

# ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОРЫВ В ФАРМАЦЕВТИКЕ: КЛАСТЕРНЫЙ ПОДХОД



Юрий Викторович ЗАЙЦЕВ,  
генеральный директор ОАО «МПСК  
Северного Кавказа», к. э. н.



Валерий Константинович КРУТИКОВ,  
профессор Финансового университета  
при Правительстве РФ (Калужский  
филиал), д. э. н.



Юрий Борисович КРАСНИЦКИЙ,  
заместитель начальника Управления  
ФСТ России

Калужская область, накопившая богатый положительный опыт создания индустриальных парков (одним из первых был представлен широко известный автомобильный кластер), стремится перейти на новый качественный уровень при организации фармацевтического кластера на базе некоммерческого партнерства. Стратегической целью развития Калужского фармацевтического кластера является вхождение в тройку лидеров по производству инновационных фармацевтических препаратов в России.

**Э**кономическая активность, состояние здоровья и продолжительность жизни человека определяются биологическими, наследственными особенностями, а также социально-экономическими условиями, к которым относятся питание, отдых, труд, быт, обеспеченность современными лекарственными препаратами. В настоящее время доля российских лекарств на отечественном рынке составляет около 30%, остальное — импорт. Принятая в 2013 году Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года нацелена на повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных пре-

паратов для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения. Скоординированная деятельность федеральных и региональных органов власти направлена на реализацию политики импортозамещения в этой сфере. К 2018 году планируется достигнуть 90% локализации производства лекарственных препаратов из списка жизненно необходимых и важнейших.

Возрождение технологической сферы в рамках государственной политики импортозамещения ориентировано на инновации, науку, образование, то есть на возможности VI технологического уклада (см. справку «Бюджета»). Модель ускоренного получения



положительного результата строится на основе кластеризации экономики, позволяющей сформировать комплексную государственную политику регионального развития.

Кластер выступает в роли несущей конструкции, интегрирующей субъекты экономической деятельности и оптимизирующей взаимоотношения власти, бизнеса и общества. При поддержке государства создается среда для инновационного развития, расширяющая возможности взаимодействия научно-образовательного и бизнес-сообществ, повышающая производительность, эффективность и конкурентоспособность отрасли, а также в конечном итоге качество жизни населения.

С учетом того, что акценты структурной перестройки экономики России сегодня перенесены непосредственно в субъекты Федерации, целесообразно рассматривать складывающуюся ситуацию на примере конкретных регионов, в которых органы федеральной власти поддерживают лучшие проекты развития кластеров, стимулируют учреждения образования и научные центры.

Целый ряд регионов продвинулся по пути институциональных реформ

дальше, чем страна в целом, сформировав привлекательный инвестиционный климат и отвечающие современным требованиям рыночные институты. Представители власти этих субъектов Федерации выработали и реализуют на практике концепции политики, объективно отражающие современные тенденции глобализации и регионализации, не только региональных экономических систем, но и в целом национальных систем. Наступил момент, когда главной задачей для федерального центра становится поддержка лучших региональных практик и тиражирование перспективных образцов проектов, обладающих новыми качествами, характерными для современной экономики.

### **Лучшие региональные практики**

Остановимся на процессе обретения формы и наполнения содержанием формирующегося российского пояса фармацевтики, биомедицины, биотехнологий, охватывающего регионы с разным уровнем экономического развития, социальных проблем, научно-образовательного потенциала,

обстановки во властных структурах. На территориях Москвы, Московской области (Дубна), Санкт-Петербурга и Томска организованы фармацевтические кластеры под эгидой ОАО «Особые экономические зоны», которое занимается привлечением прямых отечественных и иностранных инвестиций в развитие высокотехнологичных отраслей экономики и импортозамещающих производств. Особенностью проекта является 100-процентное участие государства и технико-внедренческое направление развития. Режим особой экономической зоны позволяет компаниям, работающим в высокотехнологичных сферах, в упрощенном порядке осуществлять экспорт-импорт и предоставляет налоговые льготы.

Наиболее крупным по размеру и объему инвестиций выступает Санкт-Петербургский кластер, в рамках которого компанией NovartisInternational AG возводится современный завод по производству фармацевтических препаратов мощностью 1,5 миллиарда единиц продукции в год, создается научно-исследовательская лаборатория, совместно с иностранными партнерами готовятся квалифицированные кадры на базе

санкт-петербургских Химико-фармацевтической академии и Технологического университета.

В Волоколамском районе Московской области приступили к созданию специальной зоны для размещения фармацевтических предприятий крупнейших мировых компаний. Правительством Московской области совместно с государственной компанией «Ростехнология» разработана концепция проекта с условным названием «Фармополис», предусматривающая создание в кластере льготной системы налогообложения и предоставление иных преференций, связанных с инфраструктурной, административной, кадровой поддержкой.

На базе Московского физико-технического института (государственного университета) (МФТИ (ГУ)) в партнерстве с органами власти городов Долгопрудного и Химок Московской области создан биофармацевтический кластер «Северный». Он объединяет малые инновационные компании, крупные производственные предприятия и научно-исследовательские организации. Основными инвесторами кластера являются компания «Акрихин» и группа компаний «Протек», вложившие в инвестиционную программу около 30 миллионов долларов. Портфель компаний насчитывает более 150 социально значимых препаратов основных терапевтических направлений. В рамках кластера отрабатывается модель инновационной товаропроводящей цепочки.

Научно-производственный и образовательный биотехнологический кластер «Фармгород» Новосибирской области организован в 2008 году органами власти региона и компанией «Саентифик Фьючер Менеджмент» для разработки и коммерциализации новых лекарственных средств и форм. Комплекс оснащен самым высокотех-

нологичным оборудованием по стандартам GMP.

Некоммерческое партнерство «Алтайский биофармацевтический кластер» насчитывает более 30 резидентов, объединяя производственный и научный потенциал края с целью выпуска инновационной продукции мирового уровня. Резиденты кластера, крупнейшими из которых выступают фармацевтическая компания «Эвалар» и фирма «Мартин Бауэр», выпускают более 600 видов лекарственных средств, биологически активных добавок, субстанций лекарственных средств, около 100 видов оздоровительной продукции на основе пантов.

Ставропольский край выступил с инициативой создания кластера на базе установления партнерских отношений научно-производственного концерна «ЭСКОМ» с группой «РОС-НАНО», местными компаниями «БИОКОМ», «СТ-Медиафарм», НПО «Микроген» и научно-образовательными учреждениями региона. Разработан пилотный проект по производству лекарств направленного действия, которые создаются с применением нанобиотехнологий. Идет процесс планирования и создания фармацевтических кластеров в Волгоградской, Липецкой, Пензенской, Ростовской, Самарской областях, Пермском крае, Татарстане. В 2012 году в рамках Международного форума «Открытые инновации» создан Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров.

### **Калужский фармацевтический кластер**

Калужская область одной из первых в России приступила к формированию кластера современной инновационной фармацевтики, биомедицины и биотехнологий на базе первого

российского наукограда — Обнинска. В свое время статус наукограда обеспечил Обнинску отличный от других регионов и городов страны порядок финансирования и создания условий для роста уровня жизни населения. С годами интеллектуальный потенциал, заложенный еще «отцом» Обнинска, выдающимся ученым И. В. Курчатовым, значительно преумножился. В результате, кроме специализации на ядерных и радиационных технологиях, благодаря креативности научно-производственного персонала сделан мощный прорыв в медицине, биологии, фармацевтике и других сферах. Исследовательская направленность и стремление доводить научную работу до логического завершения, то есть осуществлять коммерциализацию знаний, сделали представителей научного города еще и родоначальниками создания индустриальных парков.

В настоящее время в Обнинске работают восемь крупнейших компаний мирового уровня, сферой интересов которых выступает реализация результатов исследований, объединенных понятием «наука о жизни» (lifescience). Исключительной особенностью кластера выступает высокая инновационная активность. Не случайно доля инновационных компаний среди резидентов превышает 70%. Важнейшими направлениями деятельности кластера являются разработка, синтез и внедрение в производство инновационных фармацевтических субстанций, производство пилотных партий новых формуляций, аналитические методы контроля качества и идентичности, написание досье на лекарственные средства.

Региональные власти верно оценили историко-экономические особенности, научный потенциал Обнинска

## ОБЩИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ НАУКОГРАДА ОБНИНСКА НАСЧИТЫВАЕТ 760 ПРОФЕССОРОВ, 187 ДОКТОРОВ И 676 КАНДИДАТОВ НАУК. В ГОРОДЕ РАБОТАЮТ ОКОЛО 20 НИИ И ЦЕНТРОВ, СВЯЗАННЫХ С РАЗРАБОТКОЙ И ПРОИЗВОДСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ.

и выстроили систему стимулирования привлечения иностранных инвесторов, включающую законодательное определение широкого спектра финансовых, налоговых и иных преференций. Модель взаимодействия участников кластера с властями включает в себя Координационный совет при губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера и Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер».

Сегодня участниками Некоммерческого партнерства (НП) являются 18 организаций. В качестве сетевых партнеров в число участников НП вошли Пущинский научный центр, НП «ОРХИМЕД», факультет фундаментальной медицины МГУ им. М. В. Ломоносова и Биотехнологический бизнес-инкубатор МГУ им. М. В. Ломоносова.

История формирования кластера начинается в конце 90-х годов, стержнем инновационных разработок и подходов выступил Медицинский радиологический научный центр Академии медицинских наук. Вокруг него объединились фармацевтические предприятия «Мир-Фарм», «Обнинская химико-фармацевтическая

компания», «БИОН», «Медбиофарм» и другие, которые сегодня вышли на международный уровень и в сумме выпускают продукцию на 2 миллиарда рублей в год. В интеграционный процесс влились Физико-энергетический институт и филиал НИФХИ им. Карпова, разрабатывающие методики лечения болезней с помощью ионизирующего излучения и радиофармацевтические препараты.

Дальнейшему развитию кластера способствовал приход крупных инвесторов: завода «Хемофарм» компании «ШТАДА Си.Ай.Эс.», компаний «НИ-АРМЕДИК», «Астра-Зенек», «Берлин-Хеми», «Ново Нордиск», «Сфера-Фарм»

и их кооперация с обнинскими новаторами. На территории парка возводятся еще пять заводов, и к 2020 году объем выпускаемой в кластере продукции увеличится в 30 раз: с 5 миллиардов до 150 миллиардов рублей.

### От идеи до массового производства

Можно утверждать, что в основу построения кластера фармацевтики региона положена «экономика знаний», объединяющая научно-образовательное и предпринимательское сообщества, когда интеграция научно-исследовательского потенциала и производственных мощностей, помноженная на инвестиции локализует заверченный цикл: от научной идеи, клинических испытаний до массового выпуска инновационного препарата. Важно, что построение такой инфраструктуры позволит ускорить процесс исследований и модернизации фармацевтической отрасли в целом, наладить выпуск высокоэффективных оригинальных лекарственных препаратов, снизит зависимость страны от импортных средств, повысит лекарственную безопасность и доступность препаратов для населения.



## Кластерное сотрудничество

31 октября 2012 года в ходе работы Международного форума «Открытые инновации» подготовлен меморандум о создании Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров России. В качестве учредителей союза выступили Ассоциация инновационных регионов России, Калужский фармацевтический кластер, аналогичные кластеры Санкт-Петербурга и Московской области. К Союзу фармацевтических и биомедицинских кластеров присоединились кластеры Новосибирской, Томской, Ярославской, Свердловской областей, Республики Татарстан, Биотехнологический кластер в городе Пущино Московской области и другие.

С 1 марта 2013 года Калужский фармацевтический кластер стал полноправным членом Европейской платформы кластерного сотрудничества, которая занимается вопросами расширения взаимодействия между партнерами, активно внедряющими кластерную экономику в мире. Платформа объединяет более 1,9 тысячи кластеров из 47 стран мира, не ограничиваясь только членами Европейского союза. В кластерном сотрудничестве

участвуют Австралия, Индия, Мадагаскар, Мексика, Новая Зеландия, Южная Корея и другие страны.

В секторном делении, осуществляемом по отраслям кластеров, калужский кластер вошел в отрасль «Биотехнологии», объединяющую 40 кластеров мира, в частности «Химический кластер Бавария» (Германия) и кластер «Евробιοмед» (Франция), с которыми ранее калужане заключили договоры о будущем партнерстве и развитии. Более того, французские партнеры выступили в роли поручителя перед странами ЕС, обеспечивающего доступ в европейский кластер по медицинской диагностике.

Международное кластерное сотрудничество расширяет горизонты при поиске партнеров и продвижении продукции предприятий на европейский и мировой рынки. Представители бизнеса, инвестиционные институты, частные инвесторы, государство и ученые-исследователи осуществляют деятельность, ориентируясь каждый на собственные интересы. Залогом успеха является создание системы, позволяющей преодолевать разногласия, возникающие в связи с субъективной оценкой участниками партнерства научных, техно-

логических, экономических и иных результатов.

Ученые стремятся обеспечить себя средствами, чтобы продолжать исследования, развивать бизнес, компенсировать вложенный интеллектуальный, трудовой потенциал. Предпринимательское сообщество преследует цель получить прибыль от внедрения новой продукции или создание технологий, повышающих его конкурентоспособность и обеспечивающих завоевание лидирующих и доминирующих позиций на рынке. Инвесторы желают получить от вложений максимальную прибыль. Государственные структуры решают проблемы устойчивого, комплексного социально-экономического развития территории. Население стремится улучшить состояние здоровья и продолжительность жизни.

Платформа кластерного сотрудничества создает оптимальные, неограниченные условия для эффективного международного взаимодействия между участниками и привлечения внимания новых потенциальных партнеров, интегрирует разносторонние интересы, а в конечном итоге стимулирует изобретение технологий или усовершенствование технологического процесса, создание нового продукта и его широкую реализацию.



23 мая 2014 г. в рамках Петербургского экономического форума было подписано долгосрочное соглашение о сотрудничестве между Министерством промышленности и торговли РФ и НП «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров».

Предприятия Калужской области выпускают более 50 наименований лекарственных средств, в стадии регистрации находятся более 10 наименований и в перспективном освоении еще несколько десятков лекарственных препаратов.

Калужский фармацевтический кластер в настоящее время интегрирует существующие и создаваемые компетенции в области современной инновационной фармацевтики, биомедицины и биотехнологий. Предприятия области выпускают более 50 наименований лекарственных средств, в стадии регистрации находятся более 10 наименований и в перспективном освоении еще несколько десятков лекарственных препаратов. По оценкам экспертов, в стратегию создания кластера к настоящему времени заложено все необходимое для того, чтобы достичь 10-процентной доли фармацевтики в промышленном производстве региона, создать не менее 3 тысяч новых рабочих мест и сформировать операционную сеть между иностранными и российскими производителями фармацевтических препаратов. Эффективную поддержку кластеру обеспечивает созданная в Калужской области система региональных институтов развития, включающая Агентство регионального развития, Корпорацию развития Калужской области, Агентство инновационного развития Калужской области (АИРКО) и другие структуры.

### «Парк активных молекул»

В качестве примера можно привести создание центра «Парк активных молекул» на площадке Обнинского кластера. В состав центра вошли крупные компании мирового уровня, федеральные научно-исследовательские институты, ведущие образовательные национальные университеты, некоммерческие партнерства и другие структуры. Все они дополняют друг друга по научной, конструкторской, технологической, производственной и иным компетенци-



ям, устраняя существующие противоречия в развитии биотехнологий и фармацевтики.

Результаты мониторинга, проведенного для определения потенциала «Парка активных молекул», демонстрируют наличие около 100 активных молекул, способных стать базой для разработки эксклюзивных лекарств, способствующих возвращению памяти, лечению СПИДа, а также болезней сердца и сосудов, устранению хронических болей. По своим характеристикам новые лекарственные препараты конкурентоспособны в мировом масштабе. По трем молекулам компаниями, объединенными парком, уже получены соответствующие свидетельства.

Отличительными чертами процесса по эффективной коммерциализации, осуществляемого в рамках центра, являются:

- поддержка на всех этапах жизненного цикла инновации, начиная с разработок и заканчивая реализацией готовой продукции, осуществляемая в том числе за счет рефинансирования из прибыли от продаж;
- разработка взаимосвязанной продуктовой и маркетинговой стратегии;
- смещение с формальных, нормативно-правовых подходов на эффективные экономические акценты управления;
- установление оптимального и рационального баланса между затрата-

ми на создание, внедрение и продвижение инновации;

- создание эффективной стимулирующей системы вознаграждения за счет внутреннего бюджета, внешнего финансирования и рефинансирования в процентах от объемов продаж результатов научной деятельности;
- обеспечение непрерывности процесса и грамотного управления, усиление функций внутреннего маркетинга (аудита интеллектуального капитала);
- формирование оптимальной базы знаний для создания информационной системы поддержки и управления результатами научной деятельности.

Базовыми элементами, обеспечивающими в настоящее время успешную реализацию потенциала инновационного парка, выступают:

- инфраструктура инновационных разработок, так называемый центр инновационной фармацевтики и биотехнологий, выступающий научным ядром кластера, носителем компетенций по выращиванию молекул;
- строительство универсальных производств лекарственных субстанций, позволяющих довести уникальные разработки научного центра (молекулы) до конечного продукта — лекарственной формы, отвечающей международным требованиям;
- создание системы из логистических, сбытовых и иных компаний, обеспечивающих поставки реактивов,

оборудования, установок по обеззараживанию отходов, сбыт готовой продукции и пр.;

— привлечение отечественных и зарубежных специалистов, способных выполнять работы специальных компетенций с одновременным формированием образовательного центра для подготовки персонала (лаборанты, технологи, техники и т. д.) и заключением соглашений с ведущими вузами страны на подготовку специалистов высшей категории.

### Особенность калужского подхода

Особенностью калужского подхода в развитии кластера выступает диверсификация, проявляющаяся в предоставлении предпочтений крупнейшим мировым игрокам фармацевтического рынка и одновременной поддержке малых предприятий, осуществляющих инновационный, зачастую рискованный, поиск. Для реализации указанного подхода уделяется должное внимание подготовке высококвалифицированных кадров с использованием

возможностей высших и средних специальных образовательных учреждений Калужской области и Москвы, кадровых систем крупных биофармацевтических компаний.

Активная деятельность, несущая мощный синергетический заряд по формированию в регионах кластеров фармацевтики, биомедицины, биотехнологии, сегодня сталкивается с новыми вызовами. Федеральными структурами эффективность деятельности губернаторов и их команд оценивается в том числе по качеству работы с инвесторами. Органы власти на местах стали конкурировать между собой за создание наиболее комфортных условий для инвесторов, в первую очередь иностранных.

Но не следует забывать, что предоставление обширного ассортимента предпочтений, развитие за счет или под гарантии бюджета инфраструктуры технологических парков в отрыве от общего развития территорий, резко сужают социально-экономические горизонты. Требуется определить направления и критерии эффективного перехода от инерционного к иннова-

ционному пути развития, гармонично сочетая интересы власти, бизнеса, общества, неукоснительно выполняя принятые социальные обязательства и корректируя их в соответствии с возрастающими запросами.

Имеет место определенная разрозненность регионов, снижающая их конкурентные преимущества во внешней и внутренней окружающей среде. Поэтому федеральным органам власти целесообразно координировать реализацию потенциалов регионов, стимулируя кооперационные и интеграционные социально-экономические связи, усиливая конкурентные позиции путем формирования агломераций.

Продолжает существовать неадекватная ставящимся амбициозным задачам ситуация с поддержкой ученых: в развитых странах инвестиции в человека превышают производственные инвестиции. В России существует серьезная проблема возраста ученых. Так, в Калужской области средний возраст докторов наук превышает 65 лет. Схожая ситуация и в других субъектах РФ.

### Справка «Бюджета»

Технологический уклад — один из терминов теории научно-технического прогресса. Означает совокупность сопряженных производств, имеющих единый технический уровень и развивающихся синхронно. Смена доминирующих в экономике технологических укладов предопределяет неравномерный ход научно-технического прогресса. Считается, что в мире пройдено пять технологических укладов и в настоящий момент наступает шестой.

#### Технологические уклады

Номер уклада	Название уклада	Начало, год	Знаковое начальное событие
I	Начало первой промышленной революции	1772	Создание Р. Аркрайтом прядильной машины Water frame и строительство им текстильной фабрики в Кромфорде (Англия)
II	Эпоха пара	1825	Паровоз Locomotion № 1, строительство железной дороги Стоктон — Дарлингтон (Англия)
III	Эпоха стали (вторая промышленная революция)	1875	Изобретение бессемеровского процесса, создание на базе конвертера Бессемера завода Edgar Thomson Steel Works в Питтсбурге (США)
IV	Эпоха нефти	1908	Внедрение на предприятиях Форда точного конвейера, начало выпуска автомобиля Ford Model T (США)
V	Эпоха компьютеров и телекоммуникаций (научно-техническая революция)	1971	Первое употребление названия «Силиконовая долина», появление первого микропроцессора Intel 4004 (США)
VI	Нанотехнологии	2011	?