,5%, 19,5% и 13% соответственно по г. Обнинску, Боровскому району и г. Калуге.

На начало 2011 года по показателю «средний размер вклада в сберегательных банках в расчете на душу населения» г. Обнинск занимает лидирующее место в Калужской области с количественной оценкой в 69 тыс. рублей, что превышает средеобластное значение в 2,2 раза. Превышение данного показателя относится также к г. Калуге (36,3 тыс. рублей или на 18 % больше).

Количество выданных ипотечных кредитов в 2011 году превысили уровень докризисного 2008 года в 1,3 раза.

В г. Калуге и г. Обнинске самый низкий среди всех муниципальных районов и городских округов уровень регистрируемой безработицы (0,5% на начало текущего года против 0,9% в среднем по области), в Боровском районе этот показатель составляет 0,7%.

Учитывая большой приток иностранных компаний и высококвалифицированных иностранных специалистов с длительными контрактами в г. Калуге и г. Обнинске реализуются проекты по созданию специализированных классов с преподаванием на иностранных языках.  Тем самым формируется комфортная среда для семей специалистов из разных стран. Кроме того, наличие квалифицированных преподавателей – носителей языка способствует развитию квалификации и образованности  как преподавателей, так и учеников, постоянно живущих на территории базирования Кластера.

Калужская область одна из первых в России (в 2009 году) инициировала программу по строительству жилья для квалифицированных работников, приезжающих в область для реализации крупных инвестиционных проектов. Кроме того в области реализуется программа развития рынка арендного жилья, которая была поддержана бизнесом. Так в 2011 году введен жилой комплекс «Старгород» на 420 номеров для временного проживания специалистов в деловом центре г. Калуги, 200 малоэтажных жилых дома в с.Воскресенское, расположенном вблизи технопарка «Грабцево».

Большая работа, проделанная за последние годы в области по формированию инфраструктуры развития физической культурой и спортом, привела к тому, что удельный вес населения, систематически занимающегося физической культурой и спортом, составил 22 %, а доля детей в возрасте от 6 до 15 лет, увеличилась и составила 41 %. Из крупных спортивных объектов, введенных за последние 3 года, следует отметить: крытый каток с искусственным льдом, бассейн Калужского университета имени К.Э. Циолковского, стадион с футбольным полем ДЮСШ «Анненки» в г.Калуге, реконструированное футбольное поле в г.Обнинске. Продолжается массовое строительство универсальных игровых площадок с искусственным покрытием на базе общеобразовательных и спортивных учреждений области.

Как результат действий органов местного самоуправления и бизнеса изменилась ситуация, связанное с обеспечением детей местами в дошкольных учреждения. За счет бюджетных средств были введены или переоборудованы площади для детских садов в г. Калуге, г. Обнинске и г. Боровске. Также в г.Обнинске открыт корпоративный детский сад на 40 мест. В 2012 году в городах Калуга и Обнинск планируется полностью решить эту проблему.

Особое внимание на территориях базирования Кластера уделяется благоустройству населенных пунктов – как результат данные территории являются призерами всероссийский и региональных конкурсов, в том числе в 2008 году  МО «Город Обнинск» занял II место во Всероссийском  конкурсе  «Самый благоустроенный город России», а по итогам областного конкурса «Самое благоустроенное муниципальное образование области» муниципальное образование «Город Обнинск» является постоянным победителем, муниципальное образование «Город Калуга» – в 2010 и 2011 годах, муниципальное образование «Город Боровск» - в 2010 году.

Главным результатом повышения качества жизни стало увеличение на один год продолжительности жизни и у мужчин и у женщин (по итогам 2010 года). Таким образом, средний возраст составил 68,5 лет.

К основным проблемам, обусловливающие недостаточный уровень качества жизни на территории базирования Кластера, можно отнести:

* диспропорцию доходов населения и стоимости приобретения (строительства) жилья. Это, прежде всего, обусловлено близостью и привлекательностью, как для проживания, так и работы к московской агломерации. По показателю «доступность жилья (соотношение средней рыночной стоимости стандартной квартиры общей площадью 54 кв. м и среднего годового совокупного денежного дохода семьи, состоящей из 3 человек)» значение в среднем составляет 4,7 против 4,09 по Московской области);
* недостаточно высокая обеспеченность населения жильем. Общая площадь жилых помещений, приходящихся на 1 городского жителя в г. Обнинске – 23,1 кв. м, г. Калуге - 22,2 кв. м, Боровском районе – 18,9 кв. м, в среднем по области этот показатель составляет 23 кв. м;
* превышением в московской агломерации заработной платы как в целом по экономике, так и в бюджетной сфере, что вынуждает жителей области, особенно специалистов и молодежь, оставлять обустроенный и привычный образ жизни в семье и менять его на «вахтовый» ритм жизни.

### Уровень развития транспортной, энергетической, инженерной, жилищной и социальной инфраструктуры. Оценка инфраструктурной обеспеченности кластера.

Оценивая инфраструктурную обеспеченность территории базирования Кластера, следует отметить, что в целом уровень развития транспортной, энергетической, инженерной, жилищной и социальной инфраструктуры выше среднеобластных показателей.

Реализация крупных инвестиционных проектов естественных монополий позволила снять вопросы энергообеспеченности центров инвестиционной активности - индустриальных парков и технопарков на территорий развития Кластера.

Уровень газификации территории базирования Кластера в городах составляет от 85 % до 97 %, а сельской территории (Боровский район ) - 75%, что является самым высоким показателем обеспеченности по Калужской области (на 01.01.2012 года уровень газификации природным газом по области - 76,2%, в сельской местности - 61,4%).

В 2011 году в связи с необходимостью приведения к нормативным требованиям автомобильных дорог регионального уровня в дорожной деятельности был сделан акцент на направление бюджетных средств на содержание и ремонт автодорог. Объемы финансирования на эти мероприятия были увеличены более, чем в 2 раза по сравнению с предшествующим годом. При этом, учитывая значимость развития дорожной инфраструктуры, осуществляется строительство подъездных автодорог к жилым поселкам, в том числе в 2011 году завершен 2-ой пусковой комплекс автодороги п. Грабцево – с. Воскресенское, строительство автомобильных дорог и транспортных развязок к индустриальному парку «Ворсино» и технопарку «Грабцево».

Следует отметить, что среди регионов, лидирующих по объему привлечения иностранных инвестиций, Калужская область является единственным субъектом Российской Федерации, не имеющим международного аэропорта. Для реализации инвестиционного проекта по реконструкции аэропорта «Грабцево» в мае 2010 года было создано ОАО «Международный аэропорт «Калуга». Основным акционером является Калужская область в лице министерства экономического развития Калужской области.

Для возможности дополнительного размещения на территории базирования Кластера предприятий на перспективу необходимо учитывать некоторые инфраструктурные ограничения:

* недостаточные мощности по водоснабжению (г. Калуга, район технопарка «Грабцево») и водоотведению (Боровский район и г. Обнинск). Однако этот вопрос решается через реализуемые областные и муниципальные целевые программы по повышению энергоэффективности и «Чистая вода», которые позволяют концентрировать бюджетные средства на решении первоочередных задач по модернизации сетей и объектов теплоснабжения, водоснабжения, водоотведения, энергетического хозяйства. Привлечение дополнительных средств из федерального бюджета позволит ускорить решение проблемы;
* недостаточное обеспечение студентов дневной формы обучения в учреждениях высшего образования местами в общежитиях (уровень обеспеченности - г. Обнинск –73%, г. Калуге - 79,7%). Вопрос о реконструкции сгоревшего при пожаре здания общежития КГУ им. К.Э. Циолковского не решается с 2005 года. Учитывая новый статус учебного заведения, стоящие перед ним задачи, требует ускорение решения за счет средств федерального бюджета.

В целом расходы на развитие инфраструктуры и жилищного строительства территории базирования Кластера за последние 3 года составили более 34 млрд. рублей. Наибольший объем расходов направлен на строительство жилья - 22,8 млрд. рублей. На развитие инфраструктуры:

* непосредственно связанной с жилищным и социальным развитием, направлено 0,7 млрд. рублей,
* индустриальных парков – 6,2 млрд. рублей.

Поддержка из федеральных и региональных программ развития, направленная на формирование научной, инновационной и образовательной среды, составила 3,3 млрд. рублей. На развитие физической культуры и спорта бюджетные расходы составили 1,3 млрд. рублей.

### Проблемы и «узкие места» в развитии инфраструктуры, оказывающие существенное влияние на перспективы развития кластера. Первоочередные задачи по развитию инфраструктуры.

К первоочередным задачам можно отнести следующие:

* приведение взлетно-посадочной полосы и инфраструктуры аэропорта «Грабцево» в соответствие с мировыми стандартами;
* проведение ремонта федеральных (М-3 «Украина»), региональных и муниципальных автодорог; снижение ограничений по транспортной доступности подъездной автодороги к г. Обнинску;
* расширение жилищного строительства с акцентом на строительство жилья эконом класса, малоэтажной застройки, а также арендного жилья как для работников индустриальных и технопарков, так и для специалистов бюджетной сферы;
* проведение работ по модернизации систем водоснабжения и водоотведения, с созданием резервных мощностей для дальнейшего развития территорий.

## Текущий уровень организационного развития кластера.

Результаты проведенной работы по использованию кластерного подхода в развитии Калужской области показывают, что организационное развитие фармацевтического кластера в Калужской области находится на высоком уровне и присутствуют основные факторы успеха:

* наличие компаний-лидеров с четко выраженной конкурентоспособной стратегией;
* активное содействие малому бизнесу;
* тесное взаимодействие промышленных компаний как между собой, так и с образовательными и исследовательскими организациями;
* создание экспертных советов на уровне региона, формирование институтов развития (специализированных маркетинговых, финансовых и прочих агентств);
* формирование в отраслях «новой» экономики.

В настоящее время следующие структуры занимаются вопросами его развития:

* Координационный совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области;
* ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области» (специализированная организация);
* Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер» (организация-координатор).

Основной задачей ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области является формирование на территории региона инновационных кластеров и развитие технопарков в сфере высоких технологий, содействие в разработке и реализации кластерных инициатив с участием органов власти, учреждений образования и науки, бизнеса и других заинтересованных лиц.

С целью реализации основных задач ЦКР оказывает содействие развитию и внедрению на малых и средних предприятиях региона высокотехнологичной, конкурентоспособной продукции на всех этапах её жизненного цикла: от разработки (маркетинг, дизайн и прототипирование) и подготовки производства, до производства, сбыта и продвижения продукции на внутренний и внешний рынки, а именно:

* проводит консалтинг и сопровождение инновационных компаний-участников кластеров при привлечении внешних инвестиций, в том числе у государственных институтов развития и частных инвесторов;
* осуществляет технический и инновационный аудит компаний;
* оказывает консалтинговые услуги при внедрении инноваций на предприятиях-участниках кластера;
* формирует кооперационную сеть внутри субъектов кластера;
* осуществляет разработку бизнес-планов и бизнес-консультирование инвестиционных проектов-участников кластера;
* проводит работы по координации сбалансированного развития кластеров, формирование условий для совместного деятельности предприятий (маркетинг, исследования рынков, и др.);
* содействует в разработке и организации кластерных проектов с участием участников кластеров, органов власти, учреждений образования и науки, иных заинтересованных лиц;
* организует грантовое финансирование инновационных проектов малых и средних компаний в отраслях находящихся на стыке кластеров.

Сегодня ЦКР является системным интегратором кластерных процессов в регионе, управляет инфраструктурными проектами инновационного развития и выступает в роли представителя региона в Фонде содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере («Фонд Бортника»), Ассоциации инновационных регионов России, ОАО «Российская венчурная компания». ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» является ведущим исполнителем ведомственной целевой программы «Комплексное развитие инновационной системы Калужской области на 2011-2013 гг.». на реализацию которой запланировано 156 млн.рублей. Деятельность ЦКР позволила повысить инновационную активность компаний-участников кластера, создать новые точки роста в формирующихся на территории региона кластерах, увеличить внешнеторговый оборот Калужской области, создать комфортную среду для развития экономических связей между компаниями.

ЦКР проведена работа по структурированию комплексного проекта формирования и развития Калужского фармацевтического кластера. ЦКР выступил одним из инициаторов создания Координационного совета при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области (постановление Губернатора Калужской области №282 от 12.08.2011г.) основной задачей которого является формирование единого подхода к созданию и развитию фармацевтического кластера в Калужской области, обеспечение эффективного взаимодействия исполнительных органов государственной власти и участников кластера, разработка нормативно-правовых актов в интересах участников кластера.

В состав Координационного совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области входят:

* Губернатор и заместители Губернатора Калужской области;
* представители министерств экономического развития; образования и науки; труда, занятости и кадровой политики; здравоохранения области;
* главы администраций муниципальных образований мест локализации кластера;
* представитель ведущего научно-исследовательского и лечебного учреждения России в области ядерной медицины - федерального государственного бюджетного учреждения «Медицинский радиологический научный центр»;
* представитель кластера биомедицинских технологий Фонда развития инновационного центра «Сколково»;
* представители малых, средних и крупных организаций-участников кластера, работающих на территории области, - ООО «ШТАДА Си.Ай.Эс», ООО «Мир-Фарм», ООО «БИОН», ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», ООО «Научно-производственное предприятие «Медбиофарм»;
* представители организаций-участников кластера, выбравшие Калужскую область для размещения своих производств, - ЗАО «Берлин-Хеми АГ», ООО «АстраЗенека Индастриз», ООО «Ново Нордиск»;
* представитель уполномоченной организации в сфере кластерного инновационного развития - ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области»;
* представитель государственного автономного учреждения Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области», реализующий проект создания центра подготовки кадров для фармацевтических производств.

Совет осуществляет свою деятельность в целях:

* формирования единого подхода к созданию и развитию фармацевтического кластера в Калужской области (далее - кластер);
* обеспечения эффективного взаимодействия исполнительных органов государственной власти Калужской области и участников кластера;
* разработки предложений по совершенствованию нормативного правового регулирования вопросов создания и развития кластера.

Задачами Совета являются:

* участие в формировании концепции и стратегии развития кластера;
* содействие в решении проблем, возникающих у инвесторов, реализующих проекты фармацевтической направленности в Калужской области, включая разработку предложений по решению возникших проблем;
* разработка предложений по решению вопросов кадрового обеспечения участников кластера, в том числе подготовка рекомендаций для органов государственной власти Калужской области по реформированию образовательной базы и созданию условий для привлечения специалистов из других регионов;
* представление интересов Калужской области в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и Калужской области на федеральном уровне в области развития фармацевтики;
* оказание содействия участникам кластера в налаживании деловых связей и создании инструментов поощрения для компаний, ориентированных на внутренний рынок кластера и другие.

Как результат проведенной работы:

* Подготовлено обращение в Правительство РФ от лица руководства Калужской области по вопросам ускорения разработки и утверждения общероссийских нормативных документов в отношении правил GMP (и возможных рекомендаций по их внедрению) и созданию Государственной Фармацевтической Инспекции в Российской Федерации.
* Выработана консолидированная позиция о необходимости правового определения понятия «продукт российского производства», где должны быть установлены четкие критерии локализации производства, позволяющие компаниям, производящим фармпрепараты на территории Российской Федерации, претендовать на получение государственной поддержки, и необходимость обсуждения этого вопроса в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации.
* Сформирована и активно действует рабочая группа по кластерному развитию. Цель деятельности - разработка концепции создания Калужского фармацевтического кластера, подготовки и согласования уставных документов для регистрации юридического лица Некоммерческое Партнерство «Калужский фармацевтический кластер». Регистрационные документы согласованы, проект Концепции подготовлен для обсуждения и согласования.
* Сформирован перечень вопросов от фармацевтических производителей, касающихся ввоза и таможенного оформления фармацевтического оборудования, сырья, реактивов и готовых лекарственных форм. Для их разъяснения и решения на заседание 29.02.2012 был приглашен начальник Калужской таможни И.И. Ерошин.
* Подготовлено обращение в министерство промышленности и торговли РФ о внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 688 с целью исключения из него требования наличия регистрационных удостоверений для фармацевтических субстанций.
* 20 февраля 2012 года начал работу Центр подготовки кадров для фармацевтических производств.
* Оказано содействие в обеспечении съемным жильем сотрудников фармацевтических заводов, переезжающих в Калужскую область из других регионов. Также организована помощь в устройстве их детей в школы и детские сады.

В марте 2011 года фармацевтический кластер был юридически оформлен в Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер», которое представляет собой комплекс предприятий и региональных институтов развития, объединенных целью формирования в регионе высокотехнологичного комплекса взаимосвязанных производств для разработки, выпуска и реализации современных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения высокого качества. Структура кластера обеспечивает полный технологический цикл производства конечного продукта (включая научно-исследовательский и опытно-промышленный).

### Структура, ключевые функции и действующие специализированные органы управления развитием кластера.

Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер»,является некоммерческой организацией, учрежденной для достижения предусмотренных уставом целей. Партнерство не имеет извлечение прибыли в качестве основной цели деятельности.

Стратегической целью созданного НП «Калужский фармацевтический кластер», является формирование на территории локализации свое локализации высокотехнологичного импортозамещающего научно-производственного комплекса территориально взаимосвязанных инновационных производств и взаимодополняющих, в рамках кластера, инфраструктур для разработки, внедрения в производство и выпуска инновационной фармацевтической и медицинской продукции: нового поколения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в соответствии с европейским стандартом GMP, призванных повысить национальную лекарственную безопасность России в наиболее социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения.

Оперативной целью деятельности НП «Калужский фармацевтический кластер», является консолидированное представительство членов Партнерства в органах государственной власти, оказание содействия в расширении возможностей научного, производственного и социального развития членов Партнерства, защите их прав и законных интересов, повышении конкурентоспособности и экономического потенциала членов Партнерства.

Членами НП «Калужский фармацевтический кластер» могут быть российские и иностранные юридические лица, деятельность которых связана с разработкой, производством, хранением, транспортировкой, реализацией лекарственных средств, парафармацевтической продукции, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разделяющие цели Партнерства. Партнерство открыто для вступления новых членов.

Высшими руководящими органами НП «Калужский фармацевтический кластер» является Общее собрание членов Партнерства, и Правление. Основная функция Общего собрания - обеспечение соблюдения Партнерством целей, в интересах которых оно было создано.

Одной из ключевых компетенций НП «Калужский фармацевтический кластер» является сетевое партнерство с ведущими российскими и мировыми научно-исследовательскими центрами в области фармацевтики, биомедицины и биотехнологий, центрами доклинических и клинических исследований, ведущими ВУЗ-ами и научно-образовательными центрами.

Формами координации деятельности партнеров в кластере являются:

1. Ежегодное региональное открытое собрание (конференция) участников Партнерства;
2. Работа на постоянной основе Правления Партнерства, в графике, определенном уставом Партнерства.
3. Координация реализация стратегии кластера Генеральным директором Партнерства, в рамках его полномочий, определенных Уставом партнерства.
4. Периодические практические семинары (круглые столы) с участием заинтересованных членов Партнерства, а также региональные, федеральные и международные конференции и форумы, проводимые с участием членов Партнерства, или организованные непосредственно Партнерством.

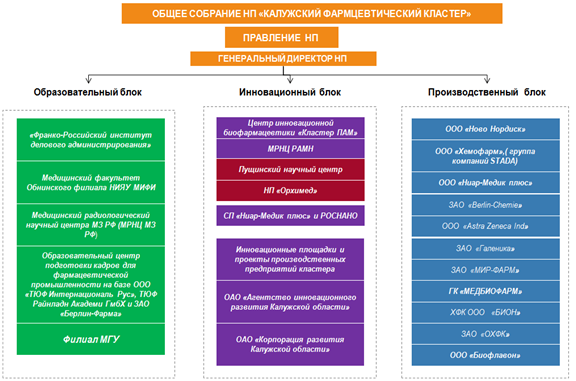


Рисунок 9 Структура НП «Калужский фармацевтический кластер»

### Компетенции органов управления деятельностью НП «Калужский фармацевтический кластер»:

Управление непосредственной хозяйственной деятельностью, равно как и реализация собственных корпоративных стратегий развития участников Партнерства не является компетенцией органов управления Партнерства и осуществляется непосредственно соответствующими органами управления участников Партнерства, в соответствие с их корпоративными процедурами.

Ключевыми компетенциями органов управления созданного Партнерства являются:

* Консолидированное участие в государственных программах по развитию территориальных промышленных и инновационных кластеров.
* Представление и защита интересов кластера в государственных министерствах и ведомствах.
* Представление и защита интересов кластера в государственных и частно-государственных институтах развития (РВК, РОСНАНО, ВЭБ, Фонд «Сколково», ФСРМФПНТС».
* Создание центров подготовки профессиональных кадров для предприятий Калужского фармацевтического кластера.
* Создание Научно-Образовательного Центра – филиала МГУ для подготовки специалистов с высшим образованием (с использованием лучших практик фармпроизводителей - участников кластера).
* Рассмотрение и утверждение, мониторинг реализации и корректировка единой стратегии развития кластера, плана мероприятий по ее реализации.
* Текущее управление и координация функционирования и развития кластера, взаимодействие кластера с органами власти и обществом, а также сервисное обслуживание предприятий кластера.
* Экспертиза и отбор, формирование и документальное сопровождение инвестиционных проектов в соответствии с единой стратегией развития кластера.
* Представление компетенций кластера в региональных, федеральных и международных отраслевых сообществах (выставки, семинары, конференции).

Специализированная организации развития осуществляющая методическое, организационное, экспертно-аналитическое, информационное сопровождение развития кластера.

На сегодняшний день организацией, осуществляющая методическое, организационное, экспертно-аналитическое, информационное сопровождение развития кластера, является ОАО «Агентство Инновационного Развития Калужской области».

В будущем, по мере развития структур НП «Калужский фармацевтический кластер», часть данных функций будет передана в органы управления Некоммерческого Партнерства.

В числе первоочередных задач по созданию единой коммуникационной площадки для резидентов кластера, планируется создание интернет-портала, посвященного проблемам и компетенциям предприятий – членов Калужского фармацевтического кластера. Интернет-ресурс может стать также инструментом целевого привлечения инвесторов для заполнения пустующих ниш и реализации инновационных проектов в сфере фармацевтики.

Действующие стратегических и программных документов, направленных на развитие кооперации участников.

В рамках подготовки пакета документов на участие в конкурсе «пилотных» территориальных отраслевых кластеров, проводимого Администрацией Промышленного Развития (совместно с Общественной Организацией «Деловая Россия» и Агентством Стратегических Инициатив), была разработана «Концепция развития Калужского Фармацевтического Кластера на период до 2020г.»

Данная Концепция, согласованная членами НП « Калужский Фармацевтический Кластер» взята за основу разрабатываемой Стратегии развития кластера.

Рабочая версия Стратегии развития будет обсуждена на Координационном Совете кластера при Губернаторе Калужской области в июле 2012г.

Базовые положения существующей Концепции развития легли в основу данной «Программы развития Калужского фармацевтического кластера», представляемой в Министерство экономического развития РФ.

Оценка уровня профессиональной квалификации управленческих кадров, ответственных за реализацию программы.

Учитывая положительный опыт при реализации программ и инвестиционных проектов на территории Калужской области, для реализации Программы сформирована проектная команда, состоящая как из специалистов органов исполнительной власти, так и коммерческих организаций. В том числе в проектную команду входят: министерство экономического развития Калужской области, министерство развития инноваций и информационного общества Калужской области, министерство образования и науки Калужской области, министерство здравоохранения Калужской области, министерство труда, занятости и кадровой политики Калужской области, институты развития Калужской области, некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер».

Руководители, отвечающие за реализацию программы, и специалисты, выступающие в роли экспертов, обладают необходимым набором профессиональных и личностных компетенций, имеют соответствующее профильное образование и опыт.

К значимым профессиональным компетенциям, необходимым для реализации Программы, можно отнести навыки стратегического мышления и оперативного управления, специфические знания и навыки в области проектного управления, знание отраслевой специфики данного проекта, инновативность. Значимые личностные компетенции: ответственность, нацеленность на результат, лидерство, коммуникативность, аналитические способности, умение принимать решения, организованность, стрессоустойчивость и высокая работоспособность.

Главными кураторами Программы является: первый заместитель губернатора Калужской области Акимов М.А., включенный в список лиц «первой сотни» резерва управленческих кадров, находящихся под патронажем Президента Российской Федерации («Сотня-2010»).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Показатели | Органы исполнительной власти Калужской области | Институты развития Калужской области НП «КФК» |
| 11 | Доля лиц, прошедших обучение в форме профессиональной переподготовки или повышения квалификации, из числа задействованных в реализации Программы за последние 3 года[[5]](#footnote-5) | 80 % | х |
| 22 | Доля лиц, прошедших переподготовку, стажировку по соответствующим направлениям Кластера, из числа задействованных в реализации Программы за последние 3 года | 60 % | 100% |
| 33 | Доля лиц, участвующих в проектной  деятельности и научно-исследовательских работах, из числа задействованных в реализации Программы за последние 3 года | 60 % | 100 % |
| 44 | Доля лиц, имеющих опыт участия в реализации программ кластерного развития, из числа задействованных в реализации Программы за последние 3 года | 90 % | 100 % |

# Раздел 3 «Развитие сектора исследований и разработок, включая кооперацию в научно-технической сфере»

Приоритетные направления кооперации участников кластера в сфере исследований и разработок. Описание основных направлений поддержки осуществления работ и проектов в сфере исследований и разработок, которые предполагается реализовать участниками кластера.

Приоритетные направления кооперации участников кластера в сфере исследований и разработок базируются на двух ключевых базовых предпосылках:

1. Ключевые драйверы рынка исследований и разработок в области фармацевтики и биомедицины (российские, в первую очередь, и мировые), коррелирующие со стратегией развития Калужского фармацевтического кластера, которые позволяют максимально эффективно использовать существующие компетенции и на их базе развивать новые.

2. Существующие компетенции участников кластера (и их поступательное развитие), определяющие их конкурентоспособность на рынке фармацевтики и биомедицины в текущем о перспективном периодах.

Ключевые драйверы (среди прочих) российского рынка фармацевтики и биомедицины коррелирующие со стратегией развития Кластера в области исследований и разработок.

Производство фармацевтических субстанций и сопроводительный технологический и процедурный инжиниринг.

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность использует примерно около 8 тысяч условных тонн субстанций в год, из которых около только 1,7—1,9 тыс. условных тонн производят российские предприятия. Доля высокотехнологичных субстанций (более 6 стадий синтеза) составляет 35% (в том числе 15%, произведенных в Российской Федерации) в количественном выражении и 34% (в том числе 5%, произведенных в Российской Федерации) в денежном, а доля биотехнологических, соответственно, — 39% в денежном выражении, из которых в РФ производится всего 2%.

Образующийся дефицит закрывается импортом субстанций, при этом основными странами, из которых происходят поставки на российский рынок, являются Китай и Индия (суммарно около 70% от всего импорта субстанций в 2007 г.). Для сравнения, в 1992 году в России производилось 272 наименования фармацевтических субстанций общим объемом около 17 тыс. условных тонн, при этом удовлетворение потребности производства ГЛС на внутреннем рынке в разных группах составляло от 70% до 100%; кроме того, значительная часть производимых субстанций экспортировалась в страны СЭВ. За период с 1992 по 2009 годы объем производства субстанций в Российской Федерации сократился более чем в 20 раз.

При этом необходимо отметить, что субстанции, произведенные в развитых странах по стандартам GMP, имеют цены, сопоставимые или даже более высокие по сравнению с ценами на субстанции, произведенные в Российской Федерации. Конкурировать российским производителям субстанций приходится в основном с теми производствами из развивающихся стран, которые не имеют GMP-сертификации (или имеют слаборазвитую) и которые проводят демпинговую политику.

Во многом экспорту отечественных лекарственных средств мешает отсутствие стандартов, гармонизированных с международными правилами GMP, которые регулируют производство и контроль качества лекарственных средств и являются обязательными для фармацевтической промышленности.

Вопрос о принятии гармонизированной с ЕС национальной Фармакопеи также остается открытым. В настоящее время каждое предприятие использует свои фармакопейные статьи, что вызывает системные регуляторные проблемы.

Регуляторные процедуры, предусмотренные законодательством для отечественных и иностранных производителей, в целом различны. Например, процедуры регистрации фармацевтических субстанций в настоящее время являются существенно более сложными и длительными для отечественных производителей по сравнению с зарубежными. Так, порядок выдачи лицензий на производство субстанций отечественным производителям предполагает физический контроль всего производственного цикла (а также проведение последующих проверок на соответствие лицензионных требований и условий каждые 2 года), в то время как зарубежным надлежит только ознакомиться с документацией.

Кроме того, следствием сложности оформления сопроводительной (фармдосье) и регистрационной документации лекарственных средств, является тот факт, что многие отечественные разработчики и производители нуждаются в специальной сервисной поддержке для оформления данных процедур.

Несмотря на то, что Госстандартом России утвержден национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (стандарт является идентичным переводом Правил GMP Европейского союза), до сих пор вопрос об обязательности правил GMP, идентичных международным, остается открытым, что тормозит не только выпуск более качественной продукции для отечественного потребителя, но и ее выход на международные рынки.

Потеряв старую (советскую) систему создания новых лекарственных препаратов, в стране пока не создали новую. А именно, выпало важное звено системы, которое отвечало за комплекс работ, необходимый для превращения «идеи» в коммерческий продукт (масштабирование технологии и подготовка регламента, фармстатьи, формирование полноценного досье на препарат в соответствии с требованиями Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации) – тот комплекс работ, за выполнение которых отвечали соответствующие отраслевые (прикладные) НИИ.

Данное сложившееся отсутствие системы полноценного профессионального сопровождения проекта по выпуску на рынок инновационного фармацевтического препарата: от проведения необходимых исследований до регистрации лекарственного средства, также является следствием следующих системных проблем российского фармацевтического рынка:

* не развит рынок аутсорсинговых услуг по исследованиям в области биотехнологии и фармацевтики;
* нет базы для обучения и профессиональной подготовки специалистов в области коммерциализации продуктов биотехнологии и фармацевтики.

Таким образом, при наличии положительных прогнозов развития российской фармацевтической индустрии (и превращении ее в одну из наиболее динамично растущих мировых фармацевтических отраслей), одними из наиболее востребованных компетенций - драйверов роста отрасли будут являться компетенции, связанные с производством лекарственных субстанций и сопряженным с ними комплексом технологических (масштабирование производства, контроль качества, подготовка регламентов) и регистрационных (фармсатьи, формирование полноценного досье на ЛС, в соответствии с требованиями Минздрава РФ, и проч.) компетенций.

В числе одного из главных факторов сдерживающих развитие отрасли (и еще одним ключевым драйвером роста, при его развитии) оказались отсутствие полноценных инновационных инфраструктур по поддержке инновационных проектов, к тому же:

* большая часть «носителей идей» **являются сотрудниками научно-исследовательских центров,** которые не имеют опыта коммерциализации технологий, зачастую и не хотят его приобретать, предпочитая оставаться учеными-исследователями;
* пока не в полной мере работают инструменты рыночной оценки инновационных проектов, в том числе интеллектуальной собственности, которые позволили бы запустить механизм финансовой поддержки проектов.

Системные инфраструктурные центры (Центры коллективного пользования) в области технологического инжиниринга в области фармацевтики и биомедицины.

В современной российской фармацевтической индустрии, имеется существующий аналог системных инфраструктурных центров, поддерживаемый государством (включая государственные институты развития) - Центры Коллективного Пользования.

Центры коллективного пользования (ЦКП) – научно-организационная структура, обладающая современной приборной базой, высококвалифицированными кадрами и обеспечивающая на имеющейся приборной базе проведение исследований, испытаний и измерений научным, образовательным и иным организациям (заинтересованным пользователям).

Работы выполняются по мероприятию 5.2. «Развитие сети центров коллективного пользования научным оборудованием» в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 - 2013 годы» (см. ниже).

ЦКП выполняют исследования по пяти приоритетным направлениям развития науки, технологий и техники Российской Федерации (индустрия наносистем и нанотехнологий, живые системы, рациональное природопользование, энергетика и энергосбережение, информационные порталы) и охватывают научные организации, научные центры и региональные отделения Российской академии наук, организации Федерального агентства по науке и инновациям, высшие учебные заведения, находящиеся в ведении Федерального агентства по образованию и организации других ведомств.

ЦКП являются структурным подразделением научной организации, либо образовательного учреждения, имеющего государственную аккредитацию, и не является юридическим лицом. Финансовое обеспечение деятельности ЦКП осуществляется базовой организацией.

Порядок обеспечения проведения научных исследований и оказания услуг определяет руководитель базовой организации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, в том числе Гражданским кодексом Российской Федерации.

В Российской Федерации около 4 тысяч научных организаций и 6 государственных Академий Наук. 2010 году государством выделено порядка 1,1 трлн. рублей (или более 10% федерального бюджета) на фундаментальную и прикладную науку, на высшее образование, на высокотехнологичную медицинскую помощь, профильные федеральные программы. (авиация, космос, Росатом).

В 2011 году мировые расходы на НИОКР (всего) выросли на 3,6% и составили около 1,2 трлн. долларов США. Первое место по объёму НИОКР занимают США (382,6 млрд.; 2,7% от объема собственного ВВП), 2-е место займет Китай (153,7 млрд.; 1,4% ВВП), 3-е место принадлежит Японии (144,1 млрд.; 3,3% ВВП), Россия замыкает десятку мировых лидеров (по данным Росстата выручка по отрасли «Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук» составила в 2010 г. не менее 813 млрд. рублей (увеличилась с 2005 года в 2,2 раза) или 1% от ВВП. (Справочно: в СССР объем внутренних расходов на НИОКР составлял 5% ВВП).

Бюджетные расходы Роснауки в 2010 году составили 23 011 млн. руб. из них инвестиционные расходы: 14 720,7 млн. руб., в том числе НИОКР: 11 414,8млн. руб.;

Принята ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 - 2013 годы», в рамках которой началось создание ЦКП

В связи с принятием ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в ближайшее время фармацевтическая отрасль ожидает значительного роста инвестиционной активности. Прогнозный объем финансирования программы в 2011 – 2020 годах в целом составит 187 944 млн. рублей, из которых средства федерального бюджета составят 124 797 млн. рублей, средства внебюджетных источников – 63 147 млн. рублей (в ценах соответствующих лет). По оценкам экспертов,  объем рынка лекарственных средств в Российской Федерации к 2020 году достигнет 1,5 трлн. рублей. Объем рынка медицинской техники к 2020 году вырастет в три раза, составив более 300 млрд. рублей.

По оценке участников рынка в Российской Федерации на сегодняшний день создано порядка 169 ЦКП из которых реально работающих – не более половины. В том числе в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2012 годы» только Министерством образования и науки Российской Федерации было поддержано 63 центра ЦКП научным оборудованием, интегрированных в сетевую структуру.

Системные проблемы существующих ЦКП, функционирующих при поддержке государственных институтов, по оценке участников рынка:

* по оценке участников рынка реально функционируют и предоставляют услуги не более 40 % ЦКП;
* за прошедший год загрузка оборудования реально функционирующих ЦКП снизилась с 74 до 57%. Прежде всего это связано с проблемой «монетизации» услуг ЦКП, поскольку ЦКП не является самостоятельной единицей, а в Уставе головной организации (соответствующего института) как правило не прописана возможность заниматься коммерческой деятельностью (получение прибыли). Кроме того, по мнению экспертов, тормозит рост рынка услуг ЦКП существующая редакция Федерального закона № 94-ФЗ о госзакупках. Естественно, при таком уровне эксплуатации не так много результатов исследований, проведённых на базе центров, доводятся до коммерческой стадии;
* «искусственное» создание значительной части существующих ЦКП под «PR-раскрученные» направления (значительная созданных ЦКП, созданы под «Индустрию наносистем и материалов» при том, что данная отрасль фактически только начала создаваться в Российской Федерации);
* сложность оказания коммерческих и сервисных услуг, связанная с нормативными форматами ценообразования;
* низкий уровень участия существующих ЦКП в международных программах Евросоюза, США, Японии и Китая;
* отсутствие (или низкий уровень компетентности у существующих) компаний - «трансферов» для коммерциализации разработок. Коллективы ЦКП – это, прежде всего, ученые и их менталитет далек от коммерческой деятельности;
* отсутствие стандартизованных универсальных схем коммерциализации IP, принадлежащих институтам с соблюдением прав всех участников инновационного процесса, включая авторов, владельца IP, компании-трансфера и потребителя разработанных продуктов и технологий;
* ключевая функция существующих ЦКП - выполнение НИР, и в «остаточном принципе» - оказанных (сервисных) услуг. Стоимость выполненных НИР и оказанных услуг (исследований, испытаний, измерений) является ключевым индикатором экономической результативности ЦКП. При этом если стоимость НИР изначально задана, то стоимость услуг определяется исходя из двух параметров: временной продолжительности ее оказания и стоимости часа работы на соответствующих приборах. В свою очередь второй параметр включает амортизацию оборудования, затраты на его обслуживание, стоимость расходных материалов, оплату электроэнергии и труда персонала, а также определенную норму прибыли. Некоторыми центрами норма прибыли может не применяться.

Среди существующих федеральных ЦКП отсутствуют инфраструктурные центры по представлению и развитию компетенций - ключевых драйверов роста фармацевтической отрасли Российской Федерации:

* комплексных инфраструктурных аналитических центров по разработке нормативной документации на лекарственные препараты (Фармакопейной статьи на препарат - ФСП) – «Центров лабораторного анализа и контроля качества» (предоставление услуг по разработке методов анализа, контроля и написания ФСП)
* комплексных центров по технологическому инжинирингу производства активных фармацевтических субстанций (АФС), наработке «пилотных» партий АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), включая: разработку, оптимизации лабораторной технологии производства активных фармацевтических субстанций, масштабированию промышленной технологии, наработки «пилотных» партий продукции для проведения доклинических и клинических исследований;
* комплексных центров по проведению доклинических исследований по стандартам GLP.

Федеральная программа развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020г. (Программа «Фарма 2020»)

Основной целью государственной политики Российской Федерации по развитию национальной фармацевтической промышленности на период до 2020 г. является создание условий для ее перехода на инновационную модель развития, что должно привести к росту обеспеченности населения, учреждений здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, лекарственными средствами отечественного производства, при общем увеличении обеспеченности нуждающихся лекарствами до среднеевропейского уровня как по количественным, так и по качественным показателям.

Ожидаемым результатом реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. должно стать:

* увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50% в стоимостном выражении к 2020 году;
* изменение номенклатуры производства лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, в том числе увеличение доли инновационныхпрепаратов1 в портфелях локальных производителей до 60% в стоимостном выражении;
* увеличение экспорта фармацевтической продукции в 8 раз по сравнению с 2008 годом;
* обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации согласно номенклатуре стратегически важных лекарственных средств и вакцин;
* стимулирование организации производства фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации в размере, необходимом для обеспечения выпуска 50% готовых лекарственных форм в денежном выражении, включая не менее 85% по номенклатуре из списка стратегических ЛС.
* В рамках Программы планируется реализация трех основных этапов:
* I этап — «Локализация производства и разработки лекарственных средств на территории Российской Федерации» (2009 – 2012 годы).
* II этап — «Развитие фармацевтической отрасли на рынке Российской Федерации « (2012 – 2017 годы).
* III этап — «Развитие фармацевтической отрасли на внешних рынках» (2017 – 2020 годы)

Базовые положения Федеральной программы «ФАРМА 2020» (среди прочих) - ключевые для реализации стратегии развития Калужского фармацевтического кластера, в сфере исследований и разработок:

* устранение существующего конкурентного неравенства между локальными и зарубежными фармацевтическими производителями в Российской Федерации, в том числе в нормативно-правовом поле;
* внедрение обязательных требований к правилам производства лекарственных средств (GMP), идентичных международным. Создание инспекции по GMP;
* модернизация и утверждение Фармакопеи РФ, гармонизированной с Европейской Фармакопеей;
* введение требования предоставления регистрационного досье на лекарственный препарат в формате CTD (Common Technical Document);
* ограничение срока действия регистрационного удостоверения на ЛС пятью годами при первичной регистрации; при последующей перерегистрации — получение бессрочного удостоверения;
* принятие документов, регламентирующих разработку лекарственных средств в соответствии с международными стандартами надлежащей лабораторной и клинической практики (GLP и GCP).
* модернизация системы подготовки высококвалифицированных специалистов в области разработки и производства лекарственных средств;
* организация функционирования федеральных лабораторий для осуществления государственного контроля качества и безопасности ЛС;
* введение для производителей ЛС института уполномоченных лиц, отвечающих за качество и безопасность производимой продукции, несущих наравне с руководителем административную и уголовную ответственность за качество и безопасность продукции, выпускаемой предприятием;
* проведение комплекса мероприятий, направленных на обеспечение лекарственной безопасности.

Мероприятия по поддержке отечественных предприятий-производителей фармацевтических субстанций:

* внесение в законодательные акты дополнений, гарантирующих при организации закупок для государственных нужд приоритетность отечественных производителей с целью локализации производств;
* внесение в нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств дополнений, выравнивающих требования для отечественных и зарубежных фармпроизводителей в части порядка контроля качества субстанций; для этого предусмотреть аудит производителей импортных субстанций государственными экспертными организациями.

Мероприятия по поддержке отечественных предприятий-производителей готовых лекарственных средств:

* продолжение создания и внедрения в практику преференций при участии в конкурсе государственных закупок ЛС для локальных производителей;
* формирование Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации перечня лекарственных средств российского производства, рекомендуемой для государственных и региональных закупок (в т. ч. по программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами);
* отмена регистрации субстанций при ужесточении контроля качества ГЛФ, в том числе путем обеспечения выездных инспекций и аккредитации в регуляторных органах РФ всех зарубежных производителей фармацевтических субстанций и ГЛФ, поступающих на рынок Российской Федерации;
* поддержка деятельности отечественных фармацевтический компаний на внешних фармацевтических рынках (стран СНГ, ближнего и дальнего зарубежья);
* отмена требования регистрации ЛС, произведенного исключительно для экспорта;
* стимулирование доклинических и клинических испытаний, проводимых совместно отечественным и зарубежным производителем, при которых лицензия на инновационный препарат в Российской Федерации остается у российского партнера;
* стимулирование отечественных фармпроизводителей к созданию за рубежом центров трансфера технологий;
* стимулирование доклинических исследований со стороны иностранных производителей, располагающих свои предприятия на территории Российской Федерации;
* разработка программы приобретения государственных прав на использование патентов на наиболее инновационные продукты и технологии с предоставлением отечественным предприятиям прав на их использование на конкурсной основе.

В соответствии с ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в течение 2014-1017 гг. планируется создание десяти научно-исследовательских центров по разработке лекарственных препаратов мирового уровня, а также увеличение доли российских фармацевтических производителей на российском рынке как в абсолютных величинах, так и в относительных.

Системные Центры Доклинических Исследований по стандартам GLP

В связи со вступлением России в ВТО, чрезвычайно актуальным стал вопрос об обязательном введении в практику доклинических исследований, как одного из ключевых этапов внедрения лекарственных средств, стандартов GLP (Good Laboratory Practice).

Согласно стратегии развития фармацевтической отрасли, к 2015 году в России должно будет проведено около 1000 доклинических исследований высокого уровня качества. По состоянию на 27.01.2011 на территории Российской Федерации существовало 58 организаций, осуществляющих доклинические исследования лекарственных средств, зарегистрированных в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). Из них только одна (лаборатория биологических испытаний ФИБХ, г. Пущино) подтвердила соответствие международным стандартам по содержанию лабораторных животных. При этом в России нет ни одного доклинического центра, способного проводить полноценные исследования оригинальных биофармацевтических молекул по стандартам GLP.

Если Россия откажется от внедрения принципов GLP при проведении неклинических испытаний, она будет вынуждена проводить эти испытания для всех вышеперечисленных продуктов за рубежом, что сделает РФ полностью зависимой от зарубежных лабораторий.

План создания системы GLP в Российской Федерации может выглядеть следующим образом:

1. Проведение инспектирования организаций, выполняющих неклинические испытания в Российской Федерации, с целью определения уровня их соответствия принципам GLP и готовности к ОЭСР инспекциям. Инспектирование может быть осуществлено Федеральной службой по аккредитации РФ с привлечением зарубежных инспекторов или без них.
2. После объективной оценки результатов инспекций выбрать 10-15 организаций, наиболее соответствующих принципам GLP. Составить для них индивидуальные планы подготовки к ОЭСР инспекциям и реализовать их.
3. Создание в Российской Федерации 3-4 национальных центра, осуществляющих неклинические испытания в полном объеме в соответствии с принципами GLP.

Доклинические исследования становятся одним из наиболее перспективных сегментов фармацевтической отрасли в России

Список новых химических соединений, на базе которых разрабатываются новые лекарственные средства, увеличивается на 500-1000 единиц в год.

В соответствии с ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в течение 2014-1017 гг.:

* к 2015 году в Российской Федерации должно быть более 1000 доклинических исследований фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм высокого уровня качества;
* планируется создание десяти научно-исследовательских центров по разработке лекарственных препаратов мирового уровня, а также увеличение доли российских фармацевтических производителей на российском рынке как в абсолютных величинах, так и в относительных;
* на реализацию мероприятий по доклиническим исследованиям отечественных инновационных лекарственных средств, выделяется 31 350 млн. рублей за счет средств федерального бюджета;
* на реализацию мероприятия по трансферу и организация доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств выделяется 7 500 млн. руб. за счет средств федерального бюджета.

Системные Центры трансфера технологий

В связи с вступлением России в ВТО, с одной стороны, и с большим количеством перспективных разработок, накопленных в отраслевых научно-исследовательских центрах и нуждающихся в адекватном переводе в правовое поле (в виде патентов и заявок на патенты), достаточное для их коммерциализации (особенно это актуально для разработок в области ядерной медицины и производства радифармпрепаратов, по объективным причинам, долгие годы находившиеся под грифом секретности), необходимо создание и эффективное функционирование специализированных Центров трансфера технологий (ЦТТ).

Данные ЦТТ, расположенные в месте высокой концентрации научных разработок, должны представлять следующие виды сервисов носителям идей и владельцам know how:

* патентной поддержки (и соблюдения авторских прав и «патентной чистоты) в развитии исследований и содействие коммерциализации их результатов;
* создание и поддержание механизма привлечения передовых международных технологий и разработок и формализацией прав на IP в процессе трансфера разработок и технологий на площадки инновационных участников кластера и их партнеров;
* создание на территории концентрации идей и разработок системы сервисов, способствующих коммерциализации результатов их исследований (технопарки, бизнес-инкубаторы, венчурные фонды, производители;
* представление специальных услуг, ориентированных не только на оформление исключительных прав, но и на обеспечение их коммерциализации;
* непосредственное участие в коммерциализации авторских изобретений и разработок;
* оценка коммерческого потенциала создаваемых результатов интеллектуальной деятельности;
* последующее эффективное управление результатами интеллектуальной деятельности, в том числе, предотвращении утраты исключительных прав (охрану разработки в режиме исключительного права на секрет производства - ноу-хау (ст. 1465 ГК);
* охрану интересов работодателей в отношении результатов интеллектуальной деятельности, созданных его работниками при выполнении служебного задания.

Приоритетные области развития фармацевтических и биомедицинских технологий и лекарственных средств.

Биомедицинские технологии (биотехнологические лекарственные средства)

1 апреля 2011 года Правительственная комиссия по высоким технологиям и инновациям утвердила перечень приоритетных технологических платформ, реализация которых подразумевает партнерство государства, бизнеса и науки в разработке передовых технологий и внедрении их в производство. Три из отобранных платформ касаются сфер медицины, биотехнологий и биоэнергетики, а именно:

* медицина будущего (координатор ГОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», www.ssmu.ru);
* биоиндустрия и биоресурсы - БиоТех2030 (координатор Учреждение РАН Институт биохимии им. А.Н. Баха РАН», [www.inbi.ras.ru](http://www.inbi.ras.ru));
* биоэнергетика (координатор ФГУ Российский научный центр «Курчатовский институт», www.kiae.ru).

Кроме того Проекты ранжируются по следующим группам:

* Национальные приоритетные проекты.
* Федеральные проекты.
* Региональные (межрегиональные, окружные) проекты (программы).
* Целевые проекты (внебюджетные, международные и иные проекты).

7 июля 2011 года Указом Президента Российской Федерации № 899 «в целях модернизации и технологического развития российской экономики и повышения её конкурентоспособности» определены приоритетные направления развития науки, технологий и техники в Российской Федерации, к которым отнесены «Науки о жизни».

Тем же указом определён и Перечень критических технологий Российской Федерации, из которого к биотехнологическим можно отнести следующие:

* биокаталитические, биосинтетические и биосенсорные технологии;
* биомедицинские и ветеринарные технологии;
* геномные, протеомные и постгеномные технологии;
* клеточные технологии;
* технологии биоинженерии;
* а также потенциально:
  + - * технологии новых и возобновляемых источников энергии, включая водородную энергетику;
      * технологии получения и обработки функциональных наноматериалов (имея в виду 5 основных областей применения нанотехнологий в медицине: доставка активных лекарственных веществ, новые методы и средства лечения на нанометровом уровне, диагностика in vivo, диагностика in vitro, медицинские имплантаты).

Направления исследований и мероприятий в сфере биотехнологий, биомедицины, фармацевтики, признанные наиболее перспективными:

* генная инженерия;
* имунно-химические исследования;
* белковый синтез, молекулярная биология, органическая химия;
* биоинформатика;
* протеомика;
* индивидуальная медицина;
* коммерциализация цикла доклинической разработки лекарственных препаратов, включая компьютерное моделирование, химический синтез, биологические испытания, доклиническиеиспытания на животных;
* развитие и модификация инструментальных методов анализа и исследований биотехнологий, биомедицины, фармацевтики.

Разработка лекарств является одной из самых существенных областей «наук о живом» - и по объему производства, и по социальной значимости - является В мировой индустрии принято разделять лекарственные субстанции (ЛС) на две группы:

* низкомолекулярные ЛС, как правило синтетического происхождения. Данная группа ЛС (основная компетенция инновационных малых и средних предприятий Калужского кластера);
* ЛС, представляющие собою биологические макромолекулы (например, антитела, рибозимы, антисмысловые олигонуклеотиды) или их модифицированные производные;

Разработкой больших биомолекул занимаются биотехнологические компании, разработкой малых молекул - фармацевтические.

В настоящее время можно говорить о переломной эпохе в создании биологических лекарственных средств – до 10% от объема фармацевтического рынка приходится на биотехнологические препараты;  их доля постоянно увеличивается и, по оценке ряда специалистов, к 2015 г. может достичь 50%. Сегодня уже более 150 препаратов в мире (84 белка) широко применяются для лечения больных: инсулины и глулизин, человеческий гормон роста, интерфероны, колониестимулирующий фактор, антигемофильный фактор VIII, антитромботические средства; более 400 препаратов находятся в процессе разработки. Можно с уверенностью утверждать, что изобретение инновационных препаратов во многом идет по пути создания биологических лекарственных средств и что дальнейший прогресс медицины будет зависеть именно от возможности применения биологических лекарственных средств, более эффективных и безопасных, избирательно действующих на патологические процессы в организме.

Биологическое лекарственное средство, по определению Европейского агентства по лекарственным средствам (EMEA - European Medicines Agency), – это биологические лекарственные средства, произведенные путем  биотехнологических процессов с применением:

* технологии рекомбинантных ДНК;
* контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков;
* метода гибридомных и моноклональных антител, а также генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные средства.

Активной субстанцией биологического лекарственного средства, как правило является белок (полипептид), имеющий высокую  молекулярную массу, превосходящую молекулярную массу химических низкомолекулярных препаратов в 100-1000 раз, и уникальную пространственную третичную структуру, которая формируется в процессе многостадийного производства. Именно структурные свойства молекулы белка определяют ее биологическую активность и терапевтический эффект, способность вызывать иммунные реакции и сохранять стабильность.

Поскольку первые инновационные молекулы биофармацевтических препаратов,  выпущенные на рынок 20–25 лет назад, потеряли патентную защиту, наряду с оригинальными биологическими препаратами в клинической практике все шире стали применяться их воспроизведенные аналоги (биоаналоги - «дженерики»)). Только до 2010 г. из-под патентной защиты выйдут препараты, объем рынка которых составляет 10–15 млрд. долларов США. Производство и продажа качественных биоаналогов приводит к снижению стоимости лечения и является стимулятором здоровой конкуренции среди фармацевтических производителей.

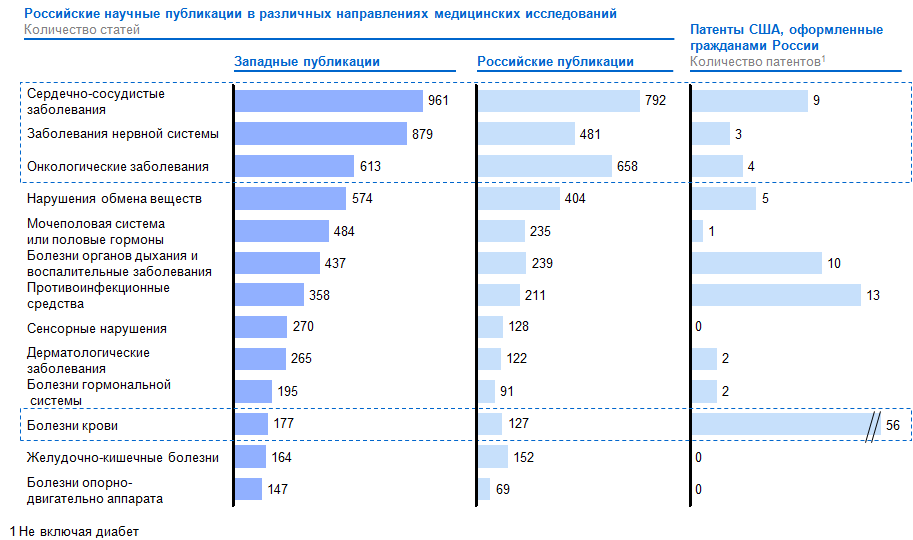
Приоритетные области развития биомедицинских технологий по терапевтическим областям (с проецированием на глобальные рынки)

По данным ведущих мировых аналитиков, анализирующих корреляцию развития российских и международных трендов развития биомедицинских технологий по терапевтическим областям, можно выделить следующие приоритетные направления:

По данным и прогнозам McKINSEY & COMPANY, PubMed, USPTO (2011):

* сердечнососудистые заболевания;
* онкологические и аутоиммунные заболевания;
* заболевания ЦНС;
* инфекционные и вирусные заболевания;
* болезни крови;
* регенеративная медицина;
* персонализированная медицина.

Российские исследования в области медицины в основном сосредоточены на сердечно-сосудистых и онкологических заболеваниях и болезнях центральной нервной системы.



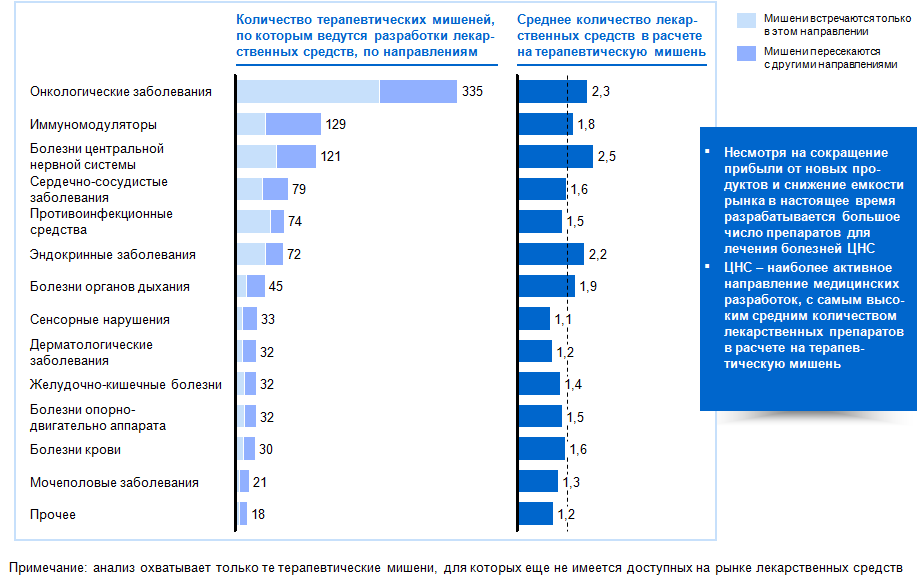


Рисунок 10 Наиболее активные направления разработки лекарственных средств

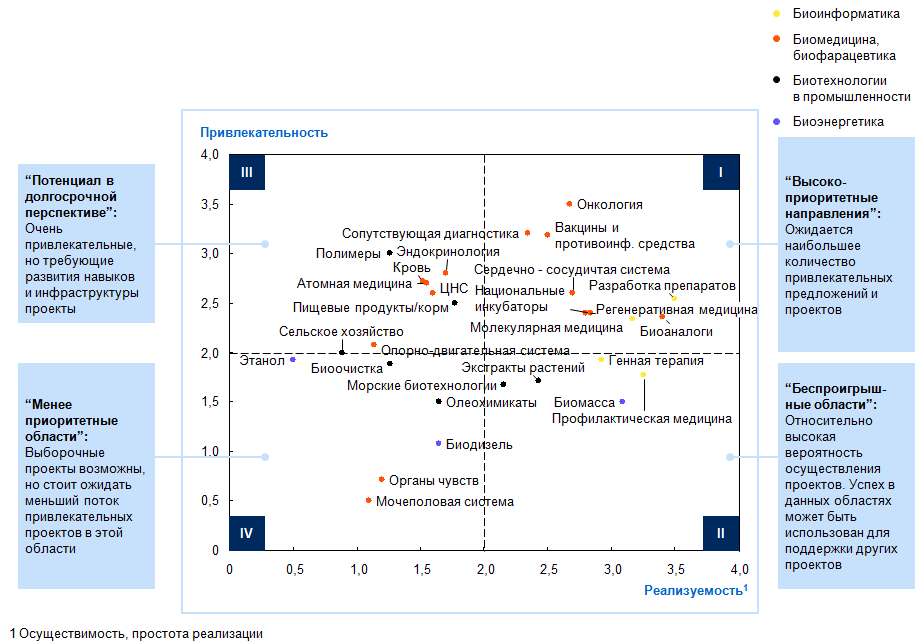


Рисунок 11 Матрица приоритезации терапевтических областей, разработанная McKINSEY & COMPANY для российского фармацевтического рынка (2011)

Таблица 30 По данным DSM Group (2011): Структура продаж ГЛС по АТС-группам на рынке ДЛО:

| АТС-группы I-го уровня | Стоимостный объем, млн. руб. | Доля группы в стоимостном объеме, % | Натуральный объем, млн. уп. | Доля группы в натуральном объеме, % |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы | 32 602 | 40,3% | 3,7 | 3,8% |
| A: Пищеварительный тракт и обмен веществ | 13 263 | 16,4% | 19,8 | 20,5% |
| B: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь | 12 551 | 15,5% | 4,5 | 4,6% |
| C: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы | 5 226 | 6,5% | 35,7 | 37,1% |
| N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы | 4 699 | 5,8% | 15,7 | 16,3% |
| R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы | 4 666 | 5,8% | 6,1 | 6,4% |
| H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 230 | 2,8% | 1,6 | 1,6% |
| M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы | 1 778 | 2,2% | 4,4 | 4,6% |
| J: Противомикробные препараты для системного использования | 1 581 | 2,0% | 1,1 | 1,2% |
| V: Прочие препараты | 668 | 0,8% | 0,2 | 0,2% |
| [~] ЛП, не имеющие АТС-группы | 620 | 0,8% | 0,1 | 0,1% |
| G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны | 526 | 0,7% | 0,7 | 0,7% |
| S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств | 369 | 0,5% | 2,3 | 2,4% |
| D: Препараты для лечения заболеваний кожи | 41 | 0,1% | 0,3 | 0,3% |
| P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 5,3 | 0,01% | 0,01 | 0,01% |

Препараты группы [L] «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы» по-прежнему остаются самой расходной статьей программы ДЛО – в 2010 году на их закупку было потрачено более 40% всех выделенных государством денежных средств.

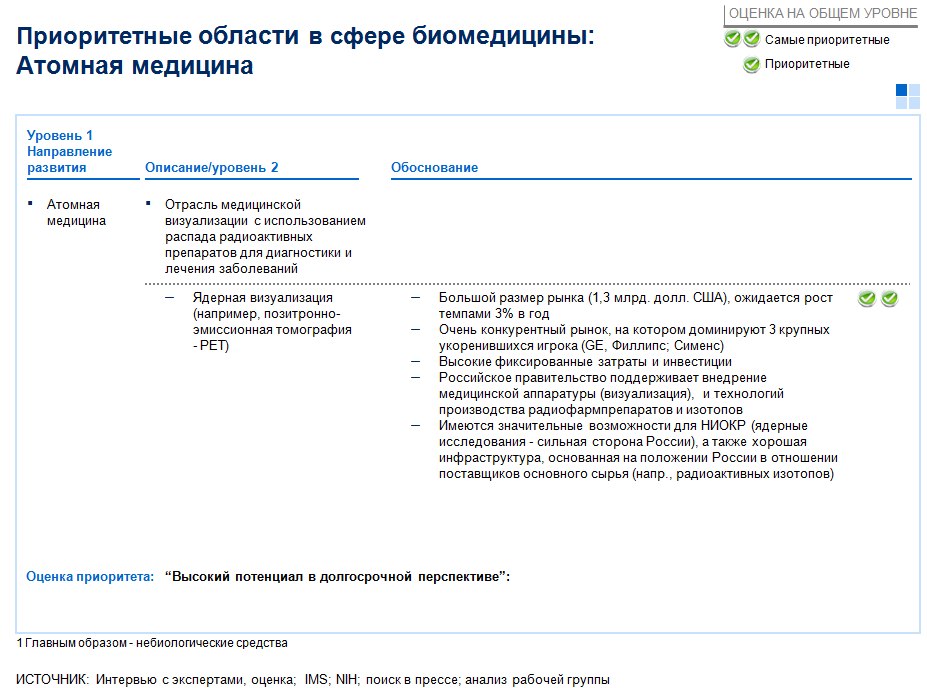
В 2010 году на закупку противоопухолевых препаратов, стоимость одной условной упаковки которых составила 1000 руб. и выше ушло около 21,5 млрд. рублей (в 2009 году – 19 млрд. руб.).

На втором месте в рейтинге АТС-групп – [A] «Пищеварительный тракт и обмен веществ». Почти 75% всех продаж этой группы приходится на препараты для лечения сахарного диабета ([A11]), прирост объемов продаж которых составил 6%. Данный прирост обеспечили, прежде всего, инсулиновые препараты, прирост продаж пероральных гипогликемических средств минимален - менее 1%. В группе [А11] наблюдается преобладание препаратов импортного производства, на долю отечественных препаратов приходится всего 5,1 % стоимостного и 12,8 % натурального объемов продаж.

Замыкает рейтинг группа [В] «Препараты, влияющие на кроветворение и кровь» (15,5%). В отличие от двух предыдущих групп, объем продаж этой группы снизились на 7,4%. Однако по количеству проданных упаковок падения не наблюдается, а есть пусть не значительный, но прирост (+2,6%). Таким образом, в этой группе явно прослеживается переход на более дешевые препараты. В особенности это прослеживается в АТС-подгруппах: [B02] «Гемостатики» (падение в рублях на 3,4%, рост в упаковках на 14,1%) и [B03] «Стимуляторы гемопоэза» (-18,1% в рублях и +10,1% - в упаковках). Удешевление произошло благодаря переходу на российские препараты вместо импортных аналогов.

Специфические приоритетные области развития биомедицинских технологий

По оценке ведущих мировых аналитиков (McKINSEY & COMPANY), в числе приоритетных биомедицинских технологий, имеющих оценку: «Высокий потенциал в долгосрочной перспективе”, отдельно отмечена «Ядерная медицина»:



Развитие ядерной медицины также связано с приоритетными терапевтическими областями фармацевтики и биомедицины

Обеспокоенность и повышенное внимание к онкологии сегодня обусловлены устойчивой тенденцией роста злокачественных заболеваний во всем мире на фоне повсеместного старения населения.

Использование лучевой диагностики с применением короткоживущих и ультракороткоживущих радионуклидов, позитронно-эмиссионной, рентгеновской и магнитно-резонансной компьютерной томографии позволяет изменить тактику лечения на более эффективную у 40% онкобольных

Лучевая терапия, в свою очередь, по праву рассматривается в качестве наиболее экономичного и высокоэффективного метода радикальной и паллиативной терапии злокачественных заболеваний. Следует отметить, что наилучшие результаты дистанционной лучевой терапии достигаются при использовании современного оборудования: трёхмерной системы предлучевой подготовки, устройств для иммобилизации больных, пучков линейных ускорителей электронов, протонных и нейтронных терапевтических комплексов. Применение нейтронной, протонной, и внутритканевой лучевой терапии позволяет в 2-8 раз снизить количество рецидивов

Обязательным компонентом лучевого лечения ряда заболеваний (рак предстательной железы, прямой кишки, женских половых органов) является внутритканевая и внутриполостная лучевая терапия (брахитерапия). Безусловно востребованной в онкологии является и терапия, связанная с внутривенным или пероральным введением терапевтических радиофармпрепаратов в организм пациента. Так, при некоторых формах заболеваний, например, при отдалённых метастазах дифференцированного рака щитовидной железы, радионуклидная терапия 131I является единственно эффективным методом лечения. Использование радиоактивных микросфер хорошо зарекомендовало себя в лечении опухолей печени, лёгких, почек и др.

Помимо позитивного медицинского эффекта применение радиационных технологии позволяют весьма существенно уменьшить финансовые расходы, вызванные необходимостью проведения повторных курсов терапии в случае рецидива заболевания, обусловленного недостаточной эффективностью методов лечения.

Решение практических медицинских задач невозможно без проведения комплексных фундаментальных исследований на различных уровнях: от популяционного до молекулярного.

Использование источников ионизирующего излучения в различных сферах жизнедеятельности человека – энергетике, инженерии, медицине, повышает риск негативных последствий радиационного воздействия на организм человека, прежде всего при действии высоких и средних уровней облучения. К таковым в первую очередь следует отнести ряд серьёзных заболеваний и патологических состояний: острую и хроническую лучевую болезнь, повреждение наследственных структур клетки и повышения риска развития злокачественных опухолей. Описанные последствия отмечались у лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения вследствие применения или испытаний ядерного оружия, в результате профессиональной деятельности на предприятиях атомной индустрии, а также у лиц, которым облучение проводилось по медицинским показаниям в связи с рядом заболеваний.

Научное решение данных вопросов является основой для совершенствования норм радиационной безопасности как для «профессионалов» (работников предприятий атомной индустрии, врачей-радиологов), так и для населения (лиц, проживающих в зоне расположения этих предприятий, на радиоактивно загрязнённых территориях, лиц, подвергшихся радиационному воздействию в результате медицинских процедур) и обеспечивает сохранение и улучшение состояния здоровья и качества жизни указанных групп населения.

Ядерная медицина является эффективным инструментом для радикального повышения качества медицинской помощи и снижения смертности населения от социально-значимых заболеваний - онкологических, кардиологических, эндокринологических и неврологических. Развитие и совершенствование методов диагностики и новых технологий оказания высокоэффективной специализированной помощи является актуальной социально-экономической задачей.

Решение этой задачи осуществляется крупными научными центрами, где имеется необходимая инфраструктура для экспериментальных и клинических исследований, высококвалифицированные специалисты, накоплен многолетний опыт разработок и внедрения новых диагностических и лечебных технологий.

Именно таким центром в России является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (МРНЦ) в г. Обнинске Калужской области.

Существующие компетенции участников кластера (и их поступательное развитие), определяющие их конкурентоспособность на рынке фармацевтики и биомедицины в текущем и перспективном периодах, в системе координат ключевых драйверов роста российского инновационного сектора фармацевтики и биомедицины, и определяющих формат кооперации участников кластера в сфере исследований и разработок:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ключевые драйверы рынка инновационных исследований и разработок | Участник Кластера, активно участвующий в сфере инновационных исследований и разработок | Компетенции участника фармацевтического кластера, активно участвующего в сфере инновационных исследований и разработок, соответствующие ключевым драйверам рынка |
| Развитие отечественного производства фармацевтических субстанций (в соответствие со стандартами GMP) и сопроводительный технологический и процедурный инжиниринг*.* | ООО «МИР-ФАРМ» (Обнинск) | ООО «МИР-ФАРМ» является одним из ведущих производителей химических субстанций и готовых лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке.  Лекарственные препараты изготавливаются на зарубежном оборудовании из качественного сырья с использованием современных технологий. В 2003 году компанией «МИР-ФАРМ» был создан цех по производству готовых лекарственных средств (ГЛС) в виде таблеток, покрытых оболочкой, твёрдых и мягких желатиновых капсул.  Строительство цеха фармацевтического завода было осуществлено в строгом соответствии со стандартами качества производства GMP (производство оснащено валидированным по GMP оборудованием итальянской фирмы IMA). На сегодняшний день цех ГЛС может производить: таблетки, покрытые оболочкой, мягкие желатиновые капсулы, пеллеты (микрокапсулы).. В настоящее время компания имеет лицензию на производство более чем 40 наименований фармацевтической продукции, относящихся к 10 фармакологическим группам.  Ежегодно выводятся на рынок новые лекарственные препараты. Компанией «МИР-ФАРМ» успешно реализуется программа импортозамещения, позволяющая заменить западные дорогостоящие субстанции на доступные отечественные аналоги, не уступающие по качеству зарубежным. Научный потенциал компании реализуется в Центре научных исследований и разработок компании. |
| ЗАО «ОХФК» (Обнинск) | Обнинская химико-фармацевтическая компания была основана в 1999 г. на базе МРНЦ РАМН. С этого времени компания производит субстанции лекарственных препаратов: Диазолина, Эналаприла, Мексидола и др. В 2003 году компанией ЗАО «ОХФК», при поддержке РАМН и с использованием научного потенциала МРНЦ РАМН был создан цех по производству готовых лекарственных форм (ГЛС) в виде таблеток, покрытых оболочкой и твердых желатиновых капсул. Вскоре ЗАО «ОХФК» в соответствии с концепцией развития предприятия и требованиями GMP оснастила производство валидированным по GMP оборудованием  Компанией ЗАО «ОХФК» успешно реализуется программа импортозамещения, позволяющая заменить западные дорогостоящие субстанции на доступные отечественные аналоги, не уступающие по качеству зарубежным. Приоритетом компании является разработка наукоемких технологий и их использование в производстве субстанций. |
| ООО «БИОН» (Обнинск) | Компания «Бион» является современным высокотехнологичным предприятием, **производящим субстанции** для выпуска готовых форм лекарственных средств. Продукцию «Бион» покупают отечественные и зарубежные производители готовых форм лекарственных средств. Предприятие выпускает субстанции пептидных лекарственных средств, субстанции анестетиков, антиоксидантов, кардиологических, гемостатических, офтальмологических, а также лекарственных средств, препятствующих отложению холестерина. ООО «БИОН» выполняет заказы по очистке субстанций и доведения их качества до высокой степени чистоты и осуществляет тонкий органический синтез по следующим направлениям:   * пептидные синтезы (от ди- до октапептидов); * стереоселективные синтезы (оптические и пространственные изомеры, в том числе более чем с одним центром асимметрии); * синтез элементоорганических веществ (галогены, сера, фосфор, азот, бор и др.); * синтез гетероциклических соединений (пиридиновый, индольный, фурановый и др. ряды); * синтезы с использованием металлоорганических веществ; * гомогенный и гетерогенный катализ.   **Субстанции выпускаются в любой, в том числе, стерильной форме на участке, аттестованном в соответствии со стандартом GMP**.  ООО «Бион» располагает современной научно-исследовательской базой, которая позволяет разрабатывать **технологии синтеза субстанций фармацевтических препаратов**. Важным структурным подразделением ООО «Бион» является аккредитованная Росздравнадзором Российской Федерации лаборатория контроля качества. |
| Группа Компаний «Медбиофарм» (19 юридических лиц), Обнинск | Деятельность компаний «Медбиофарма» включает два ключевых направления: **производство и продажу функциональных субстанций** для пищевой промышленности, ветеринарии, и субстанций для производства биологически активных добавок и лекарственных средств (**субстанции для производства препаратов, предназначенных для лечения эндокринных, сердечно-сосудистых, онкологических, вирусных, аллергических заболеваний и болезней крови**). В настоящий момент, ГК «Медбиофарм» является также ключевым участником реализации проекта по созданию Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул»« (**центр технологического инжиниринга, включающего синтез активных фармацевтических субстанций по стандартам GMP**) |
| Системные инфраструктурные центры (Центры коллективного пользования) в области технологического инжиниринга в области фармацевтики ибиомедицины | Группа Компаний «Медбиофарм» (Обнинск) | В настоящий момент завершается структурирование проекта по созданию инновационного инфраструктурного центра технологического инжиниринга в области биофармацевтики «ПАарк Активных Молекул» на базе НП «Кластер инновационной биофармацевтики ПАМ» (участник НА «Калужский фармацевтической кластер») В рамках создаваемого центра предполагается развить уже существующие компетенции ГК «Медбиофарм» (разработка лабораторных и опытно-промышленных технологий промышленного производства активных фармсубстанций (АФС), производство пилотных партий новых формуляций АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), аналитические методы контроля качества и идентичности, и написание досье на ЛС) и создать комплексную инфраструктурную площадку, осуществляющую следующие научные и технологические сервисы:   * Институт технологического инжиниринга ЛС * Институт Лабораторного анализа и контроля качества лекарственных средств * **Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств** * Технологический центр по разработке готовых лекарственных форм (ГЛФ) * Производство стерильных лиофилизированных препаратов * Центр по разработки систем Drug Delivery   Предполагается, что в финансировании проекта, помимо ГК «Медбиофарм», примут участие ГК «Внешэкономбанк», ОАО «РВК» (в лице соответствующего инфраструктурного фонда) и ряд крупных российских фармацевтических компаний.  Созданный инфраструктурный комплекс «Парк Активных Молекул» будет выполнять **функцию Центра Коллективного пользования** по технологическому инжинирингу биофармацевтики для малых и средних инновационных предприятий кластера и для участников фармацевтического рынка близлежащих регионов (Московская область, Тульская область). |
| ООО «МИР-ФАРМ» (Обнинск) | Центр научных исследований и разработок компании также может выполнять функцию Центра Коллективного Пользования по отдельным компетенциям в области синтеза и инжиниринга активных фармацевтических субстанций. |
| ФЦП «Фарма 2020» | МРНЦ МЗСР РФ (Обнинск) | В рамках ФЦП, планируется создание Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии на базе **МРНЦ МЗ СР** |
| ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК»), Группа Компаний «Медбиофарм», ООО «БИОН» | Перспективные разработки компаний находятся на разных стадиях рассмотрения и экспертиз по группам I–IV федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу» («ФАРМА 2020») Все данные компании, в соответствие со стратегией «ФАРМА 2020», осуществляют:   * внедрение обязательных требований к правилам производства лекарственных средств (GMP), идентичных международным; * модернизация системы подготовки высококвалифицированных специалистов в области разработки и производства лекарственных средств; * организация функционирования федеральных лабораторий; * проведение комплекса мероприятий, направленных на обеспечение лекарственной безопасности. |
| Системные Центры Доклинических Исследований по стандартам GLP. | МРНЦ МЗ СР РФ | В рамках ФЦП, планируется создание многофункционального научно – производственного центра, способного обеспечивать проведение доклинических исследований на уровне международных требований по системе GLP. Услуги создаваемого ЦДИ будут включать доклинические исследования международного уровня, включающие не только исследования с использованием животных, но и предложение спектра необходимых для регистрации инновационных препаратов АДМЕТох исследований и определение мишеневой специфичности.  Уникальной компетенцией данного центра будет проведение специализированных доклинических исследований радиофармацевтических препаратов. |
| Группа Компаний «Медбиофарм» как якорный участник НП «Кластер инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» | Официальным учредителем НП «Кластер инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» (в свою очередь - один из участников НП «Калужский фармацевтический кластер» является Пущинский Научный Центр РАН, и входящая в него **Лаборатория биологических испытаний Филиала ИБХ РАН.** Данная организация **- единственное (*из 58 существующих* ) в Российской Федерации учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств, имеющее международную аккредитацию (AAALAC - Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International) по работе с лабораторными животными.**  Таким образом, через сетевое партнерство, участники кластера, до момента введения в эксплуатацию ЦДИ на базе МРНЦ, имеют преференциальный доступ к лучшему российскому центру доклинических исследований. |
| Системные Центры трансфера технологий*.* | ОАО «Агентство инновационного развития Калужской области-центр кластерного развития» («АИР-ЦКР» и Группа Компаний «Медбиофарм | В рамках сетевого стратегического партнерства с НП «Орхимед», ГК «Медбиофарм» уже имеет практический опыт работы в формате Центра трансферных технологий. Часть из инновационных препаратов, разрабатываемых ГК «Медбиофарм», получено в данном формате от участников НП «Орхимед».  В рамках создания инфраструктурного Центра «Парк Активных Молекул», при участии, и фактическом управлении ОАО «АИР-ЦКР», предполагается создать Центр трансфера технологий (ЦТТ), в качестве одного из ключевых сервисных модулей, со следующими ключевыми компетенциями:  патентной поддержки (и соблюдения авторских прав и «патентной чистоты) в развитии исследований и содействие коммерциализации их результатов;  создание и поддержание механизма привлечения передовых международных технологий и разработок и формализацией прав на IP в процессе трансфера разработок и технологий на площадки инновационных участников кластера и их партнеров;  создание на территории концентрации идей и разработок системы сервисов, способствующих коммерциализации результатов их исследований (технопарки, бизнес-инкубаторы, венчурные фонды, производители;  представление специальных услуг, ориентированных не только на оформление исключительных прав, но и на обеспечение их коммерциализации;  непосредственное участие в коммерциализации авторских изобретений и разработок;  оценка коммерческого потенциала создаваемых результатов интеллектуальной деятельности;  последующее эффективное управление результатами интеллектуальной деятельности., в том числе, предотвращении утраты исключительных прав (охрану разработки в режиме исключительного права на секрет производства - ноу-хау (ст. 1465 ГК);  охрану интересов работодателей в отношении результатов интеллектуальной деятельности, созданных его работниками при выполнении служебного задания  подавать на основании поручений своих партнеров (научных коллективов - носителей идей и проектных компаний) и от их имени в регистрирующие органы в России и за рубежом документы, необходимые для оформления исключительных прав на:   * изобретения (ст. 1350, 1353 ГК); * полезные модели (ст. 1351, 1353 ГК); * промышленные образцы (ст. 1352, 1353 ГК); * товарные знаки (ст. 1503 ГК). |
| Биомедицинские технологии (биотехнологические лекарственные средства). | Группа Компаний «Медбиофарм,»как якорный участник НП «Кластер инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул, ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК», | В рамках сетевого партнерства, участники кластера находятся в тесном и эффективном контакте с Пущинским Научным Центром РАН - признанным лидером на российском рынке и широко известном на мировом в области разработки и внедрения современных биотехнологических (генно-инженерных) лекарственных средств.  Кроме того, в рамках сетевого партнерства происходит тесный контакт с биологическим факультетом МГУ им. М.А. Ломоносова - одним из разработчиков и модераторов трех федеральных технологических платформ («Медицина будущего», «Биоиндустрия и биоресурсы» и « Биоэнергетика».  В рамках сетевой кооперации планируется совместная деятельность в части разработки и внедрения биотехнологических ЛС, полученных на площадках ПНЦ РАН и МГУ им. М.В. Ломоносова. |
| Приоритетные области развития биомедицинских технологий по терапевтическим областям (с проецированием на глобальные рынки):   * сердечнососудистые заболевания * онкологические и аутоиммунные заболевания * заболевания ЦНС * инфекционные и вирусные заболевания * болезни крови * регенеративная медицина * персонализированная медицина | ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Обнинск) | В инновационном портфеле компании «НИАРМЕДИК» уникальный отечественный противовирусный препарат Кагоцел, включенный Минздравсоцразвития РФ во временные методические рекомендации «Схемы лечения и профилактики гриппа, вызванного вирусом типа A(H1N1) для взрослых», а также внесенный в утвержденный Распоряжением Председателя Правительства Российской Федерации **Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и поставленный в систему государственных закупок.** |
| ООО «МИР-ФАРМ» | При разработке, производстве и продвижении лекарственных средств «МИР-ФАРМ» фокусируется на следующих ключевых направлениях: **препараты, влияющие на кроветворение и кровь, сердечнососудистой системы, ЦНС,** гинекологии и **трансплантология** |
| ЗАО «ОХФК» | При разработке, производстве и продвижении лекарственных средств «ОХФК» фокусируется на следующих ключевых направлениях: **онкология**, **препараты, влияющие на кроветворение и кровь, сердечнососудистой системы, ЦНС,** гинекологии и дерматологии |
| ООО «БИОН» | При разработке, производстве и продвижении лекарственных средств «БИОН» фокусируется на следующих ключевых направлениях: пищеварительный тракт и метаболизм, **препараты, влияющие на кроветворение и кровь, сердечнососудистой системы,** опорно-двигательного аппарата |
| Группа Компаний «Медбиофарм | При разработке, производстве и продвижении лекарственных средств «БИОН» фокусируется на следующих ключевых направлениях: **системные антибактериальные и антивирусные средства** пищеварительный тракт и метаболизм, **онкология**,  **сердечнососудистой системы,** мочеполовая система и половые гормоны |
| МРНЦ МЗ СР РФ (в сотрудничестве с ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ» и Филиал ФГУП «НИФХИ им.Л.Я. Карпова» | **Ключевой областью (помимо ряда прочих) использования радифармацевтических препаратов и комплексных методик ядерной медицины является онкологические заболевания** |
| Специфические приоритетные области развития биомедицинских технологий: Ядерная медицина | МРНЦ МЗ СР РФ (в сотрудничестве с ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ» и Филиал ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» | МРНЦ МЗ СР РФ имеет наибольший опыт в России по использованию ядерно-медицинских технологий (в т.ч. терапии открытыми источниками ионизирующего излучения, брахитерпии с использованием калифорния-252, применения ядерных реакторов в гамма-нейтронной лучевой терапии).  МРНЦ МЗ СР РФ участвует в выполнении государственного задания по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). В Центре оказывается 11 видов ВМП, имеется возможность расширить ее еще по пяти направлениям - при модернизации учреждения, вводе в эксплуатацию объектов незавершенного строительства.  С 1980 года Центр является  головным учреждением страны по проблемам медицинской радиологии. На его базе все эти годы работает Научный совет по рентгенологии и радиологии, в настоящее время - Межведомственный научный совет  по медицинской радиологии и радиационной медицине  РАМН и Минздравсоцразвития России.  МРНЦ МЗ СР РФ имеет современную базу для лечебной, научно-методической и исследовательской деятельности, включая проблемы, вызванные катастрофой на Чернобыльской атомной станции.  Медицинский радиологический научный центр является одним из лидеров в развитии радиационной и ядерной медицины в России. Это в первую очередь касается лучевых методов диагностики и лечения различных злокачественных новообразований.  В настоящий момент начинается широкомасштабный проект по созданию на базе МРНЦ МЗ СР РФ, Федерального высокотехнологичного инновационного центра медицинской радиологии. Создание данного Центра проходит в рамках реализации Государственной программы «Развитие здравоохранения».  На базе создаваемого Федерального центра, планируется, помимо эффективного использования и развития существующих методик ядерной медицины и радиологии, также внедрить новые современные методики в области ранней диагностики и эффективного лечения больных как онкологическими, так и неонкологическими заболеваниями |

Таблица 31 Матричная система кооперации компетенций, привносимых инновационными участниками кластера в сфере исследований и разработок, как база бизнес-модели кооперации

| Владелец компетенции в сфере исследований и разработок | Компетенция | Пользователи компетенции в формате кооперации и совместных проектов |
| --- | --- | --- |
| 1. ООО «МИР-ФАРМ» | Производство химических субстанций и готовых лекарственных средств  Разработка технологий производства химических субстанций на площадке собственного **Центра научных исследований и разработок**.  **Использование Центра научных исследований и разработок компании в качестве Центра Коллективного Пользования** | Малые и средние инновационные компании кластера.  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники фармацевтического рынка близлежащих регионов (Московская область, Тульская область) |
| 2. ЗАО «ОХФК» | Производство химических субстанций и готовых лекарственных средств | Малые и средние инновационные компании кластера.  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники фармацевтического рынка близлежащих регионов (Московская область, Тульская область). |
| 3. ООО «БИОН» | Производство химических субстанций и готовых лекарственных средств | Малые и средние инновационные компании кластера.  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники фармацевтического рынка близлежащих регионов (Московская область, Тульская область). |
| 4. ГК «Медбиофарм» и инфраструктурный Центр инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» | Институт технологического инжиниринга ЛС (включая масштабирование производств и составление регламентов)  Институт Лабораторного анализа и контроля качества лекарственных средств (включая услуги по формированию регистрационных документов (фармсатьи, формирование полноценного досье на ЛС) в соответствии с требованиями Минздрава РФ)  Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств  Технологический центр по разработке готовых лекарственных форм (ГЛФ)  Производство стерильных лиофилизированных препаратов  Центр по разработки систем Drug Delivery  **Использование создаваемого Центра «Парк Активных Молекул» в качестве Центра Коллективного Пользования для участников кластера и внешних пользователей.** | Малые и средние инновационные компании кластера.  В случае соответствия создаваемого Центра высоким международным стандартам - возможно, «якорные участники» кластера (производители ЛС)  Научно-технические центры кластера.  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники фармацевтического рынка близлежащих регионов (Московская область, Тульская область). |
| 5. ГК «Медбиофарм» и ОАО «АИР-ЦКР» | Центр трансфера технологий. | Малые и средние инновационные компании кластера.  Научно-технические центры кластера.  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией: участники сетевого партнерства (НП «ОРХИМЕД» и ПНЦ РАН)** |
| 6. МРНЦ МЗСР РФ | Центр доклинических исследований | Малые и средние инновационные компании кластера  «Якорные» производственные компании кластера, ориентированные на выпуск инновационной продукции (возможно: ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и ООО «АстраЗенека Индастриз»)  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники фармацевтического рынка близлежащих регионов (Московская область, Тульская область), а также участники российского рынка радиофармацевтических препаратов. |
| 6. МРНЦ МЗ СР РФ | Проведение высококвалифицированных клинических испытаний на базе существующей клиники, и на базе нового клинического центра, планируемого в рамках Федерального инновационного центра медицинской радиологии | Малые и средние инновационные компании кластера  «Якорные» производственные компании кластера, ориентированные на выпуск инновационной продукции (ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и ООО «АстраЗенека Индастриз»)  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники российского фармацевтического рынка в целом, а также участники российского рынка радиофармацевтических препаратов. |
| 7. ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» | Проведение высококвалифицированных клинических испытаний на базе существующих клинических центров Группы «ГИАРМЕДИК» | Малые и средние инновационные компании кластера  **Внешние пользователи инфраструктурной**  **компетенцией:** участники российского фармацевтического рынка |
| 8. СЕТЕВЫЕ ПАРТНЕРЫ |  |  |
| 8.1. НП «ОРХИМЕД» (14 ведущих российский НИИ в области высоких химических технологий) | Источник инновационных «молекул» для дальнейших исследований и разработки инновационными участниками кластера | Малые и средние инновационные компании кластера |
| 8.2. Пущинский Научный Центр РАН | 1. Предоставление комплекса инфраструктурных и научных сервисов в современных областях генной инженерии, клеточных технологий, молекулярной биологии, иммунологии, белковой инженерии, биоинформатике.  2. Обучающие программы, в том числе в формате создаваемого филиала МГУ  3. Совместные исследования и разработки с Биотехнологического бизнес-инкубатором МГУ имени М.В. Ломоносова | Малые и средние инновационные компании кластера  **Создаваемый филиал МГУ им. М.В. Ломоносова - все участники кластера, включая «якорные» производственные компании.** |
| 8.3. Биологический факультет и Факультет Фундаментальной Медицины МГУ им. М.В. Ломоносова |

## Ключевые работы и проекты в сфере исследований и разработок, которые предполагается реализовать участниками кластера совместно друг с другом в целях повышения технологического уровня и эффективности производства, повышения качества продукции кластера.

| Ключевые работы и проекты в сфере исследований и разработок, реализуемых участниками кластера | Совместное участие других резидентов кластера | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| «Якорные» производственные компании | Малые и средние инновационные предприятия | Научно-технические центры кластера | |
| Проект «Создание единого Научно-образовательного центра в формате филиала МГУ им.М.В. Ломоносова» | Обучение своих специалистов.  Привнесение лучших образовательных практик из собственных центров  При согласованном решении Правления НП «Калужский фармацевтический кластер» - участие в финансировании создания НОЦ.  **Повышение уровня подготовки высококвалифицирован­ных специалистов.** | Обучение своих специалистов.  При согласованном решении Правления НП «Калужский фармацевтический кластер» - участие в финансировании создания НОЦ  **Повышение уровня подготовки высококвалифицированных специалистов.** | Обучение своих специалистов.  Привнесение лучших образовательных практик из собственных центров.  Предоставление собственных инфраструктурных компетенций для прохождения практик студентов, аспирантов и магистров создаваемого НОЦ.  **Повышение уровня подготовки высококвалифицированных специалистов.** | |
| Проект «Создание универсального GMP-предпри­ятия полного цикла по разработке и производству оригинальных инновационных нанопрепара­тов, включая новые средства доставки» (якорный участник - ООО «НИАР­МЕ­ДИК ПЛЮС» совместно с ОАО «РОСНАНО» |  |  | МРНЦ МЗ СР РФ: предоставление создаваемого Центра Доклинических Исследований и Клинического центра для проведения, соответственно, доклинических и клинических исследований. | |
| Создание инфраструктурного центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» (якорный участник - ГК «Медбиофарм», совместно с ОАО «РВК», ГК «Внешэкономбанк» и стратегическими партнерами) | В случае соответствия создаваемого Центра высоким международным стандартам - косвенное финансирование в виде стабильных заказов на сервисные услуги создаваемого Центра (в том числе, возможно, в виде take-off контрактов в период строительства Центра). | Косвенное финансирование в виде стабильных заказов на сервисные услуги создаваемого Центра (в том числе, возможно, в виде take-off контрактов в период строительства Центра).  **Повышение уровня коммерциализуемости инновационных разработок через доступ к высокотехнологичным сервисам, находящимся на одной площадке (кластере).**  **Повышение технологического уровня и эффективности производства.**  **Повышение уровня коммерциализуемости инновационных разработок через доступ к высокотехнологичным сервисам, находящимся на одной площадке (кластере).** | | |
| Создание Центра трансфера технологий (ОАО «АИР-ЦКР» и ГК «Медбиофарм) |  | Активное использование компетенций создаваемого ЦТТ | | |
| Создание Центра доклинических исследований (МРНЦ МЗРФ) | Предприятия, ориентированные на выпуск инновационной продукции (ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и ООО «Астра ЗенекаИндастриз»): косвенное участие в финансировании ЦДИ черезстабильные заказы на сервисные услуги создаваемого ЦДИ (в том числе, возможно, в виде take-off контрактов в период строительства ЦДИ).  **Повышение эффективности производства.** | Возможно (процесс переговоров) - прямое финансовое участие в создаваемом ЦДИ.  Косвенное участие в финансировании ЦДИ черезстабильные заказы на сервисные услуги создаваемого ЦДИ (в том числе, возможно, в виде take-off контрактов в период строительства ЦДИ).  **Повышение уровня коммерциализуемости инновационных разработок через доступ к высокотехнологичным сервисам, находящимся на одной площадке (кластере).**  ***Как следствие:***  **Повышение технологического уровня и эффективности производства.** | | Косвенное участие в финансировании ЦДИ черезстабильные заказы на сервисные услуги создаваемого ЦДИ (в том числе, возможно, в виде take-off контрактов в период строительства ЦДИ).  **Повышение уровня коммерциализуемости инновационных разработок через доступ к высокотехнологичным сервисам, находящимся на одной площадке (кластере).**  ***Как следствие:***  **Повышение технологического уровня и эффективности производства.** |
| Создание Федерального Центра инновационной медицинской радиологии. | Предприятия, ориентированные на выпуск инновационной продукции (ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и ООО «Астра ЗенекаИндастриз»): проведение высококвалифицированных клинических испытаний на базе существующей клиники, и на базе нового клинического центра, планируемого в рамках Федерального инновационного центра медицинской радиологии  **Повышение эффективности производства.** | Проведение высококвалифицированных клинических испытаний на базе существующей клиники, и на базе нового клинического центра, планируемого в рамках Федерального инновационного центра медицинской радиологии.  **Повышение уровня коммерциализуемости инновационных разработок через доступ к высокотехнологичным сервисам, находящимся на одной площадке (кластере).**  ***Как следствие:***  **Повышение технологического уровня и эффективности производства.** | |  |

### Основные меры содействия коммерциализации результатов исследований и разработок. Описание основных направлений и мероприятий по развитию международной научно-технической кооперации

Создание единого Центра трансфера технологий (ЦТТ) кластера (также работающего на привлечение внешних перспективных разработок для реализации на инновационных площадках кластера)

Цель создаваемого ЦТТ, формата повышения коммерциализации исследований и разработок:

* обеспечение функционирования поставщиков инновационных исследований и разработок кластера в части патентной поддержки (и соблюдения авторских прав и «патентной чистоты) в развитии исследований и содействие коммерциализации их результатов;
* создание и поддержание механизма привлечения передовых международных технологий и разработок и формализацией прав на IP в процессе трансфера разработок и технологий на площадки поставщиков инновационных исследований и разработок кластера и их партнеров;
* формирование благоприятной среды для создания поставщикам инновационных исследований и разработок кластера и их партнерами (проектными компаниями) результатов интеллектуальной деятельности, имеющих высокий коммерческий потенциал.

Организационные меры:

* Направленное по формирование такой среды предполагают создание на территории кластера системы сервисов для поставщиков инновационных исследований и разработок кластера, способствующих коммерциализации результатов их исследований (технопарк, бизнес-инкубатор, венчурные фонды - партнеры, интегрированных собственно в Центр Трансфера Технологий (и поддержки интеллектуальной собственности);
* Для обеспечения предоставления услуг своим партнерам (научным коллективам носителям идей и проектным компаниям), ЦТТ создает в своей структуре специальное подразделение – управление интеллектуальной собственности, которое в перспективе может быть выделено в самостоятельное юридическое лицо.
* ЦТТ должно представлять уникальный набор услуг.
* Данные услуги ориентированы не только на оформление исключительных прав, но, в конечном итоге - обеспечение их коммерциализации.
* Благодаря сетевому партнерству с ведущими российскими (и в перспективе - международными) научными центрами, институтами развития и фармацевтическими корпорациями ЦТТ будет иметь возможность получить доступ к наиболее современным моделям оказания таких услуг и предложить их участникам проекта.
* Услуги ЦТТ, оказываемые участникам кластера, могут быть условно разделены на два уровня.

Первый уровень – услуги по оформлению и охране исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности.

ЦТТ собственности может начать их предоставление не позднее IV квартала 2012г.

Второй уровень – услуги по коммерциализации исключительных прав (имеют не столько юридический, сколько аналитический характер).

Цели предоставления услуг «второго уровня»:

* оценка коммерческого потенциала создаваемых результатов интеллектуальной деятельности;
* последующее эффективное управление результатами интеллектуальной деятельности.

Услуги по оформлению и охране исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности:

* содействие в предотвращении утраты исключительных прав участниками проекта до их оформления в силу их небрежности или недобросовестных действий третьих лиц;
* содействие в предотвращении утраты исключительных прав подразумевает, в частности, юридическую помощь в подготовке документов, обеспечивающих:
  + - * охрану разработки в режиме исключительного права на секрет производства - ноу-хау (ст. 1465 ГК);
      * охрану интересов работодателей в отношении результатов интеллектуальной деятельности, созданных его работниками при выполнении служебного задания.

Услуги в области оформления исключительных прав:

ЦТТ предполагает подавать на основании поручений своих партнеров (научных коллективов - носителей идей и проектных компаний) и от их имени в регистрирующие органы в России и за рубежом документы, необходимые для оформления исключительных прав на:

* изобретения (ст. 1350, 1353 ГК);
* полезные модели (ст. 1351, 1353 ГК);
* промышленные образцы (ст. 1352, 1353 ГК);
* товарные знаки (ст. 1503 ГК).

Услуги по защите исключительных прав

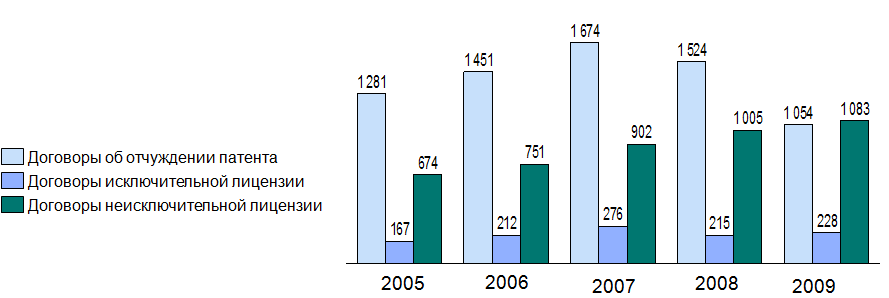
ЦТТ может осуществлять представление интересов партнеров (научных коллективов - носителей идей и проектных компаний) в судах и иных государственных органах (например, в Палате по патентным спорам), в частности:

* подготовку и подачу исков, возражений по искам (ст. 1406 ГК);
* подготовку и подачу возражений на заявки в Палату по патентным спорам (ст. 1387, 1353 ГК

Услуги по коммерциализации исключительных прав

Необходимость предоставления данных услуг на территории России обусловлена следующими факторам:

* несмотря на рост числа выданных в России патентов, количество зарегистрированных договоров, опосредующих оборот объектов интеллектуальной собственности, незначительно;
* это означает, что во многих случаях в России регистрируются объекты интеллектуальной собственности, не имеющие коммерческой привлекательности.



Услуги по разработке стратегии охраны исключительных прав:

Охрана прав партнеров ЦТТ на создаваемые результаты интеллектуальной деятельности (прежде всего патентование) может и должна иметь определенную стратегию.

Данная стратегия предполагает:

* выбор формы охраны исключительных прав,
* один и тот же результат интеллектуальной деятельности часто может охраняться в различных формах (ноу-хау, изобретения и т.д.),
* выбор формы охраны прав целесообразно определять с учетом экономических факторов,
* охрана результата в режиме изобретения существенно дороже, чем его охрана в режиме ноу-хау, поскольку значительными являются затраты как на патентование, так и на поддержание патента в силе,
* целесообразно воздержаться от патентования, если патентуемый результат интеллектуальной деятельности еще не востребован на рынке,
* это позволяет одновременно снизить издержки по охране исключительных прав и «продлить» срок их полезного использования.

Затраты на регистрацию объектов интеллектуальной собственности:

Такие затраты целесообразны, если экономическая выгода от использования патента (от выдачи лицензий, продаж запатентованного продукта на рынке) превышает расходы на поддержание патента.

В целях оптимизации расходов на охрану исключительных прав при выборе формы такой охраны необходимо определить юрисдикции, в которой целесообразна патентная защита.

Обоснование:

* использование патентной защиты имеет смысл только в тех странах, где правообладатель намерен осуществлять свою деятельность;
* информация о распределении патентов по юрисдикциям позволяет эффективно оценивать перспективы соответствующих рынках.

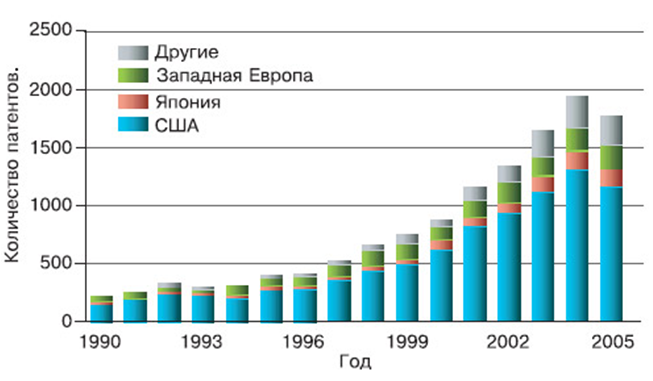


Рисунок 12 Распределение патентов по различным юрисдикциям

Управление исключительными правами партнеров ЦТТ

Деятельность ЦТТ предполагает управление исключительными правами своих партнеров на основании агентских соглашений

Управление исключительными правами участников проекта охватывает:

* поиск потенциальных приобретателей исключительных прав и/или лицензиатов и оформление соответствующих сделок; подготовку рекомендаций партнерам по приобретению необходимых им исключительных прав согласно их запросам;
* мониторинг потенциальных нарушений исключительных прав партнеров, переданных в управление ЦТТ (по источникам публикации заявок на выдачу патентов и др.);
* в качестве опции, ЦТТ также может приобретать исключительные права, необходимые нескольким партнерам (в т.ч. - стратегическим для Калужского кластера), и создать «Банк IP (ноу-хау и патентов).

Медиация споров об исключительных правах

ЦТТ также может выступать в качестве организации, осуществляющей деятельность по обеспечению проведения процедуры медиации по правилам Федерального закона от 27.07.2010 № 193-ФЗ «Об альтернативной процедуре урегулирования споров с участием посредника (процедуре медиации)» для своих партнеров.

Цель – внесудебное урегулирование споров об исключительных правах с участием партнеров Центра, с последующим заключением сторонами спора Медиативных соглашений.

Достижение данной цели предполагает существенную экономию на судебных издержках, а также обеспечение в кластер бесконфликтной атмосферы осуществления исследовательской деятельности.

Задача ЦТТ - также обеспечение информационной (в форме подготовки обзоров практики медиации) и кадровой (путем привлечения медиаторов - патентных поверенных в качестве специалистов при рассмотрении дел) поддержки деятельности поставщиков инновационных исследований и разработок кластера.

Экспертиза проектов

Отличительной чертой проводимой экспертизы в ЦТТ должно является то, что, во-первых, она является предметной, во-вторых, направленной не на отрицание проекта, а на оценку объема работы, который предстоит сделать, чтобы вырастить идею до продукта.

Предметность экспертизы должна предполагать, среди прочего, проверку безопасности и заявленных функциональных свойств, технологическую оценку возможности масштабирования производства и степень патентной защиты. Тщательная и комплексная экспертиза позволяет значительно уменьшить риски невыполнения проекта, так как известно, что не менее 90% предложений можно отсеять при профессиональном подходе к экспертизе, в котором главным арбитром является эксперимент и воспроизведение заявленных свойств, а не частное мнение, пусть даже выдающегося эксперта.

Создание инфраструктурного Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул».

Как упоминалось выше, среди существующих в России инфраструктурных центров в области технологического инжиниринга, (и в частности - синтеза активных фармацевтических субстанций) общего доступа, в том числе, среди федеральных ЦКП отсутствуют инфраструктурные центры по представлению и развитию компетенций:

* комплексных инфраструктурных аналитических центров по разработке нормативной документации на лекарственные препараты (Фармакопейной статьи на препарат - ФСП) - «Центров лабораторного анализа и контроля качества» (предоставление услуг по разработке методов анализа, контроля и написания ФСП);
* комплексных центров по технологическому инжинирингу производства активных фармацевтических субстанций (АФС), наработке «пилотных» партий АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), включая: разработку, оптимизации лабораторной технологии производства активных фармацевтических субстанций, масштабированию промышленной технологии, наработки «пилотных» партий продукции для проведения доклинических и клинических исследований.

В условиях становления отечественной инновационной биофармацевтики чрезвычайно актуальной задачей становится укрепление своей фармакологической независимости, для чего необходимо локализовать этап производства субстанций и готовых лекарств на территории страны. А чтобы обезопасить свои производства от наступления иностранных компаний на рынке субстанций, необходима реальная поддержка со стороны государства, выраженная как в создании и поддержании различных фондов, так и в совершенствовании законодательной базы в частности в области регулирования отношений, связанных с вопросами и защиты интеллектуальной собственности.

Также одной из важнейших проблем в разработке инновационных препаратов является инерционность предприятий фармацевтической отрасли. Для налаживания производства новых препаратов требуется, как правило, перенастройка существующих технологических линий или закупка оборудования для новых, при необходимости строительство новых зданий, проведение полного цикла валидационных работ.

Одной из важнейших частей в разработке любого фармацевтического препарата является идентификация и подтверждение структуры молекулы. В зависимости от структуры молекула может быть описана с помощью тех или иных аналитических методов: рентгеноструктурного анализа, элементного анализа, ЯМР, ПРМ, УФ- и ВИД-спектроскопии и др.

Часть этих анализов может стать основой для разработки нормативной документации на препарат и использоваться в Фармацевтической статье на препарат. Фармстатья, в свою очередь, является основным элементом в регистрационном досье на препарат.

Таким образом, разработка аналитических методов контроля и оформление ФСП становится необходимым этапом в процессе разработки любого препарата.

В настоящее время в нашей стране практически отсутствует институт разработки ФСП на заказ. Авторы идей зачастую не знакомы с нормами и требованиями к ФСП, приходится решать эту задачу самостоятельно, что может стать практически непреодолимой преградой на пути регистрации фармпрепарата.

В связи четкой направленностью инновационных компаний региона (также эта тенденция четко прослеживается в близлежащих регионах, в которых активно развивается фармацевтическая и биомединская промышленность) в части развития инновационых и оригинальных субстанций, с одной стороны, и четким вектором в сторону введения жестких стандартов GMP на всех этапах производства, данный комплекс сервисов будет остро востребован на российском рынке исследований и разработок.

Ключевым компетенциями (среди прочих о которых говорилось в предыдущих главах создаваемого Центра «Парк Активных Молекул» предполагается определить следующие:

Институт технологического инжиниринга ЛС (включая масштабирование производств и составление регламентов), включая:

* разработку лабораторных и опытно-промышленных технологий промышленного производства АФС химическими методами. Разработка лабораторных и опытно-промышленных регламентов;
* производство пилотных партий синтетических АФС в соответствии с требованиями GMP. Отработка опытно-промышленной технологии;
* производство пилотных партий АФС из растительного сырья методом экстракции;
* производство пилотных партий новых формуляций АФС клатратных комплексов, нековалентных комплексов, липосомальных капсул и т.д.;
* разработка лабораторных и опытно-промышленных технологий промышленного производства биологических АФС (в тесном сотрудничестве с сетвыми партнерами - ПНЦ РАН и биологический факультет МГУ).

Институт Лабораторного анализа и контроля качества лекарственных средств, включая:

* лабораторию контроля качества и идентификации структуры;
* лабораторию разработки аналитических методов;
* отдел организации формирования регистрационных документов (фармсатьи, формирование полноценного досье на ЛС) в соответствии с требованиями Министерством здравоохранения и социального развития российской Федерации.

Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств

Блок «Синтеза АФС» будет предоставлять услуги по контрактному производству активных фармацевтических субстанций (АФС), новых формуляций и готовых форм. В состав предлагаемого производства войдут:

1. Универсальный участок химического синтеза.

Назначение: Синтез активных фармацевтических субстанций, производство формуляций активных фармацевтических субстанций (АФС).

Планируется создание универсального участка химического синтеза, на котором будет осуществляться производство АФС. Оборудование участка предполагает гибкую настройку в соответствии с требованиями конкретного технологического процесса. Кроме точек подключения устанавливаемого оборудования планируется создание резервных точек подключений к ресурсам (вода, азот).

Участок будет оснащаться в соответствии с требованиями GMP.

2. Участок производства готовых лекарственных форм.

На участке готовых форм будет производиться очистка в специальных условиях продукции участка универсального химического синтеза. Очищенные продукты будут упаковываться и после соответствующего контроля качества передаваться потребителю.

Для финишной обработки АФС будут применяться перекристаллизация, ультрафильтрация и другие технологии.

На данном участке будут применяться самые строгие методы обеспечения качества производственной среды и продукции. Чистые помещения участка будут классифицированы по классам А-В, то есть с возможностью производства препаратов для инъекционного введения.

3. Участок новых формуляций.

Участок новых формуляций предназначен для создания форм фармацевтической субстанции (ФС) с заданными параметрами. Известно, что, применяя дополнительную обработку молекул ФС, можно значительно улучшить их биодоступность, а, следовательно, снизить дозу, уменьшить побочные эффекты от введения, также препаратам можно придать свойства целевой доставки активной молекулы в органы и ткани, контроля высвобождения активного вещества во времени и др.

В настоящее время существует ряд технологий, применяемых для решения таких задач: механохимических синтез, нековалентное связывание путем лиофилизации в биополимере, упаковка в липосомы и др. Для каждой их этих технологий будет установлено соответствующее оборудование. Суммарно участок новых формуляций должен обеспечивать обработку всей продукции участка химического синтеза.

Целью Технологический Центр Синтеза активных фармсубстанций (АФС) лекарственных средств является создание системы по предоставлению услуг по контрактному производству инновационных фармацевтических продуктов.

При реализации проекта будут получены следующие результаты:

* создание системы обеспечения производства, создание инженерной инфраструктуры;
* строительство и оснащение универсального участка химического синтеза с объемом производства АФС до 200 кг в месяц;
* строительство и оснащение участка новых формуляций мощностью до 1 тонны готовой продукции в месяц;
* создание системы валидации производства АФС.

Также серьезной проблемой, которую поможет решить создание национального производства, является очень слабая защищенность научных разработок от ее последующего копирования и распространения в первую очередь китайскими компаниями

Важнейшим гарантом актуальности данного проекта является то, что уже сегодня имеется «пул» заказов, способных обеспечить необходимую на первых этапах загруженность оборудования.

Первоначально планируется производить фармацевтические субстанции по заказу от крупных фармпроизводителей, которым необходимо производить в сумме около 200 кг субстанций в месяц. На этом же этапе производственные площади и необходимые коммуникации планируется сразу организовывать из расчета производства 1000 кг субстанции в месяц.

При увеличении числа заказов планируется на подготовленных площадях произвести дооснащение производства оборудованием, чтобы обеспечить возможность производства 1000 кг субстанции в месяц.

В дальнейшем, при достижении заявленных объемов и наличии необходимого уровня спроса существует возможность строительства еще одного модуля, по площадям, коммуникациям и оборудованию способного также обеспечить производство 1000 кг субстанций в месяц.

Эффект создания инфраструктурного Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» для повышения коммерциализации исследований и разработок участников кластера.

Локализация данной системной инфраструктурной площадки в формате Центра Коллективного Пользования и сервисного (контрактного) центра, в месте компактной большого числа малых и средних инновационных компаний кластера (Обнинск и Обнинский технопарк) позволит экономит значительные средства малым (в первую очередь) и средним предприятиям кластера в части капитальных (и операционных) затрат на создание и поддержание данных компетенций на своих площадках.

Осуществляя поэтапное развитие своих инновационных молекул на площадках Центра «Парк Активных Молекул», его пользователи поступательно будут повышать коммерческую привлекательность своих препаратов.

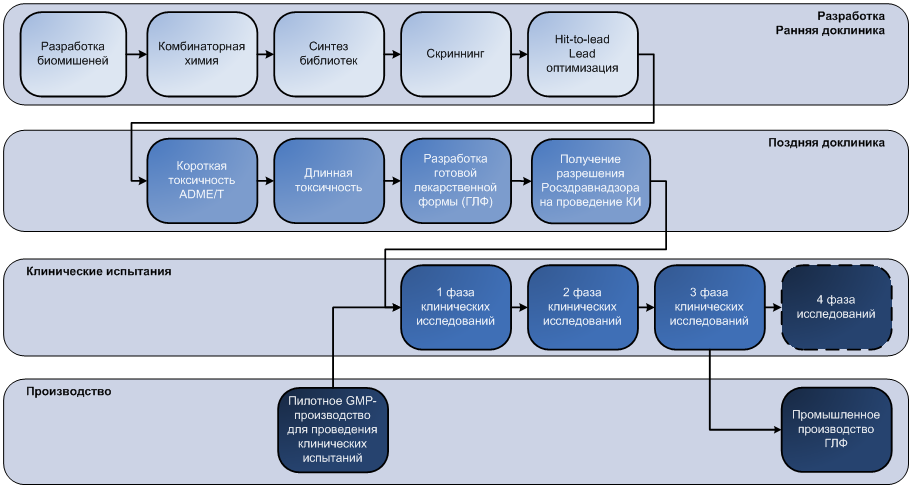
Кроме того, участие в качестве соинвесторов и пользователей (уже подтвержденных) данного Центра - крупнейших российских фармацевтических компаний, позволит получить инновационным компаниям - пользователям услуг Центра к первоклассным стратегическим со-ивесторам.

Создание современного Центра доклинческих исследований по стандартам GLP.

Общие тенденции рынка доклинических исследований в России.

Процесс разработки лекарств стандартизирован в различных странах. Принято выделять 4 этапа:

* Разработка или ранние доклинические исследования – выбор перспективного набора молекул и биомишени.
* Поздние доклинические исследования – отбор молекул, показавших эффективное и безопасное воздействие.
* Клинические исследования – исследование действия молекулы на человека.
* Производство.



Значительная часть затрат на разработку и вндрение инноваицонных препаратов во всем мире (включая Россию) приходится на этапы доклинических и клинических исследований.

В тоже время, по мере прохождения данных этапов, происходит существенное снижение происходит существенное снижение рисков разработки ЛС, и как следствие - повышение привлекательности ЛС для покупки его стратегическим инвестором - т.е. повышение уровня коммерциализации исследований и разработок.

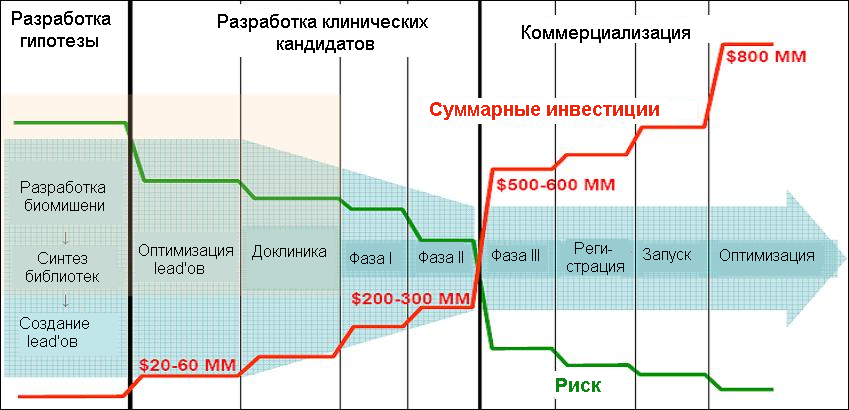




Рисунок 13 Сравнительная стоимость разработки лекарств в на Западе и в России



Рисунок 14 Сравнительная стоимость разработки лекарств в России: next-in и first-in

Наибольшее количество доклинических исследований в мире и в России приходится на препараты следующих терапевтических групп:

* противоопухолевые препараты,
* биопрепараты,
* средства, действующие на нервную систему,
* противомикробные средства для системного применения.

Таблица 32 Распределение R&D-продуктов по терапевтическим областям

| Терапевтические группы | Количество зарегистрированных препаратов |
| --- | --- |
| Противоопухолевые средства | 2608 |
| Биопрепараты | 2330 |
| Средства, действующие на нервную систему | 1936 |
| Противомикробные средства для системного применения | 1710 |
| Комбинированные препараты с фиксированной дозой | 1548 |
| Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм | 1422 |
| Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат | 1093 |
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему | 800 |
| Средства, действующие на респираторную систему | 601 |
| Иммуномодулирующие средства | 543 |
| Дерматологические средства | 508 |
| Средства, влияющие на мочеполовую систему и половые гормоны | 480 |
| Средства, влияющие на систему крови и гемопоэз | 447 |
| Средства, действующие на органы чувств | 410 |
| Препараты гормонов для системного применения | 166 |
| Противопаразитарные средства, инсектициды и репелленты | 94 |

Таблица 33 Сравнительная характеристика стоимости некоторых видов доклинических исследований в США, Китае, и России[[6]](#footnote-6)

| Исследование | Стоимость в США | Стоимость в Китае | Стоимость в России |
| --- | --- | --- | --- |
| Исследования на генотоксичность (2 теста *in vitro* – AMES и MLA (mouse lymphoma assay или тест на клетках мышиной лимфомы ) - сопряженный с AMES для оценки канцерогенности на клетках млекопитающих | $37,000  $75,000\* | $22,200  $12-35,000\* | $19,500  $ 7,000\* |
| Исследования по определению диапазона (толерантных) доз на крысах и собаках | $281,000  $100,000\* | $92,700  $ 30,000\* | $90,000  $30,000\* |
| 4- недельные токсикологические исследования на крысах и собаках (в соответствие с GLP) | $499,720  $750,000\* | $173,760  $140-180,000\* | $163,500  $60,000 (только на крысах)\* |
| Исследования фармакологической безопасности (кардиоваскулярные и другие исследования(CV) на собаках и крысах и т.д.) | $198,000  $200,000\* | $60,000  $13- 80,000\* | $60,000  $7,000\* (крысы) |
| in vivo Микронуклеарный тест на костно-мозговых клетках крыс | $16,000 | $9,600 | $8,000 |
| Полная идентификация метаболитов | $40,000 | $5,000 | $6,000 |
| Изучение взаимодействия лекарств на всех субъединицах цитохрома Р-450 | $15,000 | $9,000 | $11,000 |
| Связывание белков плазмы | $12,000 | $7,200 | $8,000 |
| Изучение растворимости и стабильности лек. формы | $40,000 | $24,000 | $22,000 |
| Фармакокинетическое моделирование | $16,000 | $9,600 | $9,000 |
| Всего | $1,154,820 | $413,060 | $397,000 |

Факторы, определяющие развитие рынка

Целевые государственные программы. В соответствии с «Концепцией федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в течение 2014-2017 гг. планируется создание десяти научно-исследовательских центров по разработке лекарственных препаратов мирового уровня, а также увеличение доли российских фармацевтических производителей на российском рынке как в абсолютных величинах, так и в относительных.

Таблица 34 Основные целевые индикаторы и показатели Программы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Индикаторы и показатели | Единицы изменения | Значение |
| Объем производства лекарственных препаратов российского производства, в том числе за счет коммерциализации созданных передовых технологий | млрд. рублей | 765 |
| Доля лекарственных препаратов российского производства в денежном выражении | проценты | 50 |
| Доля лекарственных препаратов российского производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | проценты | 90 |

ФЦП предусматриваются следующие мероприятия:

Мероприятие 2.1. Доклиническая разработка отечественных инновационных лекарственных средств. В рамках мероприятия будут проведены доклинические исследования тех биологически активных веществ, которые имеют подтвержденные данные об активности в ранних доклинических исследованиях и имеют подтвержденную биомишень. Предельная стоимость одного проекта составляет 44 млн. рублей, 75 процентов бюджетных и 25 процентов внебюджетных средств, длительность проекта – 3 года. Предполагается реализовать не менее 950 проектов. На реализацию мероприятия выделяется за счет средств федерального бюджета 31 350 млн. рублей. Источниками проектов для мероприятия 2.1. станут проекты на стадии ранней доклиники, полученные в ходе выполнения других федеральных и ведомственных целевых программ, а также результаты ранних доклинических исследований, полученные организациями всех форм собственности.

Мероприятие 2.3. Трансфер и организация доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств. Учитывая длительные сроки (3-5 лет) разработки доклинических лекарственных кандидатов и с целью скорейшего вывода на рынок инновационных лекарственных препаратов, целесообразно использовать имеющийся потенциал мировой науки и индустрии и осуществлять трансфер проектов, находящихся на разных стадиях исследований и имеющих подтвержденную биомишень и данные о биологической активности, с правами на территорию Российской Федерации с последующей организацией производства инновационных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации. Предельная стоимость одного проекта составляет 300 млн. рублей, 50 процентов бюджетных средств, 50 процентов внебюджетных средств, длительность проекта – 4 года. Предполагается реализовать не менее 50 проектов. На реализацию мероприятия выделяется за счет средств федерального бюджета 7 500 млн. рублей.

Мероприятие 2.4. Создание технологических платформ по разработке и производству лекарственных препаратов До 15 процентов всех инновационных лекарственных препаратов, обращающихся на мировом фармацевтическом рынке, созданы за счет применения инновационных технологий разработки и производства, таких как использование генно–модифицированных клеток млекопитающих, сложных готовых лекарственных форм с применением биодеградируемых полимеров, многослойных оболочек, методов направленной доставки и др. Разработанные технологии должны позволить разрабатывать новые и усовершенствовать существующие лекарственные препараты, в том числе за счет снижения побочных эффектов и увеличения эффективности. Предельная стоимость одного проекта составляет 350 млн. рублей, 50 процентов бюджетных средств, 50 процентов внебюджетных средств, длительность проекта – 4 года. Предполагается реализовать не менее 15 проектов. На реализацию мероприятия выделяется за счет средств федерального бюджета 2 625 млн. рублей.

В результате реализации Программы должны быть достигнуты следующие целевые индикаторы реализации программы по годам.

Таблица 35 Ключевые индикаторы Федеральной целевой программы

| Индикаторы | 2011-2020 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество поданных заявок на патенты и полученных патентов, ед. | 1040 | - | 6 | 51 | 106 | 158 | 259 | 365 | 95 | - | - |
| Количество выполняемых проектов научно-исследовательских работ по доклинической разработке отечественных инновационных лекарственных кандидатов, ед. | 3210 | 51 | 157 | 273 | 511 | 794 | 773 | 532 | 119 | - | - |
| Количество выведенных инновационных препаратов на рынок, ед. | 102 | - | - | - | - | 1 | 7 | 12 | 17 | 23 | 42 |

Таким образом, в проекте федеральной целевой программы за целевой показатель принято минимальное количество проектов по доклинической разработке инновационных лекарственных кандидатов (3210 исследований для разработки 102 ЛС, или в среднем 32 исследования для получения одного оригинального ЛС), поэтому потенциальный объем рынка доклинических исследований может быть до трех раз больше, т.е. порядка 10 тыс. доклинических исследований за десять лет реализации целевой программы, или около тысячи исследований в год. Анализ спроса доклинических испытаний на международном рынке, а также анализ общей ситуации, связанной с внедрением GLP в России, позволяет сделать вывод о том, что данный вид деятельности становится одним из наиболее перспективных сегментов фармацевтической отрасли.

Таким образом, в проекте федеральной целевой программы за целевой показатель принято минимальное количество проектов по доклинической разработке инновационных лекарственных кандидатов (3210 исследований для разработки 102 ЛС, или в среднем 32 исследования для получения одного оригинального ЛС), поэтому потенциальный объем рынка доклинических исследований может быть до трех раз больше, т.е. порядка 10 тыс. доклинических исследований за десять лет реализации целевой программы, или около тысячи исследований в год. Анализ спроса доклинических испытаний на международном рынке, а также анализ общей ситуации, связанной с внедрением GLP в России, позволяет сделать вывод о том, что данный вид деятельности становится одним из наиболее перспективных сегментов фармацевтической отрасли.

| Мероприятие | Кол-во проектов | Средняя стоимость проекта (млн. руб.) | Общая сумма (млн. руб.) | Срок, года | Результат |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1 Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по доклинической разработке отечественных инновационных  препаратов | 3 000 | 14.4 | 43 200 | 5 | Патенты на биологически активные вещества (более 400), возникновения малыХ инновационных предприятий (более 200), регистрация доклинических испытаний |
| 1.2. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по клиническим испытаниям (1-2 фазаы) отечественных инновационных препаратов | 400 | 54 | 21 600 | 5 | Капитализация «стартапов». привлечение  посевных *а* венчурных фондов, до 200 клинических кандидатов перейдут на 3 фазы КИ, запуск производства новых ЛС |
| 1.3. Организация производства субстанций и ГЛФ, а также приобретение лицензий на сявтети чес кие инноваииоин ы е препаратов | 40 | 375 | 15 000 | 3 | Более 40 инновационных синтетических препаратов производимых в РФ по  лицензии |
| 1.4. Разработка и организация  производства субстанции н ГЛФ синтетических дженериков | 150 | 36 | 5 400 | 3 | Зарегистрированные отечественные синтетические дженерики и старапы с дженериковыми портфелями и малотоннажным производством (до 150 МНН) |
| 1.5.Разработка и организация производства субстанции и ГЛФ био-дженернков | 30 | 180 | 5 400 | 5 | Зарегистрированные отечественные биодженерики и стар-ап компании с биодженериковьши портфелями (до 30 МНН) |
| 1.6, Строительство заводов и приобретение лицензий для производства высокотехнологичных бно-дженериков. | 10 | 1 080 | 10 800 | 5 | До 10 современных заводов, способных покрыть внутренний спрос по всем биотехнологическим препаратам. |
| 1.7. Прочие расходы |  |  | 5 000 106400 400 | 5 | Мониторинг и управление проектами |
|  | | ИТОГО | 106400 |  | |

Таблица 36 Прогнозируемая потребность участников кластера в Центре доклинических исследований

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Компания | Текущая потребность | Перспективная потребность |
| ООО «МИР-ФАРМ» | 5 иновационных ЛС | Не менее 2-х инновационых ЛС в год |
| ЗАО «ОХФК» | 3 инновационных ЛС | Не менее 2-х инновационых ЛС в год |
| ООО «БИОН» | 3 инновационных ЛС | Не менее 2-х инновационых ЛС в год |
| ГК «МЕДБИОФАРМ» | 10 инновационных ЛС | Не менее 2-х инновационых ЛС в год |
| ООО «НИАРМЕДИК» | Потребность существует | Потребность существует |
| МРНЦ МЗ СР РФ | 5 инновационных ЛС | 15 новых инновационных ЛС |
| СЕТЕВЫЕ ПАРТНЕРЫ | Более 20 инновационных ЛС | Более 5 инновационных ЛС в год |

Эффект создания Центра Доклинических Исследований (ЦДИ) по стандартам GLP. для повышения коммерциализации исследований и разработок участников кластера:

Локализация данной системной инфраструктурной площадки, в месте компактной большого числа малых и средних инновационных компаний кластера (Обнинск и Обнинский технопарк), а также в непосредственной близости от центров инициаций новых инновационных ЛС (Москва, Подмосковные наукограды), позволит экономит значительные средства малым (в первую очередь) и средним предприятиям кластера в части затрат на проведение клинических исследований своих инновационных ЛС.

Осуществляя развитие своих инновационных молекул , через проведение доклинических исследований, его пользователи поступательно будут повышать коммерческую привлекательность своих препаратов.

Существование современного ЦДИ работающего по стандартам GLP принципиальным образом повысит конурентноспособность как участников кластера, так и всего кластера в целом.

Наличие в создаваемом ЦДИ специальных компетенций для доклинических исследований радиофармацевтических препаратов позволит говорить об уникальности 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 условиях соответствия создаваемого ЦДИ современным мировых стандартов, появляется возможность использования его услуг частью «якорных» компаний кластера, ориентированных на производство инновационных ЛС.

Приоритетные направления и мероприятия по развитию научной и инновационной инфраструктуры, расположенной на территории базирования кластера

На основании вышеизложенной информации Раздела 3 предполагаются следующие мероприятия по развитию инновационной инфраструктуры, расположенной на территории кластера:

| Приоритетные направления и мероприятия | Годы реализации |
| --- | --- |
| Создание Научно-образовательного центра в формате филиала МГУ им. М.В. Ломоносова | 2012 - 2013 |
| Строительство и ввод в эксплуатацию универсального GMP-предприятия полного цикла по разработке и производству оригинальных инновационных нанопрепаратов, включая новые средства доставки (проект «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и ОАО «РОСНАНО») | 2011 - 2013 |
| Строительство и ввод в эксплуатацию инфраструктурного Центра инновационной биофрмациетвтики «Парк Активных Молекул» (проект ГК «Медбиофарм» совместно м ОАО «РВК», ГК «Внешэкономбанк» и стратегическими соинвесторами) | 2012 - 2015 |
| Строительство и ввод в эксплуатацию федерального высокотехнологичного центра радиационной медицины на базе МРНЦ МЗ СР РФ | 2012 - 2016 |
| Строительство и ввод в эксплуатацию Центра Доклинических Исследований на базе МРНЦ МЗ СР РФ | 2012 - 2016 |
| Создание Центра трансфера технологий | 2012 - 2013 |
| Создание центра по производству радиофармпрепаратов и радионуклидов для ядерной медицины на базе Филиала ФГУП «НИФХИ им. Л.Я. Карпова | 2012 - 2015 |
| Создание промышленного производства микро источников излучения (МИ) для брахитерапии онкологических заболеваний простаты, на базе ФГУП «ГНЦ РФ-ФЭИ» им. Лейпунского | 2013 - 2015 |

Приоритетные направления и мероприятия по развитию международной научно-технической кооперации.

Все инновационные предприятия кластера поддерживают тесный контакт с ведущими мировыми научно-техническими центрами в области фармацевтики и биомедицины.

В числе партнеров участников кластера такие крупнейшие мировые центры и глобальные фармацевтические компании:

* Imperial College of Science, Technology and Medicine ( United Kingdom);
* WHO Collaborating Centre for Research and Training on Radiation Epidemiology;
* International Agency for Research of Cancer (IARC) ;
* World Association of Radiopharmaceutical and Molecular Therapy (WARMTH) ;
* Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ) International Atomic Energy Agency (IAEA);
* Institute for Radiological Protection and Nuclear Safety (IRSN, France);
* National Cancer Institute (NCI, USA);
* Department of Radiology and Nuclear Medicine Service (New Mexico, USA);
* Nagasaki University, Graduate School of Biomedical Science;
* Hiroshima University (Japan);
* Fukushima University (Japan);
* Sasakawa Memorial Health Foundation (Japan);
* The National Institute of Radiological Sciences (NIRS, Japan);
* Clinic of Nuclear medicine, Wuerzburg University, Germany;
* Helmholtz Zentrum Muenchen, Deutches Forsungszentrum fuer Gesundheit und Umwelt;
* Abbott Diagnostics и Abbott Molecular (CША);
* Abbott Murex (Великобритания);
* Applied Biosystems (США);
* AES Laboratoire (Франция);
* Beckman Coulter (США);
* Binax (США);
* Binder (Германия);
* Biocheck Gmbh (Германия);
* Bio Merieux (Франция);
* Celera Diagnostic (США);
* Dainabot (Япония);
* Don Whitley Scientific (Великобритания);
* Europrobe (Франция);
* Faster (Италия);
* Innogenetics (Бельгия);
* Inverness Medical Professional Diagnostics (США);
* Miele (Германия);
* Lab 21 – ранее NewMarket Laboratories (Великобритания);
* Omega Diagnostics (Великобритания);
* Orgenics (Израиль);
* Tecan (Швейцария);
* Varian (США).

В числе приоритетных мероприятий по развитию международной научно-технической кооперации, реализуемой участниками кластера в последнее время можно отметить:

Создание Центра стандартизации разработки и внедрения перспективных иновационных молекул. Участсники - ГК «Медбиофарм» и NOVARTIS (глобальный центр по R&D NOVARTIS в Бостоне (США)).

Цель создаваемого Центра - гармонизация этапов продвижения ЛС мировым стандартам (GLP&GMP). В апреле 2012г. состоится итоговая встреча (предварительные консультации велись сторонами в течение 2011 - 2012гг.) на которой будет определена дорожная карта проекта и ключевые цели и задачи создаваемого Центра.

Развитие сотрудничества с ведущим европейским биофармацевтическим кластером EURBIOMED (агломерация Монпелье, Франция)

Агломерация Монпелье (более 700 тысяч жителей ) входит в состав провинции Лангедок-Русильон (более 2,2 млн. жителей) и является наиболее динамичным по развитию регионом Франции и Европы, население агломерации ежегодно прирастает на 10 тысяч жителей. Динамичный рост практически полностью основан на развитии высоких технологий, образовании, исследованиях и разработках. В Агломерации около 90 тысяч студентов, более 20 тысяч научных сотрудников. По итогам 2009 года система поддержки инновационного предпринимательства Монпелье на всемирном конкурсе в Силиконовой Долине (США) была признана лучшей в мире.

В состав Агломерации Монпелье входит один из ведущих европейским биомедицинских кластеров - EORUBIOMED.

В июне 2011 года президентом агломерации Монпелье, главой администрации г.Обнинска, генеральным директором Агентства инновационного развития Калужской области был подписан Договор о сторудничестве.

В апреле 2012г. (16 - 17.04) планируется визит расширенной делегации представителей Агломерации Монпелье, в числе которых будет руководство EORUBIOMED.

В ходе визита, планируется подписание Соглашения о сотрудничестве между НП «Калужский фармацевтический кластер», ОАО «АИР-ЦКР» и EUROBIOMED.

Основные направления сотрудничества определены как:

* взаимная экспертная поддержка формирования эффективных инфраструктурных институтов регулирования кластерной среды;
* разработка механизмов совместных научных исследований и разработок (НИР) в областях, определенными Сторонами в качестве приоритетных;
* создание и развитие инновационных бизнес-моделей и корпоративных структур (а также создание эффективных научных и технологических моделей), построенных на базе существующего успешного опыта Евробиомеда и инфраструктурных и проектных компетенций калужского Кластера и «АИР-ЦКР»;
* в рамках развития совместных научно-исследовательских и внедренческих проектов: размещения представительств и дочерних компаний инновационных предприятий и научно-исследовательских центров калужского Кластера на инфраструктурных площадках Евробиомеда и, в свою очередь, представительств и дочерних компаний инновационных предприятий Евробиомеда на инфраструктурных площадках калужского кластера;
* создание и реализация совместных обучающих программ на базе научно-образовательных центров и университетов, входящих в экосистемы калужского Кластера и Евробиомеда; формирование совместного интегрированного межуниверситетского пространства в области фармацевтики, биомедицины и биотехнологий и вовлечение в нее перспективных студентов, аспирантов и молодых ученых;
* коммерциализация совместных и/или взаимно интересных инновационных проектов в области фармацевтики, биомедицины и биотехнологий;
* информационная поддержка результатов совместной деятельности.

Развитие сотрудничества с ведущими мировыми фармацевтическими и биомедицискими кластерами

В IV квартале 2012 года на площадке НП «Калужский фармацевтический кластер» в г. Обнинске планируется провести международную конференцию по обмену опытом и лучшими практиками лучших мировых фармацевтических и биомедициских кластеров.

Ожидаемые результаты реализации развития сектора исследований и разработок:

Таблица 37 Ожидаемые результаты реализации развития сектора исследований и разработок:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2016 год | | | | |
|  | Ожидаемый объем совокупной выручки от продаж несырьевой продукции на внутреннем и внешнем рынке, млн. руб. | Ожидаемое общее число рабочих мест с уровнем заработной платы, превышаю­щим на 100% средний уровень в Калужской области, ед. | Ожидаемая общая численность работающих на предприя­тии, чел | Ожидаемая выработка на одного работника в среднем, тыс. руб./чел. | Ожидаемый объем частных инвестиций в развитие производства, разработку и продвижение на рынок новых продуктов, млн. руб. |
| ИТОГО | 44470,3 | 2087 | 8186 | 7855,3 | 23015,5 |
| «якорные» предприятия | 38671,3 | 716 | 1380 | 15725,3 | 14587 |
| сектор исследований и разработок | 1640 | 961 | 6060 | 5887,3 | 6970 |
| малые и средние компании | 4150 | 410 | 746 | 1953,3 | 1458,5 |

В результате запланированных мероприятий, в рамках кластера создается эффективно действующая матричная кооперация всех субъектов инновационной деятельности, основанная на интегрированных и учитывающие интересы всех участников кластера системных компетенциях:

* Единый научно-образовательный центр в формате филиала МГУ им. М. В. Ломоносова;
* Центр трансфера технологий;
* инфраструктурный центр технологического инжиниринга «Парк Активных Молекул»;
* Центр доклинических исследований на базе МРНЦ МЗ СР РФ;
* клинический центр федерального центра радиационной медицины на базе МРНЦ МЗ СР РФ;
* клинические центры Группы «НИАРМЕДИК»;
* долгосрочные стратегические отношения с ведущими мировыми фармацевтическими и биомедицинскими кластерами;
* совместный с NOVARTIS AG Центр стандартизации разработки и внедрения перспективных инновационных молекул;
* эффективно работающая сетевая кооперация с ведущими российскими научно-техническими центрами в области фармацевтики и биомедицины. Эффективным взаимодействием с ведущими российскими институтами развития, ФЦП профильных министерств и отраслевыми технологическим платформами;
* по уровню развития сектора исследований и разработок, Калужский фармацевтический кластер входит в тройку лидеров российского фармацевтического рынка.

# Раздел 4 «Развитие системы подготовки и повышения квалификации научных, инженерно-технических и управленческих кадров»

Реализуемость целей, поставленных в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» и разработанной Программы зависит от решения кадровых проблем как на федеральном, так и на региональном уровне.

Задача будет решаться в комплексе и состоять из ряда мероприятий:

* на федеральном уровне:
  + - * проведение модернизации системы образования и создания факультетов и учебных заведений, которые будут готовить специалистов для работы на производстве, а не в аптечной сети;
      * выделение среднего профессионального звена для работы в фармпромышленности по аналогии с европейской профессией «фармакант».
* на региональном уровне:
  + - * переподготовку и повышение квалификации местных специалистов, имеющих образование схожего профиля или соответствующий опыт работы;
      * привлечение готовых специалистов из других регионов для работы на предприятиях Калужского фармкластера - привлечение специалистов с опытом работы из других регионов (г.Санкт-Петербург, г.Пермь, г.Москва, г.Новосибирск), выпускников фармацевтических вузов из г.Москвы, г.Нижнего Новгорода, г.Ярославля, г.Перми,г. Екатеринбурга.

Профессиональное обучение в Калужской области осуществляется по 35 рабочим профессиям и 40 специальностям в 54 учебных заведениях среднего и начального профессионального образования. Высшее профессиональное образование представлено 28 вузами, в которых учатся свыше 38 тыс. студентов.

На территории г.Калуги подготовку специалистов со средним специальным профессиональным образованием в интересах развития Кластера осуществляет ГАОУ КО СПО «Калужский областной базовый медицинский колледж», который выпускает ежегодно около 100 человек по специальности «фармация». На базе ГАОУ КО СПО «Калужский областной базовый медицинский колледж» проводятся выездные циклы повышения квалификации врачей.

Подготовка и повышение квалификации кадров в Калужской области в сфере медицинской, биологической и фармацевтической направленности высшего образования осуществляется в:

* Обнинском институте атомной энергетики – филиале федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Национальный исследовательский ядерный университет «Московский инженерно-физический институт» (ИАТЭ НИЯУ МИФИ) (в т.ч. медицинский факультет);
* Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Калужский государственный университет имени К.Э. Циолковского» (КГУ им. К.Э.Циолковского);
* Обнинском Филиале Государственного Научного Центра Российской Федерации «Научно-исследовательский Физико-химический Институт им.Л.Я.Карпова» (ГНЦ РФ НИФХИ) (лаборатория радиационной медицины).

ИАТЭ НИЯУ МИФИ является единственным в России и СНГ специализированным высшим учебным заведением, осуществляющим подготовку специалистов в области высоких технологий для предприятий и организаций ядерной энергетики, науки и техники. Кроме того, в ИАТЭ НИЯУ МИФИ ведется преподавание медицинских и фармацевтических специальностей, имеется готовая структура подготовки кадров для здравоохранения и фармацевтической отрасли области. Подготовлены документы для получения лицензии на осуществление образовательной деятельности по специальностям высшего и среднего профессионального образования «фармация», «биотехнология», ординатуры, аспирантуры по специальностям технология получения лекарств, фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Одним из главных учреждений-партнеров ИАТЭ НИЯУ МИФИ по подготовке и трудоустройству специалистов, а также по разработке продукции фармацевтического профиля является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр» МЗ СР РФ - ведущее научно-исследовательское и лечебное учреждение России в области ядерной медицины.

Как высшее учебное заведение наукограда ИАТЭ НИЯУ МИФИ имеет возможность использовать уникальную экспериментальную базу полутора десятков научно-исследовательских институтов с самым современным оборудованием, привлекать к учебному процессу ведущих специалистов научно-исследовательских институтов. Университет имеет 4 благоустроенных общежития и гостиницу.

КГУ им. К.Э.Циолковского проведена работа по открытию новых специальностей и направлений и специализаций, ориентированных на потребности экономики области, таких как информационные системы, логистика, технологии транспортных процессов, управление качеством, техносферная безопасность, химия технологии материалов и другие. Разработанная программа стратегического развития университета позволила привлечь дополнительное финансирование и войти в категорию ведущих вузов России с перспективой стать национальным исследовательским университетом.

ГНЦ РФ НИФХИ выполняет исследования и разработки по созданию широкого спектра диагностических и терапевтических радиофармацевтических препаратов. На базе собственных разработок организовано производство радиофармацевтических препаратов для ранней диагностики и терапии различных заболеваний.

В целях расширения объемов и обеспечения качественной подготовки специалистов с февраля 2012 года создается Центр подготовки кадров для фармацевтических производств. Это совместный проект Правительства Калужской области и немецкого концерна «ТЮФ Рейнланд Груп».

Цель данного проекта – обеспечение фармацевтических производителей региона квалифицированными кадрами для работы на современных GMP-производствах. Подготовка будет вестись по 2 направлениям – «оператор фармацевтического производства» и «специалист отдела контроля качества».

Обучение планируется вести по адаптированной к российским условиям немецкой модели прикладного дуального образования, когда теория сочетается с практикой непосредственно на предприятиях работодателей. До момента полного оснащения центра обучение ведется на арендованных площадях, а для практических занятий будут использоваться территории заводов – работодателей (по окончании строительства), оснащаемые учебные лаборатории центра, а также базы партнерских предприятий, уже работающих на территории региона – «Планета здоровья» в Хвастовичском районе и «Хемофарм» в Обнинске. Финансирование оснащения Центра будет вестись из двух источников - федерального и регионального. Сейчас ведется подготовка к открытию тендера на закупку оборудования из средств федерального бюджета, а полностью Центр должен быть оснащен до конца 2012 года.

Первая группа учащихся - это 24 вновь принятых сотрудника компании «Берлин-Хеми». Все учащиеся имеют высокий базовый уровень и профильное образование. В октябре планируется старт обучения следующей группы студентов без высшего профильного образования по направлению «оператор фармацевтического производства».

Преподавательский состав представлен тремя группами специалистов - немецкие тренеры по специальным предметам, ведущие российские тренеры и преподаватели профильных дисциплин, локальные (калужские) тьюторы и практики-производственники. В центре преподают специалисты в области технологии химического и фармацевтического производства, а также смежных областей, необходимых для обучения студентов. Из 10 преподавателей 3 имеют кандидатскую степень, 1 – докторскую. 5 преподавателей являются сертифицированными экспертами в области систем менеджмента качества и ведущими аудиторами международного реестра сертифицированных аудиторов IRCA.

Преподавание основ организации фармпроизводства и контроля качества в фармацевтическом производстве ведется руководителем кафедры стандартизации и контроля в фармации Российского Государственного Медицинского Университета МЗ СР РФ, инженером - технологом с 10-летним с опытом работы на фармацевтическом производстве. Основы Good Manufacturing Practice раскрываются действующим аудитором систем менеджмента качества предприятий химической, и фармацевтической отраслей с опытом руководства лабораторией контроля качества крупного производственного предприятия.

Основы работы с аналитическим оборудованием и фармацевтические дисциплины преподаются химиком технологом, кандидатом наук, преподавателем Академии тонкой химической технологии им. Ломоносова и практиком с опытом руководства аналитической лабораторией фармацевтического предприятия в г.Обнинске, заведующим сектором аналитической химии отдела науки и развития, экспертом по хроматографическим методам исследования, преподавателем кафедры специальных химических дисциплин МПТК, г. Москва

Помимо преподавания профильных предметов ведется углубленное обучение английскому языку, специальным возможностям компьютерных программ, необходимым для работы на фармацевтическом производстве, а также устройству фармацевтического оборудования. Специфические технические дисциплины, такие как пневматика и гидравлика, преподаются в лабораториях центра подготовки кадров для автомобильной промышленности в сотрудничестве с преподавателями центра. Информационные технологии преподаются доцентом кафедры программного обеспечения ЭВМ, информационных технологий и прикладной математики Калужского Филиала МГТУ им. Н.Э. Баумана.

К практическим занятиям привлекаются действующие топ-менеджеры предприятия-работодателя – директор по качеству и директор по производству. Практические занятия на заводе «Планета здоровья» проводятся с участием главного инженера завода и технолога.

В перспективе планируется открытие новых профилей обучения и расширение деятельности Центра по следующим направлениям: энергоэффективность; биотехнология; технические профессии, включая мехатроника для фармацевтического оборудования; специалиста по работе с измерительными приборами, их техническим обслуживанием и ремонтом, а также краткосрочные курсы повышения квалификации по всем аспектам менеджмента качества, экологического менеджмента и промышленной безопасности; ИТ и языковые курсы (англ., нем.); коммуникативные и бизнес-навыки, др.

Таким образом, в регионе будет создана полная цепочка подготовки кадров от младшего и среднего персонала до специалистов с высшим профессиональным образованием по специальности «лечебное дело» (кафедры «биологии», «общей и специальной химии», «фармацевтики», «радиофармацевтической химии», «радионуклидной терапии», «промышленной экологии», «химии»), аспирантура и клиническая ординатура по специальностям: радиобиология, онкология, патологическая анатомия, анестезиология и реаниматология, системный анализ и разработка информации, ультразвуковая диагностика.

Для решения системы непрерывного образования, переподготовки и повышению квалификации научных, инженерно-технических и управленческих кадров предприятий и организаций-участников Кластера:

* Создан Центр подготовки кадров для фармпроизводств. Центр является совместным проектом Правительства Калужской области и немецкого концерна «ТЮФ Рейнланд Груп». Для обеспечения образовательного процесса в центре подготовки кадров для фармпроизводств обеспечивается привлечение ведущих российских экспертов и консультантов, что позволит держать высокий стандарт качества обучения.
* Ведется подготовка выращивание своих молодых специалистов путем открытия новых профильных кафедр в высших учебных заведениях и создание учреждений среднего и высшего профобразования фармацевтической и биотехнологической направленности.
* Установлено сотрудничество с Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией. Заключается договор на целевую подготовку специалистов Калужской области в академии на факультете промышленной технологии лекарств. Организовано прямое взаимодействие компании «Берлин-Хеми» и Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией, результатом которого является найм на работу выпускников академии и организация практики студентов на предприятиях фармпроизводителя.
* Достигнуты договоренности о сотрудничестве с московскими вузами, осуществляющими подготовку и повышение квалификации специалистов в области фармпроизводства – кафедра GMP ММА им. Сеченова, НИИ «Фармации», Центр коллективного пользования Российского университета дружбы народов.
* Обучение персонала и повышение квалификации на базе существующих предприятий в рамках внутрикорпоративного обучения. Для этой цели на предприятиях создаются корпоративные университеты. Корпоративный университет – это выстроенная система внутрифирменного обучения, объединенная единой концепцией и методологией, разработанная для всех уровней руководителей и специалистов в рамках идеологии и стратегии развития компании, а также задач, стоящих перед ее отдельными структурными подразделениями. Как правило, головной офис корпоративного университета располагается в штаб-квартире компании и осуществляет координацию подготовки персонала по всем филиалам и подразделениям в странах присутствия компании. В одной из компаний Калужского фармацевтического кластера, НовоНордиск, существует несколько структур, ответственных за внутрифирменное обучение: Product Supply University, Quality Academy и глобальный Project Management Office, который осуществляет подготовку проектных менеджеров в соответствии с запатентованной модель Project Excellence. В рамках Product Supply University действует 4 факультета – «Leadership», “cLEAN”, “Quality and Processes”, “Operations”. Факультеты предлагают курсы, обязательные для изучения сотрудниками компании НовоНордиск в зависимости от специфики их деятельности, например, для промышленных операторов и механиков курс 3 ступени по 8 недель или 2 недели по 8 недель. Quality Academy (Академия качества) занимается повышением квалификации ключевых сотрудников компании в области управления качеством и готовит т.н. «советников по качеству», а навыки Управления Проектами можно усовершенствовать в рамках обучающих программ Project Excellence. Все эти возможности в полной мере распространяются на сотрудников предприятия НовоНордиск в Калужской области.

Подобная же система внутрикорпоративного обучения существует в компаниях «Берлин-Хеми» и «АстраЗенека», только фокусируется она в большей степени на узких специализациях, характерных для конкретного производства.

Кроме подготовки специалистов с высшим профессиональным образованием в существующих вузах в ближайшей перспективе стоит создание в г.Обнинске собственной научной школы в области фармацевтической науки – достигнуто соглашение и начат процесс создания филиала биологического и химического факультетов, а также факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова.

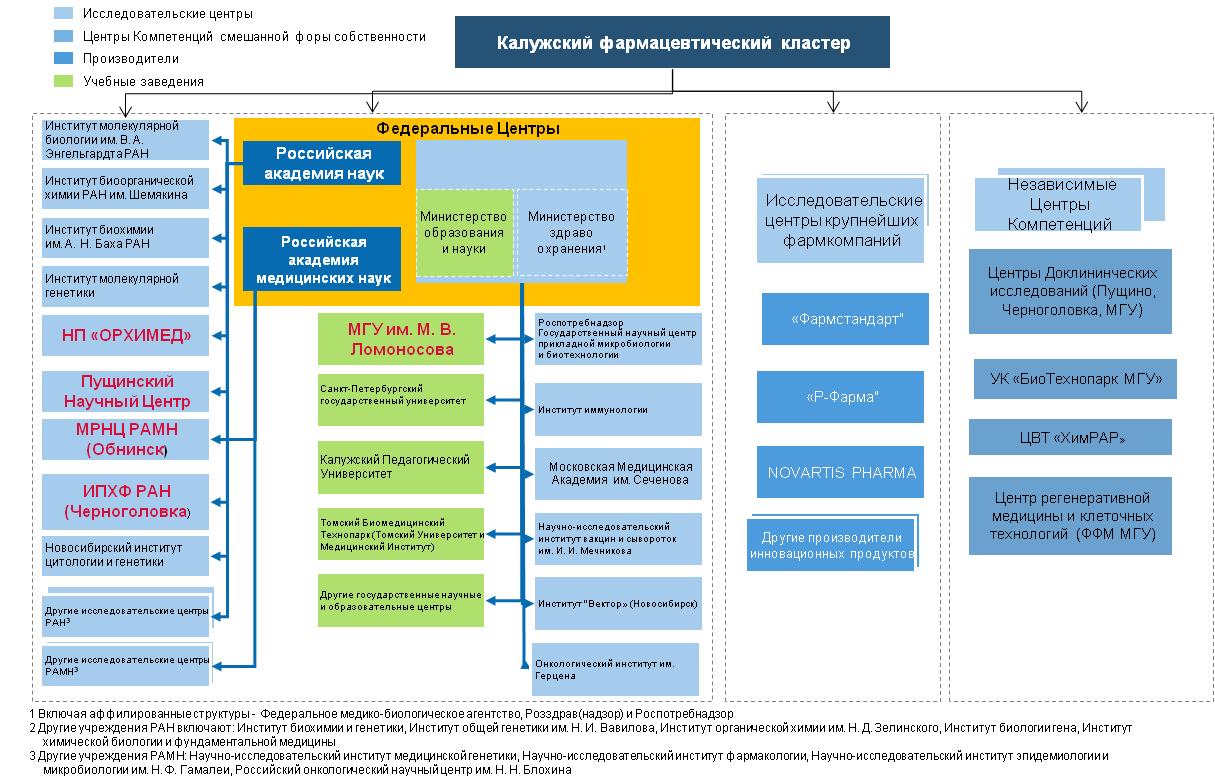
Одна из наиболее востребованных форм взаимодействия существующих ведущих мировых и российских научно-исследовательских центров и инновационных производственных площадок является междисциплинарное сетевое партнерство, позволяющее решать системные стратегические инфраструктурные и технологические задачи, с использованием взаимодополняющих компетенций участников партнерств.

Накопление знаний и совместное использование создаваемой научно-образовательной инфраструктуры повлечет за собой мультипликативный эффект с возможностью активизации научных разработок на территории области.

Участники НП «Калужский фармацевтический кластер» в полной мере реализуют и развивают данный вид партнерства для развития собственных инновационных проектов и проектов своих партнеров.

К числу ключевых сетевых партнеров Кластера можно отнести ведущие российские научно-исследовательские институты, вузы и отраслевые Некоммерческие партнерства, вошедшие в Кластер через одного из его участников - Центр инновационной биофармацевтики «Кластер Парк Активных Молекул», включая:

* Пущинский Научный Центр РАН (ПНЦ РАН) Крупнейший в России и в Европе научно-исследовательский и образовательный центр в области молекулярной биологии, биомедицины и биотехнологий, объединяющий 9 научно-исследовательских институтов, Пущинский университет, филиал МГУ и ведущий российский Центр Доклинических исследований (на базе филиала ИБХ РАН). Указанный Центр Доклинических исследований - единственный в России центр доклинических исследований, имеющий международную аккредитацию по работе с лабораторными животными ([AAALAC International](http://www.aaalac.org/)). Участие данного Центра доклинических исследований в качестве сетевого партнера кластера, до момента запуска собственного центра доклинических исследований на базе МРНЦ МЗСР РФ, позволяет его участникам преференциально использовать лучшие, на сегодняшний день в России, практики доклинических исследований;
* Некоммерческое партнерство «ОРХИМЕД», организованное в 2005 году, которое объединяет четырнадцать ведущих российских [академических институтов](http://orchemed.ru/index.php?showpage=3) химической и химико-биологической направленности. Среди участников НП «ОРХИМЕД» - такие российские институты, как:
  + - * [Институт физиологически активных веществ РАН (Черноголовка)](http://www.ipac.ac.ru/);
      * [Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского РАН (Москва)](http://www.ioc.ac.ru/);
      * [Институт элементоорганических соединений им. А.Н. Несмеянова РАН (Москва)](http://www.ineos.ac.ru/);
      * [Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова РАН (Казань)](http://www.iopc.knc.ru/);
      * [Институт проблем химической физики РАН (Черноголовка)](http://www.icp.ac.ru/);
      * [Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского округа РАН (Екатеринбург)](http://www.ios.uran.ru/);
      * [Институт органической химии РАН (Уфа)](http://w3.chem.anrb.ru/).



Помимо эффективных научно-исследовательских инфраструктур, данные центры являются уникальной базой новых инновационных проектов, которые в рамках сетевой кооперации успешно развиваются совместно с предприятиями Кластера.

### Мероприятия по развитию системы общего и внешкольного образования

Система непрерывного образования обеспечивается за счет повышения качества подготовки и увеличения числа обучающихся в системе общего образования со специализацией в химико-биологическом, естественнонаучном направлениях. В 2011-2012 учебном году на профильном уровне предметы «химия» и «биология» изучаются в 12 общеобразовательных учреждениях г. Калуги и 7 - г. Обнинска. Кроме того, в образовательных учреждениях с учащимися активно проводится работа по дополнительному и внеклассному обучению, в том числе доля учащихся факультативно занимающихся в учреждениях общего образования от общего числа учащихся на территориях базирования кластера следующие: г. Калуга – 59%, г.Обнинск – 45%, Боровский район – 56%.

Востребованность выпускниками средней школы предметов «химия» и «биология» для прохождения государственной итоговой аттестации в форме ЕГЭ традиционно достаточно высокая: из 1431 выпускника, сдававшего ЕГЭ в 2011 году, 234 (16,4%) выбрали биологию, 134 (9,4%) - химию. Химия и биология входят в пятерку (из 9 предлагаемых) самых популярных предметов по выбору учащихся для аттестации в форме ЕГЭ. О положительной динамике результатов ЕГЭ по химии и биологии свидетельствует нижеследующая таблица:

Таблица 38 Средние результаты ЕГЭ по 100-балльной шкале (по г.Калуге)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Предметы/года | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Математика | 51,5 | 44,6 | 48,8 | 48,4 | 49,7 |
| Русский язык | 55,8 | 61,5 | 63,2 | 64,8 | 66,5 |
| Литература | 64,9 | - | 57,8 | 64,7 | 67,6 |
| Английский язык | 78,2 | 74,6 | 61,7 | 54,8 | 60,8 |
| Немецкий язык | 59,4 | 59,7 | 44,1 | 43,6 | 49,4 |
| Французский язык | 71,8 | 92,0 | 63,1 | 53,2 | 68,1 |
| История | 61,0 | 60,8 | 51,0 | 52,4 | 54,0 |
| Обществознание | 57,7 | 63,0 | 59,4 | 58,5 | 60,0 |
| География | 51,1 | 56,2 | 51,7 | 62,8 | 55,6 |
| Биология | **55,5** | **60,6** | **54,9** | **63,7** | **59,9** |
| Физика | 57,3 | 58,6 | 53,1 | 53,9 | 52,5 |
| Химия | **56,5** | **63,4** | **61,1** | **63,1** | **67,5** |

О высоком качестве подготовки старшеклассников по химии свидетельствует отсутствие экзаменовавшихся, получивших отрицательный результат экзамена в 2011 году.

У выпускников 9 классов биология как предмет по выбору для прохождения аттестации в новой форме пользуется популярностью. Чаще всего выбор девятиклассниками обусловлен задачей продолжения обучения в профильном (химико-биологическом, естественнонаучном) классе.

В области накоплен положительный опыт поддержки одаренных детей. Проводятся предметные олимпиады, конкурсы, чтения, выплачиваются именные премии, премии Губернатора Калужской области (ежегодно присуждается 32), стипендии. Реализуется долгосрочная целевая программа «Поддержка одаренных детей Калужской области и их наставников на 2010 – 2015 годы».

В 2010/2011 учебном году в этапах всероссийской олимпиады школьников приняло участие на 21 493 обучающихся больше, чем в 2009/2010 учебном году. Олимпиада является эффективным средством формирования знаний, умений и навыков обучающихся, необходимых для их личностного и профессионального самоопределения, стимулирует и мотивирует личностное и интеллектуальное развитие подрастающего поколения, поддерживает одаренных детей, содействует их самоопределению и продолжению образования.

Победители и призеры регионального этапа олимпиады приглашаются для участия в заключительном этапе всероссийской олимпиады школьников. В 2011 году на заключительном этапе олимпиады обучающиеся из Калужской области заняли 18 призовых мест. Победителем или призером олимпиады стал каждый третий участник заключительного этапа. Эффективность участия составила 35 %, что на 9 % больше, чем в прошедшем учебном году. По эффективности участия в заключительном этапе регион занимает 27-е место среди 83 субъектов Российской Федерации.

Таблица 39 Итоги участия школьников в заключительном этапе олимпиад

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Годы | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Количество победителей и призеров | 8 | 8 | 10 | 11 | 10 | 13 | 15 | 16 | 18 |

Ежегодно утверждается перечень региональных мероприятий, победители которых могут претендовать на получение премии по направлению «Государственная поддержка талантливой молодежи» в рамках приоритетного национального проекта «Образование». Так в 2010 году получателями премии стали 47 молодых талантов, в 2011 году – 49. Всего с 2006 года премию получили 272 человека.

На протяжении 22-х лет в Калужской области проводится ежегодная областная научно-практическая конференция «Молодость – науке» памяти А.Л. Чижевского. В настоящее время конференция является одной из самых популярных и престижных в области. Она стала настоящей школой подготовки будущего интеллектуального резерва современной науки.

Ежегодно издается сборник работ победителей и призеров конференции, который вручается непосредственно участникам конференции, педагогам-наставникам и распределяется по библиотекам общеобразовательных учреждений.

Победители и призеры областной конференции участвуют в мероприятиях федерального уровня и занимают там призовые места (всероссийская конференция молодых исследователей «Шаг в будущее», национальная образовательная программа «Интеллектуально – творческий потенциал России», всероссийская конференция «Юность. Наука. Культура»).

Победители и призеры региональных этапов федеральных мероприятий участвуют в заключительных этапах таких конкурсов, как Всероссийские юношеские чтения им. С.П. Королева, Всероссийский конкурс научно-исследовательских работ обучающихся общеобразовательных учреж­де­ний им. Д.И. Менделеева, Всероссийская эколого-биологическая олимпиада, юношеские чтения имени В.И. Вернадского и др.

Во всех муниципальных районах (городских округах) Калужской области разработаны и утверждены муниципальные целевые программы по поддержке одаренных детей. Созданы ресурсные центры по работе с одаренными детьми и организации научно-исследовательской деятельности обучающихся, учреждены ежегодные премии и стипендии Глав администраций муниципальных районов и городских округов области.

Победители регионального этапа награждаются ценными призами, грамотами - победители Всероссийской олимпиады – 60 тыс. рублей, призеры Всероссийской олимпиады – 30 тыс. рублей.

Развитие Кластера даст толчок более интенсивной кооперации образовательных и научно-производственных организаций.

В 2011 году в связи с реализацией Федеральной целевой программы подготовки кадров для ядерной медицины и подготовкой кадров для фармацевтического кластера Калужской области создана Кафедра фармацевтической и радиофармацевтической химии факультета естественных наук ИАТЭ НИЯУ МИФИ. Кафедра обеспечивает организацию и проведение учебных, учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ студентов и аспирантов НИЯУ МИФИ по направлениям подготовки:

* химия (профиль подготовки «медицинская и фармацевтическая химия», бакалаврская программа «современные фармацевтические технологии», магистерская программа «фармацевтическая и радиофармацевтическая химия и технология»);
* химия, физика и механика материалов (профиль подготовки «наноматериалы для биологии и медицины», бакалаврская программа «современные фармацевтические технологии», магистерская программа «фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»);
* материаловедение и технологии материалов (магистерская программа «фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»).

Указанные программы подготовки специалистов для фармацевтической отрасли разработаны совместно с работодателями (ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», ООО «Хемофарм», НИИ фармакологии им. Закусова РАМН) и являются уникальными в России.

Подготовленные выпускники по указанным программам работают в российских и зарубежных фармацевтических компаниях, в институтах РАН и РАМН, в ведущих научно-исследовательских центрах, в представительствах крупнейших фармацевтических и медицинских корпораций, контрольно-аналитических лабораториях и многих других учреждениях, обучаются в магистратуре, аспирантуре.

В 2012 году происходит структурирование концепции создания филиала МГУ им. М.В. Ломоносова, путем параллельной реализации следующих опций сотрудничества университета и предприятий Кластера:

1. «Адресный» прием студентов из калужского региона, представляющих «запросные» интересы предприятий региона на три факультета университета - биологический, фундаментальной медицины и, возможно, - химический. При этом студенты из калужского региона будут проходить по отдельному конкурсу с условием возвращения на направившие их предприятия. Даная программа заработает в 2012 году.

2. Магистратура. Специалисты, работающие в компаниях Кластера, имеющие базовое естественнонаучное образование могут проходить 2-х годичную магистратуру по специальностям, требуемым для их места работы и определенным на кафедрах биологического факультета, факультета фундаментальной медицины и, возможно - химического факультета. Даная программа заработает с 2012 года.

3. Формализация создания собственно филиала МГУ им. М.В. Ломоносова со всеми необходимыми административными процедурами (лицензии, утвержденные учебные процессы и т.п.). Это - может занять время от 1 года до 2-х лет.

Планируемая структура создаваемого Научно-образовательного центра Кластера на базе МГУ им. М.В. Ломоносова следующая.

МРНЦ РАМН

Филиал МГУ

МГУ им. Ломоносова

Отдельные курсы и образовательные программы

Магистратуры

Целевое зачисление студентов от кластера

Биологический факультет

Химический факультет

Образовательные практики и компетенции по специальности «Фармацевтика»

Магистратура

Целевое зачисление студентов от кластера

Факультет фундаментальной медицины

Кафедра фармацевтики

НП «Калужский фармацевтический кластер»

Участники НП «Калужский фармацевтический кластер»

Специальные и практические курсы

Специальные и практические курсы (Радиология и медицина)

Кафедра Промышленной фармацевтики

Кафедра Экономики фармацевтики

Создание филиала МГУ им. М.В. Ломоносова позволит сформировать всем предприятиям Кластера постоянный источник высококвалифицированных кадров в области биофармацевтики и биомедицины.

В данном формате, создание филиала МГУ им. М.В. Ломоносова становится отдельным проектом регионального и даже федерального уровня по своей значимости и привносимым научно-образовательным компетенциям в развитие целого региона, с одной стороны, и создание базы для прохождения практических курсов для студентов, ведущего российского вуза, ориентированных на получение специальностей в ведущих направлениях современной фармацевтики, биомедицинских технологий и биотехнологий, - с другой стороны.

Ключевым элементом данного филиала будет филиал кафедры фармацевтики факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова, с созданием двух новых кафедр – «промышленная фармацевтика» и «экономика фармацевтики». При этом в числе прочих будет использоваться уникальная база для проведения клинических исследований в Медицинском радиологическом центре Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (МРНЦ МЗ РФ) (Обнинск).

Таким образом, наличие существующих и развитие в регионе новых учебных заведений позволит обеспечить подготовку и переподготовку специалистов высокой квалификации, исходя из потребностей развития Кластера.

Кроме того значительный опыт по подготовке бизнес-менеджеров, экономистов, юристов обеспечит организации Кластера специалистами, необходимыми в организациях Кластера.

Участие, в качестве сетевых партнеров Кластера таких ведущих мировых и российских научных центров, как Пущинский Научный Центр РАН, некоммерческое Партнерство «ОРХИМЕД» (объединяет четырнадцать ведущих российских академических институтов химической и химико-биологической направленности), и биотехнологического бизнес-инкубатора МГУ имени М.В. Ломоносова, принципиальным образом расширяет компетенции Кластера, осуществляя доступ его участников к передовым научно-технологическим разработкам и научным практикам в областях генной инженерии, промышленной микробиологии, иммунологии, клеточных технологий, белковой инженерии, протеомики, пептидного синтеза, высокотехнологичного химического синтеза.

# Раздел 5 «Развитие производственного потенциала и производственной кооперации»

На региональном уровне государственная политика в сфере создания инфраструктуры привлечения и размещения инвестиций отражена в:

* Стратегии социально-экономического развития Калужской области до 2030 года, утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 29.06.2009 №250;
* Стратегии создания и развития инфраструктуры индустриальных парков, утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 14.04.2008 №146.

Калужская область стала пионером по внедрению механизма предоставления готовых промышленных площадок в индустриальных и технопарках.

Оператором проекта является ОАО «Корпорация развития Калужской области», имеющее большой опыт создания, развития инфраструктуры индустриальных парков и финансирования инфраструктурных проектов.

ОАО «Корпорация развития Калужской области» (далее - Корпорация) является уполномоченной организацией в сфере создания и развития индустриальных парков (Приказ министерства экономического развития Калужской области № 321-п от 28.03.2008). Корпорация входит в систему региональных институтов развития, является инструментом Правительства Калужской области по реализации инвестиционных проектов.

Акционерами Корпорации являются министерство экономического развития Калужской области (75%) и ГК «Внешэкономбанк» (25%).

Основная задача Корпорации – это комплексное развитие индустриальных парков, включающее в себя подготовку промышленных площадок со всей инженерной инфраструктурой, создание и развитие логистической инфраструктуры, строительство производственных и складских помещений для сдачи в аренду инвесторам.

За период своего существования Корпорация добилась серьезных видимых результатов в своей работе. В области сегодня реализуются более 50 инвестиционных проектов. Корпорация является прямым участником в 30 инвестиционных соглашениях. По большинству других проектов Корпорация обеспечивает выполнение обязательств Правительства Калужской области.

Корпорация тесно сотрудничает с ГК «Внешэкономбанк» по вопросам финансирования проектов и уже реализует крупный проект по созданию кластера по производству автомобилей и автокомпонентов. В результате этого проекта привлечены такие крупные производители автомобилей как Volkswagen, PeugeotCitroen, Mitsubishi Motors, Volvo Truck, Magna Technoplast, Benteler.

Сегодня региональные индустриальные парки – это не просто площадки для строительства (гринфилд), а полностью подготовленные земельные участки со всей необходимой инфраструктурой и коммуникациями, на которых можно строить производственные корпуса. В случае отсутствия долгосрочных контрактов в России и нецелесообразности строительства есть возможность арендовать построенные с учетом потребностей площади.

Проект «А-Парк» - это новое уникальное предложение региона для малого и среднего бизнеса. Инвестор может также подобрать подходящую конкретно ему площадку, где уже создана вся инженерная и транспортная инфраструктура (браунфилд).

Важным приоритетом и одним из слагающих успеха является логистика. Транспортно-логистическая система в регионе – это не только авто- и железные дороги, но вся необходимая инфраструктура для переработки грузопотоков. Оператором этого проекта является ООО «Индустриальная логистика».

В настоящее время в Калужской области сформирована стратегия создания и развития инфраструктуры индустриальных парков и механизмы деятельности по созданию и развитию инфраструктуры индустриальных парков с участием органов государственной власти Калужской области.

В настоящее время в области насчитывается 7 индустриальных парков общей площадью более 4000 га. На предприятиях, размещенных на территориях индустриальных парков, создано 14,3 тыс. рабочих мест. На территории данных парков разместился ряд крупных международных производств, которые обеспечили высокий прирост промышленной продукции в регионе на фоне мирового экономического кризиса.

Инвестору передается подготовленная земельная площадка, обеспеченная всем необходимым: газом, водой, транспортно-логистической инфраструктурой.

Размещение предприятий фармацевтического кластера производится и предполагается на территории индустриальных парков «Ворсино», «Грабцево», «Обнинск».

Индустриальный парк «Ворсино» расположен в северной части региона на границе Калужской и Московской областей вдоль федеральной трассы М3 в 69 км от Москвы.

Общая площадь индустриального парка – 1 694 га.

Свободно для размещения инвесторов – 619 га.

Технопарк «Грабцево» расположен в черте г. Калуга в 25 км от трассы М-3 «Украина», в 15 км от трассы Р-132 «Калуга-Тула-Рязань» и в 200 метрах от окружной автодороги, соединяющей эти трассы.

Общая площадь индустриального парка – 730 га.

Площадь первого этапа развития - 341 га.

Свободно для размещения инвесторов – 56 га.

Индустриальный парк «Обнинск» расположен в северной части региона в черте города Обнинск.

Общая площадь индустриального парка – 107 га.

Свободно для размещения инвесторов – 89 га.

На период до 2016 года предполагается развитие инфраструктуры:

* индустриального парка «Ворсино» в размере 3,2 млрд. рублей по следующим направлениям:
  + - * водоснабжение и водоотведение;
      * водоотведение ливневых вод;
      * вертикальная планировка;
      * строительство железных дорог;
      * строительство объектов складского комплекса;
      * газоснабжение.
* технопарка «Грабцево в размере 0,5 млрд. рублей по следующим направлениям»:
  + - * водоснабжение и водоотведение;
      * водоотведение ливневых вод;
      * строительство автомобильных дорог;
      * газоснабжение.

С целью обеспечения инвесторов и других производителей, расположивших производство на территории Калужской области, необходимой логистической инфраструктурой было принято решение о создании на севере области индустриального логистического парка «Ворсино».

Реализацию проекта «Индустриальный логистический парк Ворсино» на территории Калужской области осуществляет западногерманская компания SIF&B, ведущий девелопер на рынке логистических и инфраструктурных проектов в Центральной и Восточной Европе.

Основные характеристики проекта «Индустриальный логистический парк Ворсино»:

* общая площадь 450 га (100 га для строительства логистического парка и 350 га для создания индустриального парка);
* срок реализации проекта 5 лет;
* планируемый объем инвестиций до 1,2 млрд. евро, из них около 250 млн. евро - инвестиции в строительство логистического парка.

В составе логистического парка планируется строительство: железнодорожного грузового парка, автомобильного и контейнерного терминалов, складского комплекса площадью около 100 тыс. кв.м. В индустриальной зоне предполагается представить промышленные предприятия различной отраслевой принадлежности.

В соответствии с принятой Правительством Российской Федерации Государственной Программой «Создание в Российской Федерации технопарков в сфере высоких технологий», утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 10.03.2006 № 328-р в наукограде Обнинске реализуется проект создания Технопарка «Обнинск» в сфере высоких технологий.

Цель проекта заключается в создании эффективной, действующей системы поддержки и продвижения наукоемких, инновационных проектов от момента зарождения научной идеи до организации серийного выпуска продукции. Технопарк с современной инженерной инфраструктурой и комплексной системой поддержки компаний-резидентов призван обеспечить благоприятные условия для разработки, внедрения в производство и вывода на рынок наукоемкой продукции с высокой добавленной стоимостью. Кроме того, технопарк станет ключевым элементом инновационной инфраструктуры Калужской области.

Основные направления специализации технопарка: биотехнологии и фармацевтика; нанотехнологии; ядерные технологии и радиомедицина, информационные технологии, новые технологии и материалы.

Проект будет реализован по следующим направлениям:

* создание интегрированного комплекса научной, инженерной, транспортной и социальной инфраструктур технопарка;
* создание необходимой инженерной инфраструктуры модульного типа, позволяющей последовательно развивать проекты на территории технопарка;
* создание бизнес-инкубатора;
* создание центра коллективного пользования оборудованием;
* создание регионального выставочного комплекса наукоемкой продукции;
* предоставление комплекса консалтинговых услуг (маркетинговых, финансовых, патентных и др.), в т. ч. поддержка в продвижении продукции на международные рынки и др.

Технопарк «Обнинск» разместится на двух площадках, общей площадью 51,5 га.

Первая площадка, общей площадью 10,3 га, расположена в северной части города, на территории Обнинского института атомной энергетики (ИАТЭ) – филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ». Площадка состоит из трех земельных участков, которые являются собственностью Калужской области.

Вторая площадка общей площадью 41,2 га расположена на 108 км Киевского шоссе, в южной части города, на пересечении федеральных автомагистралей Москва-Киев и Москва-Брест-Варшава. Земельный участок является собственностью Калужской области, предоставлен ГУ «Дирекция Технопарка «Обнинск» в постоянное (бессрочное) пользование.

Партнерами проекта являются:

* Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере;
* Западно-Сибирский Инновационный Центр Нефти и Газа;
* Технополис «Химград»;
* Автономное учреждение «Технопарк – Мордовия».

В целях активного развития Кластера создан Координационный совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области и подписаны следующие документы:

* предварительное Соглашение о сотрудничестве с компанией «АстраЗенека Индастриз» (№71 от 15.12.2010);
* Соглашение о сотрудничестве в области науки, технологий, инноваций и бизнеса» между Агломерацией Монпелье (провинция Лангедок-Русильон, Франция) Администрацией г.Обнинска и ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области»;
* Соглашение о совместной деятельности в рамках создаваемого калужского фармацевтического кластера» между Кластером «Биологических медицинских технологий» Фонда «Сколково», НП «Кластер инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул» и ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области»;
* протокол о намерениях с немецкой инвестиционной компанией «TUV» о создании и строительстве совместного многопрофильного центра подготовки кадров для фармацевтических производств. На время строительства центра арендовано помещение для проведения процесса обучения; подготовлена первая учебная программа по профилю «фармакант» для группы из компании Берлин-Хеми, стартующей в 1 квартале 2012 года; ведется подбор немецких тренеров-преподавателей и российских преподавателей;
* подготовлен проект Соглашения между Правительством Калужской области и ОАО «Российская венчурная компания» о взаимодействии по развитию инновационной системы Калужской области с фокусом на формирование калужского фармацевтического кластера и проекта «Парк активных молекул». Проект Соглашения находится на согласовании в юридической службе ОАО «Российская венчурная компания».

Основные меры по созданию и улучшению инвестиционного климата, содействию реализации крупных инвестиционных проектов

Калужская область на сегодняшний день имеет уникальный опыт создания на территории региона благоприятного инвестиционного климата.

Экспертный совет Международной организации кредиторов (WOC) присвоил премию «Инвестиционный ангел 2010» Калужской области в 4 номинациях: «Самый инвестиционно привлекательный регион России», «Сопровождение и защиту инвестиций» (ГАУ КО «Агентство регионального развития Калужской области») и «Лучший иностранный инвестор в России» (ООО «Фольксваген Груп Рус» и ООО «Ново Нордиск»).

Поддержкой инвестиционной деятельности занимаются следующие институты развития:

* ОАО «Корпорация развития Калужской области»;
* Государственное автономное учреждение Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области»;
* ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области»;
* ООО «Индустриальная логистика».

ОАО «Корпорация развития Калужской области» занимается:

* развитием инфраструктуры индустриальных парков и технопарков на территории Калужской области;
* организацией финансирования инфраструктурных проектов.

Основные функции ОАО «Корпорация развития Калужской области»:

* обеспечение режима «одного окна» для инвесторов;
* содействие созданию проектных команд по поддержке и реализации конкретных инвестиционных проектов «под ключ»;
* предоставление сервиса по строительству и сдаче в аренду помещений для реализации проектов (built-to-suit);
* обеспечение взаимодействия с инвестиционными и венчурными фондами, банками, иностранными государственными инвестиционными агентствами, специализированными финансовыми организациями, российскими и международными институтами развития с целью использования их потенциала и возможностей по финансированию и поддержке инвестиций на территории региона.

Государственное автономное учреждение Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области» занимается:

* привлечением инвестиций в Калужскую область с целью развития сферы науки, образования, здравоохранения, культуры, социальной защиты, занятости населения, физической культуры и спорта, а также иных сфер экономики области;
* оказанием услуг (выполнение работ) в рамках разработки и реализации стратегий, концепций социально-экономического развития области в сферах науки, образования, здравоохранения, культуры, социальной защиты, занятости населения, физической культуры и спорта, а также иных сферах экономики области;
* укреплением социальной и инвестиционной привлекательности Калужской области;
* содействием привлечения внешних инвестиций в экономику области;
* поиском потенциальных инвестиционных возможностей на территории области;
* маркетингом региона.

Основные функции:

* обеспечение режима «одного окна» для инвесторов;
* маркетинг региона (продвижение инвестиционных предложений и проектов региона в России и за рубежом);
* обеспечение взаимодействия с инвестиционными и венчурными фондами, банками, иностранными государственными инвестиционными агентствами, специализированными финансовыми организациями, российскими и международными институтами развития с целью использования их потенциала и возможностей по финансированию и поддержке инвестиций на территории региона разработка мер по реализации проектов в сфере государственно-частного партнерства.

ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области» занимается формированием на территории региона инновационных кластеров и развитием технопарков в сфере высоких технологий, содействует разработке и реализации кластерных инициатив с участием органов власти, учреждений образования и науки, бизнеса и других заинтересованных лиц.

С целью реализации основных задач ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области» оказывает содействие развитию и внедрению на малых и средних предприятиях региона высокотехнологичной, конкурентоспособной продукции на всех этапах ее жизненного цикла: от разработки (маркетинг, дизайн и прототипирование) и подготовки производства, до производства, сбыта и продвижения продукции на внутренний и внешний рынки, а именно:

ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области» является системным интегратором кластерных процессов в регионе, управляет инфраструктурными проектами инновационного развития и выступает в роли представителя региона в Фонде содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере («Фонд Бортника»), Ассоциации инновационных регионов России, ОАО «Российская венчурная компания».

ООО «Индустриальная логистика» занимается обеспечением потребностей государства, юридических и физических лиц в железнодорожных перевозках промышленного и хозяйственного назначения, работах и услугах.

Основные функции организации:

* разработка стратегии транспортного развития Калужской области для обеспечения интеграции транспортной системы региона в транспортную систему страны и мира;
* обеспечение развития железных дорог необщего пользования в Калужской области, привлечение для этого необходимых инвестиций;
* оказание содействия в решении задач по развитию транспортно-логистической инфраструктуры Калужской области;
* организация и эксплуатация логистических центров, а также создание интегрированной логистической сети в Калужской области;
* осуществление взаимодействия с таможенными органами и транспортными монополиями, оказывает всестороннюю поддержку инвесторам при планировании и оптимизации цепочек поставок.

Привлечение российских и иностранных инвестиций основывается на следующих базовых условиях:

1. Подготовка качественной площадки.
2. Передача инвестору площадки с готовой инфраструктурой.
3. Содействие в оформлении прав собственности либо прав аренды на земельный участок.
4. Общая всесторонняя поддержка инвестора на протяжении всего времени реализации его проекта.

В основе взаимодействия с инвесторами лежат принципы:

1. Мы и инвестор – единая проектная команда.
2. Отсутствие дополнительных расходов.
3. Выбор поставщика – за инвестором.
4. Никакой бюрократии, никаких посредников, никаких барьеров.
5. Правительство в равной степени поддерживает отечественных и иностранных производителей.

Калужская область является пилотным регионом по апробации и внедрению «Стандарта деятельности органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации по обеспечению благоприятного инвестиционного климата в регионе», подготовленного автономной некоммерческой организацией «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» в партнерстве с общероссийской общественной организацией «Деловая Россия».

Стандарт описывает нормативные и иные документы и организационные решения, которые должны быть приняты в субъекте Российской Федерации и дает рекомендации к их содержанию.

Основные механизмы привлечения и поддержки инвестиций:

* реализация кластерной стратегии для привлечения инвесторов. Ключевыми направлениями в контексте кластерной политики являются автомобилестроительство, фармацевтика и логистика;
* создание индустриальных парков с готовой транспортной, энергетической, коммунальной инфраструктурой для бизнеса;
* модернизация инфраструктуры с использованием механизма ГЧП;
* индивидуальный подход к размещению новых инвестиционных проектов;
* налоговые льготы для инвесторов, которые предоставляются по налогу на прибыль, налогу на имущество, распространяются на период от одного до четырех лет и зависят только от объема инвестиций, начиная со 100 млн. рублей;
* использование специально созданных институтов развития с целью оптимизации организационной структуры взаимодействия с инвесторами посредством четкого распределения обязанностей между всеми участниками инвестиционного процесса;
* личный контроль Губернатора Калужской области за разрешением вопросов, возникающих у инвесторов;
* реализация политики привлечения «сильных» инвесторов.

Созданная нормативная правовая база, способствующая повышению инвестиционной привлекательности и стимулирующая инвестиционную деятельность в Калужской области, имеет недискриминационный характер и равноприменима в отношении всех субъектов инвестиционной деятельности. Комплекс документов включает в себя:

* Закон Калужской области от 16.12.1998 № 31-ОЗ «О государственной поддержке субъектов инвестиционной деятельности в Калужской области»;
* Закон Калужской области от 10.11.2003 № 263-ОЗ «О налоге на имущество организаций»;
* Закон Калужской области от 29.12.2009 № 621-ОЗ «О понижении налоговой ставки налога на прибыль организаций, зачисляемого в областной бюджет, для инвесторов, осуществляющих инвестиционную деятельность на территории Калужской области».

Следует отметить, что благодаря реализуемой на территории Калужской области модели работы с инвесторами, в том числе иностранными, сроки реализации проектов являются минимальными.

В Калужской области действуют структуры, представляющие «экономику знаний», ориентированные на малое и среднее предпринимательство:

* 5 бизнес-инкубаторов;
* 2 инновационно-технологических центра: региональный центр наноиндустрии и центр внедрения лазерных технологий;
* 2 центра коллективного пользования приборами и оборудованием;
* сеть трансфера технологий;
* фонд поддержки и содействия бизнесу в научно-технической сфере;
* реализуется проект создания в г.Обнинске технопарка в сфере высоких технологий и другие.

Одним из элементов создающейся областной инновационной инфраструктуры являются бизнес-инкубаторы.

Это организационные структуры, предназначенные для поддержки малых инновационных предприятий (МИП) на этапе создания и начальной стадии их развития.

Для размещения в бизнес-инкубаторе МИП отбираются на конкурсной основе. Победителям конкурса предоставляются помещения в аренду по льготной ставке не более, чем на 2-3 года. В первый год предоставляется льготная аренда, не превышающая 50% от ставки, устанавливаемой для аренды госимущества в области, во второй и третий – 70% и 80%. По истечению этого времени МИП обязано покинуть бизнес-инкубатор, а на его место размещается новое.

В бизнес-инкубаторе за государственный счет МИП оказывают консалтинговые и офисные услуги (организованное делопроизводство и ведение бухгалтерского учета, маркетинговые услуги, правовые консультации и консультации по управлению бизнес процессом и другие).

В настоящее время действуют следующие бизнес-инкубаторы:

* АНО »Бизнес-инкубатор Обнинского Центра Науки и Технологий»;
* АНО Калужский бизнес-инкубатор «Материалы и компоненты электроники»;
* АНО «Калужский бизнес-инкубатор»;
* АНО »Обнинский Бизнес Инкубатор».

В планах создание, в том числе студенческих, бизнес инкубаторов при вузах, что поможет эффективной реализации их научного потенциала, решению проблем трудоустройства выпускников вузов и вовлечению молодежи в инновационные процессы.

Инновационно-технологические центры Калужской области представлены следующими организациями:

НП «Калужский региональный центр наноиндустрии» (НП «Наноиндустрия»)

(г. Обнинск)

Основной целью НП «Наноиндустрия» является: объединение усилий ученых, специалистов, предпринимателей, инвесторов, местных властей, других заинтересованных организаций и структур для создания благоприятных условий разработки наноматериалов и нанотехнологий, выпуска на их основе наукоемкой продукции с высокой степенью коммерциализации и организации в регионе высокотехнологичных конкурентоспособных наноиндустриальных производств.

ООО «Центр внедрения лазерных и инновационных технологий», (ООО «ЦВЛИТ») (г. Обнинск)

Основной целью ООО «ЦВЛИТ» является: создание активно действующей инфраструктуры, способствующей внедрению лазерного оборудования и лазерных технологий на предприятиях Калужского региона, а также подготовке квалифицированных кадров, способных внедрять лазерно-оптические технологии.

Создание Центров коллективного пользования оборудованием позволяет создать научно-исследовательскую и материально-техническую базу, которая является общей для целого ряда малых и средних предприятий кластера. В 2011 году в Калужской области были созданы два Центра коллективного пользования оборудованием и прототипирования (ЦКПП) на базе ресурсов Калужского филиала национального исследовательского университета МГТУ им. Н.Э. Баумана и Калужского лазерного инновационно-технологического центра.

Региональная система трансфера технологий создается и развивается как часть инновационной инфраструктуры Калужской области, и сфера деятельности многих участников системы шире, чем собственно трансфер технологий и сопутствующие услуги.

Региональная система трансфера технологий интегрируется в Российскую сеть трансфера технологий (RTTN), как на уровне рабочих контактов, так и на уровне методологии, стандартов и программной платформы. Это позволяет оказывать клиентам содействие в поиске партнеров по технологической кооперации в других регионах России (в настоящее время - более 30 регионов Российской Федерации), а также в ряде стран СНГ (Белоруссия, Казахстан, Молдавия) и в европейских странах (действуют международные сегменты RTTN с Францией и Великобританией, налаживается прямое взаимодействие с отдельными IRC Германии, Италии).

Будут использоваться и другие возможности для широкого распространения технологической информации и поиска партнеров за пределами региона.

Венчурное финансирование - это своеобразный вид инвестирования средств в новые высокотехнологичные компании для обеспечения их становления, роста и развития с целью получения прибыли в случае успешной реализации проекта.

К настоящему времени сформирована инфраструктура венчурного финансирования:

* учреждена Некоммерческая организация «Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере Калужской области» (далее Фонд);
* отобрана на конкурсной основе управляющая компания - ЗАО УК «Сберинвест», которая активно занимается отбором инновационных проектов для их финансирования;
* сформирован закрытый паевой инвестиционный фонд особо рисковых (венчурных) инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере, размер которого составляет 280 млн. рублей.

С момента формирования регионального венчурного фонда за период с ноября 2010 года по апрель 2012 года зарегистрировано 53 заявки на финансирование, в т. ч. 2 – профинансировано, 4 - находится на этапе финансирования.

Калужская область принимает активное участие в программах Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере с 2005 года. Общее количество МИП, получавших финансовую поддержку на проведение НИОКР Фонда в период с 2005 по 2011 гг. включительно – 36 МИП. Общий объем средств федерального бюджета, привлеченных на предприятия Калужской области в рамках программ Фонда содействия за период 2005 – 2011 гг. составил 67,8 млн. рублей.

На территории Калужской области зарегистрированы и успешно действуют малые и средние инновационные компании, занимающиеся разработкой и производством активных фармацевтических субстанции для выпуска готовых форм лекарственных средств, биологически активных добавок, среди которых ООО «Бион», группа компаний «Медбиофарм», ООО «Геленпол».

Кроме того, малые компании Обнинска и Калуги разрабатывают изделия медицинской техники, пользующиеся спросом на ранках ближнего и дальнего зарубежья: ООО «Элекон-М», ООО «Листон», ООО «НПП «Омитекс», ООО «Элбика», ООО «Магнитодоменные технологии» и другие.

Три инновационные компании, представляющие интересы предприятий г. Обнинска, входящие в Калужский фармкластер, стали официальными резидентами «Сколково»: ООО «Нейтронная терапия на ускорителе», ООО «Научно-исследовательская компания «Медбиофарм» и ООО «НаукаМед».

Для подготовки инновационных кадров в г.Обнинске реализуется международный проект «Развитие инфраструктуры поддержки малых и инновационных предприятий в Калужской области (Grow Kaluga)», организаторами которого стали Негосударственное образовательное учреждение высшего образования «Франко-Российский институт делового администрирования», Шведский институт менеджмента и Университет города Линчепинга.

Развитие производственной кооперации

Продукция предприятий Кластера реализуется на российском фармацевтическом рынке в частные секторы крупных дистрибьюторов, активно сотрудничают с зарубежными партнерами.

Внутри кластерная кооперация участников Кластера в сфере науки, образования и производства инновационных лекарственных препаратов будет осуществляется по следующим направлениям:

* МРНЦ МЗ СР РФ является ядром Кластера и совместно с ИАТЭ НИЯУ МИФИ, ГНЦ РФ НИФХИ, ФГУП «ГНЦ РФ – ФЭИ» осуществляет совместные разработки в области производства и внедрения радиологических лекарственных препаратов, методов лечения широкого спектра заболеваний с использованием радиологических медицинских препаратов;
* разработка и внедрение в производство инновационных и оригинальных лекарственных препаратов. Практически все инновационные предприятия Кластера (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК», ООО «БИОН», ГК «Медбиофарм») зарекомендовали себя на российском фармацевтическом рынке как эффективные производители активных фармацевтических субстанций, которые на определенных этапах передаются (по кооперации) крупным российским фармацевтическим компаниям. Часть из средних инновационных компаний уже имеет (ООО «МИР-ФАРМ», ЗАО «ОХФК»), или вплотную подошли (ГК «Медбиофарм», ООО «БИОН») к организации собственных мощностей по производству готовых лекарственных средств (ГЛС);
* практически все малые и средние компании кластера являются эффективными игроками российского рынка пищевых и биологически активных добавок;
* ряд средних компаний кластера, представляющих интересы крупных научно-исследовательских центров кластера в области радиомедицины (НИФХИ, ФГУП ГНЦ РФ, ФЭИ) занимают ведущее положение на российским (и в некоторых случаях - на мировом) рынке медицинских радиоизотопов;
* создание Центра доклинических исследований по стандартам GLP на инфраструктурном поле Кластера и объединение вокруг него всех резидентов кластера, в связке с существующими и создаваемыми элементами инновационной инфраструктуры введет ключевой элемент в цепи разработки лекарственных препаратов в общей отраслевой инновационной системе калужского фармацевтического кластера, что повлечет за содой увеличение числа качественно подготовленных заявок и инновационных разработок;
* создание центра трансфера технологий и инфраструктурного центра технологического инжиниринга позволит создать комплексную инфраструктурную площадку, осуществляющую научные и технологические сервисы.

Планируемые результаты реализации мер и мероприятий, направленных на развитие производственного потенциала и производственной кооперации на территориях базирования Кластера:

* в индустриальных парках – «Грабцево», «Ворсино» размещены производства крупных компаний: ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», ООО «Ново Нордиск», ЗАО «Берлин-Хеми», ЗАО «АстраЗенека Индастриз», с общим объемом производственных площадей около 100 тыс.кв.метров. Строительство данных производств предполагает размещение на указанных территориях - производственных цехов, внутренних складов, административно-офисных зданий, физико-химических и аналитических и микробиологических лабораторий. Производство не требует специальных очистных сооружений, не загрязняет окружающую среду, по пожарной безопасности относится к категории Г, Д и соответствует международным нормам и стандартам качества GMP (паспорта инвестиционных проектов представлены в приложении 4);
* создан специализированный склад для хранения готовой продукции, фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных) в Индустриальном парке «Ворсино» площадью не менее 5 тыс. кв.м. Строительство склада предполагает наличие нескольких зон (в том числе зоны низкотемпературного хранения) для эффективного решения логистических задач фармпроизводителей по обеспечению производства сырьем и вспомогательными материалами;
* реализован проект по утилизации отходов фармацевтических производств (территория муниципальной промышленной зоны г.Обнинска) и строительства полигона ТБО (пригород г.Калуга) в рамках постановления Правительства Калужской области «О концессионном соглашении в отношении объектов переработки и утилизации отходов на территории Калужской области». Срок реализации данного соглашения 25 лет;
* введено в эксплуатацию здание бизнес-инкубатора Технопарка «Обнинск», площадью 7,5 тыс. кв .м;
* построена новая производственная лаборатория химического синтеза ООО «БИОН», расширены производственные мощности ООО «Научно-производственная компания «Медбиофарм», построены цеха по производству готовых лекарственных средств в ампулах ООО «Мир-Фарм», построен завод по производству жидких лекарственных форм «Сфера-фарм» (идет обсуждение инвестиционного соглашения с ОАО «Корпорация развития Калужской области»);
* увеличится доля фармацевтического производства в экономике региона до 10 %;
* привлечено не менее двух новых глобальных фармпроизводителей (в дополнение к уже «зашедшим» на территорию региона);
* сформирован высокотехнологичный импортозамещающий научно-производственный комплекс территориально взаимосвязанных инновационных производств и выпуска инновационной фармацевтической продукции.

# Раздел 6 «Развитие инфраструктуры кластера»

Для решения задач развития инфраструктуры территорий базирования Кластера необходимо проведение комплекса работ, включая новое строительство, реконструкцию, капитальный ремонт, приобретение оборудования и т.д. на объектах государственной, муниципальной собственности с привлечением бюджетных средств. Кроме того на развитие производственной инфраструктуры коммерческих организаций будет направлены собственные средства предприятий и организаций, в частности инфраструктурных монополий.

Взаимодействие с крупными организациями - ОАО «Газпром», которое реализует план синхронизации по газификации Калужской области, ОАО «РЖД», ОАО «ФСК ЕЭС», с которым на перспективу определяются территории развития и точки роста с постановкой соответствующих задач, позволяет региону в полной мере учитывать интересы бизнеса, органов власти, населения.

В Калужской области при реализации программ развития активно применяются механизмы государственно-частного партнерства, в том числе при реализации проектов строительства жилых микрорайонов, объектов физкультуры и спорта, детских дошкольных учреждений. Новый проект, который начнет реализовываться с 2012 года путем заключения концессионных соглашений, связан с размещением объектов по переработки, утилизации и захоронения твердых бытовых отходов.

Основными крупными инженерными и транспортными инфраструктурными объектами, планируемыми к реализации и позволяющими решать в комплексе задачи по развития производственных, инновационных, научно-образовательных, жилищных, социальных проектов и программ Кластера, без которых невозможен выход на заданные в Программе параметры, являются:

* развитие инфраструктуры индустриальных парков и технопарков – «Ворсино», «Грабцево», «Обнинск», с подготовкой необходимых мощностей по энерго-, тепло-, газо- снабжению, водоснабжению и водоотведению и обеспечением подключения на первом этапе четырех якорных инвесторов с общим объемом производственных площадей свыше 100 тыс. кв. м, а также с перспективой подключения еще двух крупных фармпредприятий;
* развитие инфраструктуры инновационных организаций, это - в основном проекты нового строительства, в том числе: строительство центра технологического инжиниринга «Парк Активных Молекул», бизнес-инкубатора Технопарка «Обнинск», центра доклинических исследований на базе МРНЦ МЗ СР РФ, высокотехнологичного центра медицинской радиологии на базе МРНЦ МЗ СР РФ; центра подготовки кадров для фармацевтических производств в г.Обнинске;
* реализация проектов, обеспечивающих улучшение качества жизни на территориях базирования Кластера, в том числе по реконструкции с увеличением мощностей объектов коммунального комплекса, необходимых для удовлетворения потребностей, связанных с активным жилищным строительством, размещением объектов здравоохранения, образования, спорта и т.д.

Основные мероприятия, которые будут реализованы на территории базирования Кластера, решаемые задачи, определенные на основании показателей потребности и удовлетворенности в услугах приводятся по двум территориям – Обнинской и Калужской агломерации.

Обнинская агломерация – территория г. Обнинска и Боровского района:

Развитие транспортной инфраструктуры, в том числе:

* реконструкция автомобильной дороги «Москва - Киев» - ЕЛИП в Боровском районе (7,5 км);
* строительство мостового перехода через р. Истью на автодороге «Москва-Киев» - Добрино - Аристово в Боровском районе (0,32 км и 30,1 пог. м);
* реконструкция автомобильной дороги Московское большое кольцо - Лапшинка в Боровском районе (устройство 6 автобусных остановок);
* реконструкция автомобильной дороги Лапшинка - Кабицыно в Боровском районе (устройство 4 автобусных остановок);
* Реконструкция автодороги «Москва-Киев» - Добрино - Аристово на участке с км 0+040 по км 2+040 в Боровском районе (2,013 км);
* реконструкция мостового перехода через р. Страдаловка на автодороге Московское большое кольцо - Лапшинка в Боровском районе (0,251км/8,7пог. м);
* строительство автомобильной дороги «Обход г. Боровска»;
* разработка проектной документации по расширению тоннеля для выезда из города под железнодорожной линией в г. Обнинске;
* реконструкция ст. Ворсино, строительство грузового парка ТЛЦ «Ворсино» (примыкание к ст. Ворсино и 6 выставочных путей), железнодорожного подъездного пути к земельному участку площадью 100 га индустриального парка «Ворсино»;
* строительство участка подъездной автодороги к предприятиям фармкластера в индустриальном парке «Обнинск» в г. Обнинске;
* строительство автомобильного мостового перехода с подъездами через железнодорожную линию для индустриального парка «Ворсино» в Боровском районе.

Развитие инженерной инфраструктуры, в том числе:

* строительство инженерной инфраструктуры зоны инновационного развития на площади 14 га в г. Обнинске, ул. Красных Зорь;
* строительство объектов водоснабжения и водоотведения индустриального парка «Ворсино» Боровский район;
* строительство объектов водоотведения ливневых вод индустриального парка «Ворсино»;
* реконструкция водозаборных сооружений в г. Ермолино;
* расширение Тарутинского водозабора в г. Балабаново;
* строительство артезианской скважины в г. Ермолино,
* реконструкция водоводов Ду-500-600 мм от Тарутинского и Акатовского водозаборов до НС II-подъёма в г. Балабаново;
* реконструкция станции обезжелезивания в г. Балабаново;
* строительство станции очистки питьевой воды в г. Ермолино;
* строительство станции очистки питьевой воды в с. Ворсино;
* реконструкция очистных сооружений г. Балабаново с развитием до 15 тыс. куб. м/сут.;
* расширение и реконструкция очистных сооружений канализации до 80 тыс. тыс. куб. м, г. Обнинск;
* строительство городского магистрального хозфекального коллектора, г. Обнинск;
* проектирование и строительства газопровод - отвода и ГРС Балабаново (5,9 км);
* строительство сетей газоснабжения индустриального парка «Ворсино» (2 объекта), Боровский район;
* проведение вертикальной планировки площадки индустриального парка «Ворсино» (100 га), Боровский район;
* строительство объектов водоснабжения (100 куб. м в сутки) и водоотведения (60 куб. м в сутки) к индустриальному парку «Обнинск», г. Обнинск;
* строительство объектов водоотведения ливневых вод индустриального парка «Обнинск», г. Обнинск.

Развитие жилищной инфраструктуры, в том числе строительство:

* жилого комплекса «Борисоглебский» (микрорайон №55) в г. Обнинске (150 тыс. кв. м, два детских сада на 145 мест каждый, общеобразовательная школа на 825 учеников, на первых этажах жилых домов - детская и взрослая поликлиника);
* малоэтажной застройки микрорайона «Заовражье» в г. Обнинске (10 тыс. кв. м);
* комплексной малоэтажной застройки «Экодолье» в районе д. Белкино пригорода г. Обнинска (62 тыс. кв. м с детским садом на 60 мест, торговым комплексом, помещениями обслуживания населения);
* жилого комплекса «Солнечная долина» с многоярусной подземной парковкой, со спортивными и детскими зонами, офисными, торговыми помещениями, помещениями для сферы обслуживания, банка, детского сада, кафе и ресторана в г. Обнинске (137 тыс. кв. м);
* жилого комплекса «Молодежный» вблизи г. Обнинска (33,9 тыс. кв. м);
* комплексной малоэтажной застройки «Микрорайон «Гагарина» в г.Балабаново (30,7 тыс. кв. м, детский сад на 70 мест, торгово-развлекательный центр площадью 2 тыс. кв. м);
* жилой комплекс «Восточное Балабаново» (ввод  140 тыс. кв. м) с детским садом на 120 мест, общеобразовательной школой на 630 мест и поликлиникой в  пригороде г. Балабаново.

Развитие инновационной инфраструктуры, в том числе на базе образовательных учреждений:

* строительство инженерной инфраструктуры для технопарка в сфере высоких технологий в г. Обнинске;
* строительство инженерной инфраструктуры Инфраструктурный центр технологического инжиниринга «Парк Активных Молекул» в г.Обнинске;
* строительство учебно-лабораторного корпуса факультета естественных наук ФГБОУ ВПО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» в г. Обнинске (14,1 тыс. кв. м);
* строительство Центра подготовки кадров для фармацевтических производств в г. Обнинске;
* реконструкция помещений с целью создания чистых помещений по GMP на базе ФГБОУ ВПО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» в г. Обнинске;
* строительство общежития со встроенной столовой для ФГБОУ ВПО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» в г.Обнинске (16,8 тыс. кв. м, 976 мест и 200 пос. мест в столовой).

Развитие материально-технической базы культуры и спорта, в том числе:

* строительство спортивного центра с универсальным игровым залом в Боровском районе;
* строительство стадиона в г. Боровске;
* создание 5-х универсальных спортивных площадок с искусственным покрытием на базе муниципальных учреждений в Боровском районе;
* строительство спортивного комплекса в г. Обнинске, пр. Ленина;
* строительство современной лыжероллерной трассы в г. Обнинске;
* проведение капитального и текущего ремонта ГБОУ ДОД КО «СДЮСШОР по спортивной гимнастике Ларисы Латыниной»;
* создание семи универсальных спортивных площадок с искусственным покрытием на базе муниципальных учреждений в г. Обнинске.

Калужская агломерация – территория г. Калуги с пригородом:

Развитие транспортной инфраструктуры, в том числе:

* реконструкция аэропорта «Грабцево» в г. Калуге;
* строительство автодороги (3-й Автомобильный проезд) (0,3 км), парковок для размещения грузового и легкового автотранспорта (общей площадью 35 тыс. кв. м) к технопарку «Грабцево».

Развитие инженерной инфраструктуры, в том числе:

* реконструкция насосной станции III-его подъема с инженерными сетями в п. Турынино, г. Калуга;
* строительство объектов водоотведения технопарка «Грабцево» (сети канализации);
* строительство объектов водоотведения ливневых вод технопарка «Грабцево» (очистные сооружения ливневой канализации и сети ливневой канализации), г. Калуга;
* строительство газопровода межпоселкового к микрорайону «Правгород» (17,38 км), г. Калуга;
* строительство сетей газоснабжения технопарка «Грабцево» (4 км);
* строительство газопровода среднего давления к северной площадке с.Воскресенское (1,4 км).

Развитие жилищной инфраструктуры, в том числе строительство:

* массовой малоэтажной застройки, объектов административно-торгового и социального назначения, включающих общеобразовательную школу на 630 мест и три детских дошкольных учреждения на 300 мест в с.Воскресенское, вблизи г. Калуги (129,7 тыс. кв. м);
* жилого комплекса «Хрустальный» в г. Калуге (75 тыс. кв. м, детский сад на на 220 мест);
* жилого комплекса «Международная деревня», пригород г.Калуги (18 трехэтажных многоквартирных домов для молодых семей и 13 общежитий для специалистов, 10 сблокированных индивидуальных домов (таунхаусов) площадью 130 кв. м каждый, коттеджная застройка из 311 двухэтажных индивидуальных жилых домов площадью 80-130 кв. м каждый).

Строительство крупных объектов здравоохранения:

* строительство Перинатального центра на 230 коек Калужской областной больницы в г. Калуге;
* реконструкция и расширение зданий военного городка в поселке Грабцево под областную инфекционную больницу на 125 коек в г. Калуге.

Развитие инновационной инфраструктуры, в том числе на базе образовательных учреждений:

* строительство 2-ой очереди учебно-лабораторного корпуса ФГБОУ ВПО «Калужский государственный университет им. К.Э. Циолковского» в г. Калуге (5 тыс. кв. м);
* модернизация инфраструктуры ФГБОУ ВПО «Калужский государственный университет им. К.Э. Циолковского» (ремонт учебных корпусов – 6,1 тыс. кв. м, ремонт лекционных аудиторий и научных лабораторий - 860 кв. м, ремонт помещений центров коллективного доступа - 800 кв. м) в г. Калуге;
* развитие материально-технической базы учреждений начального и среднего профессионального образования Калужской области;
* реконструкция общежития ФГБОУ ВПО «Калужский государственный университет им. К.Э. Циолковского» в г. Калуге (3,5 тыс. кв. м, 200 мест).

Развитие материально-технической базы культуры и спорта, в том числе:

* реконструкция здания ГБУК Калужской области «Калужская областная научная библиотека им. В. Г. Белинского» в г. Калуге;
* строительство 2-й очереди Федерального государственного бюджетного учреждения культуры «Государственный музей истории космонавтики им. К.Э. Циолковского» в г. Калуге (15 тыс. кв. метров);
* Строительство спортивного центра с универсальным игровым залом на базе ГАОУ ДОД КО «ДЮСШ «Орленок» г. Калуге;
* Строительство многофункционального спортивного центра в г. Калуге по улице Грабцевское шоссе;
* Строительство многофункционального спортивного центра в г. Калуге микрорайон «Турынино» г. Калуге;
* Капитальный и текущий ремонт спортивного комплекса ГАОУ ДОД КО «ДЮСШ «Орленок» г. Калуге;
* Капитальный и текущий ремонт спортивного комплекса ГАОУ ДОД КО» ДЮСШ «Труд» г. Калуге;
* Реконструкция лыжероллерной трассы на базе ГАОУ ДОД КО «ДЮСШ «Орленок» и проведение работ по ее освещению г. Калуге;
* Капитальный и текущий ремонт спортивного комплекса «Спартак» ГБОУ ДОД КО «ОКСЦ» г. Калуге;
* Строительство спортивного центра с универсальным игровым залом и тренировочной базой для волейбольного клуба ВСК «ОКА» г. Калуге;
* Реконструкция стадиона ГАОУ ДОД КО «ДЮСШ «Анненки» г. Калуге;
* Строительство крытого конноспортивного манежа с восстановительным центром базе ГБОУ ДОД КО «СДЮСШОР по конному спорту» в г. Калуге;
* Строительство биатлонного спортивного комплекса на базе ГАОУ ДОД КО «ДЮСШ «Орленок» г. Калуге;
* Капитальный и текущий ремонт спортивного комплекса ГБОУ ДОД КО «СДЮСШОР по академической гребле» на р. Ока и на Яченском водохранилище г. Калуге;
* Реконструкция стадиона ГБОУ ДОД КО «ОСДЮСШОР «Юность» в г.Калуге;
* Строительство многофункционального спортивного комплекса на базе ГБОУ ДОД КО «ОКСЦ» г. Калуге;
* Строительство современной гребной базы на базе ГБОУ ДОД КО «СДЮСШОР по академической гребле» г. Калуге;
* Строительство физкультурно-оздоровительного комплекса на базе ГБОУ ДОД КО «ОСДЮСШОР «Юность» г. Калуге;
* Строительство пяти универсальных спортивных площадок с искусственным покрытием на базе муниципальных учреждений в г. Калуге.

Развитие энергетической инфраструктуры, являющейся общей составной частью развития территорий базирования Кластера и обеспечивающей потребности как развития производственной, инновационной инфраструктуры, так и повышение качества жизни населения на территориях базирования Кластера, включает следующие крупные инвестиционные проекты:

* строительство ПС 500 кВ «Обнинская» (крыло 500 кВ) с ВЛ 500 КВ Калужская – Ворсино (501 МВА, 50 км);
* реконструкция ПС 220 кВ «Спутник» (4\*125 МВА);
* реконструкция ПС 220 кВ «Мирная» (2\*200 МВА+2\*16 МВА);
* реконструкция ПС 220 кВ «Орбита» (2\*220 МВА);
* реконструкция транзита 220 кв Черепетская ГРЭС - ПС Калужская на участке Орбита - Калужская (32,13км+53 км);
* реконструкция транзита 220 кв Калужская- Кедрово (мощность 2\*73,6 км);
* строительство второго и третьего этапа ПС 220 кВ «Созвездие» с установкой второго АТ 220/110 кВ номинальной мощностью 250 МВА и сооружением захода ВЛ 220 кВ Мирная – Метзавод:
* строительство ВЛ-110 кВ Созвездие - Русиново с отпайками на ПС «Денисово» и ПС 110 кВ «Ворсино» и ПС 110 кВ «Вега» (8,6 км);
* строительство заходов ВЛ 110 кВ Мирная - Созвездие на ПС 110кВ Обнинская ТЭЦ (2,28 км);
* обеспечение технологического присоединения к сетям электроснабжения предприятий индустриального парка «Ворсино» мощностью 40 МВт в Боровском районе;
* обеспечение технологического присоединения к сетям электроснабжения предприятий фармкластера индустриального парка «Обнинск» в г. Обнинске.

Сведения об объемах финансирования инфраструктуры Кластера за счет всех источников финансирования по направлениям и объектам на период с 2012 года по 2016 год представлены в приложении 3.

В результате реализации намеченных инвестиционных проектов:

* будут обеспечены в полном объеме возрастающие потребности участников Кластера в энерго-, тепло-, газо- снабжении, а также потребности в мощностях водоснабжения и водоотведения;
* будет усовершенствована и доведена до нормативных требований сеть автомобильных дорог, обеспечивающая оптимальную и комфортабельную схему доставки грузов и пассажиров, в том числе с использованием высокоскоростных трасс, соединяющих две агломерации Кластера;
* будет создана развития инфраструктура транспортно-логистического комплекса, в том числе с использованием подъездных железнодорожных путей;
* расширяться возможности по транспортировке грузов и перевозке пассажиров по авиалиниям аэропорта «Грабцево»;
* улучшится качество предоставления образовательных услуг и увеличится приток преподавателей и молодежи в ВУЗы за счет создания комфортабельных условий при проведении учебного процесса, а также проживания иногородних студентов и преподавателей (доля студентов дневной формы обучения, обеспеченных местами в общежитиях составит 100%);
* расширятся возможности для реализации творческого потенциала студентов и преподавателей ВУЗов в научно-исследовательской деятельности за счет развития научно-производственной базы образовательных и научно-исследовательских организаций;
* повысится привлекательность территорий проживания и закрепления на территориях базирования Кластера высококвалифированных специалистов за счет:
* строительства новых современных жилых микрорайонах в городах, а также комплексных малоэтажных жилых застроек, располдоженных в пригородах и в непосредственной близости к территориям индустриальных парков, технопарков. Обеспеченность жилыми помещениями, приходящихся в среднем на 1 человека, возрастет до 25 кв. м;
* увеличения строительства арендного жилья в составе жилых комплексов до 20%;
* качественного изменения сферы досуга населения за счет строительства новых объектов спорта, культуры, а также торгово-развлекательных комплексов, объектов здравоохранения и сервисных услуг.

# Раздел 7 «Организационное развитие кластера»

Результаты проведенной работы по использованию кластерного подхода в развитии Калужской области показывают, что организационное развитие фармацевтического кластера в Калужской области находится на высоком уровне и присутствуют основные факторы успеха:

* наличие компаний-лидеров с четко выраженной конкурентоспособной стратегией;
* активное содействие малому бизнесу;
* тесное взаимодействие промышленных компаний как между собой, так и с образовательными и исследовательскими организациями;
* создание экспертных советов на уровне региона, формирование институтов развития (специализированных маркетинговых, финансовых и прочих агентств);
* формирование в отраслях «новой» экономики.

В настоящее время следующие структуры занимаются вопросами его развития:

* Координационный совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области;
* ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области» (специализированная организация);
* Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер» (организация-координатор).

В состав Координационного совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области входят:

* Губернатор и заместители Губернатора Калужской области;
* представители министерств: экономического развития Калужской области; образования и науки Калужской области; труда, занятости и кадровой политики Калужской области; здравоохранения Калужской области;
* главы администраций муниципальных образований мест локализации Кластера;
* представитель ведущего научно-исследовательского и лечебного учреждения России в области ядерной медицины - федерального государственного бюджетного учреждения «Медицинский радиологический научный центр» МЗ СР РФ;
* представитель кластера биомедицинских технологий Фонда развития инновационного центра «Сколково»;
* представители малых, средних и крупных организаций-участников кластера, работающих на территории области, - ООО «ШТАДА Си.Ай.Эс», ООО «Мир-Фарм», ООО «БИОН», ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», ООО «Научно-производственное предприятие «Медбиофарм»;
* представители организаций-участников кластера, выбравшие Калужскую область для размещения своих производств, - ЗАО «Берлин-Хеми АГ», ООО «АстраЗенека Индастриз», ООО «Ново Нордиск»;
* представитель организации в сфере кластерного инновационного развития - ОАО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области»;
* представитель государственного автономного учреждения Калужской области «Агентство регионального развития Калужской области», реализующий проект создания центра подготовки кадров для фармацевтических производств.

Совет осуществляет свою деятельность в целях:

* формирования единого подхода к созданию и развитию Кластера;
* обеспечения эффективного взаимодействия исполнительных органов государственной власти Калужской области и участников Кластера;
* разработки предложений по совершенствованию нормативного правового регулирования вопросов создания и развития Кластера.

Задачами Совета являются:

* участие в формировании стратегии развития Кластера;
* содействие в решении проблем, возникающих у инвесторов, реализующих проекты фармацевтической направленности в Калужской области, включая разработку предложений по решению возникших проблем;
* разработка предложений по решению вопросов кадрового обеспечения участников Кластера, в том числе подготовка рекомендаций для органов государственной власти Калужской области по реформированию образовательной базы и созданию условий для привлечения специалистов из других регионов;
* представление интересов Калужской области в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и Калужской области на федеральном уровне в области развития фармацевтики;
* оказание содействия участникам Кластера в налаживании деловых связей и создании инструментов поощрения для компаний, ориентированных на внутренний рынок Кластера и другие.

Как результат проведенной работы:

* подготовлено обращение в адрес Правительства Российской Федерации о важности активизации работы по созданию в Российской Федерации Государственной фармацевтической инспекции, формированию достаточного для масштабов РФ количества ставок в структуре Государственной фармацевтической инспекции, а также в организации финансового обеспечения деятельности инспекции и методологического обеспечения на основе международных правил GMP;
* выработана консолидированная позиция о необходимости правового определения понятия «продукт российского производства», где должны быть установлены четкие критерии локализации производства, позволяющие компаниям, производящим фармпрепараты на территории Российской Федерации, претендовать на получение государственной поддержки, и необходимость обсуждения этого вопроса в Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации.

С целью координации продвижения кластерной инициативы при участии Правительства Калужской области было создано ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (АИР-ЦКР).

Основными целями деятельности ОАО «АИР-ЦКР» являются содействие инновационному развитию Калужской области, формирование благоприятной среды для возникновения и реализации инноваций, повышение конкурентоспособности региональных компаний, создание экосистемы развития инновационного бизнеса в Калужской области.

ОАО «АИР-ЦКР» функционирует как системный координатор инфраструктуры поддержки и развития инновационного деятельности в Калужской области, осуществляет сопровождение инновационных проектов от момента их зарождения до выхода на проектные производственные мощности.

Задачами ОАО »АИР-ЦКР» являются:

* формирование на территории Калужской области инновационных кластеров и развитие технопарков в сфере высоких технологий;
* координация деятельности элементов Национальной инновационной системы в Калужской области;
* привлечение прямых инвестиций для развития инновационной деятельности в регионе;
* содействие в разработке и реализации кластерных проектов с участием органов власти, учреждение образования и науки, бизнеса, иных заинтересованных лиц;
* создание информационно-поисковой партнерской сети;
* содействие инновационным предприятиям и проектам, носителям идей в получении услуг в сфере маркетинга, сертификация, лицензирования, патентования, финансирования инновационных проектов, поиска партнеров и других услуг при зарождении, формировании и реализации проектов;
* взаимодействие в рамках национальной инновационной системы с институтами развития Российской Федерации («Российская корпорация нанотехнологий», ОАО «Российская венчурная компания», Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере и др.) и привлечение их финансов;
* развитие международного сотрудничества в сфере инновационной деятельности, формирование инновационного имиджа Калужской области.

Созданное Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер» осуществляет координацию разработки и осуществление совместных проектов, инициатив, а также информационную, маркетинговую и другую необходимую поддержку участникам Кластера. Выступает в роли координатора кооперационных проектов.

Стратегической целью НП «Калужский фармацевтический кластер» является формирование на территории локализации высокотехнологичного импортозамещающего научно-производственного комплекса территориально взаимосвязанных инновационных производств и взаимодополняющих, в рамках кластера, инфраструктур для разработки, внедрения в производство и выпуска инновационной фармацевтической и медицинской продукции: нового поколения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в соответствии с европейским стандартом GMP, призванных повысить национальную лекарственную безопасность России в наиболее социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения.

Оперативной целью деятельности НП «Калужский фармацевтический кластер», является консолидированное представительство членов Партнерства в органах государственной власти, оказание содействия в расширении возможностей научного, производственного и социального развития членов Партнерства, защите их прав и законных интересов, повышении конкурентоспособности и экономического потенциала членов Партнерства.

Членами НП «Калужский фармацевтический кластер» могут быть российские и иностранные юридические лица, деятельность которых связана с разработкой, производством, хранением, транспортировкой, реализацией лекарственных средств, парафармацевтической продукции, изделий медицинского назначения и медицинской техники, разделяющие цели Партнерства. Партнерство открыто для вступления новых членов.

Высшими руководящими органами НП «Калужский фармацевтический кластер» является Общее собрание членов Партнерства, и Правление. Основная функция Общего собрания - обеспечение соблюдения Партнерством целей, в интересах которых оно было создано.

Одной из ключевых компетенций НП «Калужский фармацевтический кластер» является сетевое партнерство с ведущими российскими и мировыми научно-исследовательскими центрами в области фармацевтики, биомедицины и биотехнологий, центрами доклинических и клинических исследований, ведущими вузами и научно-образовательными центрами. Управление непосредственной хозяйственной деятельностью, равно как и реализация собственных корпоративных стратегий развития участников Партнерства не является компетенцией органов управления Партнерства и осуществляется непосредственно соответствующими органами управления участников Партнерства, в соответствие с их корпоративными процедурами.

Формами координации деятельности партнеров в кластере являются:

* ежегодное региональное открытое собрание (конференция) участников Партнерства;
* работа на постоянной основе Правления Партнерства, в графике, определенном уставом Партнерства;
* координация реализация стратегии кластера Генеральным директором Партнерства, в рамках его полномочий, определенных Уставом партнерства;
* периодические практические семинары (круглые столы) с участием заинтересованных членов Партнерства, а также региональные, федеральные и международные конференции и форумы, проводимые с участием членов Партнерства, или организованные непосредственно Партнерством.

Ключевыми компетенциями органов управления созданного Партнерства являются:

* консолидированное участие в государственных программах по развитию территориальных промышленных и инновационных кластеров;
* представление и защита интересов кластера в государственных министерствах и ведомствах;
* представление и защита интересов кластера в государственных и частно-государственных институтах развития (РВК, ОАО «РОСНАНО», ВЭБ, Фонд «Сколково», ФСРМФПНТС»;
* создание центров подготовки профессиональных кадров для предприятий Кластера;
* создание научно-образовательного центра – филиала МГУ им.М.В.Ломоносова для подготовки специалистов с высшим образованием (с использованием лучших практик фармпроизводителей - участников Кластера);
* рассмотрение и утверждение, мониторинг реализации и корректировка Программы развития Кластера, плана мероприятий по ее реализации;
* текущее управление и координация функционирования и развития Кластера, взаимодействие Кластера с органами власти и обществом, а также сервисное обслуживание предприятий Кластера;
* экспертиза и отбор, формирование и документальное сопровождение инвестиционных проектов в соответствии с единой стратегией развития Кластера;
* представление компетенций Кластера в региональных, федеральных и международных отраслевых сообществах (выставки, семинары, конференции).

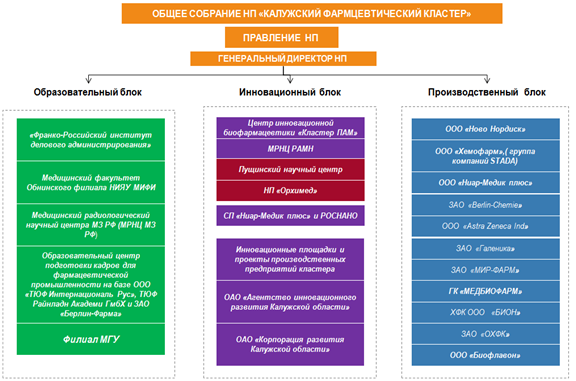


Рисунок 15 Структура НП «Калужский фармацевтический кластер»

Жизненный цикл развития фармацевтического кластера состоит из четырех этапов:

* возникновения, формализации ключевых участников и партнеров – 2014 год;
* становление (до 2020 года);
* органического роста (до 2035 года);
* трансформации (после 2035 года).

Важность факторов по мере развития кластера будет только возрастать.

* на этапе «Возникновения» (а также «Становления» - в части привлечения новых производителей лекарственных средств) основные усилия будут сосредоточены на следующих направлениях:
* привлечение производителей лекарственных средств;
* привлечение компаний оказывающих специализированные услуги (контрактные исследования, контрактное производство, доклинические и клинические испытания);
* развитие образования и науки;
* поддержка новых компаний.

Основные результаты (по состоянию на март 2012 года) развития данного этапа следующие:

* подписаны инвестиционные соглашения с крупными фармацевтическими компаниями ЗАО «Берлин-Хеми АГ» и ООО «Ново Нордиск»;
* подписан меморандум о намерениях компанией ООО «АстраЗенека Индастриз»;
* ОАО «РОСНАНО» и компания «Ниармедик плюс» подписали инвестиционное соглашение о создании в г.Обнинске универсального GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных нанопрепаратов, относящихся к активно разрабатываемым в мире «полимерным лекарствам»;
* подписано «Соглашение о совместной деятельности в рамках создаваемого калужского фармацевтического кластера» между Кластером «Биологических медицинских технологий» Фонда «Сколково»;
* подписано «Соглашение о сотрудничестве в области науки, технологий, инноваций и бизнеса» между Агломерацией Монпелье (провинция Лангедок-Русильон, Франция) Администрацией г.Обнинска и Агентством инновационного развития Калужской области. Договор предусматривает бесплатное и приоритетное предоставление помещений инновационным предприятиям Калужской области (и их представительствам) на территории Агломерации Монпелье и возможность их участия в ряде научных программах, в том числе и в сфере биофармацевтики, финансируемых Европейским союзом;
* достигнуто рамочное соглашение о вхождении калужского фармацевтического кластера в крупнейший кластер «Евробиомед» (Франция) и перспективном сотрудничестве в разработке и создании диагностических средств на основе маркеров;
* официальными резидентами «Сколково» стали ООО «Нейтронная терапия на ускорителе» и ООО «Научно-исследовательская компания «Медбиофарм»;
* начато структурирование создания специального инвестиционного фонда ОАО «Российская венчурная компания» для финансирования проектов, входящих в фармацевтический кластер и проект «Парк активных молекул»;
* подписано Соглашение между Правительством Калужской области, ОАО «Корпорация развития Калужской области», ООО «ТЮФ Интернациональ Рус» и ТЮФ Райнладн Академи ГмбХ о реализации инвестиционного проекта создания образовательного центра для фармацевтической промышленности на территории Калужской области;
* достигнута принципиальная договоренность между руководством Калужской области и Московским государственным университетом им. М.В. Ломоносова, о создании филиала МГУ им. М.В. Ломоносова на базе Калужского фармацевтического кластера.
* ООО НПП «Медбиофарм» сотрудничает с Center for Nanotechnology в Мюнстере по вопросам коммерциализации некоторых проектов в сфере биофармацевтики. На территории технопарка «Технофулуджинг» (Мюнстер, Германия) дочерняя компания ООО НПК «Медбиофарм» - компания «Медбиофарм-Germany» - арендует площади (офис и лаборатория);
* ОАО «Агентство инновационного развития-центр кластерного развития Калужской области» установлены следующие контакты с зарубежными организациями, осуществляющие исследования в области «живых» систем:
* Jyvaskyla Innovation (Финляндия);
* Jyvaskyla University of Applied sciences (Финляндия);
* Nanotechnology cluster programme (Финляндия);
* Eurobiomed cluster (Франция);
* Montpellier research center Sanofi Aventis (Франция);
* Technologieforderung Munster (Германия);
* IBM Network Transformation Centеr (Франция).

Таблица 40 Мероприятия по развитию НП «Калужский фармацевтический кластер»

|  |  |
| --- | --- |
| 2012 год | |
| Основные  задачи | *Формализация созданного кластера:*  утверждение Стратегии развития кластера (2012 – 2020 гг.);  определение круга новых потенциальных участников кластера;  заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими российскими игроками на поле фармацевтических территориальных кластеров;  заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими российскими институтами развития;  участие в разработке документов, формализующих формат взаимоотношений государства и территориальных фармацевтических кластеров, в рамках межведомственных рабочих группах;  формирование стратегии выхода инновационных проектов кластера на национальный и мировой рынки;  разработка концепции Научно-образовательного центра на базе МГУ им. М.В. Ломоносова;  разработка механизмов координации деятельности кластера;  разработка единого web-сайта кластера и элементов бренда кластера (буклеты);  проведение PR и GR мероприятий по формализации кластера в отраслевом информационном поле. |
| Результат | утверждение и начало реализации Стратегии развития кластера;  разработка и представление на региональном и федеральном уровнях перечня конкретных задач и бизнес-проектов в социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения, которые могут быть определены в качестве национальных стратегических целей, поставленных государством перед созданными и создаваемыми в будущем территориальными кластерами фармацевтической и медицинской направленности;  заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими фармацевтическими кластерами Российской Федерации. (Уральским фармацевтическим кластером, Ярославским фармацевтическом кластером, Биофармкластером «Северный» (на базе МФТИ) и Биофармкластером «Биосити» (на базе АФК «Система»).  заключение соглашения о стратегическом партнерстве с ОАО «РВК» и ОАО «РОСНАНО»;  заключение соглашения о стратегическом партнерстве с Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.  утверждение инновационных приоритетов кластера;  прием в члены Некоммерческого партнерства всех значимых резидентов калужского фармацевтического кластера;  продолжение участия в реализации кластерных инициатив, совместно с другими кластерами, в т.ч. в части формализации законодательства по локально произведенным фармпрепаратам;  запуск web-сайта кластера;  проведение международной конференции о статусе и перспективах развития ведущих мировых и российских фармацевтических кластеров. |

В числе первоочередных задач по созданию единой коммуникационной площадки для резидентов кластера, планируется создание интернет-портала, посвященного проблемам и компетенциям предприятий – членов Калужского фармацевтического кластера. Интернет-ресурс может стать также инструментом целевого привлечения инвесторов для заполнения пустующих ниш и реализации инновационных проектов в сфере фармацевтики.

В настоящее время коммуникативной площадкой является интернет-сайт ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (АИР-ЦКР) - [www.airko.org](http://www.airko.org/).

Ожидаемые результаты реализации мер и мероприятий, направленных на организационное развитие Кластера

|  |
| --- |
| 2012 год |

* утверждение и начало реализации Стратегии развития Кластера;
* разработка и представление на региональном и федеральном уровнях перечня конкретных задач и бизнес-проектов в социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения, которые могут быть определены в качестве национальных стратегических целей, поставленных государством перед созданными и создаваемыми в будущем территориальными кластерами фармацевтической и медицинской направленности;
* завершение формирования структуры сетевого партнерства. Заключение соглашений с ключевыми сетевыми партнерами;
* заключение соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими фармацевтическими кластерами Российской Федерации. (Уральским фармацевтическим кластером, Ярославским фармацевтическом кластером, Биофармкластером «Северный» (на базе МФТИ) и Биофармкластером «Биосити» (на базе АФК «Система»).
* заключение соглашения о стратегическом партнерстве с ОАО «РВК» и ОАО «РОСНАНО»;
* заключение соглашения о стратегическом партнерстве с Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.
* утверждение инновационных приоритетов Кластера;
* прием в члены Некоммерческого партнерства всех значимых резидентов Калужского фармацевтического кластера;
* определение и начало структурирования отобранных приоритетных проектов кластера в рамках Государственно-частного партнерства с ГК «ВЭБ»;
* разработка и утверждение на Ученом Совете МГУ им. М.В. Ломоносова концепции и бюджета филиала МГУ им. М.В. Ломоносова. Определение источников финансирования строительства и функционирования филиала;
* запуск образовательной программы МГУ им. М.В. Ломоносова (адресный прием студентов и магистратура) на базе собранных заявок на специалистов от участников кластера;
* запуск строительства учебного центра для фармацевтических производств на базе ЗАО «Берлин-Фарма», ООО «ТЮФ Интернациональ Рус» и ТЮФ «Райнладн Академи ГмбХ»;
* запуск строительства новых объектов инфраструктуры Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул» совместно с ГК «ВЭБ» и ОАО «РВК»;
* продолжение участия в реализации кластерных инициатив, совместно с другими кластерами, в т.ч. в части формализации законодательства по локально произведенным фармпрепаратам;
* запуск web-сайта Кластера;
* проведение международной конференции о статусе и перспективах развития ведущих мировых и российских фармацевтических кластеров;
* общая активизация инновационной деятельности в Калужской области за счет появления и начала активной деятельности Кластера;
* увеличение объемов производства фармацевтической промышленности Калужской области.

|  |
| --- |
| 2013 – 2020 |

* запуск и начало функционирование филиала МГУ им. М.В. Ломоносова;
* запуск учебно-сертификационного центра по GMP;
* перевод на стандарты GMP существующих предприятий Кластера;
* запуск и вывод на проектную мощность универсального GMP предприятия полного цикла по выпуску оригинальных нанопрепаратов, «полимерным лекарствам» - совместный проект ОАО «РОСНАНО» и ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»;
* запуск и вывод на проектную мощность производств фармкомпаний - участников кластера: Novo Nordisk, Berlin-Chemie, Astra Zeneca;
* запуск Федерального центра ядерной медицины на базе МРНЦ МЗСР РФ;
* запуск Центра доклинических исследований по стандартам GLP на базе МРНЦ МЗСР РФ;
* запуск и начало функционирование инфраструктурных центров в рамках совместных проектов Центра инновационной биофармацевтики «Парк Активных Молекул», ГК «ВЭБ» и ОАО «РВК»:
* Центра по технологическому инжинирингу производства активных фармацевтических субстанций (АФС), наработке «пилотных» партий АФС и готовых лекарственных средств (ГЛС), включая: разработку, оптимизации лабораторной технологии производства активных фармацевтических субстанций, масштабированию промышленной технологии, наработки «пилотных» партий продукции для проведения доклинических и клинических исследований;
* Аналитического «Центр лабораторного анализа и контроля качества» по разработке нормативной документации на лекарственные препараты (Фармакопейной статьи на препарат - ФСП) и предоставления услуг по разработке методов анализа, контроля и написания ФСП);
* создание управляющей компании, оптимизирующей инфраструктурные системные потребности участников кластера:
* расширение таможенного терминала с созданием склада временного хранения, отвечающим специфическим требованиям по хранению лекарственных средств;
* строительство на территории региона специализированных складов как для хранения готовой продукции, так и для хранения фармацевтических реактивов и вспомогательных веществ (в том числе токсичных);
* строительство предприятия по утилизации и обеззараживанию отходов фармпроизводства (в том числе твердых и жидких материалов);
* строительство на территории региона Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств.
* общий рост инновационной активности территории за счет локализации на предприятиях кластера фармацевтических и медицинских технологий мирового уровня;
* создание новых инновационных производств АФС и ГЛФ.

# Раздел 8 «Предложения по совершенствованию государственного регулирования в сфере деятельности кластера»

Предлагается, что основные функции государства, в сфере государственного регулирования деятельности кластера (фармацевтических кластеров в целом) могут выражаться в форме:

* поддержания стабильной экономической политики;
* активного участия в собраниях руководителей отраслевых кластеров и в процессе принятия решений, имеющих отношение к развитию отраслевых кластеров;
* содействие кластерным инициативам (наиболее успешными кластерными инициативами являются совместные проекты государства и бизнеса, причем ведущую роль должны играть представители бизнеса, являющиеся ключевыми участниками кластера);
* возможность предоставления государственного заказа на системные проекты кластеров, призванные решать национальные стратегические задачи (например, в области национальной медицинской или биологической безопасности);
* регулирования формата государственных гарантий для производителей - участников кластера(ов) в части государственных закупок и ценового регулирования;
* регулирование процессов гармонизации производств и научно-исследовательских практик и технологий международным стандартам GxP (GMP/GLP/GCP);
* регулирования преференций для отечественных производителей стратегически важных лекарственных средств;
* привлечение прямых иностранных инвестиций;
* развитие специфической деловой среды кластеров;
* разработка целевых программ, направленных на развитие кластеров;
* активная деятельность по установлению связей между образовательными учреждениями, научно-исследовательскими институтами и бизнесом;
* оказание помощи в установлении международных связей.

Государственная поддержка Калужского фармацевтического кластера может осуществляться путем:

1. Разработка оптимальной модели закупок лекарственных средств за счет бюджетных средств, в том числе для программы ОНЛС: исключение дублирования поставок лекарственных средств отечественными и зарубежными производителями, а также обеспечение контроля за рациональным использованием средств, выделяемых на закупку. Определение случаев, при которых импортный препарат исключается из перечня, например, полное покрытие потребности силами локальных производителей;

2. Построение системы предварительных государственных закупок (сроком размещения заказа до 1 года), включающей государственные гарантии, механизмы выявления объема потребления и потребности в лекарственных средствах;

3. Внесении изменений и дополнений в закон «Об обращении лекарственных средств», которые бы наряду с положениями, содержащимися в ранее принятых нормативных правовых актах и сохраняющимися свою актуальность в настоящее время, позволили бы определить понятие «лекарственный препарат локального производства».

Предлагаемые критерии статуса лекарственного препарата локального производства сформулированы таким образом, чтобы обеспечить создание максимальной экономически обоснованной доли добавленной стоимости производства на территории Российской Федерации.

Определение понятия «лекарственный препарат локального производства» позволит уполномоченным федеральным и региональным органам исполнительной власти устанавливать экономически обоснованные преференции при закупках таких препаратов, а предприятиям – производителям лекарственных препаратов надлежащим образом планировать и осуществлять расширение производства на территории Российской Федерации.

4. Внесение в нормативно – правовые акты дополнений, гарантирующих при организации закупок для государственных нужд приоритетность локальных производителей (например, при наличии 3-х российских лекарственных препаратов, участие зарубежных компаний в аукционах исключается);

5. Обеспечение полного цикла производства стратегического перечня лекарственных средств на территории РФ; совершенствование механизма государственных закупок в рамках этого перечня, в том числе через систему предварительных закупок и заключение долгосрочных государственных контрактов (сроком до 7 лет);

6. Введение стандартной формы технических требований при размещении заказа на поставку лекарственных средств, исключающей излишнюю детализацию закупаемых продуктов, только МНН, форма выпуска, дозировка и количество;

7. Предоставление преференции (15%) для российских лекарственных средств при проведении государственных или муниципальных закупок до 2020г., т.е. на весь плановый период (приказ Минэкономразвития России от 05.12.2008 г. № 427 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд» (до 31.12.2010 г.), приказ Минэкономразвития России от 12 мая 2011 г. № 217 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков» (до 31.12.2011 г.);

8. Жесткому регулированию принятия гармонизированных с Европейскими правил GMP и GLP, и созданию в России Государственной фармацевтической инспекции.

Соответствующее предложение направлено в Правительство РФ;

9. Повышения ставок таможенных пошлин на ввоз в РФ зарубежных готовых лекарственных средств - аналогов, производимых в РФ;

10. Государственные гарантии по кредитам, получаемым под конкретный инвестиционный проект и по НДС (возврат, возмещение);

11. Поддержки инновационных проектов предприятий кластера по выполнению опытно-конструкторских и опытно-технологических работ по фармацевтической и медицинской тематике, а также по коммерциализации результатов проведенных НИОКР – с целью их:

* Включения в ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 - 2012 годы», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2006 г. № 613;
* Финансирования из средств «Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере», ОАО «Российская венчурная компания», ОАО «Российский банк развития», Государственной корпорации «Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)», ОАО «РОСНАНО» .

13. Содействие в осуществлении целевых инвестиций в разработку проектной документации и развитие инженерной и транспортной инфраструктуры, жилищного строительство, реализуемое с учетом задач развития кластера, с привлечением средств:

* Инвестиционного фонда Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2005 г. № 694;
* Государственной корпорации «Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)» в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 июля 2007 г. № 1007-р;
* Бюджета, имущества, гарантий и других активов и возможностей Калужской области.

14. Совместно с Министерством экономического развития РФ и Министерством здравоохранения РФ - подготовить перечень конкретных задач и бизнес-проектов в социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения, которые могут быть определены в качестве национальных стратегических целей, поставленных государством перед созданными и создаваемыми в будущем территориальными кластерами фармацевтической и медицинской направленности. Предусмотреть возможность получения такими национальными стратегическими целями формата «государственного заказа».

15. Возможность получения предприятиями кластера предварительного государственного заказа (федерального и регионального) на выпускаемую ими продукцию;

16. В рамках определенных государством приоритетных национальных задач в области здравоохранения, сформулированных в виде приоритетных национальных проектов, предоставить перечень налоговых льгот сроком до 10-ти лет для фармацевтических кластеров, определенных в виде «пилотных», в том числе:

* снижение (освобождение) от обязанностей налогоплательщика по налогу на прибыль, для предприятий кластеров, реализующих отраслевые задачи, имеющие инновационную направленность и определенные государством как стратегические национальные задачи;
* освобождения от обязанностей налогоплательщика по налогу на добавленную стоимость (кроме НДС, уплачиваемого при ввозе товаров в Российскую Федерацию)
* освобождения от налогообложения налогом на имущество организаций
* пониженной ставкой страховых взносов
* возмещения (освобождение от уплаты) таможенной пошлины и НДС в отношении товаров, ввозимых для строительства и оснащения оборудованием объектов, осуществляющих научно-исследовательскую и образовательную деятельность в составе кластеров.

17. Предоставление субсидий и других форм поддержки на организационное развитие кластеров и реализацию кооперационных проектов кластера для решения следующих приоритетных задач:

* повышение качества управления на предприятиях кластера, включая создание и сертификацию систем управления качеством в соответствии со стандартами GMP EC, ISO 9001 – 2000, и содействие развитию механизмов субконтрактации;
* содействие выходу предприятий на внешние рынки, совместные рекламные кампании, регистрация и продвижение коллективных товарных марок, продукции и т.д., организация экспозиций кластера на зарубежных выставках и ярмарках;
* реализации коллективных маркетинговых проектов, включая сертификацию, регистрацию или другие формы подтверждения соответствия товаров и услуг, совместные маркетинговые исследования, коллективное юридическое сопровождение;
* стимулирование инноваций, развитие кооперации внутри кластера в области НИОКР и коммерциализации технологий, содействие созданию новых инновационных предприятий, бизнес-инкубаторов, технопарков, центров трансфера технологий, развитие механизмов «технологического аудита», регистрации и правовой охраны за рубежом результатов интеллектуальной деятельности;

Перечисленные формы поддержки могут осуществляться в т.ч. в рамках реализации мер государственной поддержки малого и среднего предпринимательства.

18. Реализация мер налогового регулирования для участников кластера – в соответствии с правом субъектов Российской Федерации и муниципальных образований на установление льгот по уплате соответственно региональных и местных налогов и сборов, а также ставки налога на прибыль в части, подлежащей уплате в бюджет субъекта РФ.

19. Снижение административных барьеров, включая введение принципа «одного окна» и ускоренный порядок получения результатов экспертизы проектной документации и разрешения на строительство (с учетом имеющегося опыта реализации соответствующего порядка для резидентов особых экономических зон - в соответствии с Федеральным законом «Об особых экономических зонах» от 22 июля 2005 г. № 116-ФЗ). VIII.2.18. Оказание содействие Министерством здравоохранения и социального развития РФ в получении в первоочередном порядке предприятиями кластера госзаказа (федерального и регионального) на выпускаемую ими продукцию, представляющую стратегическое значение.

20. Освобождение от обложения таможенной пошлиной отдельных товаров (оборудования, включая комплектующие и запасные части к нему), производимых резидентами фармацевтических кластеров, осуществляющими режим «промышленной сборки» (в соответствии с утвержденным Таможенным комитетом РФ перечнем предприятий).

21. Предоставление информационной поддержки в продвижении бренда кластера, направленной на привлечение иностранных инвестиций, содействие экспорту производимых на территории кластера товаров и услуг, в том числе с использованием инфраструктуры торговых представительств Российской Федерации за рубежом.

22. Содействие в предоставлении ряду предприятий кластера режима «промышленной сборки» - освобождения от обложения таможенной пошлиной отдельных товаров (оборудования, включая комплектующие и запасные части к нему) в соответствии с утвержденным Порядком;

23. Содействие предприятиям кластера в поиске российских и иностранных инвесторов для развития фармацевтических и других производств.

Часть вышеуказанных мер потребуют соответствующих изменений в действующие нормативно-правовые акты, в том числе в Налоговый кодекс РФ, Таможенный кодекс ТС, Федеральный закон «О защите конкуренции», Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Специальные меры, предлагаемые для оптимизации государственной политики в регулировании развития отраслевых (фармацевтических) кластеров.

Необходимость четкого разграничения ведения Российской Федерации и ее субъектов в сфере кластерной политики.

Несмотря на то, что практически всеми, без исключения, отраслевыми министерствами, ведомствами и государственными институтами развития РФ признается факт, что развитие фармацевтических и биомедицинских кластеров является одним из наиболее эффективных механизмов создания конкурентоспособных отечественных производителей лекарственных средств и биомедицинских технологий, на сегодняшний день отсутствует единый орган, координирующий деятельность данных кластеров и регламентирующий системное участие государства в реализации кластерной политики.

Пример:

а) Министерство промышленности и торговли РФ:

В рамках реализации Федеральной программы «ФАРМА 2020», планируется выделить несколько регионов как территорий с большой концентрацией научных центров и высокотехнологичных научно-производственных компаний, специализирующихся в биотехнологической и фармацевтической областях.

Участие Министерства промышленности РФ в государственной стратегии развития инновационных территориальных фармацевтических кластеров, как определено в «ФАРМЕ 2020» состоит из трех основных элементов:

* улучшение рамочных условий;
* развитие ключевых факторов успеха;
* запуск кластерных инициатив.

Общая цель первого элемента состоит в том, чтобы снизить уровень административных и иных барьеров для развития отрасли и кластеров в РФ.

Цель второго элемента стратегии можно определить как создание потенциала для развития фармацевтических кластеров в РФ (создание национальных грантов, фондов, программ посевного финансирования разработок; стартапов, инкубаторов, технопарков, центров по продвижению отечественных лекарственных средств в федеральных округах).

Третий элемент стратегии развития фармацевтических кластеров — запуск кластерных инициатив — состоит в том, чтобы стимулировать и поддерживать проекты по разработке и реализации бизнес-планов развития отдельных потенциальных фармацевтических кластеров РФ.»

*б) Министерство экономического развития РФ:*

Во исполнение поручения Президента РФ по итогам заседания президиума Государственного совета Российской Федерации от 11 ноября 2011 г. (протокол №Пр-3484ГС от 22 ноября 2011 г., пункт 2 в), а также решения Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям (протокол №1 от 30 января 2012 г., пункт 6 б) Министерством экономического развития РФ осуществляется прием предложений по включению программ развития инновационных территориальных кластеров (далее — программы) в Перечень пилотных программ развития инновационных территориальных кластеров, утверждаемый Правительством РФ. Конкурс объявлен 19.03.2012г.

в) Некоммерческая организация «Агентство стратегических инициатив»:

21 декабря 2011 г. съезде «Деловой России» в присутствии Председателя Правительства РФ В. В. Путина между Общероссийской общественной организацией «Деловая Россия», Министерством экономического развития Российской Федерации, Государственной корпорацией «Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)» и автономной некоммерческой организацией «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» было подписано Соглашение о создании Администрации промышленного развития (АПР).

В рамках Соглашения общую координацию действий осуществляет «Деловая Россия».

Основной целью работы АПР будет являться реализация кластерной политики, выражающейся в создании, координации и поддержке крупных территориально-промышленных кластеров и иных инвестиционных проектов, и обеспечивающей максимально высокие темпы экономического роста, диверсификацию промышленности и создание высокопроизводительных рабочих мест в несырьевых отраслях экономики.

В настоящий момент проводится:

* Сбор заявок от инициаторов Проектов территориально-промышленных кластеров (осуществляется «Деловой Россией»);
* Конкурсный отбор пилотных Проектов развития территориально-промышленных кластеров и разработка механизмов их государственной поддержки до 15 апреля 2012 г (осуществляется рабочей группой в рамках Соглашения).

г) При этом, также есть отдельные системные предложения Министерства здравоохранения и социального развития РФ в части кластерной политики, в рамках реализации стратегии развития здравоохранения РФ.

При этом все приведенные, в качестве примеров министерства и объединения (на базе министерств и государственных общественных организаций) четко позиционируют выделение отдельных («пилотных») кластеров, в качестве одного из ключевых элементов в реализации собственных кластерных стратегий.

Очевидно, что основной задачей государства сегодня является организация согласованных действий федеральных и региональных органов исполнительной власти с целью выведения кластерных инструментов развития на системный уровень, на основе конструктивного взаимодействия выработать конкретный механизм государственной поддержки кластерных инициатив.

Во-первых, это необходимость четкого разграничения ведения Российской Федерации и ее субъектов в сфере кластерной политики. Это позволит более качественно решить следующую проблему – обязательное закрепление на федеральном уровне понятийно-категориального аппарата, основных начал и механизмов осуществления кластерной политики. Во-вторых, необходимо качественно и детально урегулировать вопрос межведомственной координации стимулирования инновационной деятельности на уровне субъектов Российской Федерации.

ПРЕДЛАГАЕТСЯ:

С целью эффективного и скоординированного достижения поставленных перед «пилотными» кластерами стратегических целей и возможности тиражирования их лучших научно-производственных и образовательных практик и инициатив – сформировать на базе вышеназванных кластеров Межкластерный Координационный Совет с участием руководства кластеров и делегированных представителей руководства региональных властей.

Агентству инновационного развития регионов, Министерству экономического развития РФ, Министерству промышленности и торговли РФ, Министерству здравоохранения и социального развития РФ: ввести своих представителей в Межкластерный Координационный Совет.

В соответствии с «Соглашением о взаимодействии институтов развития» от 6 апреля 2010 года, участникам Соглашения - Государственной корпорации «Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)», Государственной корпорации «Роснанотех», ОАО «Российская венчурная компания», Инвестиционному фонду Российской Федерации, ОАО «Российский банк развития», Фонду содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере ввести своих представителей в Межкластерный Координационный Совет.

Созданному Межкластерному Координационному Совету, подготовить и представить на рассмотрение Правительства Российской Федерации:

1) Перечень конкретных задач и бизнес-проектов в социально значимых сферах обеспечения россиян жизненно важными лекарственными препаратами, биомедицинскими технологиями и средствами диагностики и лечения, которые могут быть определены в качестве национальных стратегических целей, поставленных государством перед созданными и создаваемыми в будущем территориальными кластерами фармацевтической и медицинской направленности. Предусмотреть возможность получения такими национальными стратегическими целями формата «государственного заказа».

2) Перечень критериев создания территориальных кластеров фармацевтической и медицинской направленности, с целью получения соответствующего статуса, а также критериев мониторинга эффективности использования государственной поддержки.

3) Перечень предложений и инициатив по повышению эффективности участия государства в деятельности кластеров фармацевтической и медицинской направленности, путем внесения изменений и дополнений в действующее законодательство.

4) Перечень предложений по созданию эффективного механизма взаимодействия государственных и частно-государственных институтов развития с кластерами фармацевтической и медицинской направленности, с учетом базового принципа развития фармацевтической промышленности по инновационному сценарию: развитие всей научно-производственной цепи по принципу «полного цикла» — от научных разработок до внедрения в производство и распространения лекарственных препаратов, биомедицинских технологий и средств диагностики и лечения.

5) Предложения по сетевой кооперации с предприятиями и научными центрами муниципальных субъектов Российской Федерации, имеющих статус «наукоградов».

6) Предложения по децентрализации подразделений Институтов развития в территориальные кластеры, в том числе с развитием институтских механизмов самоуправления.

7) Предложения по созданию университетских посевных фондов в кластерах для выделения грантов выпускникам, желающим стать технологическими предпринимателями для закрепления их в РФ на территории соответствующего кластера.

8) Предложения по децентрализации отдельных регуляторных функций Министерства здравоохранения и социального развития РФ в части экспертизы заявок на проведение клинических испытаний высокотехнологичной продукции и технологий разрабатываемой на территории кластера.

1. Фармэксперт, 2011 [↑](#footnote-ref-1)
2. По данным DSM Group [↑](#footnote-ref-2)
3. Контрактные цены [↑](#footnote-ref-3)
4. «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2008 [↑](#footnote-ref-4)
5. для государственных и муниципальных служащих [↑](#footnote-ref-5)
6. Insight Pharma Report, Cambridge Healthech Associates [↑](#footnote-ref-6)