



Калужская
область



КФК
АСТЕЦЕРЕНА

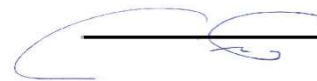


АИРКО
АГЕНТСТВО ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

**СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ
ИННОВАЦИОННОГО КЛАСТЕРА
«ФАРМАЦЕВТИКА, БИОТЕХНОЛОГИИ И
БИОМЕДИЦИНА»
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ ДО 2025 ГОДА**



УТВЕРЖДЕНО
Председатель правления
Ассоциации КФК
Пожарнов И.А.



Протокол № 9/2021 от 28.09.2021 г.
заседания членов правления Ассоциации КФК

**СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННОГО
КЛАСТЕРА
« ФАРМАЦЕВТИКА, БИОТЕХНОЛОГИИ И
БИОМЕДИЦИНА»
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ до 2025 года**

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННОГО КЛАСТЕРА « ФАРМАЦЕВТИКА,
БИОТЕХНОЛОГИИ И БИОМЕДИЦИНА» КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ до 2025 года

Согласовано:

Заместитель министра
экономического развития Калужской области



Королева А.Б.

Согласовано:

Исполнительный Директор
Ассоциации «Калужский Фармацевтический Кластер»



Савченко А.Ю.

Разработано:

Руководитель комитета по развитию
Ассоциации «Калужский Фармацевтический Кластер»



Романов С.А.

РАЗДЕЛ 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СТРАТЕГИИ.....	7
1.1. Масштаб деятельности кластера.....	7
1.2. Описание ключевых участников кластера, описание сложившихся взаимосвязей в рамках разработки и производства продукции.....	9
1.3. Описание основных видов продукции кластера, основных потребителей.....	10
1.4. Результаты развития фармацевтического рынка Российской Федерации до 2020 года	10
1.5. Характеристика экономического положения территории базирования кластера ..	13
1.6. Оценка обеспеченности кластера объектами транспортной, энергетической, жилищной, образовательной и социальной инфраструктуры.....	15
1.6.1. Транспортная и логистическая инфраструктура	15
1.6.2. Жилищное строительство	16
1.6.3. Газификация и энергоснабжение	17
1.6.4. Образовательная инфраструктура.....	17
1.6.5. Здравоохранение	18
1.7. Взаимодействие участников кластерного сообщества.....	18
1.8. Основные проблемы и узкие места в развитии кластера. (SWOT-анализ).....	21
РАЗДЕЛ 2. РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗВИТИЯ КЛАСТЕРА В ПЕРИОД 2016-2020 ГОДОВ	21
2.1. Научно-техническое развитие по ключевым направлениям деятельности.....	21
2.2. Развитие технологического предпринимательства, создание механизмов коммерциализации технологий, реализация перспективных проектов	24
2.3. Развитие и поддержка международного сотрудничества и экспорта.....	28
2.3.1. Международное сотрудничество Калужской области	28
2.3.2. Поддержка экспорта.....	28
2.4. Развитие «якорных» предприятий.....	29
2.5. Развитие региональных механизмов привлечения инвестиций.....	32
2.5.1. Национальный рейтинг состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации	34
2.5.2. Реализация Стандарта деятельности органов исполнительной власти Калужской области по обеспечению благоприятного инвестиционного климата в регионе.....	34
2.6. Развитие системы подготовки кадров с учетом потребностей кластера.....	34
2.7. Развитие системы управления кластером.....	37
РАЗДЕЛ 3. ОПИСАНИЕ КЛАСТЕРА, ЕГО ТЕКУЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ И РОЛЬ В ЭКОНОМИКЕ	39

3.1. Основные научные и образовательные организации-участники кластера	39
3.2. Краткая характеристика рынка труда в регионе расположения кластера и в рамках территории его базирования	42
3.3. Текущий уровень развития кооперации в сфере производства, науки и образования	42
3.3.1. Сотрудничество с представителями «Большой Фармы», локализованными на территории Калужской области	43
3.3.2. Сотрудничество компаний малого и среднего бизнеса – участников Калужского фармацевтического кластера	43
3.3.3. Сотрудничество научных организаций	44
3.3.4. Сотрудничество вузов	46
3.4. Факторы, характеризующие инвестиционную привлекательность кластера и территории его базирования	48
3.4.1. Оценка уровня готовности инфраструктуры	48
3.4.2. Механизм поддержки субъектов инвестиционной деятельности	49
3.4.3. Основные инвестиционные проекты, реализованные за 5 лет	49
3.5. Характеристика качества жизни населения, проживающего на территории базирования кластера, сравнение с уровнем в целом по субъекту	50
РАЗДЕЛ 4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КЛАСТЕРА НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ	51
4.1. Сопоставление кластера с зарубежными кластерами	51
4.2. Международное сотрудничество Калужского Фармацевтического Кластера	53
РАЗДЕЛ 5. ВИДЕНИЕ БУДУЩЕГО И ЦЕЛЕВЫЕ ОРИЕНТИРЫ РАЗВИТИЯ КЛАСТЕРА	54
5.1. Идентификация рынков, характеризующихся существенными возможностями распространения продукции кластера	54
5.1.1. Производство готовых лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения	54
5.2. Анализ текущего состояния и перспективы развития рынка онкологии и терапии	59
5.2.1. Онкологические заболевания в мире и России: статистика и прогноз	59
5.2.2. Рынок адронной и лучевой терапии	59
5.3. Базовые тренды развития ядерной медицины и производства радиофармпрепаратов	59
5.4. Целевые ориентиры развития кластера к 2025 г.	60
5.5. «Образ будущего» кластера	61
РАЗДЕЛ 6. ПРИОРИТЕТНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ КЛАСТЕРА	76
6.1. Обеспечение технологического лидерства по ключевым направлениям деятельности кластера	76
6.1.1. Инновационный научно-технологический центр (ИНТЦ) «Парк атомных и медицинских технологий» в Калужской области	76

6.1.2. Центр доклинических исследований лекарственных средств с опытным производством в ФБГУ МРНЦ им А.Ф. Цыба в г. Обнинске	77
6.1.3. Создание лаборатории по моделированию производства радиофармпрепаратов на базе Центра практического обучения работников фармацевтической промышленности ИАТЭ НИЯУ «МИФИ»	78
6.1.4. Создание центра превосходства «Инновационные технологии нанотераностики» на базе НИЯУ «МИФИ»	78
6.1.5. Реализация проекта создания центра протонной терапии в г.Обнинске «Разработка технологии и организация производства установки для высокоэффективной лучевой терапии протонным пучком»	79
6.1.6. Проведение региональных конкурсов научных проектов в области естественных и гуманитарных наук совместно и Российским фондом фундаментальных исследований	80
6.1.7. Развитие научно-образовательного центра «Инновационная биофармацевтика» на базе КГУ им. К.Э. Циолковского	80
6.1.8. Альянс Калужского Фармацевтического Кластера – НИЯУ МИФИ: итоги сотрудничества и перспективы развития	81
6.2. Достижение мирового уровня коммерциализации технологий, развития технологического предпринимательства и инновационной инфраструктуры	82
6.2.1. Создание контрольно-аналитической лаборатории санитарно- гигиенических (предельно-допустимых концентраций/ориентировочно-безопасный уровень воздействия загрязняющих атмосферу веществ (воздух рабочей зоны) и экологических (в атмосферном воздухе) измерений для фармацевтического кластера Калужской области	82
6.2.2. Расширения направлений развития Инженерно-физического института биомедицины (ИФИБ) НИЯУ МИФИ	83
6.2.3. Строительство бизнес-инкубатора в технопарке «Обнинск»	84
6.2.4. Создание биотехнологического инженерингового центра (КГУ им. К.Э. Циолковского)	85
6.2.5. Развитие центра кластерного развития Калужской области (ЦКР).	85
6.3. Ускоренное расширение экспорта и международного сотрудничества, поддержка быстрорастущих высокотехнологичных малых и средних компаний	85
6.3.1. Развитие деятельности Центра поддержки экспорта Калужской области	86
6.3.2. Проведение международного форума Фармэволюция	86
6.4. Содействие модернизации и масштабированию деятельности «якорных» предприятий кластера	87
6.4.1. Развитие инженерной, транспортной, энергетической инфраструктуры ОЭЗ «Калуга»	87
6.4.2. Оказание прямой поддержки субъектам малого и среднего предпринимательства	88
6.4.3. Обеспечение доступа субъектов МСП к заемным финансовым ресурсам на льготных условиях	88

6.4.4. Реализация не менее 5 новых инвестиционных проектов по расширению кластера до 2025 г.....	89
6.5. Формирование системы привлечения инвестиций мирового уровня	91
6.5.1. Создание благоприятной для инвестиционной деятельности административной среды	91
6.5.2. Создание и развитие инфраструктуры индустриальных парков	91
6.5.3. Развитие финансовой поддержки и налогового стимулирования инвестиционной деятельности.....	92
6.6. Развитие системы подготовки и повышения квалификации кадров с учетом потребностей кластера, молодежного инновационного творчества	93
6.6.1. Развитие исследовательского научно-образовательного центра «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании».....	93
6.6.2. Организация программ подготовки кадров и повышения квалификации (в рамках плана деятельности специализированной организации кластера, центра кластерного развития Калужской области).....	93
6.7. Улучшение качества жизни и развитие инфраструктуры	94
6.8. Развитие системы управления кластером	95
6.8.1. Развитие деятельности специализированной организации кластера.....	95
6.8.2 Развитие функций управления Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер»	96
РАЗДЕЛ 7. ПРОМЫШЛЕННЫЙ КЛАСТЕР.....	97
7.1. Формирование промышленного кластера на базе Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер».....	97
РАЗДЕЛ 8. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ФАКТОРЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ	97
8.1. Информационное обеспечение	97
8.2. Экологическое, социальное и корпоративное управление	97
РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУМЕНТЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ	98
9.1. Мониторинг и оценка эффективности стратегического управления	98
9.2. Обзор законодательства и нормативных требований.....	98
9.3. Механизмы реализации стратегии.....	99
РАЗДЕЛ 10. СПРАВОЧНИК И ТЕРМИНОЛОГИЯ	102
10.1. Перечень государственных программ Калужской области.....	102
10.2. Основные понятия, используемые в Стратегии	103

РАЗДЕЛ 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СТРАТЕГИИ

1.1. Масштаб деятельности кластера

Совокупная выручка от продаж продукции организаций кластера в 2012 – 2020 годах составила: 288,7 млрд руб. С 2016 по 2020 годы объем отгруженной организациями-участниками инновационной продукции собственного производства, а также инновационных работ и услуг, выполненных собственными силами, увеличился в постоянных ценах в 2,36 раза и составил в 2020 году около 64,7 млрд руб. Количество наименований готовых лекарственных средств, производимых предприятиями кластера, увеличилось с 139 до 200, в том числе по программе импортозамещения. При этом объем затрат на научные исследования и разработки участников кластера увеличился в 1,72 раза, а объем научных исследований и разработок, выполняемых совместно двумя и более организациями участниками только в 2020 году составил более 350 738 млн рубл.

Основные показатели развития кластера в период с 2016 по 2020 годы – см. График 1



Совокупная выручка от продаж продукции организаций кластера в 2012 – 2020 гг. составила: 288,7 млрд руб. Общий объем произведенных участниками кластера товаров в 2020 г. составил 64,7 млрд руб.:

а) на крупных фармацевтических предприятиях, включая сектор исследований и разработок, выручка в 2020 г. – 53,7 млрд руб.,

б) в малых и средних организациях – 11 млрд руб.

Объем частных инвестиций, направленных на развитие производства, разработку и продвижение на рынок новых продуктов (в 2020 г.) – 8,3 млрд руб.

Численность занятых в 2020 г. (включая сектор исследований и разработок) – 10970 человек:

а) на крупных фармацевтических предприятиях кластера – 4620 человек;

б) в малых и средних организациях – 1905 человек;

в) в научно-исследовательских центрах – 4445 человек;

Доля инновационных компаний среди резидентов кластера: практически 100%.

Эффект от внедрения:

1) количество участников кластера – 66;

2) количество малых инновационных и проектных компаний- 38;

3) количество заводов полного цикла по стандартам GMP – 10;

4) готовые лекарственные средства от продукции кластера – 75%, количество наименований лекарственных средств на 2020 г. – 165, в том числе: количество лекарственных средств в стадии регистрации – более 30; количество ЛС, проходящих клинические испытания и находящихся в перспективном освоении – более 25 ;

5) Количество зарубежных патентов – 42.

Значительные перспективы развития кластера связаны не только с расширением существующих производств и выходом их на проектные мощности, но и реализацией новых инвестиционных проектов, которые позволят Калужскому фармацевтическому кластеру стать лидером по количеству и объемам производимой на его территории продукции. Среди ключевых проектов, реализация которых состоится до 2025 года необходимо отметить:

1. Компания ООО «Интерфармгласс» на территории Калужской области расширяет проект по производству нейтрального боросиликатного стекла первого гидролитического класса, для изготовления стеклянных трубок, ампул, флаконов, картриджей, для фармацевтической промышленности на территории Людиновской площадки ОЭЗ ППТ «Калуга».

Полная стоимость проекта - 11 млрд руб. (все 3 очереди). Количество создаваемых рабочих мест – 950 человек.

Весь ассортимент будет производиться на гибких автоматизированных линиях, с использованием отжига, систем автоматической оптической инспекции по геометрии, механическим характеристикам, маркировки. Современное оборудование, планируемое к установке для производства картриджей и флаконов, будет поставляться под проект на условиях эксклюзива лучшими фирмами Европы.

2. Компания Medena AG - швейцарское подразделение международного холдинга G.H. Grace Holding, вот уже полвека является ведущим экспертом в области разработки и производства косметической продукции. Большой сегмент в деятельности Medena AG составляют научные исследования, необходимые для расширения линеек уже существующих марок, создания новых брендов.

Компания Medena AG основала собственную уникальную лабораторию Skin Concept с целью создания и вывода на рынок портфеля стратегически важных косметических брендов, которые призваны восстанавливать и совершенствовать внешний вид кожи. Сегодня в лаборатории разрабатываются и производятся инновационные и высококачественные косметические продукты нового поколения.

Объем планируемых инвестиций – 500 млн руб., количество созданных рабочих мест – 60.

3. ООО «ЭсТи-Фарм» – российская компания, занимающаяся реализацией проекта строительства производственно-складского комплекса по разработке и выпуску современных сердечно-сосудистых препаратов в индустриальном парке «Росва», для замещения доли импортных лекарственных средств лекарственными средствами отечественного производства по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP).

Компания расширяет проект производственно-складского корпуса по выпуску жидких стерильных лекарственных средств и твердых лекарственных средств, и соответственно разделен на два производственных участка.

Продуктовая линейка насчитывает 29 позиций, учитывая разные формы выпуска и дозировки препаратов. Планируемый объем инвестиций 5,7 млрд руб., будет создано 280 новых рабочих мест.

Производственная мощность завода рассчитана на 850 млн штук таблеток, 255 млн.штук капсул, 123 420 тыс штук ампул и 24 310 тыс.штук шприцов BSF.

4. ООО «АстраЗенека Индастриз»

В 2020 году в индустриальном парке «Ворсино» на заводе компании «АстраЗенека» состоялся запуск полного цикла таргетного препарата «Тагриссо» для лечения рака лёгкого. Данный продукт существенно увеличит производственный потенциал компании. «Тагриссо» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в программу обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП), входит в клинические рекомендации Минздрава России, Ассоциации онкологов России и Российского общества клинической онкологии.

5. Компании «БиОРИМ» и «БАЗИС» получили статус резидента ОЭЗ. Общая сумма заявленных инвестиции по проектам составляет 8,3 млрд руб.

Предприятие «БиоРИМ» планирует строительство завода по производству 44 жидких и твёрдых жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов полного цикла. Область применения – лечение инфекций, диабета, опухолевых образований, аутоиммунных и сердечно-сосудистых заболеваний.

6. ООО «Б-Фарм Продакшн»

В июле 2020 года подписано соглашение с ООО «Б-Фарм Продакшн» о строительстве завода по изготовлению жидких лекарственных средств на территории индустриального парка «Ворсино».

7. В 2020 году вошел в строй завод компании «Фарм-синтез». Производственная программа предприятия полностью ориентирована на импортозамещение и выпуск оригинальных лекарственных препаратов.

1.2. Описание ключевых участников кластера, описание сложившихся взаимосвязей в рамках разработки и производства продукции

Отраслевая специализация кластера – проведение доклинических и клинических исследований, разработка, синтез и внедрение в производство фармацевтических субстанций и радиофармпрепаратов, промышленное производство готовых лекарственных средств (ГЛС) и фармацевтических субстанций, инфузионных растворов и парентерального питания, растворов для перитонеального диализа.

Калужский фармацевтический кластер обладает необходимыми взаимодополняющими элементами, локализованными территориально, и в целом, представляющий собой единую отраслевую научно-производственную инфраструктуру:

- Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (НИЯУ МИФИ);
- Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Калужский государственный университет имени К. Э. Циолковского»;
- Государственный научный центр Российской Федерации – Научно-исследовательский физико-химический институт им. Л. Я. Карпова;
- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба» - филиал ФГБУ «НМИРЦ» Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Государственный научный центр Российской Федерации «Физико-энергетический институт им. А.И. Лейпунского».
- Некоммерческое партнерство «Альянс компетенций «Парк Активных Молекул» (на базе ГК «Медбиофарм»);
- Инновационные лаборатории и научно-производственные площадки компаний ООО «Мир-Фарм», ООО «БИОН», ООО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»;
- 27 малых инновационных компаний, в том числе 4 компании – резиденты фонда «Сколково» Производственный блок:
- ООО «Ново Нордиск» (структурное подразделение Novo Nordisk A/S);
- ООО «Хемофарм» (структурное подразделение STADA CIS, в составе международной
- ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»;
- ЗАО «Берлин Хеми» (структурное подразделение Berlin-Chemie AG, в составе международной группы Menarini Ind);
- ООО «Астра Зенека Индастриз» (структурное подразделение Astra Zeneca Ind);
- ООО «Мир-Фарм»;
- ЗАО «Обнинская Химико-Фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»);
- Группа Компаний «Медбиофарм»;
- ООО «БИОН»;
- ООО НПК «ФармВилар»;
- ООО «Сфера-Фарм»;
- АО «Фарм-Синтез»;

- ООО «Листон».
- Компания "ФармВилар"
- ООО Палладио БНМ

Подробное описание компаний, входящих
Приложении 1.

в состав кластера, приводится в

1.3. Описание основных видов продукции кластера, основных потребителей

На фармацевтических предприятиях кластера выпускаются более 200 наименований лекарственных средств и более 20 фармацевтических субстанций, в стадии регистрации находятся более 30 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
- Антинеопластические вещества и иммуномодуляторы
- Мочеполовая система и половые гормоны
- Дерматология

Значительная часть лекарственных средств, производимых предприятиями кластера в текущем статусе ориентирована на розничный сектор, что отображает общие тенденции российского фармацевтического рынка. Полный перечень продукции участников кластера представлен в **Приложении 2.**

1.4. Результаты развития фармацевтического рынка Российской Федерации до 2020 года

Фармацевтический рынок Российской Федерации включает в себя два основных сегмента: коммерческий и государственный. Коммерческий сегмент включает в себя аптечные продажи, государственный — аптечные продажи по программе дополнительного лекарственного обеспечения и реализацию через лечебно-профилактические учреждения. В целом, коммерческий сегмент российского фармацевтического рынка показывает ежегодную положительную динамику и является одним из самых интенсивно развивающихся.



Рис. 1 Объем фармрынка России в 2016–2019 гг. в стоимостном выражении

Российская фармацевтическая отрасль все последние годы демонстрирует уверенные темпы роста. Рынок в эти годы рос ежегодно в среднем на 6,6% в рублевом эквиваленте. Отметим довольно значительный объем российского рынка, составивший в 2019 году 1,843 трлн руб., или примерно 2,2% от мирового фармрынка.

На рис. 2 представлено сравнение ключевых сегментов российского фармрынка в 2019 году в стоимостном и натуральном выражении. Коммерческий рынок составляет в совокупности 69,6% от общего объема рынка в стоимостном выражении, включая в себя лекарственные препараты (ЛП, 55,4%) и парафармацевтики (ПФ, 14,2%), а на долю государственного сегмента приходятся оставшиеся 30,4%.

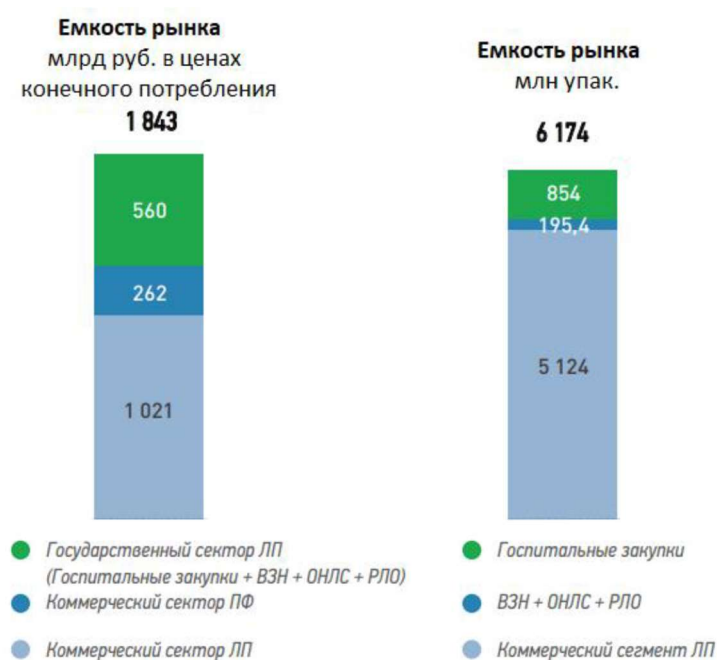


Рис. 2 Емкость российского фармрынка в 2019 году в стоимостном и натуральном выражении

Государственный сектор включает в себя госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение (в том числе программы ВЗН, ОНЛС) и региональные льготные программы. В стоимостном выражении он занимает около 30,4% общего объема рынка, а в натуральном выражении выглядит скромнее – всего 13,8% от общего объема упаковок.

Рис. 3 представляет структуру российского фармрынка в 2019 году по двум группам показателей. Так, очевидно преобладание на рынке препаратов- дженериков над оригинальными лекарствами – как в стоимостном, так и особенно в натуральном выражении (группа А). Доля импортных лекарств (группа Б) составляет 70% рынка в стоимостном и 39,5% рынка в натуральном выражении, что отражает существенно более высокую стоимость препаратов зарубежного производства. Отметим важную цифру: 70% рынка – это 1,29 трлн руб. или – именно таков объем закупки импортных лекарств в Российской Федерации в 2019 году.

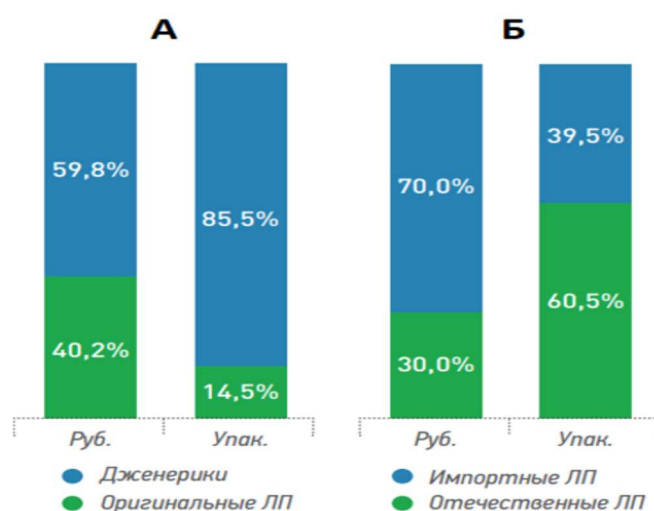


Рис. 3 Структура российского фармрынка в 2019 году по показателям инновационности (А) и локализации производства (Б)

В табл. 1 представлена структура продаж лекарственных препаратов по различным АТС-группам первого уровня в 2019 г.

АТС-группы I уровня	Доля в стоимостном объёме, %	Доля в натуральном объёме, %
А: Пищеварительный тракт и обмен веществ	15,5%	15,6%
Л: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	15,1%	1,3%
Ј: Противомикробные препараты для системного использования	12,5%	9,4%
С: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	10,2%	12,3%
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы	9,1%	14,8%
R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	8,9%	13,1%
В: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	7,4%	7,6%
М: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	5,9%	6,7%
С: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	5,3%	1,8%
D: Препараты для лечения заболеваний кожи	4,1%	10,8%
S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств	2,2%	2,3%
V: Прочие препараты	1,6%	0,9%
Н: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	0,9%	0,8%
P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	0,2%	0,4%
Без АТС	1,2%	2,3%

Табл. 1 Структура продаж лекарственных препаратов по АТС-группам в 2019 г.

Ключевые цифры и факты

- 1,843 трлн руб. – объем фармрынка России в 2019 году, что составляет примерно 2,2% от объема мирового фармрынка. Рост в стоимостном выражении не прекратился в 2020 году, несмотря на очень непростые условия, связанные с неблагоприятным развитием пандемии COVID-19, внедрением системы маркировки продукции и пр.
- Структура продаж лекарственных препаратов по АТС-группам на фармрынке России во многом сходна со структурой мирового фармрынка. Преобладают препараты противоопухолевого действия, для лечения ЦНС-патологий и сердечно-сосудистых заболеваний. Вместе с тем, имеются и некоторые отличия, вытекающие как из эпидемиологических, так и социально-экономических факторов.
- 945 фармацевтических компаний поставляли свою продукцию на фармрынок России в октябре 2020 года.
- 19,4% – доля инновационных лекарств относительно общего числа в госзакупках в 2019 году.
- 60% и 86% – доли на российском фармрынке препаратов-дженериков в стоимостном и натуральном выражении, соответственно (2019 г.). То есть наблюдается существенное преобладание на российском рынке препаратов-дженериков над оригинальными лекарствами. По-прежнему практически единственным источником инновационных лекарственных препаратов на рынке России являются импортная продукция зарубежных производителей.
- 70% в стоимостном и 40% в натуральном выражении суммарного российского рынка приходится на импортные лекарства (2019 г.). Этот факт свидетельствует о продолжающейся высокой зависимости страны от зарубежных поставок лекарств.
- 1,29 трлн руб. – именно на эту сумму российские потребители (суммарно коммерческий и государственный сегменты) закупили в 2019 году лекарственных препаратов иностранного производства.

Подробное описание производственно-технологического потенциала и перечень выпускаемой участниками кластера продукции представлен в **Приложении 2**.

1.5. Характеристика экономического положения территории базирования кластера

Калужская область располагается на землях площадью 29,8 тыс. км², является юго-западным соседом финансово-экономического центра Российской Федерации – Московской агломерации. Это географическое положение является одним из важнейших многоаспектных факторов, определяющих перспективы пространственного развития области. Через территорию области осуществляются международные и межрегиональные перевозки по 2 железнодорожным и 2 автомагистралям в юго-западном и северо-восточном направлениях, и перевозки широтного направления по 3 железнодорожным и одной автодорожной магистрали.

Калужская область обладает одним из крупнейших в России научно-исследовательским комплексом. Город Обнинск по решению Правительства России стал первым наукоградом страны, являясь крупным научным центром в Центральном федеральном округе. Инновационные исследования, разработки в области атомной энергетики, космической техники, телемеханических устройств, радиооборудования и приборостроения создают предпосылки для развития наукоемких производств, выпуска современных видов продукции с использованием новейших технологий, находящихся широкий спрос. Экономика области отличается высоким научным потенциалом. По доле занятых научными исследованиями и разработками область входит в число первых пяти регионов России.

В российском пространстве по площади и численности населения Калужская область характеризуется незначительным удельным весом. Она занимает 11-е место по величине территории среди регионов Центрального федерального округа (ЦФО), 15-е по численности населения, 12-е по плотности населения. Однако, по величине научно-технического потенциала и

ежегодному количеству внедренных в производство передовых технологий область состоит в первой пятерке ЦФО. По плотности железных и автомобильных дорог общего пользования Калужская область входит в двадцатку передовых регионов страны. Также область прочно занимает место в первой десятке регионов России с наиболее развитой системой телекоммуникаций.

Калужская область, где нет никаких природных ресурсов, которые можно было бы экспортировать, в последние годы стала одним из наиболее перспективно развивающихся российских регионов.

Толчком к развитию послужила активная инвестиционная политика, что позволило привлечь крупные российские и иностранные компании из Германии, Швейцарии, Австрии, Швеции, Франции, Финляндии, Южной Кореи, Италии, Китая и других стран, которые построили в регионе высокопроизводительные производства.

Показатели эффективности реализации стратегических приоритетов социально-экономического развития Калужской области – Таблица 2

Наименование показателей	Ед. изм.	2007 год	2014 год	2020 год	2030 год
Пространственная организация и комплексное развитие территорий					
Динамика численности населения	тыс чел.	1018,9	1007,5	1009,9	1028,4
Ожидаемая продолжительность жизни при рождении	лет	66,8	69,9	73,7	78,8
Общая площадь жилых помещений, приходящихся на одного жителя	кв. м	23,4	27,6	30,1	34,0
Количество субъектов малого и среднего предпринимательства, осуществляющих деятельность на территории Калужской области, в расчете на 1 тыс. человек населения	ед.	34,5	41,2	44,8	49,6
Численность занятых в сфере малого и среднего предпринимательства, включая индивидуальных предпринимателей	тыс чел.	132	138	155	172
Создание инновационной инфраструктуры					
Доля услуг в ВРП	%	42,0	40,0	45,0	50,0
Доля инновационной продукции (услуг) в общем объеме отгруженной продукции (услуг)	%	4,7	2,7	3,0	7,0
Доля разработок, выполняемых с привлечением инвестиций, от общего числа разработок	%	45,0	63,0	75,0	80,0
Число зарегистрированных патентов на изобретения	ед.	130	100	150	200
Поддержка развития кластеров					

Среднегодовая динамика изменения валового регионального продукта*	% к пред. году	106,1	105,3	103,0	104,0
Производительность труда в промышленности, среднегодовая (к уровню 2007 года)	%	100	158,5	180,2	240,0
Среднегодовые темпы роста экспортной продукции промышленного производства *	% к пред. году	128,7	117,4	120,0	135,0
Среднегодовые темпы роста числа экспортеров (к уровню 2007 года)*	%	100	104,5	107,2	107,0
Среднегодовая динамика изменения доходов бюджета*	% к пред. году	106,1	114,4	106,7	105,0
Объем инвестиций на душу населения (в ценах 2007 года)	тыс руб.	34,4	57,2	64,7	90,5
Количество созданных рабочих мест в рамках деятельности институтов развития территорий (инновационных территориальных кластеров, промышленных парков, технопарков в сфере высоких технологий, особых экономических зон, территорий опережающего социально-экономического развития)	тыс чел.	12,5	21,3	25,0	30,0
Удельный вес прибыльных сельхозпроизводителей в их общем числе	%	73,4	58,4	80,0	92,0
Уровень бедности	%	14,0	9,4	10,9	5,0
Количество иностранных и российских туристов, прибывших на территорию Калужской области	тыс чел.	212	2205	2400	3900

* - среднегодовые значения показателей на протяжении периода, до начала следующего периода реализации Стратегии.

1.6. Оценка обеспеченности кластера объектами транспортной, энергетической, жилищной, образовательной и социальной инфраструктуры

1.6.1. Транспортная и логистическая инфраструктура

Географическое положение области, нахождение ее на транзитных направлениях европейской части России (север - юго-запад и север - юг), а также непосредственное примыкание к Московскому региону сформировали высокий транспортный потенциал территории.

Калужская область располагается в центре пересечения основных европейских и евроазиатских коммуникационных систем (панъевропейских и евроазиатских международных транспортных коридоров) и благодаря этому включена в межрегиональную транспортную сеть европейской части

Российской Федерации.

Активная работа с инвесторами, создание технологических и промышленных парков способствует размещению новых производств и притоку дополнительных инвестиционных ресурсов в экономику Калужской области. Размещение новых производств и активное межрегиональное взаимодействие влечет за собой дальнейшее развитие железнодорожных и автомобильных перевозок. Начало Эксплуатация аэропортов «Калуга» и Ермолино обеспечит возрождение и развитие грузо- и пассажиропотока воздушным транспортом.

Находясь в географическом центре ЦФО, Калужская область стала важным логистическим узлом и первой в Российской Федерации применила опыт Германии в строительстве грузовых «деревень». С целью обеспечения инвесторов и других производителей, расположивших производство на территории региона, необходимой логистической инфраструктурой Правительством Калужской области принято решение о создании мультимодального логистического центра «Freight Village Kaluga» на территории промышленного парка «Ворсино» Боровского района Калужской области. «Freight Village Kaluga» – крупномасштабный мультимодальный логистический центр, предоставляющий комплексное транспортно-экспедиционное и сервисное обслуживание, занимающий 570 га на территории промышленного парка «Ворсино» вдоль федеральной трассы М3 Москва-Киев, в 67 км от МКАД и 20 км от границ Новой Москвы. ФВ Ворсино – это сочетание трех видов транспорта – авто, авиа (планируется реконструкция аэропорта Ермолино) и ж/д транспорта в едином мультимодальном терминале. Ж/д терминал позволяет осуществлять перевалку грузов равную 500 000 ДФЭ в год. Инфраструктура включает офисные помещения класса А и В+ для размещения сотрудников ФТС Российской Федерации и таможенных брокеров, склад временного хранения, открытую площадку для досмотра грузов, контейнерный терминал, терминал для большегрузного автотранспорта. В составе логистического центра выполнено строительство: железнодорожного грузового парка, автомобильного и контейнерного терминалов, складского комплекса, автомобильных дорог. В промышленной зоне предполагается представить промышленные предприятия различной отраслевой принадлежности. Реализация такого проекта позволила инвесторам совершить прорыв в развитии экспортных возможностей.

1.6.2. Жилищное строительство

В результате высоких темпов промышленного строительства на территории области в ближайшие годы будет создано более 17 тыс рабочих мест, при этом жилье понадобится более 13 тыс человек. Кроме того, Калужская область как развивающийся регион делает ставку на молодые семьи, молодых специалистов, в которых нуждаются все отрасли экономики и социальной сферы.

Таким образом, формирование сбалансированного рынка жилья экономкласса и развитие механизмов повышения эффективности по обеспечению жильем отдельных категорий граждан стали одними из основных приоритетов региональной политики.

В регионе продолжилась активная фаза развития комплексного жилищного строительства, включая малоэтажное, основная цель которого является создание условий как для временного (арендуемое на время контракта), так и для постоянного проживания сотрудников компаний-инвесторов. Жилые комплексы обеспечены необходимыми инфраструктурными объектами и располагаться в удобных для подъезда местах. Планируется строительство 10 жилищных комплексов, территориально привязанных к предприятиям кластера, с размещением не менее 37 тыс человек.

Для временного проживания вновь прибывших специалистов в г. Калуге построен жилой комплекс "Старгород" - это первый реализованный проект строительства арендного жилья в г. Калуге (420 номеров (комнат-студий) общей площадью 14 тыс кв. метров, из них около 5 тыс кв. метров - жилые помещения).

В целях повышения доступности ипотечного жилищного кредитования для молодых семей на территории Калужской области действует постановление Правительства Калужской области от 11.03.2014 № 159, предусматривающее предоставление дополнительных социальных выплат, за

счет средств областного бюджета, участникам подпрограммы на возмещение части затрат на уплату процентов по полученным ипотечным жилищным кредитам (займам) в размере ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации. В настоящее время более 200 семей пользуются данным видом социальной поддержки.

1.6.3. Газификация и энергоснабжение

Уровень газификации Калужской области природным газом по состоянию на 1 января 2020 года достиг 91,8% (в том числе в городах — 99,1%, в сельской местности — 72,1%). Помимо программы развития газоснабжения и газификации на период до конца 2020 года, между «Газпромом» и Правительством Калужской области действуют соглашения о сотрудничестве и о расширении использования природного газа в качестве моторного топлива, Договор о газификации. В Калужской области действуют две автомобильные газонаполнительные компрессорные станции «Газпрома» (в г. Калуге).

Реализация совместно с АО «Газпром» программы синхронизации при строительстве объектов газоснабжения позволило в полной мере обеспечить поставку природного газа для промышленных и социальных объектов территории базирования кластера и полностью обеспечить потребности инвесторов в энергетических ресурсах развивающуюся экономику и социальную сферу г. Калуги.

1.6.4. Образовательная инфраструктура

Система образования Калужской области представлена образовательными организациями всех типов и видов различного уровня подведомственности. Система образования Калужской области представлена следующими образовательными организациями:

- организации дошкольного образования - 265;
- муниципальные общеобразовательные организации - 346;
- государственные общеобразовательные организации - 17, в том числе осуществляющие образовательную деятельность по адаптированным основным общеобразовательным программам - 14;
- негосударственные образовательные организации - 12;
- организации среднего профессионального образования различных форм собственности и ведомственной принадлежности - 38;
- образовательные организации высшего образования - 24.

Сеть профессиональных образовательных организаций Калужской области, реализующих программы среднего профессионального образования, представлена 38 организациями различных форм собственности и ведомственной принадлежности, из них:

31 организация - регионального подчинения, 2 организации - федерального подчинения и 5 негосударственных организаций.

Сеть общеобразовательных организаций Калужской области состоит из 348 учреждений, из них 13 частных школ и 15 государственных общеобразовательных организаций. Общая численность обучающихся в них составляет 106601 человек.

В рамках реализации мероприятий регионального проекта «Современная школа» сеть общеобразовательных организаций будет оптимизироваться, в том числе с созданием новых мест путём строительства школ, с учётом демографических и миграционных тенденций.

В 2019/20 учебном году в систему профессионального образования Калужской области входят 9 государственных и 3 негосударственные образовательные организации высшего образования, 28 профессиональных образовательных организаций. В образовательных организациях высшего образования, реализующих программы высшего образования на территории Калужской области, число студентов составило 19,6 тысячи человек, число студентов в профессиональных образовательных организациях – 17,9 тысячи человек.

Подготовку специалистов в образовательных организациях высшего образования осуществляет квалифицированный профессорско-преподавательский состав. В вузах работают 1695

преподавателей основного состава вузов (штат). Из общего числа штатного профессорско-преподавательского состава 231 человек имеет ученую степень доктора наук, 877 - кандидата наук.

1.6.5. Здравоохранение

Медицинское обслуживание населения Калужской области осуществляют 50 лечебно-профилактических учреждений и 4 учреждения здравоохранения федерального подчинения, в том числе такие, как Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» министерства здравоохранения Российской Федерации и Калужский филиал федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В Калужской области по состоянию на 1 января 2019 года работает 3021 врач и 7941 медицинский работник со средним специальным образованием. Укомплектованность штатных должностей врачей – 79,6 %, средних медработников – 87,1 %. Наиболее дефицитные специальности: анестезиология и реаниматология, терапия, педиатрия, фтизиатрия, неврология, психиатрия, оториноларингология, функциональная диагностика, акушерство- гинекология, онкология.

В рамках реализации мероприятий региональных проектов, являющихся составной частью национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография», планируется устранение кадрового дефицита в отрасли. Будет завершено формирование сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения, произойдет оптимизация работы амбулаторно-поликлинических учреждений по принципу бережливых технологий с целью повышения доступности и качества оказания медицинских услуг, усиления профилактической работы с населением, получит свое дальнейшее развитие детское здравоохранение, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям. Будет создана система оказания помощи лицам старших возрастных групп. Продолжится совершенствование помощи при болезнях системы кровообращения, онкологических заболеваниях. Будет создан единый цифровой контур в здравоохранении, обеспечивающий взаимосвязь процессов организации оказания медицинской помощи и управления ресурсами здравоохранения.

1.7. Взаимодействие участников кластерного сообщества

Схема 1 – Взаимодействие кластера с организациями.

Схема 2 – Среда якорных предприятий кластера.

Схема 1.

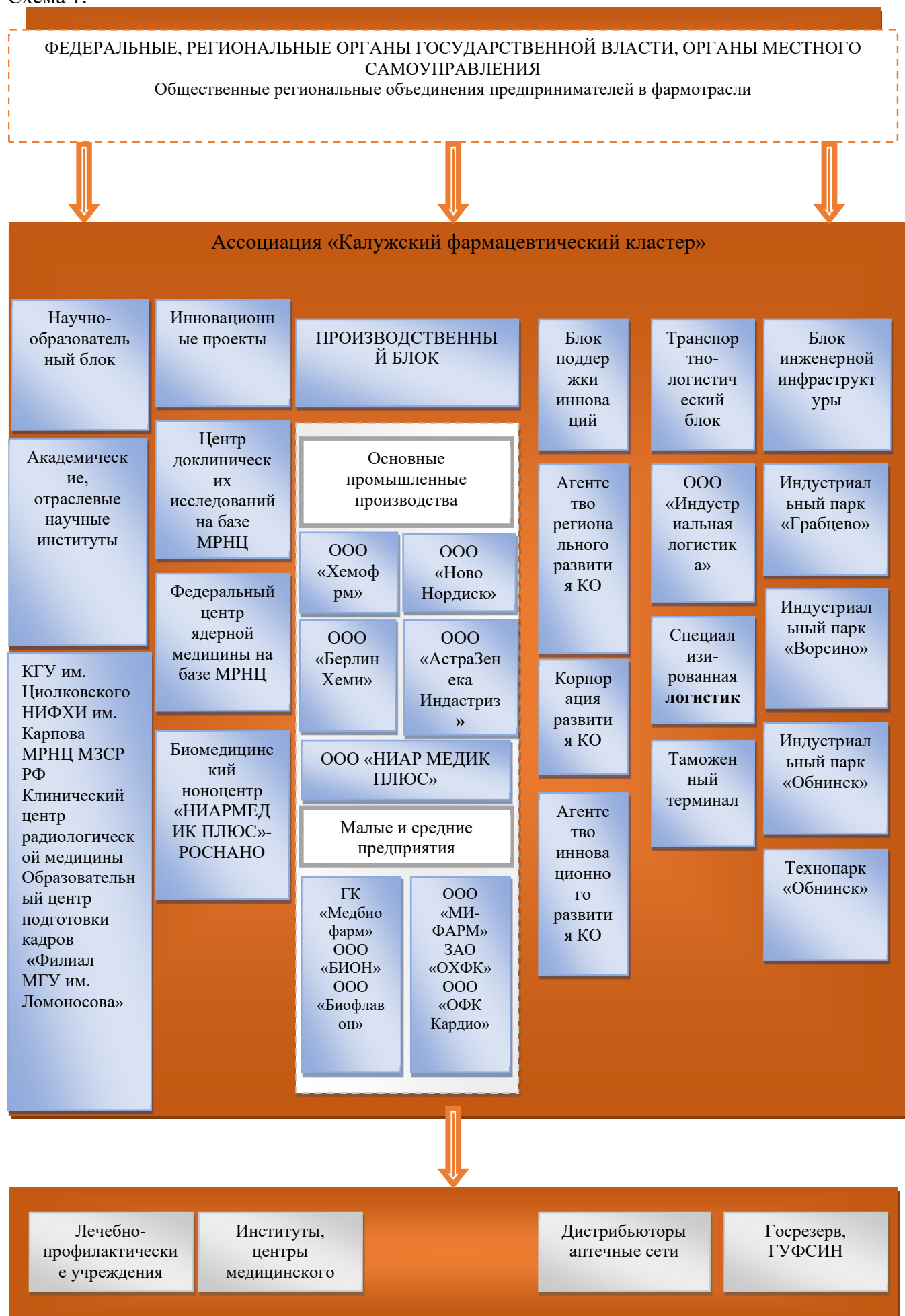
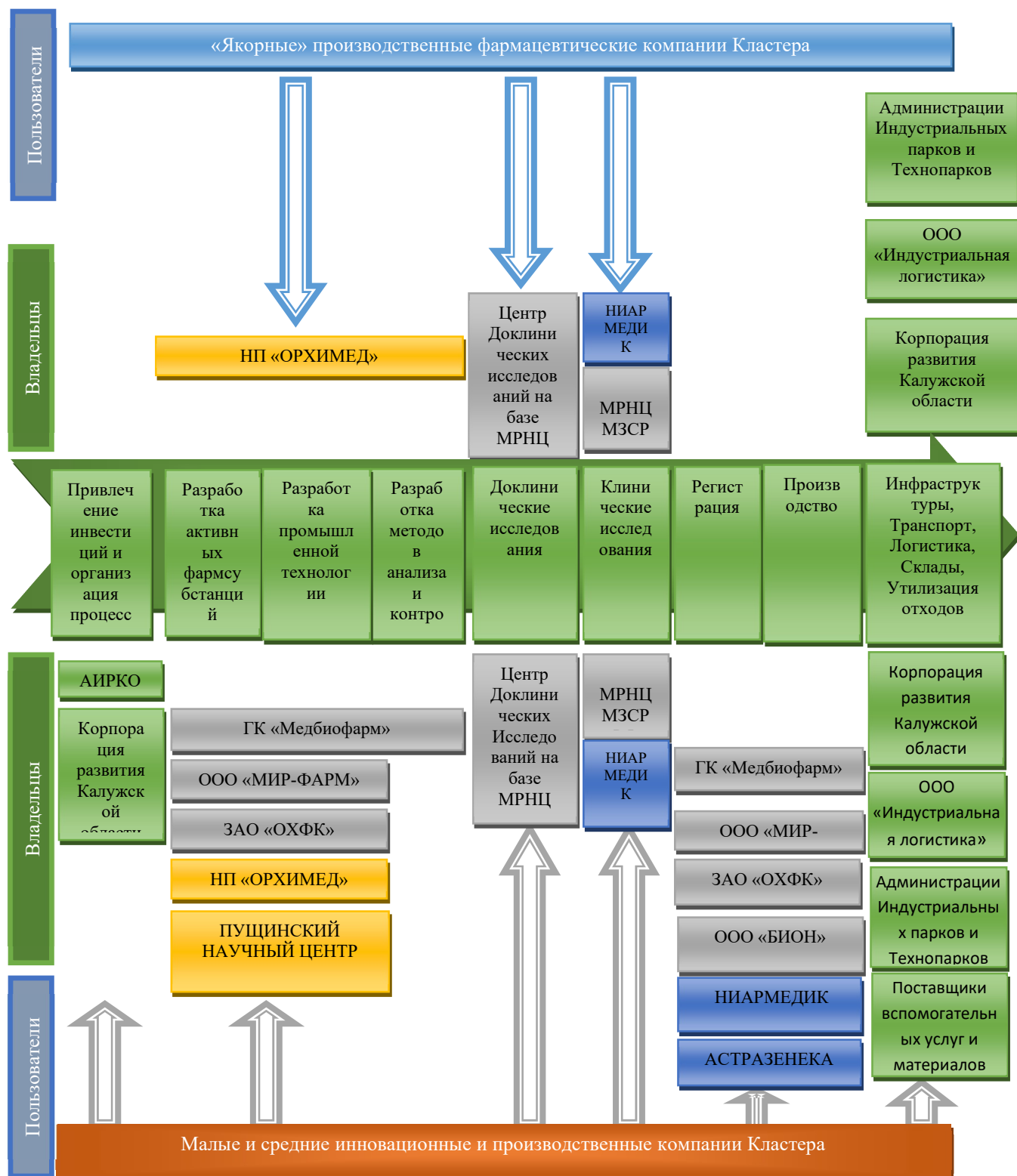


Схема 2.



1.8. Основные проблемы и узкие места в развитии кластера. (SWOT-анализ)

Информация по SWOT и программы действий по результатам анализа сильных, слабых сторон кластера, возможностей, угроз внешней среды и управлению рисками представлена в **Приложении 3**.

РАЗДЕЛ 2. РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗВИТИЯ КЛАСТЕРА В ПЕРИОД 2016-2020 ГОДОВ

2.1. Научно-техническое развитие по ключевым направлениям деятельности

В кластер входят:

- ФГАОУ ВО НИЯУ МИФИ;
- КГУ им. К.Э. Циолковского;
- АО "НИФХИ им. Л.Я.Карпова";
- МРНЦ им. А.Ф.Цыба;
- АО ГНЦ РФ - ФЭИ.

Наиболее значимый потенциал имеет МРНЦ им. А.Ф. Цыба, обладающий уникальными возможностями подготовки кадров для ядерной медицины, необходимой учебной, научной, лабораторной, экспериментальной, производственной и клинической базой, способностью обеспечить объемный образовательный процесс.

Ученые МРНЦ им. А.Ф.Цыба являются авторами двух научных открытий, более 300 изобретений, ими опубликовано более 200 монографий и сборников научных трудов.

Ежегодно в МРНЦ им. А.Ф.Цыба получают лечение свыше 8000 пациентов из различных субъектов Российской Федерации, в том числе из регионов, пострадавших в результате чернойбыльской аварии. Свыше 70% из общего числа больных составляют пациенты с онкологическими заболеваниями. В МРНЦ им. А.Ф.Цыба 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 им. А.Ф.Цыба 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 им. А.Ф.Цыба 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 им. А.Ф.Цыба занимает одну из ведущих позиций среди отраслевых (фармацевтика и биомедицина) позиций.

НИЯУ МИФИ - один из ведущих исследовательских университетов с признанной научной школой, который готовит специалистов всех уровней в наиболее значимых областях фундаментальной и прикладной науки и современных технологий для Российской Федерации и зарубежных стран. В становлении университета принимали участие 6 нобелевских лауреатов: Н.Г. Басов, А.Д. Сахаров, Н.Н. Семенов, И.Е. Тамм, П.А. Черенков, И.М. Франк.

НИЯУ МИФИ является стратегическим партнером и базовым вузом Госкорпорации «Росатом» для кадрового и научно-инновационного обеспечения атомной отрасли, является лучшим в России и СНГ и признанным в мире высшим учебным заведением, осуществляющим подготовку

специалистов в области высоких технологий для предприятий и организаций ядерной энергетики, науки и техники.

В рейтинге ARWU – Shanghai Ranking's Global Ranking of Academic Subjects- Electrical & Electronic Engineering ("Электротехника и электроника") входит в группу 301-400 и считается лучшим российским университетом в предметных рейтингах ARWU в области инженерных наук. В рейтинге THE «physical sciences top 100» НИЯУ МИФИ занимает 36 место.

НИЯУ МИФИ - это единственный в стране вуз, который имеет уникальное сочетание инженерно-физического и медицинского образования. С целью подготовки высококвалифицированных кадров на базе передовых исследований и разработок в области инженерно-физической биомедицины, а также занятия лидерских позиций в биомедицинских технологиях XXI века и внедрения их в образовательный процесс, в НИЯУ МИФИ в 2016 году был организован Инженерно-физический институт биомедицины (ИФИБ). Создание такого института направлено на развитие мультидисциплинарных подходов в науке и в образовании и отвечает решению практикоориентированной задачи мирового уровня – диагностики и терапии на клеточном уровне социально-значимых заболеваний человека, включая онкологические.

Научные исследования и обучение в НИЯУ МИФИ основано на развитых партнерских отношениях с Российскими научными центрами и институтами РАН, медицинскими организациями, фармацевтическими предприятиями, предприятиями-производителями радиоизотопной продукции и центрами ядерной медицины. НИЯУ МИФИ тесно сотрудничает в научной и образовательной сферах с более чем 30 российскими и 20 зарубежными партнерами (НИИ Нейрохирургии им. Н.Н.Бурденко, РОНЦ им. Н.Н. Блохина, НИИ иммунологии, клинические больницы ФМБА, ГНЦ РФ - ФЭИ имени А.И. Лейпунского, НИФХИ имени Л.Я. Карпова, ФГБУ «НМИРЦ» им. П.А. Герцена Минздрава России, Max-Planck Institute of Experimental Medicine, Germany, Princeton University, USA и др.), а также более, чем с 30 зарубежными и российскими индустриальными партнерами (Oplatek Group Oy, Finland, Biolitec AG, Austria/Germany, предприятия Калужского фармацевтического кластера и др.).

В 2025 году предполагается создание с использованием пояса клиник-партнеров НИЯУ МИФИ Центра трансляционной медицины.

НИЯУ МИФИ имеет возможность на базе партнерских отношений использовать уникальную экспериментальную базу десятков научно-исследовательских институтов с самым современным оборудованием, привлекать к учебному процессу ведущих специалистов научно-исследовательских институтов Российской Федерации и стран ближнего и дальнего зарубежья. НИЯУ МИФИ имеет базовые кафедры и учебно-научные лаборатории в ряде научно-исследовательских институтов, а также на предприятиях ГК «Росатом».

Одним из главных учреждений - партнеров НИЯУ МИФИ по подготовке и трудоустройству специалистов, а также по разработке продукции фармацевтического профиля является МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал НМИРЦ им. П.А. Герцена Минздрава России. В лаборатории экспериментальной ядерной медицины МРНЦ им. А.Ф.Цыба совместно с кафедрой фармацевтической и радиофармацевтической химии ИФИБ НИЯУ МИФИ разработаны отечественные радиофармпрепараты и лиофилизаты для их приготовления: "Микросферы альбумина, 99mTc", "ОЭДФ, 99mTc", "Альбумин, 99mTc" и "ОЭДФ, 188Re", для диагностики заболеваний легких, костной системы, изучения гемодинамики и лечения костных метастазов соответственно.

На базе ИФИБ НИЯУ МИФИ эффективно работают Международные учебно-научные лаборатории бионанопотоники и нанобиоинженерии, руководимые видными зарубежными учеными. В 2016 году в ИФИБ созданы новые учебно-научные лаборатории: «Технология перспективных фармацевтических и радиофармацевтических препаратов», «Экспериментальная ядерная медицина», «Интеллектуальные системы в медицине», «Лаборатория радиохимии и радиоизотопных материалов».

К перспективным разработкам мирового уровня, разрабатываемым на базе ИФИБ НИЯУ МИФИ, относится мега-проекта «Новые наноматериалы и методы для диагностики и терапии». Проект реализуется на базе Международных лабораторий Нано-биоинженерии и Бионанопотоники, а

также и кафедр «Медицинская физика», «Компьютерные медицинские системы», «Ядерная медицина», «Лазерные микро- и нано- технологии»; Российские партнеры: ФИАН, ИОФ РАН, РМАПО, МГУ им. М.В. Ломоносова, ГKB им. С.П. Боткина, РОНЦ им. Н. Н. Блохина, ИБХ им. Шемакина- Овчинникова РАН, ФНЦ микробиологии и эпидемиологии им. Н.Ф. Гамалеи, и др.; Международные партнеры: University of Reims Champagne-Ardenne, Aix-Marseille University, University of Lyon, INSA de Lyon (France), SUNY at Buffalo (USA); Leibnitz IPHT (Germany); Max-Planck Institute of Experimental Medicine (Germany), и т.д. Цель проекта: разработка прорывных методов диагностики и терапии (тераностики) онкологических заболеваний на основе комплексного использования уникальных наноматериалов, новых методов нанобиоинженерии и бионанопотоники, и передовых нанопотонных, радиочастотных, ядерно-лучевых, магнитных и других технологий.

Разработка диагностических подходов, использующих наноматериалы новых поколений, является одним из наиболее бурно развивающихся направлений современной наномедицины. Новые биосовместимые и биodeградируемые наноматериалы будут использованы в качестве векторов для адресной доставки радионуклидов и создание на их основе новых селективных радиофармпрепаратов для ранней диагностики и терапии (тераностики) онкологических заболеваний (ядерная наномедицина). Работа базируется на развитии новых высокопроизводительных компьютерных методов распознавания образов для целей тераностики заболеваний. Планируется разработка интегрированных интеллектуальных систем, объединяющих перспективные диагностические методы для поддержки принятия врачебных решений на основе экспертных технологий и баз знаний.

Сотрудниками НИЯУ МИФИ опубликовано более 100 статей в высокорейтинговых журналах /Nature Materials, International Journal of Scientific Reports, Journal of Photochemistry and Photobiology, Advanced Drug Delivery Reviews и др./ в области создания новых наноматериалов, радиофармпрепаратов, технологий бионанопотоники и нанобиоинженерии. Партнерами НИЯУ МИФИ по проекту NAMDIATREAM (12 млн. евро) в коллаборации «Европейская Технологическая Платформа» являются 12 университетов и 10 компаний Европы. Создана научно-техническая база для производства приборов фотодинамической диагностики и терапии. Разработанное оборудование установлено более чем в 40 российских клиниках, а также в 16 зарубежных странах.

Акционерное общество «Научно-исследовательский физико-химический институт имени Л.Я.Карпова» (АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова») создавалось для проведения работ в области радиационной химии и радиационно-химических, ядерно-физических технологий (образовано 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 АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова»: 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 АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова» 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.

Акционерное общество «Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И.Лейпунского» (АО ГНЦ РФ - ФЭИ) - многопрофильная

научная организация, ведущая комплексные исследования физико-технических проблем атомной науки и техники, включая передовые направления в биомедицине, в части радиомедицины (основана 31 мая 1946 года), стала первой 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 АО 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.

Основой научной инфраструктуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Калужский государственный университет имени К.Э.Циолковского" (КГУ им. К.Э.Циолковского) является институт естествознания и его инновационный научно-образовательный центр (ИНОЦ). Институт естествознания образован в 2005 году и в настоящее время это крупнейшее структурное подразделение КГУ им. К.Э. Циолковского. В институте работает высоко профессиональный коллектив преподавателей, среди них десять профессоров и более тридцати доцентов. Это определяет высокие показатели учебной, научной, издательской, просветительской и иной деятельности.

Стратегическими целями развития института естествознания КГУ им. К.Э. Циолковского являются:

- подготовка конкурентоспособных профессионалов, составляющих региональную кадровую элиту, для решения социально-экономических задач, стоящих перед Калужской областью и Центральным федеральным округом;
- формирование (по крайней мере, в течение 5 лет) на базе университета ведущего научного, исследовательского, образовательного, методического и консалтингового центра, входящего в число 50 вузов России и осуществляющего значительный теоретический и практический вклад в инновационное развитие Калужской области;
- превращение университета в центр кластерного развития промышленности и АПК Калужской области и сетевого взаимодействия с образовательными организациями (вузами, техникумами, колледжами, школами), научными организациями и промышленными предприятиями региона (работодателями).

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

- подготовку профильных специалистов;
- создание проблемных научно-исследовательских лабораторий для проведения фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ фармацевтического, биотехнологического и медицинского профиля.

В КГУ им. К.Э.Циолковского проводятся фундаментальные и прикладные исследования, финансируемые грантами Российского фонда фундаментальных исследований и Российского гуманитарного научного фонда.

2.2. Развитие технологического предпринимательства, создание механизмов коммерциализации технологий, реализация перспективных проектов

Инновационная модель развития признана необходимым условием для повышения эффективности и конкурентоспособности экономики Калужской области и остается одним из важнейших региональных приоритетов. На этом базируется стратегия регионального развития до 2030 года, принятая в Калужской области.

Калужская область вошла в число наиболее инновационно активных регионов Российской Федерации по таким показателям, как внутренние затраты на исследования и разработки, количество созданных технологий и доля продукции высокотехнологичных отраслей в валовом региональном продукте.

Развитию инновационной деятельности субъектов малого и среднего предпринимательства в регионе уделяют особое внимание. Регионом одним из первых в Российской Федерации принят в 2002 году областной закон «О государственной поддержке субъектов инновационной деятельности в Калужской области».

Начиная с 2005 года успешно действовали различные региональные целевые программы по поддержке малых и средних наукоемких производств.

За время действия региональных целевых программ государственную поддержку получили сотни малых и средних высокотехнологичных компаний. При поддержке региона созданы более 70 малых наукоемких предприятий, работающих в области ИТ, производства новых материалов и фармацевтической продукции, внедрения энергосберегающих технологий и технологий по выращиванию сельскохозяйственных продукции и других.

Государственная финансовая поддержка осуществляется Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере. Министерство экономического развития Калужской области оказывает методическую и консультационную поддержку компаниям по вопросам участия в программах фонда, подготовки заявок и др.

Для создания условий, способствующих развитию субъектов МСП, осуществляющих инновационную деятельность, появлению новых продуктов, товаров и услуг, в рамках мероприятий государственной программы предусмотрено из средств областного бюджета финансирование инфраструктуры поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства Калужской области.

Инновационно-технологические центры Калужской области представлены следующими организациями:

- центры коллективного пользования оборудованием позволяют 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), в том числе Калужский лазерный инновационно-технологический центр - Центр коллективного пользования.

- инженерно-физический институт биомедицины НИЯУ МИФИ. В 2016 году в рамках реализации программы повышения конкурентоспособности российских вузов среди мировых университетов был создан Инженерно-физический институт биомедицины, целью которого является занятие лидерских позиций в биомедицинских технологиях XXI века и внедрения их в образовательный процесс, что позволит увеличить выпуск востребованных специалистов, способных работать на стыке высокотехнологичной инженерии и медицины, сократить разрыв между образованием, наукой, производством и практической медициной, достигнуть необходимой степени интегрированности в мировой научный и образовательный процесс в области биомедицинских технологий.

Сетевая структура ИФИБ на базе партнерских отношений с российскими и зарубежными ведущими научными центрами, медицинскими учреждениями и университетами, в том числе расположенными в Калужской области, позволяет эффективно использовать ресурсы НИЯУ МИФИ и партнеров и успешно решать поставленные задачи.

В 2020 году в Центре практического обучения работников фармацевтической промышленности прошли переподготовку более 147 сотрудников компаний калужского фармацевтического кластера. Проведено 5 научно-исследовательских работ для компаний – участников фармацевтического кластера. С использованием оборудования центра ведется подготовка студентов по следующим предметам: «Методы диагностики материалов»; «Методы получения материалов»; «Основы фармацевтической технологии»; «Основы фармацевтической химии», «Правила GMP», «Основы GMP», «Основы биотехнологии», «Radiopharmacy», «Биотехнология» и «Надлежащие практики».

Подготовку прошли 139 студентов (бакалавры, специалисты, магистры) ИАТЭ НИЯУ МИФИ.

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

- бизнес-инкубатор технопарка «Обнинск». Для вновь созданных малых высокотехнологичных компаний на территории технопарка «Обнинск» расположен бизнес-инкубатор общей площадью более 7500 кв м., в котором размещены около 50 компаний-резидентов, реализующих инновационные проекты, общей численностью рабочих мест около 300.

- в регионе действуют 5 бизнес-инкубаторов, в которых размещены субъекты малого предпринимательства. Компании-резиденты осуществляют деятельность в различных сферах инновационной деятельности, таких как: микроэлектроника и новые материалы, разработка новых программных продуктов для промышленного строительства, организация производства аэрозольных и йодных фильтров нового поколения для АЭС и т.п. Поддержка предприятиям оказывается посредством льготной арендной платы за предоставляемые оборудованные офисные помещения, предоставления услуг центра коллективного пользования, конференц-залов и комплекса консультационных услуг.

- с участием министерства экономического развития области созданы два Центра молодежного инновационного творчества

Это открытая мастерская для молодежи, в которой собран комплект современного оборудования, позволяющий создавать прототипы различных изделий и устройств, реализовывать интересные изобретательские идеи и заниматься техническим творчеством.

Целью создания Центра молодежного инновационного творчества является продвижение и популяризация научно-технического творчества среди детей и молодежи, обучение работе с современным технологическим оборудованием и программным обеспечением. На базе центра формируются предпринимательские проекты, в том числе занимающиеся выпуском малых серий уникальной продукции, ориентированных на участие в национальных и региональных программах поддержки молодежного предпринимательства. В Центре проводятся тематические семинары, мастер-классы и тренинги, разработаны и организованы 10 образовательных курсов, которые значительно отличаются от общеобразовательных стандартов, что позволит привлечь, заинтересовать в выборе направления профессионального образования старшеклассников города. С точки зрения инновационных проектов, имеющих коммерческий потенциал, центр будет являться начальным звеном в инкубировании команд и компаний.

В 2010 года в Калужской области создано АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (далее – Агентство)

Агентство входит в систему региональных институтов развития Калужской области и нацелено на решение следующих задач:

- создание инновационной инфраструктуры, влияющей на весь диапазон задач социально-экономического развития области;

- поддержка развития кластеров, влияющих на основные показатели социально-культурного и экономического развития области.

Деятельность АО «АИР» позволяет формировать условия для оптимального и качественного взаимодействия предприятий - участников территориальных кластеров, учреждений образования и науки, некоммерческих и общественных организаций, органов государственной власти и местного самоуправления, инвесторов в интересах развития территориального кластера, обеспечение реализации совместных кластерных проектов.

При участии Агентства созданы 2 центра коллективного пользования оборудованием (лазерный и фармацевтический). На базе центров сформирована постоянно действующая система консультаций и обучающих услуг для участников кластеров, которые позволяют осуществлять подготовку и повышение квалификации сотрудников малых и средних предприятий по работе на высокоточном оборудовании с использованием лазерных технологий.

Одним из результатов деятельности Агентства стало формирование на территории области инновационного кластера фармацевтики, биотехнологий и биомедицины, включающего

исследовательские и медицинские организации, предприятия по производству лекарственных субстанций и лекарственных форм. Агентство выполняет функции специализированной организации, осуществляющей методическое, организационное, экспертно-аналитическое и информационное сопровождение кластера.

Резидентами «Сколково» являются 11 проектных Компании пользуются услугами «Сколково» для коммерциализации проектов, в том числе налоговыми льготами.

Участие Калужской области в программах Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

Подробный анализ участия малых инновационных предприятий региона в программах Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере приводится в **Приложении 4.**

Компания ЗАО «Партнёр-М» - крупнейший в России производитель экструзионных пищевых добавок на основе сои и другого растительного сырья, а также кормовых добавок и концентратов. Организация на 2019 год имеет мощность производства – более 70 тыс тонн пищевых и кормовых добавок в год. Компания располагает производственным комплексом в г. Малоярославце Калужской области. Головной офис расположен в Москве.

КЛЮЧЕВЫЕ ИННОВАЦИОННЫЕ РАЗРАБОТКИ:

Создание новых типов высокобелковых концентратов с регулируемыми свойствами

Агротехнологические и биохимические приложения экстракта водорастворимых соединений сои.

Развитие технологий соевых концентратов (в т.ч. технологий функционализации), получение изолятов белка гороха и других культур.

Производство биоразлагаемых полимеров на основе крахмалов и соевых белков.

ДРУГИЕ АКТИВНЫЕ ИННОВАЦИОННЫЕ РАЗРАБОТКИ:

- Выращивание бифидобактерий на среде из экстракта водорастворимых соединений сои /замена инулина и лактулозы/ (совместно с Институтом Габричевского).

- Получение пищевой и ветеринарной молочной кислоты при культивировании на среде с экстрактом водорастворимых соединений сои (совместно с ВНИИПД).

- Производство хлебопекарных и спиртовых дрожжей на средах с экстрактом водорастворимых соединений сои (совместно с Санкт-Петербургским институтом управления и пищевых технологий).

- Создание линейки «зеленых консервантов» и промышленных ферментов через биосинтез на средах экстракта водорастворимых соединений сои (совместно с ВНИИПБТ).

- Создание загустителей для буровых растворов на средах из экстракта водорастворимых соединений сои (совместно с ИБФМ РАН).

- Применение экстракта водорастворимых соединений сои в качестве активатора биокомпостирования (совм. с МГУ им. Ломоносова).

- Применение экстракта водорастворимых соединений сои в качестве активатора разложения нефтяных загрязнений (совм. с МГУ им. Ломоносова).

- Производство аналогов мясных продуктов на основе волокнистых текстуратов растительных белков и крахмалов (отечественное «искусственное мясо»).

- Производство концентрированных белков из отходов мясопереработки.

- Оптимизация технологий получения биоэтанола.

- Получение микробного белка на субстратах из тонкостенных текстуратов крахмалов.

- Применение бактериофагов в качестве с/х и пищевых консервантов.

- Создание ранозаживляющих повязок и био пленок.

- Создание БАДов и фарм субстанций на основе белков и вторичных метаболитов сои, в том числе, для сдерживания роста раковых образований.

- Искусственная кожа в пищевых системах и для закрытия ран.

- Бактериофаги, которые сегодня уже используются за рубежом в качестве замены консерванта в борьбе с лямблиями, сальмонеллами и пр, а также в борьбе с раковыми клетками.

- Ферментные и эндокринные отходы после убоя скота и выделяла эти лекарственные формы.
- Получение биоэтанола.
- Получение напитков из получаемого высокобелкового растительного (соевого) 75% концентрата, а так же отработанных экспериментально других направлений развития переработки данного нового вида сырья в гидролизаты включая и содержанием более 90%.
- По созданию сред для активации микробов культивированных для утилизации нефтяных и масляных разливов-загрязнений.

В списке перспективных проектов необходимо отметить предложение ЗАО «Партнёр-М» по производству лекарственных субстанций. ЗАО «Партнёр-М» выступает с инициативой по созданию в первого в России биотехнологического производства по выделению и иммобилизации биологически активных пептидов и фитохимических веществ сои. Проект реализуется в рамках Калужского фармкластера.

2.3. Развитие и поддержка международного сотрудничества и экспорта

2.3.1. Международное сотрудничество Калужской области

Калужская область заинтересована в расширении культурных связей, информационном обмене в сфере научных разработок и новых технологий. С этой целью Правительством области организуются визиты официальных делегаций и обмен бизнес- миссиями с заинтересованными во взаимовыгодном сотрудничестве странами- партнерами.

В 2016-2020 гг. в рамках реализации Соглашения между Министерством экономического развития Российской Федерации и Правительством Калужской области о взаимодействии во внешнеэкономической сфере от 31.10.2012 г. осуществлялось сотрудничество с торговыми представительствами Российской Федерации в странах пребывания (Федеративная Республика Германия, Венгрия, Литовская Республика, Чешская Республика, Республика Корея, Королевство Швеция, Великобритания, Канада, Королевство Нидерландов, Словакия, Финляндия Абхазия, Азербайджан, Болгария, Индия, Иран, Киргизия, Китай, Норвегия, Турция, Украина и др.) по представлению экономического и инвестиционного потенциала Калужской области, а также продвижению внешнеэкономических проектов предприятий региона.

Перечень ключевых мероприятий указан в **Приложении 5**

2.3.2. Поддержка экспорта

Правительство Калужской области оказывает содействие экспортно ориентированным предприятиям региона, планирующим развитие сотрудничества с зарубежными партнерами.

Экспортные поставки с территории Калужской области показывают устойчивый тренд роста.

Экспортные поставки с территории Калужской области

Наименование показателей	Ед. изм.	2007 год	2014 год	2020 год	2030 год
Среднегодовые темпы роста экспортной продукции промышленного производства *	% к пред. году	128,7	117,4	120,0	135,0

Среднегодовые темпы роста числа экспортеров (к уровню 2007 года)*	%	100	104,5	107,2	107,0
---	---	-----	-------	-------	-------

Таблица 3 Экспортные поставки с территории Калужской области

Калужская область является наиболее привлекательным регионом для международных компаний с высокой производительностью труда и эффективностью производственных процессов, поэтому вопросы развития конкурентоспособности для предприятий малого и среднего бизнеса в условиях открытых рынков становятся все более актуальными.

Один из способов повышения конкурентоспособности предприятий заключается в выходе на международные рынки, так как экспорт – это естественный механизм, заставляющий предприятия постоянно повышать свою конкурентоспособность.

Наиболее успешными и конкурентоспособными являются экспортно-ориентированные малые и средние предприятия, которые действуют в новых, инновационных отраслях и обладают творческим и инновационным потенциалом.

В Калужской области организовано АНО «Центр поддержки экспорта Калужской области».

За последние три года в организованных Центром бизнес - миссиях приняли участие большинство экспортно ориентированных компаний.

Для предприятий-экспортеров, а также экспортно-ориентированных предприятий малого и среднего бизнеса, планирующих выход на зарубежные рынки, проводится ежегодно обучающий курс по программе «Внешнеэкономическая деятельность предприятий в современных условиях», включающий тематические занятия, авторские семинары, тренинги, мастер-классы. Тематика проводимых семинаров способствует повышению профессионального уровня руководителей и специалистов ВЭД, в семинарах приняли участие более 300 предприятий малого и среднего бизнеса Калужской области.

Центром оказывается помощь субъектам малого и среднего предпринимательства в формировании и продвижении инвестиционного и экспортного предложения, в том числе в подготовке, переводе на иностранные языки презентационных материалов в печатном и электронном виде, распространению данных материалов. Каждый год издаются каталоги «Инвестиционные и экспортные возможности Калужской области. Малый и средний бизнес», которые распространяются на международных мероприятиях как в России так и за рубежом.

Задействован электронный информационный ресурс по внешнеэкономической деятельности, где размещены электронные представительства предприятий малого и среднего бизнеса, осуществляющих внешнеэкономическую деятельность, а также информация, ориентированная на применение малыми и средними предприятиями в их практической деятельности, и информация для зарубежных партнеров и инвесторов на русском и английском языках.

На Едином портале внешнеэкономической информации Минэкономразвития России размещена информация о продукции и услугах 73 экспортно-ориентированных субъектов малого и среднего предпринимательства Калужской области.

2.4. Развитие «якорных» предприятий

Поскольку все «якорные» предприятия кластера («Ниармедик-Фарма» (группа НИАРМЕДИК), «Берлин-Фарма» (группа «Берлин-Хеми/Менарини»), «АстраЗенека» (группа «АстраЗенека Индастриз»), «НовоНордиск» (компания «НовоНордиск АБ», ООО «Хемофарм» (группа STADA CIS) являются высокотехнологичными производствами полного цикла в соответствии со стандартами GMP, основным направлением в развитии якорных компаний стала дальнейшая локализация их деятельности на территории Калужской области, содействие в выводе на рынок новых продуктов участников кластера.

Калужская область является одним из первых в России регионов, начавших использование

кластерного подхода в управлении региональным развитием. К числу приоритетных направлений регионального развития относится и кластер биотехнологий и фармацевтики, одним из учредителей которого, начиная с 2012 г. является компания ООО «Ново Нордиск Продакшн Саппорт» (структурное подразделение Novo Nordisk A/S).

В апреле 2015 г. в технопарке «Грабцево» в Калужской области компания открыла высокотехнологичный завод по производству современных инсулинов, построенный с «нулевого» цикла. Строительство завода было поддержано Президентом Российской Федерации В. Путиным (2011 г.) и Председателем Правительства Российской Федерации Д. Медведевым (2010 г.).

Общий объем инвестиций компании в создание производства составил более 100 млн долларов США (более 5,8 млрд руб.).

Мощность завода позволяет выпускать более 9 млрд МЕ инсулина в картриджах и шприц-ручках, что на данный момент существенно превосходит спрос на российском рынке. При необходимости мощность завода может быть дополнительно увеличена. Компания не исключает возможность экспорта в страны СНГ в рамках соглашения о свободной торговле в ЕАЭС. Продуктовая линейка завода включает полный портфель современных инсулинов, выпускаемых в предварительно заполненных одноразовых шприц-ручках ФлексПен® и в картриджах Пенфилл®.

На предприятии Ново Нордиск создано 220 рабочих мест.

Для создания высокопрофессионального производственного коллектива в Калужской области компанией были приглашены специалисты из различных регионов России (около

20) и других стран, включая Австралию, Данию, Латвию, Норвегию, Узбекистан и Францию. В развитие целей по наращиванию производственных мощностей в России, Ново Нордиск рассматривает возможность реализации нового инвестиционного проекта.

Будучи членом Калужского фармацевтического кластера, Ново Нордиск участвует в консолидации усилий, направленных на создание высокотехнологичных производственных мощностей и инфраструктуры в Калужской области. В рамках данной инициативы компания участвует в разработке ключевых региональных программ, например, таких как центр профессиональной подготовки кадров для фармацевтической промышленности. В рамках этой инициативы Ново Нордиск проводит межрегиональные мероприятия, направленные на повышение уровня квалификации медицинских сотрудников:

Представители НовоНордиск принимают активное участие в работе комитета по маркировке. По результатам встреч комитета разработаны предложения в профильные государственные структуры и профессиональные сообщества по нормативно-правовым документам и механизмам улучшения работы системы прослеживаемости лекарственных средств. Организовано несколько целевых мероприятий по обмену опытом и расширению компетенций участников кластерного сообщества по внедрению информационных систем и сопутствующих инструментов поддержки бизнеса

ООО «Штада СиАйЭс» (обособленное подразделение ООО "Хемофарм")

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. В производственных компаниях холдинга STADA CIS создана и успешно функционирует одна из лучших среди российских производителей лекарственных средств систем менеджмента качества. Все производственные площадки холдинга соответствуют международным стандартам GMP. Система менеджмента качества и окружающей среды сертифицированы по международным стандартам ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Успехи холдинга отражены в профессиональных рейтингах и отмечены особыми премиями и наградами.

ООО «Хемофарм» (г. Обнинск) – производственная площадка холдинга STADA CIS, расположенная в Калужской области. Завод построен в 2006 году с учетом стандартов Надлежащей производственной практики (GMP), включая зонирование помещений и организацию потоков персонала и материалов. 4 февраля 2015 г. Министерством промышленности и торговли Российской

Федерации был подписан приказ о получении ООО «Хемофарм», сертификата о соответствии правилам российского GMP. В том же году завершён трансфер трех продуктов на производственные мощности «Хемофарм» с контрактных площадок. На данный момент на «Хемофарм» имеется три упаковочных линии, планируется установка второй линии грануляции. В ближайшее время планируется начать строительство новой микробиологической лаборатории и Лабораторного корпуса R&D.

Продукция STADA CIS представлена в 16 из 20 основных фармакотерапевтических группах на фармацевтическом рынке России. В среднем в год компания выводит на российский рынок 15 новых продуктов. На сегодняшний день продуктовый портфель холдинга STADA CIS включает более 150 наименований лекарственных препаратов различных АТС-классов и форм выпуска.

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 В и С и другие).
- Продажа медицинского лабораторного оборудования.
- Разработка, производство и реализация оригинальных фармацевтических препаратов.
- Оказание медицинских и лабораторных услуг.

Все направления деятельности НИАРМЕДИК – разработка, производство и продажа диагностических тест систем, комплексная поставка лабораторного оборудования для оснащения медицинских лабораторий, создание новых оригинальных лекарственных средств, их производство и внедрение в медицинскую практику, оказание медицинских и лабораторных услуг населению изначально были призваны улучшить качество здравоохранения в России.

Компания НИАРМЕДИК является членом Калужского фармацевтического кластера, принимает участие в государственных программах по развитию территориальных и промышленных кластеров, сотрудничает с другими участниками кластера в вопросах R&D и производства.

НИАРМЕДИК стала первой из российских компаний, осуществивших локализацию тестов на ВИЧ и вирусную нагрузку. Сейчас диагностические наборы поставляются в большинство федеральных «Центров СПИД» и «Центров переливания крови».

Две разработки компании НИАРМЕДИК в области биомедицины и молекулярной диагностики прошли экспертизу и успешно защитились в Фонде «Сколково».

Противовирусный препарат Кагоцел является самой известной разработкой компании на данный момент. Эффективный как для лечения, так и для профилактики гриппа и ОРВИ, препарат уже несколько лет занимает позицию лидера в своем сегменте и является победителем множества премий.

В фармацевтическом портфеле компании «НИАРМЕДИК» уникальные отечественные препараты КОЛЛОСТ и противовирусный препарат Кагоцел, включенный Минздравсоцразвития Российской Федерации во временные методические рекомендации «Схемы лечения и профилактики гриппа, вызванного вирусом типа А(Н1N1) 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 «АстраЗенека Индастриз»

«АстраЗенека» является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких терапевтических областях, как кардиология, онкология, респираторные заболевания и воспалительные процессы, инфекции и психиатрия. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а её инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов.

В 2015 году состоялось открытие фармацевтического завода «АстраЗенека» в Калужской области. Общий объем инвестиций в создание предприятия составил более 224 млн долларов США.

Компания имеет тесные связи с российским медицинским и научным сообществом и вносит серьезный вклад в развитие диагностики заболеваний в стране. В частности, работает над созданием

в России диагностической платформы в области онкологии, которая позволит врачам повысить эффективность лечения пациентов с помощью инновационных таргетных препаратов «АстраЗенека». Компания проводит значительное число клинических и медицинских исследований в России.

Производственный портфель компании постоянно расширяется новыми препаратами для локализации в Российской Федерации полного цикла.

ЗАО «Берлин-Фарма»

В России на протяжении многих лет, и представители здравоохранения, и сами пациенты доверяют препаратам компании ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини". ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини" является представителем одного из лидирующих фармацевтических объединений Италии - Группы Менарини (Menarini Group). Фармацевтическое объединение Группа Менарини имеет безупречную репутацию надежного партнера, как в разработке новых лекарственных препаратов, так и в предоставлении информации о современных научных достижениях.

Российский фармацевтический рынок является очень важным для Компании. На сегодняшний день ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини" в России зарегистрировано 100 лекарственных препаратов, более чем в 10-ти терапевтических категориях.

Широкой известностью, как среди медицинских и фармацевтических работников, так и среди потребителей, пользуются такие безрецептурные препараты, как Мезим® форте, Эспумизан®, Фастум®, Лиотон®, Йодомарин®, Простамол® Уно, МИГ®, Резалют®, Флавамед®, Квикс®, Фалиминт®, Бромгексин Берлин-Хеми.

Завод продолжает развиваться, внедрять в производство новые лекарственные препараты в рамках программы правительства Российской Федерации по импортозамещению.

Доказательством доверия и признания компании на российском рынке служат многочисленные награды компании.

2.5. Развитие региональных механизмов привлечения инвестиций

Успех кластерной политики Калужской области определяет чёткая и понятная инвестиционная философия. Регион предлагает инвесторам уникальные условия размещения в промышленных парках, обеспечивающих всю необходимую инфраструктуру, максимально упрощает процедуры согласования, гарантирует инвесторам юридические права и практически полностью освобождает их от инфраструктурных рисков. Сегодня двенадцать промышленных парков и особая экономическая зона «Калуга» предлагают условия, во многом опережающие потребности инвесторов. Для компаний, которым экономически рискованно вкладываться в строительство в России, регион предоставляет возможность арендовать площади в уже построенных В-парках или выбрать готовое помещение в существующих браунфилдах со всеми коммуникациями. Инвестору передается подготовленный для строительства земельный участок, с четко прописанными юридическими правами, обеспеченный всеми необходимыми коммуникациями, инженерными сетями и обеспечивается доступ к качественной транспортно-логистической инфраструктуре.

Государственная поддержка субъектов инвестиционной деятельности осуществляется на основе сформированной нормативной правовой базы.

Нормативная правовая база, способствующая повышению инвестиционной привлекательности и стимулирующая инвестиционную деятельность в Калужской области, имеет недискриминационный характер и применяется в отношении всех субъектов инвестиционной деятельности. Важнейшие инструменты государственной поддержки инвестиционной деятельности предусмотрены в следующих нормативных правовых актах:

- Закон Калужской области от 16.12.1998 N 31-ОЗ "О государственной поддержке субъектов инвестиционной деятельности в Калужской области";
- Закон Калужской области от 10.11.2003 N 263-ОЗ "О налоге на имущество организаций";
- Закон Калужской области от 29.12.2009 N 621-ОЗ "О понижении налоговой ставки налога на прибыль организаций, зачисляемого в областной бюджет, для инвесторов, осуществляющих инвестиционную деятельность на территории Калужской области";

- Закон Калужской области от 30.09.2013 N 468-ОЗ "Об инвестиционном налоговом кредите".
Основные показатели инвестиционной деятельности в Калужской области за период с
на 2020-характеризуются следующим образом:

Целевые показатели результативности фармкластера

Наименование показателя	Ед.изм.	2020 год (план)	2020 год (факт)
Выработка на одного работника организаций участников-кластера	млн руб. в год	5,5	8,85
Число высокопроизводительных рабочих мест, созданных заново или в результате модернизации имеющихся рабочих мест в организациях-участниках кластера	ед.	3000	3120
Объем инвестиций из средств внебюджетных источников, привлеченных в развитие кластера	млн руб.	8100	8288
Объем работ и проектов в сфере научных исследований и разработок, выполняемых совместно двумя и более организациями-участниками кластера либо одной и более организацией-участником совместно с иностранными организациями	млн руб.	1300	1341
Число зарубежных патентов на изобретения в организациях-участниках кластера	ед.	40	42
Число технологических стартапов получивших инвестиции, среди участников кластера	ед.	30	33
Объем совокупной выручки от продаж компаниями кластера несырьевой продукции на экспорт	млн долл. США	55,0	56,7

Справочные показатели

Наименование показателя	Ед.изм.	2020 год (план)	2020 год (факт)
Выручка компаний кластера от продажи товаров, выполненных работ, оказанных услуг.	млн руб.	50000	64680
Из них: от продаж несырьевой продукции	млн руб.	50000	64490
Объем научных исследований и разработок - всего	млн руб.	4000	6682
Из них: совместно с организациями-участниками пилотного территориального кластера	млн руб.	1300	1375
Совместно с иностранными организациями	млн руб.	70	78
Среднесписочная численность работников организаций - участников кластера	тыс чел.	10,9	10,97

Наименование показателя	Ед. изм.	Значение
Количество заключенных соглашений с инвесторами и инвестиционных проектов, включенных в реестр инвестиционных проектов	шт.	163
в том числе в 2015 г.	шт.	18

Планируемый объем инвестиций по заключенным соглашениям и по инвестиционным проектам, включенным в реестр инвестиционных проектов за период: 2006 г. – декабрь 2015 г.	млрд рублей	469,0
в том числе в 2015 г.	млрд рублей	28,8
Количество рабочих мест, предполагаемых к созданию по заключенным соглашениям и по инвестиционным проектам, включенным в реестр инвестиционных проектов	чел.	45 240
в том числе в 2015 г.	чел.	2 031
Осуществлено капитальных вложений	млрд рублей	328,8
Количество созданных рабочих	чел.	24 800
Количество открытых предприятий	шт.	86
в том числе в 2015 г.	шт.	9

Таблица 4 - Целевые показатели результативности

2.5.1. Национальный рейтинг состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации

Калужская область в 2016 – 2020 годах сохраняет лидирующие позиции по результатам Национального рейтинга состояния инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации, 2016 год – III место).

2.5.2. Реализация Стандарта деятельности органов исполнительной власти Калужской области по обеспечению благоприятного инвестиционного климата в регионе.

Калужская область являлась пилотным регионом по апробации и внедрению «Стандарта деятельности органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации по обеспечению благоприятного инвестиционного климата в регионе» (далее – Стандарт), подготовленного автономной некоммерческой организацией «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» (далее – Агентство) в партнерстве с общероссийской общественной организацией «Деловая Россия».

Между Правительством Калужской области и Агентством с 23.01.2012 действуют Соглашение о сотрудничестве и Дорожная карта внедрении Стандарта в регионе (далее – Соглашение).

Дорожная карта состоит из 15 пунктов и представляет собой пошаговый план мероприятий по выполнению требований Стандарта.

Требования всех разделов Стандарта признаны Агентством и предпринимательским сообществом Калужской области выполненными полностью.

Подробный комментарий выполнения мероприятий дорожной карты представлен в **Приложении 6.**

2.6. Развитие системы подготовки кадров с учетом потребностей кластера

Подготовка кадров для инновационного кластера фармацевтики, биотехнологий и биомедицины Калужской области осуществляется на базе профильных профессиональных организаций и кафедр образовательных организаций высшего образования и их филиалах расположенных на территории Калужской области.

Всего на территории Калужской области образовательную деятельность по программам высшего образования в настоящее время осуществляют 15 образовательных организаций высшего образования, в том числе 1 государственный вуз (Калужский государственный университет им. К.Э. Циолковского) и 8 филиалов государственных вузов, 1 представительство Московского вуза, 2

негосударственных вуза и 3 филиала негосударственных вузов.

Так в ГАПОУ КО «Калужский базовый медицинский колледж» осуществляется подготовка специалистов по специальностям: «Лечебное дело», «Сестринское дело», «Стоматология ортопедическая», «Фармация», «Лабораторная диагностика», «Акушерское дело», «Младшая медицинская сестра по уходу за больными».

В ГАПОУ КО «Медицинский техникум» в г. Обнинске осуществляется подготовка специалистов только по специальности «Сестринское дело». В настоящее время в техникуме проходит обучение 140 чел.

Кроме того ГАПОУ КО «Калужский технический колледж» в рамках реализации мероприятий целевой программы «Модернизация системы начального и среднего профессионального образования» в 2012 году было закуплено оборудование для организации деятельности Центра подготовки кадров для фармацевтической отрасли региона. В целях более эффективного использования закупленного оборудования, наличием в КГУ им. К.Э. Циолковского квалифицированных специалистов в по указанному профилю, а так же пролицензированных программ обучения в области фармацевтики и соответствующей документации между ГАПОУ КО «Калужский технический колледж» и ФГОУ ВПО «Калужский государственный университет имени К.Э. Циолковского» в 2015 году заключен договор о передаче фармацевтического оборудования. Переданное фармацевтическое оборудование позволит сформировать на основе Института естествознания многопрофильного научно-образовательного центра (Центра компетенций) в области медицины, химии, фармацевтики, биологии, микробиологии, генетики, продовольственной, экологической, техносферной безопасности и устойчивого развития.

С целью подготовки высококвалифицированных кадров на базе передовых исследований и разработок в области инженерно-физической биомедицины, а также занятия лидерских позиций в биомедицинских технологиях XXI века и внедрения их в образовательный процесс, в НИЯУ МИФИ в 2016 году был организован Инженерно- физический институт биомедицины (ИФИБ). Создание такого института предполагает развитие мультидисциплинарных подходов в науке и в образовании и отвечает решению практикоориентированной задачи мирового уровня – диагностики и терапии на клеточном уровне социально-значимых заболеваний человека, включая онкологические.

Структурными подразделениями ИФИБ ведется обучение по программам бакалавриата/специалитета, магистратуры включая программы двойных дипломов с зарубежными университетами, аспирантуры

В целях обеспечения подготовки специалистов, обладающих теоретическими и прикладными навыками для работы на фармацевтических предприятиях и в высокотехнологических центрах ядерной медицины Калужского фармацевтического кластера и фармацевтической отрасли России в целом, на базе НИЯУ МИФИ в г. Обнинске создан Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности» (полного цикла).

Создание Центра осуществлено на основе кафедры «Фармацевтическая и радиофармацевтическая химия» ИФИБ НИЯУ МИФИ, где в настоящее время осуществляется подготовка специалистов по лицензированным и аккредитованным направлениям подготовки (специальностям) и программам.

В рамках Центра созданы учебно-научные лаборатории, которые оснащены технологическим и аналитическим оборудованием: «Промышленная фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Спектральные методы анализа»,

«Хроматографические методы анализа», а также завершена первая фаза реализации проекта создания «чистой комнаты», включающей зоны трех уровней чистоты помещений и оснащенной всем необходимым оборудованием.

В Центре подготовки кадров используется дуальная система обучения - параллельное обучение в учебном центре и стажировка на предприятии будущего работодателя - фармацевтических заводов Калужского фармацевтического кластера.

В настоящее время в интересах участников кластера на базе структурных подразделений ИФИБ НИЯУ МИФИ: медицинского факультета, кафедр медицинской физики, компьютерных медицинских систем, лазерных микро- и нанотехнологий, фармацевтической и

радиофармацевтической химии, общей и специальной химии, радионуклидной медицины, биологии, полупроводниковой квантовой электроники, ядерной медицины, экологии – предполагается расширить количество и состав участников. Ежегодный выпуск ИФИБ планируется довести до 1200 специалистов новых направлений в области медицины, биомедицины, фармации и биотехнологий. Выпуск специалистов, востребованных только фармацевтическими предприятиями кластера, планируется довести до 250-300. Из них не менее 50% предполагается специалистов, получивших высшие ступени образования: 40% - со степенью магистра, и 10 % - окончивших успешно аспирантуру и защитивших диссертации кандидатов наук. Таким образом, проект обеспечивает системные решение проблемы нехватки квалифицированных кадров на предприятиях кластера, а также формирует актуальный и востребованный кадровый резерв для предприятий фармацевтической отрасли региона.

Реализация проекта обеспечила создание непрерывной траектории подготовки кадров: СПО (прикладной бакалавриат) – ВПО – ФПК. Сформирована модель целевой подготовки специалистов для конкретных фармацевтических производств, организованы базовые кафедры на «якорных» предприятиях фармацевтического кластера, разработаны профессиональные стандарты по «промышленной фармации» (профессиональные стандарты станут основой для создания соответствующих Федеральных государственных образовательных стандартов).

Перспективным направлением развития является предложение по взаимодействию НИЯУ МИФИ и НИЦ Курчатовский Институт.

В Калуге на базе ФГБОУ ВПО «Калужский государственный университет им. К.Э. Циолковского» создан инновационный научно-образовательный центр «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании» (ИНОЦ). Лаборатории ИНОЦ оснащены симуляционным оборудованием. Симуляции лежат в основе ряда методик, призванных воспроизводить клинические ситуации с целью обучения, повторения, оценки и исследования. Обучение с использованием манекенов, тренажеров и стандартизированных пациентов под наблюдением преподавателя предоставляет обучающимся делать ошибки в безопасной среде, что улучшает освоение ими клинических умений. В лабораториях ИНОЦ будет осуществляться подготовка и повышение квалификации специалистов фармацевтических компаний и медицинских учреждений региона, а также организация занятий студентов и учащихся профильных учебных заведений.

В целях повышения научно-технической и предпринимательской активности студентов и аспирантов высших учебных заведений Калужской области на базе Регионального центра инжиниринга в области фармацевтики и биотехнологий в г.Обнинске был создан Научно-образовательный центр (НОЦ).

В качестве партнеров к участию в проекте присоединились химический факультет Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, Санкт-Петербургский технологический университет, Казанский государственный университет и 14 научно-исследовательских институтов, входящих в содружество НП «ОРХИМЕД».

Формирование партнерской сети научно-исследовательских, образовательных организаций обеспечило стимулирование развития научно-исследовательской и предпринимательской деятельности студентов высших учебных заведений Калужской области.

В целях дальнейшего развития сотрудничества по совместному использованию оборудование было заключено соглашение с Национальным исследовательским ядерным университетом «МИФИ».

В регионе активно реализуются программы профессиональной ориентации школьников, проводятся всероссийские и международные научные конференции. В г. Обнинске работает Общероссийская детская общественная организация Малая академия наук «Интеллект будущего» (далее – МАН «Интеллект будущего»), которая входит в Федеральный реестр молодежных и детских общественных объединений, пользующихся государственной поддержкой. МАН «Интеллект будущего» имеет уникальный опыт по организации сессий, конференций для обучающихся из большинства регионов Российской Федерации, в том числе в

области естественных наук, технического творчества. Ежегодно организация проводит более 30 всероссийских мероприятий, в том числе по тематике кластера.

На базе МРНЦ РАМН им. А. Цыба более 10 лет действует «Биологическая школа», которая в настоящее время является российской площадкой для презентации детских проектов одаренных школьников в сфере биологии и медицины.

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». Ежегодно утверждается перечень региональных мероприятий, победители которых могут претендовать на получение премии по направлению «Государственная поддержка талантливой молодежи» в рамках приоритетного национального проекта

В регионе существует цепочка подготовки кадров от младшего и среднего персонала до подготовки на базе НИЯУ МИФИ специалистов с высшим профессиональным образованием на медицинском факультете ИФИБ по специальности «лечебное дело», на кафедрах - «биологии», «общей и специальной химии», «фармацевтики»,

«радиофармацевтической химии», «радионуклидной терапии», «промышленной экологии», «химии» и др. – по специальностям: радиобиология, онкология, патологическая анатомия, анестезиология и реаниматология, системный анализ и разработка информации, ультразвуковая диагностика, включая специалитет, магистратуру, ординатуру и аспирантуру.

Установлено сотрудничество с Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией. Таким образом, созданная в регионе система позволяет эффективно решать вопросы подготовки и переподготовки кадров для предприятий кластера, реализовывать направления подготовки в режиме опережения, что позволяет существенно снизить напряженность на рынке труда, сформировать кадровый резерв и обеспечить эффективное развитие высокотехнологичных предприятий кластера.

2.7. Развитие системы управления кластером

В Калужской области с 2009 года ведется активная работа по формированию и созданию на территории области системы экономического, организационного и нормативно-правового обеспечения создания и функционирования территориально-производственных, инновационных кластеров. Калужская область году приняла стратегию социально-экономического развития до 2030 года, в которой кластерный подход принят в качестве основной модели развития региона.

С целью создания сбалансированной системы управления кластером с участием представителей бизнеса и органов власти в регионе сформировалась следующая структура управления кластером: Координационный совет при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера в Калужской области (создан в 2011 году); АО «Агентство инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области» (специализированная организация, создано в 2010 году); Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер» (организация-координатор, создано в 2012 году).

В 2012 году Калужская область приняла участие в конкурсном отборе пилотных программ развития инновационных территориальных кластеров, который проводило Министерство экономического развития Российской Федерации.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации № 3188 от 06 марта 2013 года кластеру присвоен статус пилотного инновационного территориального кластера. Для координации работы министерств и ведомств по развитию кластера Постановлением Правительства КО от 20.09.2013 № 488 утверждена региональная программа развития инновационного кластера «Кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины» в Калужской области.

Это позволило оказывать эффективную поддержку участниками кластера, реализовать ряд уникальных для Российской Федерации проектов в сфере фармацевтического производства.

Координационный 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.

Функции специализированной организации, осуществляющей методическое, организационное, экспертно-аналитическое и информационное сопровождение развития территориального кластера осуществляет АО «Агентство инновационного развития- центр кластерного развития Калужской области».

Основные задачи деятельности АО «Агентство инновационного развития-центр кластерного развития Калужской области» как специализированной организации кластера приводятся в **Приложении 7**.

Созданное в 2012 году по инициативе 10 учредителей-крупнейших фармацевтических компаний, локализованных на территории Калужской области Ассоциация (ранее 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. Сегодня в состав Ассоциации входят все компании, осуществляющие разработку, производство и утилизацию (полный цикл) фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств, зарегистрированных на территории Калужской области. Ассоциация на 100% финансируется его участниками, в том числе за счет оплаты ежегодных взносов.

Стратегической целью Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» является формирование на территории высокотехнологичного импортозамещающего научно-производственного комплекса территориально взаимосвязанных инновационных производств и взаимодополняющих 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.

Подробная информация о Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» приводится в **Приложении 8**.

Эффективность системы управления кластером подтверждена успешным прохождением процедуры экспертной оценки системы управления, проведенной Европейским Секретариатом Кластерного Анализа (ESCA) в 2021 году.

Международными экспертами была отмечена одна из сильных сторон в развитии кластера - возможность соблюдения баланса интересов как крупных промышленных компаний, малых и средних предприятий, так и ведущих научных организаций практически по всей цепочке создания ценности. Соответствие критерию «Good management practice» открывает перед кластером новые возможности и перспективы, позволяющие в ближайшем будущем претендовать на следующую ступень Cluster Excellence».



РАЗДЕЛ 3. ОПИСАНИЕ КЛАСТЕРА, ЕГО ТЕКУЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ И РОЛЬ В ЭКОНОМИКЕ

3.1. Основные научные и образовательные организации-участники кластера (Более подробная информация по разделу приводится в Приложении 9)

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Медицинский радиологический научный центр им А.Ф.Цыба» - филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, г. Обнинск.

Ведущее научно-исследовательское и лечебное учреждение Министерства здравоохранения Российской Федерации в области ядерной медицины.

Комплексность решения задач по развитию ядерной медицины в МРНЦ 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.

«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (НИЯУ МИФИ).

НИЯУ МИФИ - один из ведущих исследовательских университетов с признанной научной школой, который готовит специалистов всех уровней в наиболее значимых областях фундаментальной и прикладной науки и современных технологий для Российской Федерации и зарубежных стран. НИЯУ МИФИ имеет лицензию Министерства образования и науки Российской Федерации на право ведения образовательной деятельности в сфере среднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования.

НИЯУ МИФИ предлагает более 100 образовательных программ в более чем 25 направлений бакалавриата, магистратуры и подготовки специалиста. Преподавательский состав включает в себя более 20 академиков, около 500 профессоров, 1200 доцентов.

НИЯУ МИФИ тесно сотрудничает в научной и образовательной сферах с более чем 30 российскими и 20 зарубежными партнерами (НИИ Нейрохирургии им. Н.Н.Бурденко, институты РАН, Max-Planck Institute of Experimental Medicine, Germany, Princeton University, USA и др.), а также более, чем с 30 зарубежными и российскими промышленными партнерами (Oplatek Group Oy, Finland, Biolitec AG, Austria/Germany, «Калужский фармацевтический кластер» и др.). В

2018-2020 гг. предполагается создание с использованием пояса клиник-партнеров НИЯУ МИФИ Центра трансляционной медицины.

На базе вуза реализуется ряд уникальных научно-исследовательских проектов:

- *Разработка радиофармацевтических препаратов для диагностики и терапии онкологических заболеваний.* Основные партнеры в реализации проекта: РОНЦ им. Н.Н. Блохина, ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, АО «ГНЦ РФ ФЭИ им. А.И. Лейпунского», АО «НИФХИ» им. Л.Я. Карпова, МРНЦ им. А.Ф. Цыба и др.

- *Разработка новых методов и технологий распознавания образов принятия решений и цифровой обработки изображений для диагностики рака.* Основные партнеры в реализации проекта: РОНЦ им. Н.Н.Блохина, РМАПО, ИНБИ им. А.Н.Баха РАН.

К перспективным разработкам мирового уровня, разрабатываемым на базе ИФИБ НИЯУ МИФИ, относится мега-проекта «Новые наноматериалы и методы для диагностики и терапии. Проект реализуется на базе Международных лабораторий Нано- биоинженерии и Бионанопотоники, а также и кафедр "Медицинская физика", "Компьютерные медицинские системы", "Ядерная медицина", «Фармацевтическая и радиофармацевтическая химия», «Лазерные микро- и нанотехнологии»; *Российские партнеры:* ФИАН, ИОФ РАН, РМАПО, МГУ им. М.В. Ломоносова, ГКБ им. С.П. Боткина, РОНЦ им. Н. Н. Блохина, ИБХ им. Шемякина-Овчинникова РАН, ФНЦ микробиологии и эпидемиологии им. Н.Ф. Гамалеи, и др.; *Международные партнеры:* University of Reims Champagne-Ardenne, Aix-Marseille University, University of Lyon, INSA de Lyon (France), SUNY at Buffalo (USA); Leibnitz IPHT (Germany); Max-Planck Institute of Experimental Medicine (Germany), и т.д.

Основой преобразований служит опережающее внедрение передовых достижений научных исследований в учебные программы вуза. Квалификация выпускников соответствует потребностям производителей измерительных приборов (диагностика, терапия, медицинский контроль) в квалифицированном научно-техническом персонале, а также потребностям потенциальных пользователей биомедицинских устройств, исследователям и разработчикам фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств.

Государственный научный центр Российской Федерации - Научно-исследовательского физико-химического института им. Л.Я. Карпова, г.Обнинск.

Институт 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 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 институте более 680 сотрудников, в том числе более 120 имеют научные степени и звания.

АО «НИХФИ им. Л.Я. Карпова» обладает уникальными технологиями и осуществляет промышленные поставки отечественным и зарубежным потребителям радионуклидов медицинского назначения, радиофармпрепаратов и изделий медицинской техники.

АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» располагает современным экспериментально- исследовательским комплексом, включая исследовательский ядерный реактор ВВР-ц, ускорители электронов с широким диапазоном по энергии и току, радиоизотопные источники ионизирующих излучений и широкий спектр исследовательских и технологических установок.

В планах предприятия строительство новых корпусов под выпуск РФП по GMP и расширение номенклатуры РФП. На настоящий момент проходят доклинические испытания двух совершенно новых для России и разработанных в НИФХИ им. Л. Я. Карпова лекарств.

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

АО ГНЦ РФ – ФЭИ – многопрофильная научная организация, ведущая комплексные исследования физико-технических проблем атомной науки и техники, включая передовые направления в биомедицине, в части радиомедицины. Было основано 31 мая 1946 года и стало первым в

стране институтом, созданным для разработки атомных реакторов. Визитная карточка института – реакторы на быстрых нейтронах.

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.

В области радиомедицины, АО 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 АО 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.

На настоящий момент в ГНЦ РФ-ФЭИ запущено производство по выпуску микроисточников для брахитерапии мощностью 50 тысяч в год. Далее мощность будет наращиваться до 500 тысяч микроисточников в год. Производство I-125 планируется развернуть на базе НИФХИ им. Л. Я. Карпова.

Калужский государственный университет имени К.Э. Циолковского

КГУ им. К.Э. Циолковского вошел в десятку ВУЗов России, финансируемых Министерством образования и науки Российской Федерации по программе стратегического развития вошел в категорию ведущих вузов России с перспективой стать национальным исследовательским университетом. Обучение осуществляют 365 высококвалифицированных специалистов. В их составе 70,4% кандидатов и докторов наук, в том числе 19 действительных членов и членов-корреспондентов государственных и общественных академий наук, 5 заслуженных работников высшей школы Российской Федерации, лауреат государственной премии Российской Федерации.

В университете функционируют 34 кафедры, которые ведут обучение по 64 специальностям:

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.

Подробное описание научно-исследовательских разработок организаций-участников кластера приводится в **Приложении 9**.

Институт патентных исследований

ООО «Институт патентных исследований» оказывает следующие виды услуг компаниям-участникам кластера:

- проведение патентной экспертизы инновационных проектов;
- формирование патентной политики (выработка стратегии правовой охраны инновационных проектов);
- обеспечение правовой охраны и защиты интеллектуальной собственности;
- правовое сопровождение лицензионно-договорной деятельности компаний;
- зарубежное патентование
- оказание услуг на основе абонентского обслуживания для компаний-резидентов.

Проведение патентной экспертизы инновационных проектов:

При наличии портфеля патентов проводится оценка степени защищенности проекта (или продукта, выводимого на рынок), выявляются факторы риска (обременения, залог и т.д.). Если интеллектуальной собственности, касающейся нового продукта, пока нет, то делается заключение на предмет возможности её получения.

Формирование патентной политики

Главная особенность в работе ИПИ - это разработка стратегии охраны интеллектуальной собственности каждого инновационного проекта. На этом этапе определяются объекты патентования, составляется календарный план работ, в том числе по зарубежному патентованию.

Зарубежное патентование

ИПИ осуществляет помощь компаниям-участникам кластера в выборе географии патентования, подготовке необходимых комплектов документов.

3.2. Краткая характеристика рынка труда в регионе расположения кластера и в рамках территории его базирования

Экономически активное население составляет 50 % от общей численности населения Калужской области. Распределение населения, занятого в производственном секторе и сервисной экономике, достаточно равномерно.

Среди работающего населения Калужской области преобладают люди со средним профессиональным образованием, доля кадров с высшим образованием превышает среднероссийский показатель и сопоставима с ЦФО. Научными исследованиями и разработками занято 3,6 % работников организаций, что в 2-3 раза больше, чем аналогичный показатель по стране в целом и в областях ЦФО, соседствующих с московским регионом.

Наибольшую потребность в работниках испытывают такие отрасли, как промышленность, здравоохранение и социальное обеспечение, образование, культура и наука, торговля и общественное питание, строительство. Необеспеченность кадрами высокой квалификации наблюдается в первую очередь в производственной сфере деятельности. Наиболее высока потребность в рабочих специальностях.

Потенциал естественного прироста населения до 2030 года оценивается в 5-7%. В целях повышения миграционной привлекательности региона на территории Калужской области предусмотрены дополнительные меры социальной поддержки соотечественников: выплата единовременного пособия на обустройство и оказания бесплатной плановой медицинской помощи.

3.3. Текущий уровень развития кооперации в сфере производства, науки и образования

В регионе 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 рамках развития кластера запланирована активизация сотрудничества между его участниками,

прежде всего, в области совместных исследовательских проектов.

Существующие кооперационные связи внутри кластера можно разделить на три категории:

1. Образовательные – подготовка и переподготовка кадров на базе образовательных учреждений;
2. Научно-исследовательские:
 - 2.1. исследования на заказ – лабораторные, клинические исследования;
 - 2.2. совместные исследовательские проекты;
3. Производственные:
 - 3.1. контрактное производство;
 - 3.2. выстраивание технологических цепочек;
 - 3.3. поставки компонентов (собственное производство).

Одной из ключевых задач кластера является создание и развитие такого уровня кооперационных связей участников кластера, который взаимовыгодно повышает эффективность работы представителей «большой индустриальной фармацевтики», малых и средних инновационных и научно-исследовательских компаний, медицинских учреждений в т.ч. в рамках кооперации промышленного кластера.

3.3.1. Сотрудничество с представителями «Большой Фармы», локализованными на территории Калужской области

Сотрудничество Группы компаний «НИАРМЕДИК» с компанией «Хемофарм» (группа STADA) началось с первых дней принятия «НИАРМЕДИК» решения по приобретению земельного участка в Калужской области. Вначале сотрудничество заключалось в разработке проектной документации на строительство завода с дочерней компанией «Хемофарм инжиниринг», затем оно воплотилось в решение пригласить данную компанию в качестве генерального подрядчика на строительство завода. Это сотрудничество выразилось в построении современного завода.

Другое направление сотрудничества – совместное производство препарата «Кагоцел между ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» и ООО «Хемофарм», входящего в корпорацию STADA, было подписано соглашение на контрактное производство препарата «Кагоцел».

Еще одним примером такого взаимовыгодного сотрудничества является заключение договора ООО «Мир-Фарм» о передаче лицензионных прав и поставку инновационных фармацевтических субстанций на ООО «ШТАДА СиАйЭс» на сумму более 50 млн. евро. В рамках договора ООО «Мир-Фарм» на своих производственных площадях осуществляет выпуск фармацевтических субстанций по международным стандартам GMP и поставляет их на завод компании «ШТАДА СиАйЭс» для дальнейшего использования при производстве готовых лекарственных средств. Данная технологическая цепочка позволила ООО «Мир-Фарм» масштабировать выпуск инновационных фармацевтических субстанций и начать производство пеллет (микрокапсул), а ООО «ШТАДА СиАйЭс» расширить линейку производимых лекарственных средств до 50 препаратов.

3.3.2 Сотрудничество компаний малого и среднего бизнеса – участников Калужского фармацевтического кластера

Примерами для развития являются компании:

ООО «Ниармедик Плюс», на основании эксклюзивного лицензионного соглашения заключенного в 2014 г. со швейцарскими партнерами - Политехническим университетом Лозанны (EPFL), реализует проект по трансферу полного цикла зарубежной технологии - развитию и внедрению в производство и лечебную практику на территории Российской Федерации, новейшего оригинального противотуберкулезного лекарственного средства PBTZ 169, активного против лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

По оценке ведущих зарубежных экспертов (статья Financial Times прилагается) данное соединение, обладающее уникальным механизмом действия против микобактерий туберкулеза, является самым перспективным кандидатом в противотуберкулезные препараты, разработанным

за последние десятилетия. В проведенных в странах Евросоюза и в России доклинических исследованиях, показана высокая активность (наиболее высокая из всех существующих противотуберкулезных препаратов) специфическая активность, в том числе активность на штаммах микобактерий туберкулеза, обладающих множественной (МЛУ) и широкой (ШЛУ) формами лекарственной устойчивости.

Данный проект является примером «опережающего импортозамещения», так как в формате полного цикла, происходит трансферт и локализация в Российской Федерации новейшей зарубежной технологии, в результате которого, российская фармпромышленность и пациенты, могут получить новейшее лекарственное средство до того, как оно выйдет на мировой рынок (включая Российскую Федерацию, в качестве импортного препарата).

Реализация данного проекта, в оптимальные сроки, стала возможной, в том числе, благодаря эффективной кооперации ООО «Ниармедик Плюс» с участником Калужского кластера, научно-внедренческой фирмой ООО «БИОН» (Обнинск). На научно-производственной площадке ООО «БИОН», до момента пуска в эксплуатацию нового завода «НИРАМЕДИК» (г. Обнинск), было осуществлена отработка опытно-промышленного регламента синтеза полного цикла фармацевтической субстанции RBTZ 169, и выпущены первые опытно-промышленные партии фармацевтической субстанции.

Успешным примером производственной кооперации участников кластера является реализация 5 совместных проектов – участников кластера по разработке и выводу на рынок новых препаратов, в том числе по программе импортозамещения. В сотрудничестве с компанией ООО «Мир-Фарм» на площадке ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» начато производство препаратов «Кабергалин» и «Прукалаприд», совместно разработанные участниками кластера и получившие решение о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения Минздрава Российской Федерации. Выпуск данных социально-значимых препаратов (аналогов импортных препаратов «Резолор» и «Достинекс») осуществляется на производственной площадке ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания».

В результате реализации другого совместного проекта компаний «БИОН» и «Химфармкомплект» была создана и введена в эксплуатацию уникальная технологическая платформа по синтезу фармацевтических субстанций для производства социально-значимых цитостатических препаратов «иманитиб» и «темозоломид». Реализация проекта позволила расширить и существенно укрепить производственную кооперацию участников кластера, активизировать сотрудничество с крупными производителями противораковых препаратов ООО «Фарм-Синтез» по производству субстанций на территории Калужской области.

В итоге, введено в эксплуатацию предприятие ООО «ЭКОфарм» по обезвреживанию и утилизации до 1500 тонн фармацевтических и медицинских отходов в год с возможностью расширения до 3000 тонн, вплоть до высокотоксичных, в которое инвестор вложил около 60 млн рублей. Ввод завода позволил резко сократить транспортные расходы фармпредприятиям кластера, уменьшив плечо перевозки с 300-400 км до 5-60 км.

ООО «Палладио Обнинск» расширяет взаимодействие по поставке вторичной фармацевтической упаковки для ряда производственных предприятий кластера.

3.3.3. Сотрудничество научных организаций

Значительного синергетического эффекта удалось достичь участникам кластера при проведении совместных научных исследований и разработок. Так НИЯУ «МИФИ» стал головным исполнителем по государственному контракту «Разработка радиофармпрепаратов на основе ^{99m}Tc , ^{68}Ga и ^{188}Re для эффективной диагностики и терапии рака предстательной железы», выполняемых в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям научно-технологического комплекса России на 2014-2020 гг.» (Мероприятие 1.4.) и на перспективу соисполнителями по данному контракту являются участники кластера ФГБУ «ИМИРЦ» Минздрава России и АО «НИФХИ им Л.Я.Карпова». Участие в таком значимом проекте будет

способствовать дальнейшему развитию компетенций участников кластера и развитию их взаимовыгодного сотрудничества.

Еще один значимый совместный проект участников кластера был представлен в 2015 году на стенде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на Международной выставке «ФАРМТЕХ-2015» как удачный пример кооперации по разработке и применению генератора рения W-188/Re-188 для терапии онкологических заболеваний, офтальмоаппликаторов для контактной лучевой терапии злокачественных новообразований органов зрения и микроисточников с I-125 для брахитерапии. Данный проект реализуется на площадке АО «ГНЦ РФ – ФЭИ» при участии АО «НИФХИ им Л.Я.Карпова», практическое использование данных разработок проходит базе ФГБУ «ИМИРЦ» Минздрава России в центре брахитерапии рака предстательной железы. Производство участниками кластера отечественных микроисточников, которым до настоящего времени практически не было альтернативы, позволили обеспечить необходимыми радиофармпрепаратами российские клиники и существенно снизить стоимость проводимых операций.

Еще один значимый совместный проект участников кластера был представлен на Международной выставке «ФАРМТЕХ-2015» как удачный пример кооперации по разработке и применению генератора рения W-188/Re-188 для терапии онкологических заболеваний, офтальмоаппликаторов для контактной лучевой терапии злокачественных новообразований органов зрения и микроисточников с I-125 для брахитерапии. Данный проект реализуется на площадке АО «ГНЦ РФ – ФЭИ» при участии АО «НИФХИ им Л.Я.Карпова», практическое использование данных разработок проходит базе ФГБУ «ИМИРЦ» Минздрава России в центре брахитерапии рака предстательной железы. Производство участниками кластера отечественных микроисточников, которым до настоящего времени практически не было альтернативы, позволили обеспечить необходимыми радиофармпрепаратами российские клиники и существенно снизить стоимость проводимых операций.

Уникальный для Российской Федерации проект «Разработка методов, материалов и технических средств для ранней высокочувствительной диагностики и щадящей терапии онкологических заболеваний за счет использования биodeградируемых ультрачистых наноматериалов и прорывных технологий ядерной медицины.» совместно реализуется всеми ведущими научными организациями-участниками кластера - филиалом НИЯУ МИФИ, АО «НИФХИ имени Л.Я.Карпова», МРНЦ имени А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, ГНЦ РФ «ФЭИ им А.И. Лейпунского». Работы по проекту включают в себя разработку инновационных диагностических и лечебных радиофармпрепаратов (РФП) на основе кремниевых наночастиц, их апробацию *in vitro* и *in vivo*, а также развитие метода позитронно-эмиссионная томография диагностики рака с использованием наночастиц в качестве меток.

Уникальная совокупность достигаемых в результате выполнения проекта технико-экономических характеристик позволяют отнести данный проект к разряду прорывных. Глобальное лидерство будет достигнуто в области материаловедения, бионанوفотоники и ядерной медицины, в частности, по разработке фундаментальных принципов и прорывных технологий для диагностики рака, совмещенных с терапией (тераностика) на субклеточном наноуровне (нанотераностика), с использованием наноматериалов с уникальными свойствами как нановекторов и наноконтейнеров для доставки радионуклидов и радиофармпрепаратов к раковым опухолям, а также в области разработки ПЭТ сканеров нового поколения, позволяющих осуществлять раннюю диагностику онкологических заболеваний с рекордным пространственным разрешением и многократно уменьшенной радиационной нагрузкой на пациента. На базе участников проекта предполагается организация Центра превосходства «Инновационные технологии нанотераностики».

Развитие проекта “Научно-медицинский центр радиационной медицины”.

Проект создания научно-медицинского центра (специализированной клиники) радиомедицины на основе имеющихся в Калужской области научно-исследовательских центров ядерной энергетики, общей и прикладной радиобиологии и радиационной медицины, клиники, развивающейся в

комбинации с новейшими достижениями ядерной физики, атомной энергетики и новыми конструкторскими разработками и использующей не имеющую в мире аналогов методику лечения онкологических заболеваний с помощью быстроживущих изотопов, получаемых на ядерных объектах г. Обнинска.

Проект предполагает строительство центра на базе Медицинского радиологического на площадке Медицинского радиологического научного центра им А.Ф.Цыба – филиала федерального государственного учреждения “Национальный медицинский исследовательский радиологический центр” Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3.3.4. Сотрудничество вузов

Основными задачами НОЦ «Инновационная биофармацевтика» является проведение фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ с учетом приоритетных направлений развития науки и образования в Калужской области и Центральном Федеральном округе, с учетом глобальных тенденций и форсайтов; расширение и укрепление связей учебной и научной работы с производственной практикой, улучшение качественного состава научно-педагогических кадров, повышение эффективности подготовки кадров высшей квалификации для науки, образования и других отраслей экономики; развитие межкафедрального сотрудничества и активное привлечение к решению научных и педагогических задач высококвалифицированных специалистов университетов-партнеров; создание проблемных научно-исследовательских лабораторий для проведения фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ с учетом приоритетных направлений развития фармацевтического кластера в Калужской области.

НОЦ «Инновационная биофармацевтика» включает исследовательские лаборатории, которые профилируются по направлениям исследований:

- Лаборатория разработки и масштабирования технологии получения активных молекул;
- Лаборатория методов анализа (идентификации) активных молекул и диагностических маркеров;
- Лаборатория биомедицинских исследований активных молекул.

Формирование партнерской сети научно-исследовательских, образовательных организаций обеспечило стимулирование развития научно-исследовательской и предпринимательской деятельности студентов высших учебных заведений Калужской области.

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 Российской Федерации - 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 создан Центр подготовки кадров для фармацевтических производств. Это совместный проект Правительства Калужской области и немецкого концерна «ТЮФ Рейнланд Групп».

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

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.

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 проводится 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.

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.

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 включая:

- Пушкинский Научный Центр РАН (ПНЦ РАН)
- Некоммерческое партнерство «ОРХИМЕД». Среди участников НП «ОРХИМЕД» - такие российские институты, как:
 - Институт физиологически активных веществ РАН (Черноголовка);
 - Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского РАН (Москва);
 - Институт элементоорганических соединений им. А.Н. Несмеянова РАН (Москва);
 - Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова РАН (Казань);
 - Институт проблем химической физики РАН (Черноголовка);
 - Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского округа РАН (Екатеринбург);
 - Институт органической химии РАН (Уфа).

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

3.4.1. Оценка уровня готовности инфраструктуры

В основе успеха региона по привлечению инвестиций лежит системная работа Правительства Калужской области по созданию и эффективному развитию инфраструктуры: промышленные парки, транспортно-логистические комплексы, инжиниринговые центры, центры коллективного пользования оборудованием, центры подготовки кадров, внедрения инноваций.

В регионе сформировано более 150 площадок типа brownfield и более 200 площадок типа greenfield.

Все объекты предлагают инвесторам подготовленные земельные участки, которые обеспечены современной инженерной и транспортной инфраструктурой.

Предприятия кластера располагаются компактно в периметре региона и локализованы на трех площадках промышленных парков вокруг г. Обнинск (промышленный парк «Ворсино», площадь 2072 га, промышленный парк «Обнинск», площадь 54 га) и г. Калуга (промышленный парк «Габцево», площадь 414 га и промышленный парк Росва площадь 719,6 га). Все эти площадки обеспечены инженерной инфраструктурой с точками подключения на границах участков.

Создание и развитие промышленных парков осуществляется в целях привлечения инвестиций в экономику области, увеличения доходной части регионального бюджета за счет налоговых поступлений от деятельности инвесторов и повышения темпов социально-экономического развития Калужской области.

Реализация проекта создания промышленных парков (далее – Проект) предусматривает инженерную подготовку промышленных площадок в промышленных парках для размещения в границах данных парков производств стратегических инвесторов в рамках заключенных инвестиционных соглашений с Правительством Калужской области.

Реализация Проекта основана на механизмах государственно-частного партнерства. Проект не является коммерческим и направлен на решение задач социально-экономического развития Калужской области. Реализуя общественно значимые цели и являясь институциональным и организационным альянсом между государством и бизнесом, данный проект является классическим примером государственно-частного партнерства. Реализация Проекта осуществляется при сотрудничестве и финансовом содействии ГК «Внешэкономбанк».

АО «Корпорация развития Калужской области» (далее – Корпорация), был проведен полный комплекс работ по подготовке промышленных площадок в промышленных парках «Габцево», «Ворсино», «Росва» и «Калуга-Юг». Построены автомобильные и железные дороги. Созданы и введены в эксплуатацию транспортно-логистический комплекс «Росва» и транспортно-логистический комплекс «Ворсино». Производственно-складские комплексы «А-парк» и «В-

парк». Обеспечено технологическое присоединение территорий парков к сетям электроснабжения, водоснабжения и водоотведения.

Описание инфраструктуры промышленных парков приводится в **Приложении 10**.

3.4.2. Механизм поддержки субъектов инвестиционной деятельности

Нормативная правовая база, способствующая повышению инвестиционной привлекательности и стимулирующая инвестиционную деятельность в Калужской области, имеет недискриминационный характер и применяется в отношении всех субъектов инвестиционной деятельности. Важнейшие инструменты государственной поддержки инвестиционной деятельности предусмотрены в следующих нормативных правовых актах:

- Закон Калужской области от 16.12.1998 N 31-ОЗ "О государственной поддержке субъектов инвестиционной деятельности в Калужской области";
- Закон Калужской области от 10.11.2003 N 263-ОЗ "О налоге на имущество организаций";
- Закон Калужской области от 29.12.2009 N 621-ОЗ "О понижении налоговой ставки налога на прибыль организаций, зачисляемого в областной бюджет, для инвесторов, осуществляющих инвестиционную деятельность на территории Калужской области";
- Закон Калужской области от 18.12.2008 N 501-ОЗ (ред. от 26.11.2020) "Об установлении ставок налога, взимаемого в связи с применением упрощенной системы налогообложения, для отдельных категорий налогоплательщиков" (принят постановлением Законодательного Собрания Калужской области от 18.12.2008 N 1136).
- Закон Калужской области от 26.11.2002 N 156-ОЗ (ред. от 26.11.2020) "О транспортном налоге на территории Калужской области" (принят постановлением Законодательного Собрания Калужской области от 21.11.2002 N 496) (с изм. и доп., вступающими в силу с 01.01.2021.)
- Постановление Правительства Российской Федерации от 01.01.2002 N 1 (ред. от 27.12.2019) "О Классификации основных средств, включаемых в амортизационные группы".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 N 719 (ред. от 31.12.2020) "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2009 N 372 (ред. от 06.02.2020). "Об утверждении перечня технологического оборудования (в том числе комплектующих и запасных частей к нему), аналоги которого не производятся в Российской Федерации, ввоз которого на территорию Российской Федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость". и другими нормативно-правовыми актами.

Перечень предоставляемых инвесторам льгот и поддержки инвестиционной деятельности приводится в **Приложении 11**.

3.4.3. Основные инвестиционные проекты, реализованные за 5 лет

1. Компания ООО «Интерфармгласс» на территории Калужской области реализует строительство первой очереди завода и расширяет проект по производству нейтрального боросиликатного стекла первого гидролитического класса, для изготовления стеклянных трубок, ампул, флаконов, картриджей, для фармацевтической промышленности на территории Людиновской площадки ОЭЗ ППТ «Калуга».

2. ООО «ЭсТи-Фарм» – российская компания, занимающаяся реализацией проекта строительства производственно-складского комплекса по разработке и выпуску современных сердечно-сосудистых препаратов в промышленном парке «Росва»

3. ООО АстраЗенека Индастриз - в сентябре 2020 года в промышленном парке «Ворсино» на заводе компании «АстраЗенека» состоялся запуск полного цикла таргетного препарата «Тагриссо» для лечения рака лёгкого. Данный продукт существенно увеличит производственный потенциал компании. «Тагриссо» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов (ЖНВЛП).

4. Открыто предприятие ООО «Санатметал СНГ» по производству имплантатов для травматологии, хирургии позвоночника, стоматологии, ветеринарии, а также эндопротезов суставов.

5. Введён в строй завод по производству упаковки для фармацевтической и косметической продукции «Палладио БНМ».

3.5. Характеристика качества жизни населения, проживающего на территории базирования кластера, сравнение с уровнем в целом по субъекту

Основным критерием оценки экономической политики региона является повышение уровня и качества жизни жителей области. На это нацелены все инструменты региональной политики экономического и бюджетного планирования, для этого проводятся все экономические и социальные преобразования.

Экономически активное население составляет 50 % от общей численности населения Калужской области. Распределение населения, занятого в производственном секторе и сервисной экономике, достаточно равномерно.

Моложе трудоспособного возраста			Трудоспособного возраста			Старше трудоспособного возраста		
2007 год	2015 год	2025 год	2007 год	2015 год	2025 год	2007 год	2015 год	2025
14,2	15,9	16,3	61,8	57,0	54,2	24,0	27,1	29,5

Таблица 5 – прогноз численности трудоспособного населения.

Численность населения Калужской области к 2025 году по сравнению с 2007 годом (в случае реализации инерционного варианта развития) может сократиться примерно на 6 %. Доля трудоспособного населения сократится в основном за счет перехода в группу старше трудоспособного возраста.

Органами государственной власти Калужской области предпринимается ряд мер, позволяющих повлиять на складывающуюся демографическую ситуацию, в том числе приняты и реализуются следующие программы:

- государственная программа Калужской области «Оказание содействия добровольному переселению в Калужскую область соотечественников, проживающих за рубежом»;
- государственная программа Калужской области «Семья и дети Калужской области»;
- государственная программа Калужской области «Обеспечение доступным и комфортным жильем и коммунальными услугами населения Калужской области»;
- государственная программа Калужской области «Развитие здравоохранения в Калужской области».

Медицинское обслуживание населения Калужской области осуществляют 50 лечебно-профилактических учреждений и 4 учреждения здравоохранения федерального подчинения, в том числе такие, как Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Калужский филиал федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В Калужской области по состоянию на 1 января 2019 года работает 3021 врач и 7941 медицинский

работник со средним специальным образованием. Укомплектованность штатных должностей врачей – 79,6 %, средних медработников – 87,1 %. Дефицит составляет 310 врачей, 390 средних медработников при условии, что все специалисты работают на одну ставку. Наиболее дефицитные специальности: анестезиология и реаниматология, терапия, педиатрия, фтизиатрия, неврология, психиатрия, оториноларингология, функциональная диагностика, акушерство- гинекология, онкология.

В рамках реализации мероприятий региональных проектов, являющихся составной частью национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография», планируется устранение кадрового дефицита в отрасли. Будет завершено формирование сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения, произойдёт оптимизация работы амбулаторно-поликлинических учреждений по принципу бережливых технологий с целью повышения доступности и качества оказания медицинских услуг, усиления профилактической работы с населением. Получит свое дальнейшее развитие детское здравоохранение, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям. Будет создана система оказания помощи лицам старших возрастных групп. Продолжится совершенствование помощи при болезнях системы кровообращения, онкологических заболеваниях. Будет создан единый цифровой контур в здравоохранении, обеспечивающий взаимосвязь процессов организации оказания медицинской помощи и управления ресурсами здравоохранения.

Сеть общеобразовательных организаций Калужской области состоит из 348 учреждений, из них 13 частных школ и 15 государственных общеобразовательных организаций. Общая численность обучающихся в них составляет 106601 человек.

В рамках реализации мероприятий регионального проекта «Современная школа» сеть общеобразовательных организаций будет оптимизироваться, в том числе с созданием новых мест путём строительства школ, с учётом демографических и миграционных тенденций.

В 2019/20 учебном году в систему профессионального образования Калужской области входят 9 государственных и 3 негосударственные образовательные организации высшего образования, 28 профессиональных образовательных организаций. В образовательных организациях высшего образования, реализующих программы высшего образования на территории Калужской области, число студентов составило

19,6 тысячи человек, число студентов в профессиональных образовательных организациях – 17,9 тысячи человек.

В Калужской области функционируют три профессиональных театра, 28 музеев, сохранена сеть муниципальных детских школ искусств.

Практически через всю Калужскую область пролегают границы особо охраняемой зоны – Национального парка «Угра». Помимо богатого мира флора и фауны, на территории парка расположено около 300 объектов историко-культурного наследия региона: археологические памятники, храмы и монастыри, дворянские усадьбы, старинные дороги, места известных сражений. Сотрудниками национального парка организованы многочисленные экотропы для туристов.

РАЗДЕЛ 4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КЛАСТЕРА НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ

4.1. Сопоставление кластера с зарубежными кластерами

Подробное описание сравнения кластера с зарубежными партнерами по методике European Cluster Excellence Initiative - ECEI представлено в **Приложении 12**.

По данным Европейской кластерной платформы (The European Cluster Collaboration Platform) основными конкурентами Некоммерческого партнерства «Калужский фармацевтический кластер» в технологической сфере являются шесть кластеров. При этом наибольшей степенью

конкурентных преимуществ обладает North East of England Process Industry Cluster (NEPIC), Великобритания. Динамика показателей представлена в Таблице 6.

	Наименование зарубежного кластера	Количественные и качественные показатели, по которым кластер превосходит зарубежный кластер (территорию) по состоянию на 2016 г./2020	Количественные и качественные показатели, по которым кластер отстает от зарубежного кластера (территории) по состоянию на 2016 г./2020г.
1	North East of England Process Industry Cluster (NEPIC), Великобритания	Год основания: 1 ноября 2002 г.; Количество сотрудников 11-20 чел./11-20 чел. Наличие сертификата Gold Label; Участие в Европейском стратегическом партнерстве ESCP: есть/есть Общее количество участников: 400/400 Программы поддержки: 7 шт./добавлены программы поощрения лидеров индустрии в 10 разделах	
2	Non-profit partnership «Pharmaceutical cluster of Kaluga region», Россия	Год основания: 15 марта 2012 г.; Наличие бронзового сертификата Bronze Label;/ Продление бронзового сертификата Bronze Label	Количество сотрудников: 1-5 чел./1-5 чел. Участие в Европейском стратегическом партнерстве ESCP: нет/нет Общее количество участников: 47/66 Программы поддержки: региональные и федеральные программы поддержки/увеличение количества программ с региональной и федеральной поддержкой.
3	Beauty Cluster Barcelona, Испания	Год основания: 23 апрель 2014 г.;	Количество сотрудников: 1-5 чел./1-5 чел. Наличие бронзового сертификата Bronze Label/Продление бронзового сертификата Bronze Label Участие в Европейском стратегическом партнерстве ESCP: нет/да Общее количество участников: 90/200 Программы поддержки: 1 шт./Европейская программа CIP/COSME
	Green Chemistry Cluster, Польша	Год основания: 2 июля 2007 г.; Участие в Европейском	Количество сотрудников: 1-5 чел./1-5 чел.

4		стратегическом партнерстве ESCP: есть;/есть	Не имеет сертификата Cluster Excellence Label/ Не имеет Общее количество участников: 64/150 Программы поддержки: 1 шт./1шт.
5	GreenWin, Бельгия	Год основания: 1 января 2011 г.; Количество сотрудников: 11-20 чел./ 1-5 чел. Являются членом Biobased Industries Consortium, ECRN, Suschem, Vanguard Bioeconomy;	Наличие бронзового сертификата Bronze Label/Имеет Участие в Европейском стратегическом партнерстве ESCP: нет/нет Общее количество участников: 187/195 Программы поддержки: 1 шт./ FP7 Европейская программа H2020 INTERREG
6	Lithuanian Plastics Cluster, Литва	Год основания: 1 января 2015 г.; Являются членом ECP4; Общее количество участников: 12/15	Количество сотрудников: 6-10 чел./1-5 чел. Не имеет сертификата Cluster Excellence Label/ имеет бронзовый сертификат Bronze Label Участие в Европейском стратегическом партнерстве ESCP: нет/нет Программы поддержки: 0 шт./нет

Подробное сравнение Калужского фармацевтического кластера с европейскими и российскими кластерами представлено в **Приложении 13**.

4.2. Международное сотрудничество Калужского Фармацевтического Кластера

В целях реализации программы развития международного сотрудничества Калужский фармацевтический кластер проводит системную работу по подписанию договоров с ведущими мировыми кластерами.

Соглашение о сотрудничестве с Ассоциация «КФК» и Штайнбайс Глобал Инститют Тюбинген при Университете Штайнбайс Берлин

Справочно: Университет Штайнбас, основанный в 1989 году, является крупнейшим в Германии частным высшим учебным заведением, признанным государством. Университет является мировым лидером в области реализации профессионально-интегрированных программ, ориентированных на менеджмент технологий в таких отраслях как IT, медицина и здравоохранение, автомобилестроение. Университет успешно реализует программы проектно-ориентированного обучения, в том числе на английском языке, в партнерстве с 30 ведущими университетами и исследовательскими центрами во всем мире.

Соглашение о сотрудничестве с Ассоциация «КФК» и Некоммерческое партнерство «Союз профессиональных фармацевтических организаций»

Справочно: Союз профессиональных фармацевтических организаций - авторитетная организация, оказывающая влияние на тенденции развития фармацевтического рынка, приоритетный партнер и эксперт для государства в вопросах развития и регулирования фармацевтического рынка. Некоммерческое партнерство объединяет на добровольной основе 21 организацию – российских и иностранных производителей лекарственных средств и фармацевтических дистрибьютеров.

Ассоциация «КФК» и один из крупнейших в Италии кластером C.H.I.C.O. (CLUSTER OF HEALTH, INNOVATION AND COMMUNITY)

Справочно:

Соглашение о сотрудничестве с С.Н.И.СО. (Cluster of Health, Innovation and Community) - первый кластер здравоохранения региона Лацио (Италия), являющейся некоммерческой организацией в области науки о жизни и здравоохранения, объединяющей около 100 участников. Он был основан в качестве посредника для передачи знаний и технологий от научных исследований до промышленности к разработке инновационных проектов в области здравоохранения.

Подписаны соглашения о сотрудничестве: с кластером «Евробiomед» (Франция, район Монпелье, Марсель, Ницца) и Химическим кластером «Бавария» (Германия, Мюнхен), договоренность с одним из самых мощных в Европе фармкластеров MediconValley, подписало соглашение о сотрудничестве с Греко-Российской торговой Палатой, основным участником которой является Всегреческая Ассоциация Фармацевтических производителей (PUPI), реализуется соглашения о сотрудничестве между АО «Агентство инновационного развития-центр кластерного развития Калужской области», Некоммерческим партнерством «Калужский фармацевтический кластер» и кластером «BIOTURKU» (г.Турку, Финляндия) соглашение Калужской области с провинцией Лимузен (Франция). С 2012 года кластер стал полноправным участником Европейской кластерной платформы, объединяющей более 200 кластеров по всему миру.

Кроме того, кластер активно развивает контакты с крупнейшими зарубежными организациями, осуществляющими 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).

РАЗДЕЛ 5. ВИДЕНИЕ БУДУЩЕГО И ЦЕЛЕВЫЕ ОРИЕНТИРЫ РАЗВИТИЯ КЛАСТЕРА

5.1. Идентификация рынков, характеризующихся существенными возможностями распространения продукции кластера

5.1.1. Производство готовых лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения

Основным трендом для формирования новых рынков в фармацевтике будет переход от традиционных химико-фармацевтических средств к биотехнологическим средствам.

При анализе структуры рыночных продаж в современной фарминдустрии, следует обратить внимание на непрерывное повышение относительной доли биотехнологических препаратов относительно традиционных химико-фармацевтических, что является характерной особенностью современного развития глобальной фарминдустрии в последние годы. Эта доля растет как в отношении количества выводимых на рынок биотехнологических и химических препаратов (см. следующий раздел), так и по сравнительным показателям объемов продаж. Так, из Графика 2 наглядно следует непрерывный рост удельных продаж биотехнологических лекарств: так, если в 2012 году их доля на мировом рынке составляла 20%, то в 2019 году – уже 29%, а прогноз на 2026 год – 35%. Что характерно, биотехнологические продукты концентрируются в топовых по стоимости сегментах продаж: так, их рыночная доля среди топ-100 продуктов с самыми большими объемами годовых продаж составила 39% и 53% в 2012 и 2019 годах, соответственно.



График 2 – тренд химико-фармацевтических и биотехнологических средств.

Ключевыми факторами развития медицины и здравоохранения становятся старение населения; увеличение распространенности вирусологических, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний, болезней обмена веществ, патологий мозга; связанные с этим значимые показатели смертности. Названные вызовы обуславливают появление новых рынков, динамика которых будет определяться потребностями в новых способах диагностики и лечения, неинвазивных надежных экспресс-технологиях мониторинга в домашних условиях, дистанционных методах предоставления медицинских услуг, характеризующихся профилактической направленностью, безопасностью и высокой эффективностью.

В мире сформировался устойчивый спрос на новое качество жизни, включая возможности компенсации утраченной функции организма, органа или его части. Следствием этого стал активный рост рынков биотехнологий и услуг высокотехнологичной и персонализированной медицины. Дальнейший прогресс в области биоинформационных, постгеномных и протеомных технологий предоставит медицине возможность персонализации терапевтического воздействия: назначение необходимого лекарства будет осуществляться на основании анализа индивидуальных особенностей пациента. По экспертным оценкам, не менее половины новых лекарств, которые должны появиться на мировом рынке к 2025 г., будут иметь фармакогенетические характеристики.

Прогресс в сфере технологий анализа структуры и функций биологических молекул и клеток стал причиной высоких темпов развития биомедицины. Технологический вектор направлен на рост производительности процессов, прецизионности и разрешения приборов и оборудования для получения необходимого объема информации заданного качества. Это порождает потребность в совершенствовании информационных технологий, в первую очередь в области анализа мегаданных.

На рис. 7 в обобщенном виде показаны вызовы и окна возможностей, которые определяют перспективы развития приоритетных направлений разработок участников Калужского фармацевтического кластера в контексте соответствующих глобальных трендов.

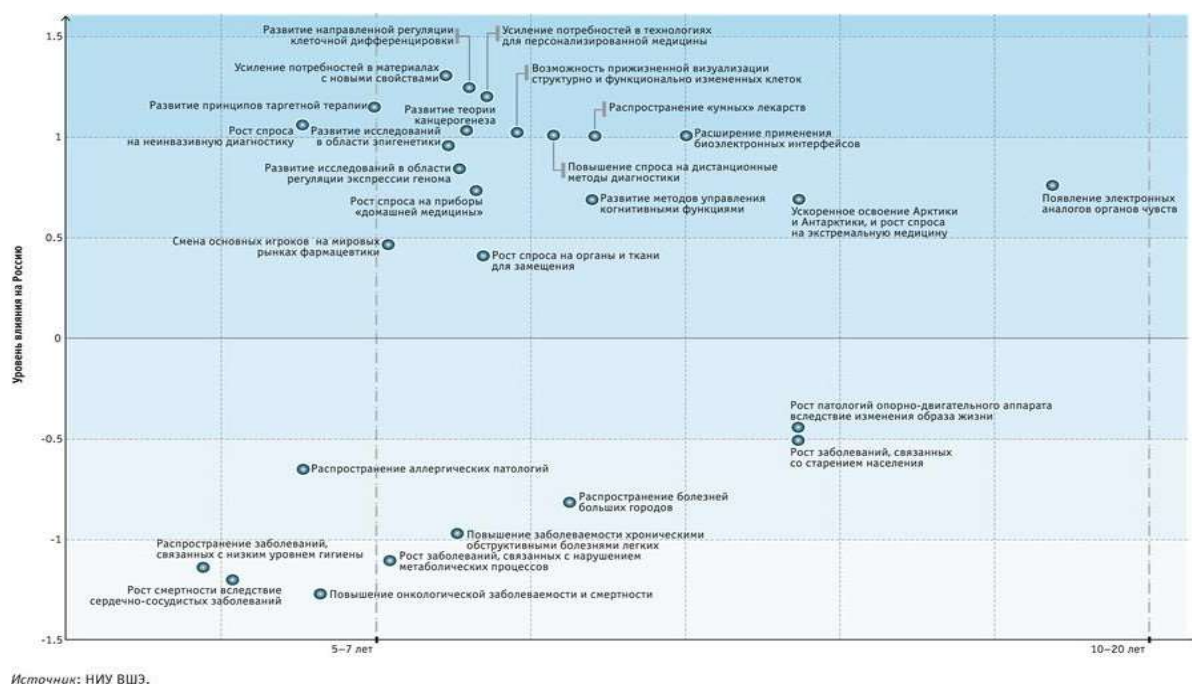


Рисунок 4 - перспективы развития приоритетных направлений разработок участников Калужского фармацевтического кластера в контексте соответствующих глобальных трендов.

Под влиянием роста онкологической заболеваемости и смертности во всем мире стали активно развиваться технологии ранней диагностики онкопатологий. Современные диагностические методы и оборудование дают возможность выявить болезнь на начальной стадии, благодаря чему значительно увеличиваются шансы пациентов на выздоровление. Дальнейшее усиление данного вызова будет стимулировать спрос на новые технологические решения в области диагностики и терапии онкологических болезней, что, в свою очередь, приведет к расширению существующих продуктовых групп и появлению новых.

Все более значимым становится вызов, связанный с ростом уровня смертности вследствие сердечно-сосудистых заболеваний. Пациенты с таким диагнозом требуют постоянного мониторинга, соответственно, прогнозируется развитие рынка систем удаленного контроля, повышение спроса на услуги и средства, направленные на предупреждение обострений и ликвидацию их последствий. В средне- и долгосрочном периодах ожидается снижение удельной доли рассматриваемых заболеваний в общем показателе смертности, однако для достижения желаемого результата необходимы консолидация усилий в сфере науки и технологий, а также институциональные преобразования.

Распространение заболеваний, связанных с низким уровнем гигиены, обусловлено увеличением плотности населения, образом жизни и низкой производственной культурой. Высокую актуальность в этих условиях приобретает разработка простых диагностических тестсистем и диагностического оборудования для клинических лабораторий, в частности, для выявления туберкулеза и гельминтозов, уровень заболеваемости которыми в России значительно выше среднемирового.

Масштабная урбанизация и связанные с ней изменения среды и условий жизни оказывают негативное воздействие на человека, выступая причиной распространения болезней больших городов. Эта проблема особенно актуальна для развитых стран с высоким ритмом жизни. Снижение физических нагрузок и психологические стрессы становятся предпосылкой патогенеза большого количества болезней. Сам по себе фактор «большого города» определяет группы риска, размер которых ежегодно увеличивается. Создание методов профилактики стресс-обусловленных патологий рассматривается в качестве важнейшей задачи биомедицинской науки.

Увеличение продолжительности жизни приводит к возникновению новой группы заболеваний, связанных со старением населения. Дальнейшее усиление этой тенденции будет способствовать

росту рынков препаратов пожизненного применения, распространению технологий и продуктов для удаленного мониторинга состояния здоровья. Ожидается увеличение спроса на новые материалы, прежде всего для ортопедии, а в долгосрочной перспективе – расширение рынка биodeградируемых материалов.

Персонализированная медицина предполагает изменение основной парадигмы медицины: на смену «лечения болезни» должно прийти «лечение пациента». Речь идет о новых методах мониторинга, диагностики, профилактики и терапии. В диагностике персонализация подходов будет порождать спрос на высокопроизводительные лабораторные технологии молекулярного скрининга и анализа структуры биологических макромолекул. Особенно востребованными в ближайшем будущем окажутся технологии геномного скрининга, в средне- и долгосрочном периодах – высокопроизводительные технологии белкового профилирования.

В области средств терапии прогнозируется значительный рост рынков лекарств на основе антител, а также таргетных препаратов в том числе онкологических и ядерной медицины. Кроме того, развиваются новые комбинированные методы таргетного лечения с применением клеточных и генетических подходов. В целом, персонализированная медицина будет стимулировать развитие высокопроизводительных и высокоспецифичных технологий.

Ключевые компетенции участников Калужского фармацевтического кластера отражают все вышеперечисленные тренды развития отрасли и подтверждают способность к созданию новых инновационных препаратов, которая реализуется большим количеством малых и средних инновационных компаний, специализирующихся в области разработки инновационных и оригинальных фармацевтических субстанций (ФС) и осуществляющих сопроводительный технологический и процедурный инжиниринг. Среди инновационных разработок участников кластера есть безусловные лидеры сегментов рынка будущего.

- Разработки НИИ и препараты центров ядерной медицины Российской Федерации в сфере лучевой терапии
- Препараты “якорных” предприятий кластера в области мелкоклеточного рака легких и ингибиторы пропротеиновой конвертазы субтилизинкексинового типа
- Биотехнологические разработки
- Генно-инженерные технологии в производстве лекарственных препаратов

Экспорт и импорт лекарственных средств в мире.

В таблицах 6 и 7 представлены 15 основных стран-импортеров фармпродукции в 2019 г. Обращает на себя внимание тот факт, что некоторые ведущие страны экспортеры могут быть одновременно ключевыми мировыми импортерами фармпродукции. Отметим также, что Россия относится к одним из крупнейших мировых импортеров лекарств, занимая в этом рейтинге 12-е место с объемом импорта в 2019 году в размере US \$10,2 млрд.

Таблица 6. Топ-15 основных стран-экспортеров фармпродукции в 2019 г.

Рейтинг	Страна	Объем экспорта, US \$ млрд.	Доля экспорта
1	Германия	56,9	14,5%
2	Швейцария	47,8	12,2%
3	Нидерланды	31,1	7,9%
4	Бельгия	29,0	7,4%
5	Франция	26,6	6,8%
6	Италия	24,8	6,3%
7	США	24,3	6,2%
8	Великобритания	18,3	4,7%
9	Ирландия	17,9	4,6%
10	Дания	15,5	4,0%
11	Индия	14,8	3,8%
12	Испания	10,1	2,6%
13	Швеция	8,2	2,1%
14	Канада	7,5	1,9%
15	Австрия	5,8	1,5%

Таблица 7. Топ-15 основных стран-импортеров фармпродукции в 2019 г.

Рейтинг	Страна	Объем импорта, US \$ млрд.	Доля импорта
1	США	78,9	18,7%
2	Германия	30,9	7,3%
3	Бельгия	24,0	5,7%
4	Китай	21,5	5,1%
5	Швейцария	21,3	5%
6	Великобритания	18,8	4,5%
7	Нидерланды	17,5	4,2%
8	Италия	17,3	4,1%
9	Япония	17,0	4%
10	Франция	15,8	3,8%
11	Испания	11,0	2,6%
12	Россия	10,2	2,4%
13	Канада	8,3	2%
14	Австралия	5,3	1,3%
15	Польша	5,2	1,2%

Основной вывод из представленных данных состоит в том, что современный глобальный фармацевтический рынок является одним из крупнейших потребительских рынков планеты, с высокой положительной динамикой роста.

Ключевые цифры и факты

- US \$1,25 трлн: объем продаж фармацевтической продукции на мировом рынке в 2019 году (для сравнения: ежегодный объем экспорта сырой нефти – около US \$1,0 трлн в 2019 году).
- US \$11,1 млрд: объем продаж в 2019 году противоопухолевого иммунотерапевтического средства пембролизумаб (Keytrude) от компаний Merck&Co и Otsuka Holdings, текущего мирового рекордсмена среди фармацевтических блокбастеров. Общий объем продаж фармпрепаратов, входящих в список топ-10, превысил в 2019 году US \$50 млрд.
- US \$74 млрд: величина крупнейшей в 2019 году сделки между фармкомпаниями: покупка компании Celgene корпорацией Bristol-Myers Squibb.
- US \$6,9 млрд: величина крупнейшей на мировом фармрынке в 2019 году лицензионной сделки: покупка корпорацией AstraZeneca инновационного противоопухолевого лекарственного кандидата на фазе 3 клинических исследований у компании Daiichi Sankyo.
- US \$392,9 млрд: объем мирового экспорта фармацевтической продукции. Основные экспортеры – ведущие технологически развитые

страны.

5.2. Анализ текущего состояния и перспективы развития рынка онкологии и терапии

5.2.1. Онкологические заболевания в мире и России: статистика и прогноз

Злокачественные новообразования являются одной из основных причин смерти и инвалидизации населения развитых, а в последние годы и развивающихся стран. Экономические потери связаны со значительными затратами на социальное обеспечение и страхование в связи с высокой стоимостью лечения, профилактических и реабилитационных мероприятий, длительной, часто необратимой, утратой трудоспособности. Согласно данным ВОЗ, ежегодно выявляется большее количество заболеваний с трендом 14 млн в 2014 до 19,3 млн в 2020 и увеличивается смертность с 8,2 млн до 9,6 млн см. рис 1. Прогноз ВОЗ на 2040 увеличение до 30,2 млн.

Подробная информация представлена в **Приложении 14**.

5.2.2. Рынок адронной и лучевой терапии

Подробная информация представлена в **Приложении 15**.

5.3. Базовые тренды развития ядерной медицины и производства радиофармпрепаратов

До начала 80-х годов Россия занимала лидирующую позицию в мире в области использования мирных атомных технологий в медицине. На сегодняшний день потеряно преимущество и имеется принципиальное отставание от США, развитых стран Европы и Японии в медицинском обеспечении населения методами ядерной медицины. Россия имеет достаточную исследовательскую базу для практического применения технологий.

Сегодня удовлетворяется всего 7% существующего спроса на лучевые методы обследования и лечения.

Парк диагностической техники имеет высокую степень изношенности: до 80% существующего оборудования старше 10 лет и требует замены.

Производство отечественных РФП покрывает также не более 3% потенциального спроса. При этом отставание идет не только в количественном выражении, но также и в спектре используемых препаратов, что также является ограничением для развития отрасли.

Ядерная медицина – направление современной медицины, использующее радиоактивные вещества и свойства атомного ядра для диагностики и терапии в различных областях научной и практической медицины.

Радионуклидная диагностика

Выявление структурно-функциональных изменений органов и тканей практически на клеточном уровне, что позволяет диагностировать болезнь на самых ранних стадиях. Это существенно экономит средства на лечение и повышает шансы на выздоровление.

Радионуклидная терапия

Формирование в патологических очагах поглощенных доз ионизирующего излучения, позволяющих добиться излечения отдаленных метастазов и диссеминированных опухолей при незначительных побочных эффектах и минимальном повреждении нормальных тканей. Уникальность и высокая эффективность методов ядерной медицины основана на применении высокотехнологичного оборудования и радиофармпрепаратов (РФП) в виде открытых источников ионизирующего излучения, способных накапливаться в определенных морфологических структурах и патологических очагах (терапия) или отражать динамику протекающих в органе физиологических или биохимических процессов (диагностика)

В мировой медицинской практике используют более 130 радиодиагностических методов *in vivo* и более 60 радиодиагностических методов *in vitro*. В России в практической медицине

используются более 20 радиофармацевтических препаратов для сцинтиграфии и однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), около 20 импортных наборов для радиоиммунного анализа (РИА-наборы) и только три ультракороткоживущих радионуклида для позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ).

Перспективные направления развития отечественной радиофармацевтики:

- индикаторы для выявления атеросклеротических бляшек;
- индикаторы апоптоза;
- индикаторы гипоксии;
- индикаторы ангиогенеза;
- высокоспецифические РФП для диагностики различных новообразований;
- предикторы реакции на медикаменты (основанные на оценке рецепторики);
- препараты для радиотерапии альфа- и бета-излучателями;
- широкое распространение моноклональных антител и пептид-связанной диагностики и радиотерапии;
- расширение области применения фтора-18 для ПЭТ и развитие его радиохимии;
- развитие лигандных технологий;
- применение наномодифицированных материалов для направленной доставки лекарственных средств к органам-мишеням.
- основные задачи отечественной ядерной медицины:
- модернизация и переоснащение действующих отделений лучевой терапии и радионуклидной диагностики;
- организация производства отечественной аппаратуры для лучевой и радионуклидной диагностики и терапии;
- организация специализированных производств радионуклидов и радиофармацевтических препаратов по международным правилам GMP;
- создание Центров ядерной медицины, включая ПЭТ-центры, в ведущих клиниках страны;
- проектирование и строительство палат для лучевой терапии открытыми источниками.

Принимая во внимание основные тренды развития и потенциальные возможности на базе калужского фармацевтического кластера, планируется создания центра “Ядерная Аптека” с системой прослеживаемости персональных запросов пациентов включая разработку, доставку и использование средств ядерной медицины.

Основные направления ядерной медицины и роль кластера в их реализации подробно представлены в **Приложении 16**.

5.4. Целевые ориентиры развития кластера к 2025 г.

Реализация Стратегии обеспечит достижение к 2025 году следующих показателей:

Общий объем произведенных участниками кластера товаров в 2025 г. более 100 млрд руб.

Рост выработки на одного работника организаций-участников инновационного кластера не менее чем, на 33% по отношению к уровню 2020 года;

Рост числа высокопроизводительных рабочих мест, созданных заново или в результате модернизации имеющихся рабочих мест, в организациях-участниках инновационного кластера 20% за 2020-2025 годы;

Рост объема инвестиций на душу населения из средств внебюджетных источников, привлеченных в развитие инновационного кластера за период 2020-2025 года – 40%;

Увеличение совокупной выручки от продаж компаниями инновационного кластера несырьевой продукции на экспорт не менее чем на 13% в раза по отношению к уровню 2020 года;

Увеличение количества запатентованных организациями-участниками результатов интеллектуальной деятельности, в том числе за рубежом – не менее чем на 33% по отношению к 2020 году.

5.5. «Образ будущего» кластера

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
Промышленный кластер	2025 г.
а) Формирование промышленного кластера. Наличие участников соответствующим нормативным и законодательным требованиям по промышленному кластеру в Российской Федерации.	Поэтапный переход путем реализации пилотного проекта от инновационного к промышленному кластеру к 2025 году с целью получения государственного субсидирования проектов участников и усиления компетенций кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области. По результатам реализации инициативы создания промышленного кластера участники получают возможность по возмещению затрат на реализацию совместного проекта по видам затрат для промышленной продукции промышленного кластера, Участник промышленного кластера – организация, которая обязуется или имеет намерение осуществлять приобретение промышленной продукции, произведенной инициаторами совместного проекта в рамках его реализации в объеме, достаточном для соответствия совместного проекта целевым показателям эффективности совместного проекта. Продукция - произведенная в целях импортозамещения, включенная в товарную номенклатуру в составе отраслевых планов импортозамещения и (или) необходимая для производства продукции, включенной в перечень конкурентоспособной российской продукции, использование которой необходимо для реализации национальных проектов и комплексного плана модернизации и расширения магистральной инфраструктуры до 2024 года в соответствии с комплексом мероприятий по организации производства промышленной продукции и обеспечению соответствия промышленной продукции требованиям потребителей в целях создания и развития производственной кооперации между участниками промышленного кластера по требованиям законодательства Российской Федерации.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
Организации – участники кластера	
а) Наличие более 200 организаций-участников кластера. Наличие в кластере не менее 200 организаций-участников, включая научные и образовательные организации, малые, средние и крупные высокотехнологичные компании - инновационные лидеры, средние и крупные компании - потребители инноваций.	Кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области в 2025 году является крупнейшим в Российской Федерации кластером в сфере Life science, объединяющим в себе все этапы от разработки новых инновационных фармсубстанций, готовых лекарственных форм и новых биомедицинских технологий до практического выпуска лекарственных препаратов и применения новых технологий в реальной высокотехнологичной медицине. Число организаций – активных участников кластера – более 200. Объем выпускаемой продукции и услуг предприятий кластера в 2025 году превысит аналогичный объем 2020 года не менее, чем в 2 раза, количество высокопроизводительных рабочих мест вырастет не менее, чем в 3 раза, инновационная продукция в составе общего объема продукции кластера составит не менее 70 %, при этом предприятия кластера будут тесно интегрированы в международные цепочки разделения труда. Среди участников кластера представлены не менее 3 компаний, входящих в топ-5 мирового фармацевтического рынка (биг-фарма) и не менее 6, входящих в топ-20, половина из этих компаний будут заниматься не только производством субстанций и готовых лекарственных форм, но и сформируют на территории кластера свои научно-исследовательские подразделения и центры, которые активно используют ресурсы университетов и исследовательских организаций на территории кластера. Кластер станет мировым лидером в сфере разработки, производства и применения радиофармпрепаратов, обеспечит мировой уровень технологий лучевой, в том числе протонной и нейтронной и нейтронно-захватной терапии. Доля рынка в производстве радиофармпрепаратов вырастет на 20%.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
б) Наличие Инновационного научно-технологического центра (ИНТЦ) Создание Инновационного научно-технологического центра (ИНТЦ) «Парк атомных и медицинских технологий» в Калужской области.	Центр для активизации разработки и коммерциализации прикладных ядерных технологий, реализации инновационных проектов мирового уровня, направленных на создание биомедицинских, цифровых, роботизированных систем, проведения исследований и разработок в области производства ядерных фармацевтических препаратов. Локализация ИНТЦ в наукограде Обнинске (в непосредственной близости от филиала ведущего исследовательского университета России НИЯУ МИФИ), где сосредоточены ведущие государственные научные центры в области ядерных технологий, предприятия инновационных кластеров региона и созданы уникальные благоприятные условия для реализации научно-исследовательских проектов в области перспективных технологий и их внедрения в производство. Преимуществом ИНТЦ в Калужской области является партнерство с Госкорпорацией «Росатом», которая реализует на площадке ИНТЦ ряд своих проектов. В частности, это строительство завода по производству радиофармпрепаратов медицинского назначения по стандарту GMP; строительство многофункционального центра обработки стерилизации медицинских изделий, модификации материалов, ионизирующей обработке сельскохозяйственной и пищевой продукции; строительство центра по разработке и внедрению сквозных цифровых технологий и управлению данными. Реализация проекта оказывает положительное влияние на социально-экономическое развитие Калужской области, позволяет создать не менее одной тысячи рабочих мест на территории ИНТЦ

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров

в) Наличие университетов – российских лидеров по специализации кластера.

Наличие в кластере нескольких университетов, работающих по направлениям технологической специализации компаний-участников кластера, которые:

- являются национальными лидерами в сфере специализации кластера;
- на высоком уровне обеспечивают подготовку кадров для кластера;
- эффективно развивают партнерство с промышленностью;
- реализуют комплексные программы партнерства с компаниями кластера.

Якорный университет кластера НИЯУ МИФИ расширит выдающиеся достижения в образовательной, научной и инновационной деятельности международного уровня, войдя в ТОП-100 рейтинга лучших университетов мира и сохраняя свое место в ТОП-5 рейтинга лучших российских университетов, при этом ключевым направлением образовательной, научной и инновационной деятельности университета станет сфера Life science, основное развитие которой осуществляется на Обнинской площадке университета. Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности НИЯУ МИФИ в г. Обнинске станет ведущим в Российской Федерации по переподготовке и повышению квалификации кадров для фармацевтической промышленности России, как по оснащенности уникальным оборудованием и технологиями, в том числе «чистой комнатой» и учебной лабораторией по производству радиофармпрепаратов, для подготовки специалистов в условиях полностью соответствующих реальным производственным процессам, так и по авторитету среди руководителей фармацевтических предприятий России.

Расширит взаимодействие с фармацевтическими производителями по программам повышения квалификации сотрудников.

Калужский государственный университет им.К.Э.Циолковского развивает факультеты и институты фармацевтики, биотехнологий и медицины в тесном сотрудничестве с якорными предприятиями кластера, сформировал с ними не менее 5 базовых кафедр.

На базе инновационных подразделений Обнинской площадки НИЯУ МИФИ и КГУ ежегодно формируется не менее 10 стартов по специализации кластера.

Регион активно способствует формированию современных университетских кампусов НИЯУ МИФИ и КГУ.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
г) Наличие быстроразвивающихся высокотехнологичных компаний. Наличие в составе организаций-участников кластера более 50 инновационных высокотехнологичных компаний, которые: - устойчиво и быстро развиваются; - ориентированы на инновации; - высокоэффективны. - выстраивают технологические и производственные цепочки	Предприятия кластера будут выпускать не менее 230 наименований готовых лекарственных форм, исследовательские организации и региональный инжиниринговый центр будут ежегодно выводить на рынок не менее 3 инновационных фармпрепаратов. Более 70% предприятий и организаций кластера являются высокотехнологичными, стратегия развития кластера и входящих в него предприятий согласованы между собой и ставят своей задачей увеличение доли выпускаемой высокотехнологичной продукции для продажи на зарубежных рынках. Не менее 30 % якорных предприятий кластера имеют в своем составе научно- исследовательские подразделения и центры. 80% промышленных предприятий участников кластера характеризуются высокой эффективностью производства и имеют российские и международные сертификаты GMP. Доля исследователей на территории кластера более, чем на 50% превышает среднероссийскую, доля высокопроизводительных и высокооплачиваемых мест превышает среднероссийскую в 2-3 раза, высокая мобильность высококвалифицированных кадров, включая привлечение ведущих зарубежных специалистов обеспечена высоким уровнем жизни и устойчивым социально-политическим развитием региона. На территории региона реализуется ряд масштабных проектов мирового уровня в области разработки высокочувствительной диагностики и щадящей терапии онкологических заболеваний за счет использования прорывных технологий ядерной медицины, использования технологий молекулярного скрининга, производства таргентных препаратов. Реализуется не менее трех проектов в формате «открытых инноваций» с мировыми фармацевтическими компаниями- лидерами рынка в т.ч. в проекте промышленного кластера.

Территория и инфраструктура кластера	
а) Высокое качество человеческого потенциала. - высокая мобильность высококвалифицированных кадров, включая привлечение ведущих зарубежных специалистов, в том числе управленцев; -доля исследователей в числе значительно выше среднероссийской; -доля высокопроизводительных и высокооплачиваемых рабочих мест значительно выше среднероссийской.	Высокое качество человеческого капитала обеспечено наличием 13 НИИ, в том числе 3 государственных научных центров, базирующихся на территории кластера. Привлекательность региона для высококвалифицированных кадров обеспечивается действием областной программы «Жилье для профессионалов», высоким уровнем заработной платы, по среднему значению которой Калужская область входит в ТОП-3 ЦФО, успешной работой детских садов и средних школ для детей иностранных специалистов на английском, немецком и французском языках, имеющих международную аккредитацию, а также высоким уровнем медицинской помощи в регионе, в том числе за счет привлечения в область медицинских сетей мирового уровня и внедрения технологий бережливого управления для лечебных учреждений.
б) Наличие высокоразвитой инфраструктуры развития бизнеса. Наличие энергетической, инженерной инфраструктуры, достаточной для существенного расширения объемов высокотехнологичного бизнеса; наличие развитой социальной инфраструктуры, включая детские сады, школы, больницы, досуговые организации. высокая транспортная доступность, включая близость аэропорта развитую сеть автомобильных и железных дорог;	Энергетическая и инженерная инфраструктура обеспечивает опережающие потребности развития предприятий кластера с учетом реализации новых инвестиционных проектов. По транспортной доступности регион занимает уникальное положение в Российской Федерации, по его территории проходят две трассы федерального и международного значения. В доступности от территории кластера находятся международный аэропорт Грабцево (Калуга) и Внуково Московского авиаузла, связанные между собой и трассой М-3, активно развивается для грузовых и пассажирских перевозок аэропорт Ермолино, находящийся на трассе А-108. Через территорию области проходит железная дорога Москва-Киев-Варшава и далее в Европу, с другой стороны грузовая деревня на территории индустриального парка Ворсино, где базируется значительная часть предприятий кластера, является конечной точкой Нового шелкового пути, соединяющего Калужскую область с Кореей и Китаем.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
	На территории Калужской области реализована модель развития инвестиционной привлекательности региона мирового уровня, многие механизмы которой лежат в основе стандарта инвестиционной привлекательности других регионов Российской Федерации. Эта модель позволяет добиваться высочайшего уровня в скорости реализации инвестиционных проектов на территории базирования предприятий кластера. В основе модели 12 индустриальных парков, полностью обеспеченных инженерной инфраструктурой: энерго-, газовыми и водопроводными сетями, водоотведением и канализацией, дорогами с твердым покрытием.
Проекты развития кластера	
а) Наличие эффективных объектов промышленной инфраструктуры. Наличие в кластере эффективных объектов промышленной инфраструктуры (индустриальные парки, промышленные технопарки, инжиниринговые центры, центры прототипирования,	В рамках частно-государственного партнерства на базе экспериментальной площадки Медицинского радиологического научного центра им А.Ф. Цыба создан научно-технологический парк, объединивший ресурсы исследовательских подразделений МРНЦ, ряда ведущих фармкомпаний кластера, РИЦ, опытного производства

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров

центры испытаний и сертификации), которые:
оказывают большой объем услуг компаниям кластера;
динамично наращивают объем выручки от реализации услуг на открытом рынке;
реализовали крупные проекты и имеют значимые достижения за последние 3 года.
поддерживают проект промышленного кластера

инновационных фармсубстанций, вновь созданного центра клинических испытаний и университетов: НИЯУ МИФИ и КГУ, что позволяет на 30-40% сократить время разработки и вывода на рынок новых инновационных фармпрепаратов.

Активно развивается кластерная кооперация, практически все разработки новых фармпрепаратов осваиваются на промышленных площадках кластера в т.ч. в рамках проекта промышленного кластера,

Не менее 20% фармсубстанций для производства готовых лекарственных форм производится внутри кластера, предприятия кластера совместно решили проблему по обеспечению высокой эффективности логистических «холодовых цепочек» для хранения и доставки фармсубстанций и компонентов для них, а также проблему локальной переработки фармацевтических и медицинских отходов. С этой целью на территории логистического комплекса «Фрейт Вилладж» введены в эксплуатацию складские помещения класса А, позволяющие обеспечивать низкотемпературное хранение и хранение опасных и токсичных веществ, используемых при производстве участниками кластера. Создание центра контрольно-аналитической лаборатории санитарно-гигиенических (ПДК/ОБУВ воздух рабочей зоны) и экологических (ПДК/ОБУВ в атмосферном воздухе) измерений для фармацевтического кластера Калужской области позволит «замкнуть» технологическую цепочку производства продукции участниками кластера и позволит реализовать полный цикл от разработки до утилизации фармацевтических отходов всех классов опасности.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
б) Наличие крупных проектов развития производства и инфраструктуры. - крупнейшие проекты по разработке и внедрению передовых производственных технологий и запуску в производство инновационной продукции, включая создание новых производств; - ключевые инвестиционные проекты по созданию или развитию инфраструктуры, в том числе в целях формирования комфортной среды ведения инновационного бизнеса, улучшения качества жизни на территории базирования кластера; - проекты для поддержки перехода от инновационного к промышленному кластеру.	Успешно реализованы все проекты по подписанным инвестиционным соглашениям, включая: - Компания ООО «Интерфармглас» на территории Калужской области расширяет проект по производству нейтрального боросиликатного стекла первого гидролитического класса, для изготовления стеклянных трубок, ампул, флаконов, картриджей, для фармацевтической промышленности на территории Людиновской площадки ОЭЗ ППТ «Калуга». - Компания Medena AG - швейцарское подразделение международного холдинга G.H. Grace Holding, вот уже полвека является ведущим экспертом в области разработки и производства косметической продукции. Компания расширяет сотрудничество в сфере реализации инвестиционного проекта строительства завода по производству фармацевтических препаратов между Правительством КО, Администрацией МО МР «Боровский район», ООО «ИП «Ворсино», ОАО «Корпорация развития Калужской области» и ЗАО «Медена».

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
	- ООО «ЭсТи-Фарм» – российская компания, занимающаяся реализацией проекта строительства производственно-складского комплекса по разработке и выпуску современных сердечно-сосудистых препаратов в индустриальном парке «Росва». Компания расширяет проект производственно-складского корпуса по выпуску жидких стерильных лекарственных средств и твердых лекарственных средств, и соответственно разделен на два производственных участка. - ООО «Палладио Обнинск» - итальяно-сербский производитель вторичной фармацевтической упаковки расширяет производство упаковочных материалов для фармацевтических производств.
Кластерная кооперация	
а) Большие объемы регулярного взаимодействия организаций кластера.	Активно развивается созданная система производственной и научно-технической кооперации участников кластера. Не менее 20% фармацевтических субстанций используемых производителями готовых лекарственных средств производятся на территории кластера. Не менее 10 предприятий в т. ч. в рамках промышленного кластера участники кластера осуществляют контактное производство и осуществляют взаимный перенос технологии. В кооперационных проектах мирового уровня решается задача полной локализации производства радиоактивных микроисточников для брахиотерапии, покрывающая потребности всех лечебных учреждений Российской Федерации, совместно со швейцарскими партнерами ведется разработка наиболее эффективного в мире препарата для лечения туберкулеза и наборов для генной идентификации человека, что резко расширяет возможности для развития персонализированной медицины.
б) Реализация масштабных кооперационных проектов мирового уровня.	Активно развивается созданный в кластере консорциум ведущих

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
- создание консорциумов в целях проведения НИОКР для развития производства, запуска новых видов конкурентоспособной продукции, выхода на внешние рынки; - реализация совместных проектов по развитию инфраструктуры кластера.	научных организаций МРНЦ им А.Ф.Цыба, ГНЦ РФ ФЭИ, НИФХИ им Л.Я. Карпова и НИЯУ «МИФИ», позволивший добиться уникальных результатов в использовании радионуклидной терапии, протонной терапии, терапии быстрыми нейтронами. Достигнут прорыв по использованию нейтрон-захватного потенцирования терапии быстрыми нейтронами у больных с рецидивами и поверхностными метастазами меланомы. Организации консорциума активно использует запущенный в 2015 году новый, уникального для России и лучший в своем классе в мире ускорителя заряженных частиц TANDETRON (г.Обнинск). Ускоритель будет использоваться в самых различных областях деятельности участников кластера — как научных, так и производственных. Специалисты атомной отрасли смогут использовать ускоритель для проведения фундаментальных и прикладных исследований, отработки новых технологий. Он позволит исследовать физику процесса деления ядер, тестировать радиационную стойкость конструкционных материалов, калибровку приборов, в основе действия которых лежат радиационные технологии. Вывод пучков ускоренных ионов в мишенную камеру действующего ускорителя КГ-2.5 позволит расширить перечень экспериментальных исследований за счет одновременного облучения мишеней двумя пучками легких и тяжелых ионов, что позволит ученым разработать прорывные в своей области технологии.
Система управления	
а) Проведен форсайт развития рынков и технологий. Проведен форсайт рынков и технологий в сфере деятельности кластера с привлечением максимального количества участников кластера, прежде всего частного бизнеса и ведущих вузов, ведущих российских и зарубежных экспертов.	В рамках кластера с участием международных и ведущих российских экспертов, с привлечением специалистов материнских фармкомпаний из ТОП-20 мирового рейтинга и кластеров, сформированных вокруг них в Швеции, Германии, Великобритании, США и других, ежегодно проводятся форсайт-сессии по исследованию рынков и развитию технологий в сфере life

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
	sciences с числом участников не менее 100 человек с приглашением ведущих мировых экспертов-технологов в области форсайта. Команда кластера принимает активное участие в реализации Национальной Технологической Инициативы HealthNet
б) Наличие КПЭ по развитию кластера у руководителей ведущих компаний. Наличие КПЭ по развитию кластера у руководителей ведущих компаний кластера, существенно влияющего на размер вознаграждения руководителя.	В рамках Совета при Губернаторе Калужской области по развитию фармацевтического кластера, включающего первых руководителей ведущих предприятий кластера, достигнута договоренность о совместных проектах и деятельности по развитию кластера и показатели по объему кооперации и формированию производственных цепочек внутри кластера, а также объемам совместных исследований включены в состав КПЭ руководителей ведущих компаний кластера. Регион в свою очередь установил дополнительные преференции для предприятий, внесших наибольший вклад в проекты кооперации участников кластера. Показатели эффективности деятельности специализированной организации ежегодно обсуждаются на общем собрании участников НП «Калужский фармацевтический кластер» и утверждаются исполнительным органом власти, ответственным за реализацию программы развития кластера на территории региона.
в) Наличие управляющей компании и коллегиальных органов управления. - регулярно работающая система управления развитием кластера, включающая представителей всех организаций-участников кластера, в том числе на уровне не ниже заместителя руководителя организации (совет кластера, правление кластера и т. п.). - наличие опытной и квалифицированной команды кластерных менеджеров; - наличие ярких достижений и историй успеха управленческой команды кластера, прежде всего, международного уровня;	Регулярно работающая система управления кластером сформирована в 2012 году и продолжает эффективно работать в виде НП «Калужский фармацевтический кластер», Правление и комитеты которого включает большинство руководителей или их заместителей всех значимых предприятий кластера. Расширенное правление кластера с приглашением руководителей всех компаний кластера и руководителей комитетов наряду с регулярными ежемесячными заседаниями собирается не реже двух раз в год проводит общее собрание участников кластера с обязательным

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров

- наличие у ключевых кластерных менеджеров персональных наград и премий в области управления, а также их квалификация, в частности наличие степени MBA, а также документов об образовании и повышении квалификации ведущих вузов;
- наличие международного сертификата качества управления в кластере (например, по методологии ESCA - European secretariat for cluster analysis);
- высокий уровень активности специализированной организации, включая большое количество проведенных и планируемых мероприятий по основным направлениям деятельности, большое количество упоминаний кластера в прессе и др.;
- востребованность специализированной организации участниками кластера (доля бюджета организации, приходящаяся на членские взносы, а также дополнительные сервисы, оплачиваемые участниками кластера, число представителей участников кластера, принимавших участие в мероприятиях специализированной организации);
- «раскрученный» бренд специализированной организации, ее известность и репутация в профессиональном сообществе, количество ее упоминаний в прессе (ведущие издания);
- высокое качество и динамика обновления интернет-портала кластера, в том числе на английском языке.

присутствием руководителей региональных органов исполнительной власти, курирующих развитие кластера. Команда управления кластера включает кластерных менеджеров, высокий уровень требований, к компетенциям которых формируется правлением кластера с учетом лучших мировых кластерных практик. Это свободный уровень владения иностранными языками, уровень образования не ниже магистратуры ведущих российских (ТОП-10) или мировых (ТОП-300) университетов или MBA ТОП-100 бизнес-школ Европы или мира, или не менее 5 лет опыта руководящей работы в ведущих компаниях кластера.

Каждый кластерный менеджер ежегодно проходит повышение квалификации в ведущих университетах России или мира по своей специализации.

Уровень управления кластера регулярно соотносится с лучшими мировыми кластерными практиками, система управления кластером имеет бронзовый сертификат ESCA полученный в 2021 году. Специализированная организация ежегодно проводит не менее пяти коммуникационных мероприятий российского и международного уровня по тематике кластера, принимает активное участие в не менее чем 10 профильных мероприятиях ежегодно. Расширение доли бюджета специализированной организации, приходящихся на членские взносы и оплату сервисов организациями-участниками до 30%.

Расширение сотрудничества в рамках взаимодействия с членами Европейской кластерной платформы (The European Cluster Collaboration Platform).

Ежегодное обновление и издание каталога продукции участников кластера.

Ежегодное активное участие и представление интересов участников кластера в профессиональных сообществах, в том числе.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
	«Ассоциации российских фармацевтических производителей», «Ассоциации международных фармацевтических производителей», «Союзе профессиональных фармацевтических организаций», «Ассоциации кластеров и технопарков РФ».
г) Сформирован и активно продвигается бренд кластера. - продвижение бренда кластера в России и за рубежом; - реализация комплекса мер, направленных на существенное повышение позиций территории и кластера в ведущих международных рейтингах; - продвижение кластерных проектов в ведущих зарубежных конкурсах и премиях; - существенное усиление роли кластера в ведущих профильных международных организациях.	Кластер имеет хорошо проработанный брендбук и его бренд хорошо известен и авторитетен в Российской Федерации на протяжении 7 лет, регулярно упоминается ведущими российскими и отраслевыми СМИ. Дальнейшее развитие бренда «КФК» (Калужский фармацевтический кластер), в том числе за счет размещения не менее 20 статей в региональных и федеральных СМИ ежегодно, участия в не менее 10 российских и международных профильных мероприятиях, ежедневной поддержки портала кластера www.pharmclusterkaluga.ru Развитие международных связей с зарубежными профильными кластерами – лидерами отрасли и подписание не менее двух соглашений о сотрудничестве ежегодно. Интернет-портал кластера входит в ТОП-10 кластерных интернет-порталов России, ежедневно обновляется и его посещаемость составляет не менее 20 тысяч посещений в год. Участники кластера постоянно используют его логотип на своих порталах и сайтах, в компаниях по продвижению своей продукции и при проведении массовых мероприятий и акций. Кластер и его представители входят в ведущие профильные международные организации и ассоциации
д) Ежегодно проводятся крупные международные конференции и выставки. - проведение на территории базирования кластера не менее 2 ежегодных крупных международных коммуникативных и (или) выставочно-ярмарочных мероприятий по тематике развития науки, технологий и инноваций, а также развития отраслей и секторов	Специализированная организация и НП Калужский фармацевтический кластер проводят два международных форума с числом участников не менее 1000: Фармэволюция с сопутствующей выставкой продукции и разработок участников кластеров и их партнеров и Обнинский инновационный форум в сфере life sciences совместно с другими кластерами этой специализации в России и Европе.

Кластер средних и крупных компаний – инновационных и промышленных лидеров	
экономики, в которых работает инновационный кластер. Площадкой для размещения могут быть центры промышленного и инновационного развития Калужской области в т. ч. г.Обнинск. При этом число участников каждого из мероприятий должно быть не менее 1000 человек в год, предшествующий подаче заявки; - формирование полноценной линейки выставочно ярмарочных, Коммуникативных и образовательных мероприятий, обеспечивающих полноценное развитие международного сотрудничества, продвижение бренда кластера; - повышение квалификации управленческой команды кластера и сотрудников организаций-участников.	
е) Наличие информационной системы мониторинга развития инновационного кластера Система мониторинга работает в регулярном режиме и включает систему показателей развития территории базирования кластера, а также сбор данных в разрезе отдельных предприятий и организаций – участников кластера. При этом все участники кластера должны предоставлять информацию в регулярном режиме. Наличие регулярно обновляемого интернет-портала кластера.	В кластере с учетом лучшего мирового опыта реализована информационная система мониторинга развития инновационного кластера высокой степени автоматизации и детализации по отдельным предприятиям и организациям, имеющая открытую, представленную на интернет-портале часть, и закрытую, доступную только руководителям кластера и кластерным менеджерам, на базе которой формируются только интегрированные отчеты о деятельности и развитии кластера.

РАЗДЕЛ 6. ПРИОРИТЕТНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ КЛАСТЕРА

6.1. Обеспечение технологического лидерства по ключевым направлениям деятельности кластера

Сводная информация по реализуемым мероприятиям представлена в **Приложении 17**.

В рамках реализации данного направления будут решены следующие задачи:

- создание (развитие) центров компетенций и превосходства по ключевым предметным областям деятельности кластера на основе ведущих в данной области научных и научно-образовательных организаций
- развитие научной инфраструктуры общего пользования, расположенной на территории базирования кластера, по направлениям исследований и разработок, востребованным бизнесом кластера;
- выстраивание механизмов стимулирования активного участия вузов и научных организаций в деятельности кластера, в том числе посредством разработки и реализации масштабных программ партнерства с бизнесом в сфере прикладной науки и образования;
- развитие кооперации организаций - участников кластера в сфере исследований и разработок на доконкурентной стадии, развитие международной научно-технической кооперации, в том числе по привлечению на территорию Российской Федерации корпоративных центров исследований и разработок транснациональных компаний;
- ускоренный переход ведущих вузов и (или) научных организаций на современные модели управления и организации деятельности («предпринимательский университет», рыночные модели управления научными организациями, включая инструменты проектного управления и мотивации, и другие);
- создание системы углубленного информирования вузов и научных организаций о перспективных потребностях производственных предприятий, прежде всего средних и крупных. В частности, будут сформированы центры технологических компетенций на стыке новых технологий, разрабатываемых вузами и научными организациями, и ярко выраженных потребностей бизнеса;
- формирование системы разработки и реализации совместных программ, консорциумов, формирующих стратегические партнерства между предприятиями, вузами и научными организациями по реализации исследований и разработок;
- переход от инновационного к промышленному кластеру.

В решение поставленных задач будет осуществляться за счет дальнейшего развития уже реализованных проектов, так и за счет создания новых инфраструктурных проектов:

6.1.1. Инновационный научно-технологический центр (ИНТЦ) «Парк атомных и медицинских технологий» в Калужской области

Создание центра для активизации разработки и коммерциализации прикладных ядерных технологий, реализации инновационных проектов мирового уровня, направленных на создание биомедицинских, цифровых, роботизированных систем, проведения исследований и разработок в области производства ядерных фармацевтических препаратов (см. **Приложение 18**).

Перспективы дальнейшего развития Калужской области в качестве одного из основных фармацевтических кластеров Российской Федерации связаны с реализацией такого масштабного проекта, как создание Инновационного научно-технологического центра (ИНТЦ) «Парк атомных и медицинских технологий». Технологическим ядром ИНТЦ станут ядерные, медицинские и цифровые технологии, которые могут быть использованы для решения задач в медицинской сфере, ядерной отрасли, при разработке и изготовлении новых материалов. На базе ИНТЦ в Калужской области может быть реализован первый российский проект Центра ядерной науки и технологий

(ЦЯНТ) с ориентацией на экспортные рынки и на решение глобальных технологических вызовов в ядерных технологиях, включая ядерную медицину и новые неэнергетические технологии, локализацией исследовательских центров, шоурумов дивизионов Госкорпорации «Росатом» и её международных партнеров. Для реализации задач в области медицинских исследований планируется строительство научно-клинического центра, который также станет полигоном апробации решений цифровой медицины. Совместно с НМИЦ «Радиологии» планируется реализация масштабного проекта по оцифровке накопленной базы данных историй болезней и снимков, на основе которых будет создана аналитическая система принятия врачебных решений в соответствии с мировыми трендами развития медицины. Эта задача соответствует стратегическим приоритетам нацпроекта «Здравоохранение». Уже сейчас компании фармацевтического кластера и IT кластера, расположенные на территории Калужской области, проявляют высокую заинтересованность в создании ИНТЦ и получении статуса резидента, что создаст благоприятную среду для реализации проектов с активным внедрением цифровых технологий. В настоящее время определен каркас будущей инфраструктуры ИНТЦ.

6.1.2. Центр доклинических исследований лекарственных средств с опытным производством в ФБГУ МРНЦ им А.Ф. Цыба в г. Обнинске

Данный проект будет реализован в рамках утвержденного Минздравом России плана создания на базе МРНЦ им. А. Цыба - филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России Центра ядерной медицины. Правительством Российской Федерации утверждено Постановление о целевом финансировании достройки клинического и паталого-анатомического корпусов на базе клинического сектора МРНЦ им. А.Ф. Цыба, которые послужат базой для размещения структурных единиц Центра.

Цель и задачи проекта – 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.

Мощность планируемого объекта: 15 инновационных готовых лекарственных форм, 5 инновационных лекарственных препаратов. Опытное производство (кол-во/ год) предполагает выпуск до 10 000 штук «холодные наборы» генераторов радиофармпрепаратов.

Общая площадь объекта капитального строительства – 13000 м².

Аналогичных комплексных научных центров инновационных лекарственных средств в Российской Федерации не существует. В настоящее время доля отечественных препаратов на российском фармацевтическом рынке составляет менее 20%. Строительство Центра позволит организовать производство импортозамещающих препаратов для диагностики онкологических и неонкологических заболеваний, в том числе: «^{99m}Tc-Микросферы альбумина», «^{99m}Tc-Дифосфонат», «^{99m}Tc-Пентафосфонат», «^{99m}Tc-Нанокolloид». ¹⁸⁸Re- Дифосфонат» для радионуклидной терапии метастазов костей, «¹⁰³Pd-Микросферы альбумина» для радионуклидной терапии солидных опухолей (предстательная железа, молочная железа) при интраоперационном и внутриопухолевом введении, «¹⁸⁸Re- Пентафосфонат» для терапии костной патологии и «¹⁸⁸Re-Нанокolloид» для терапии онкологических и неонкологических заболеваний.

Строительство центра ускорит реализацию уже проводимых на базе МРНЦ им А.Ф. Цыба исследований, в том числе в таких прорывных областях как разработка и производство первых отечественных микроисточников йода-125 для брахитерапии при раке предстательной железы и опухолей других локализаций, доклинические испытания источников на основе изотопов Рения, предназначенные для лечения злокачественных опухолей печени и других органов, которые МРНЦ им А.Ф. Цыба реализует с другими участниками кластера.

Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Минпромторгом Российской Федерации принято решение о строительстве Центра доклинических исследований

лекарственных средств с опытным производством в ФБГУ МРНЦ им А.Ф. Цыба.

6.1.3. Создание лаборатории по моделированию производства радиофармпрепаратов на базе Центра практического обучения работников фармацевтической промышленности ИАТЭ НИЯУ «МИФИ»

Данный проект является развитием компетенций Центра практического обучения работников фармацевтической промышленности и расширения технологических возможностей его измерительной и лабораторной базы за счет оснащения оборудованием для проведения экспресс-методов контроля качества радиофармпрепаратов. Дальнейшее оснащение центра позволит проводить исследования по определению радиохимической чистоты, радионуклидных и химических примесей, объемной активности, pH, гамма-спектрометрии, пирогенности, количественного и качественного анализ, в том числе индивидуальный дозиметрический контроль наружного облучения персонала гамма-квантами и(или) бета-частицами и осуществлять контроль уровней радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей, одежды и кожных покровов исследователей. Функционирование лаборатории будет осуществляться в тесном сотрудничестве с лабораторией экспериментальной ядерной медицины на базе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России и лабораторией радиохимии и радиофармпрепаратов на базе АО «ГНЦ РФ – ФЭИ». Результаты реализации проекта послужат основой для создания Центра превосходства на основе тесных партнерских отношений со всеми участниками проекта, а также будут использоваться в учебном процессе в НИЯУ МИФИ в плане создания новых учебных курсов и активного вовлечения студентов и аспирантов в научную и инновационную деятельность и позволят стимулировать отечественное производство инновационных и высокотехнологичных радиофармпрепаратов, их аппаратное и методическое обеспечение, включая разработку и производство оборудования для высокочувствительной ранней диагностики рака с выходом на зарубежный рынок.

Оснащение лаборатории и расширение возможностей Центра позволят вывести на новый уровень подготовку специалистов по магистерской программе «Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение», внедрение разработанных методик контроля качества субстанций, лиофилизатов в учебный процесс (лабораторные работы) по дисциплинам: Фармацевтическая химия, Радиофармацевтическая химия (04.04.02 Химия, физика и механика материалов.)

На базе Центра практического обучения работников фармацевтической промышленности НИЯУ «МИФИ» будут развиваться две лаборатории по разработке и моделированию производства радиофармпрепаратов нового поколения на основе использования наноконструкций для таргетной доставки радионуклидов в опухоль:

- Учебно-научная лаборатория «Перспективных радиофармацевтических препаратов» на базе Научно-исследовательского физико-химического института им. Л.Я. Карпова Госкорпорации «Росатом» (приказ НИЯУ МИФИ от 01.08.2017 г. № 213/6).
- Учебно-научная лаборатория «Экспериментальной ядерной медицины» на базе Медицинского радиологического научного центра им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «Научный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России.

6.1.4. Создание центра превосходства «Инновационные технологии нанотераностики» на базе НИЯУ «МИФИ»

В рамках дорожной карты создания центра превосходства «Инновационные технологии нанотераностики» на базе НИЯУ «МИФИ» создана рабочая группа «Нанотераностики».

Проект будет реализован в соответствии со стратегией развития Инженерно-физического института биомедицины НИЯУ «МИФИ» совместно с АО «НИФХИ им. Л.Я.Карпова» госкорпорации «Росатом» и АО «ГНЦ РФ - ФЭИ» госкорпорации

«Росатом».

Основными компетенциями этого центра станут:

- технологии производства не имеющих аналогов в мире селективных радиофармпрепаратов для лечения сложных форм онкологических заболеваний;
- технологии производства биodeградируемых наночастиц – агентов нановекторной доставки;
- апробированные *in vitro* & *in vivo* технологии нановекторной доставки РФП к различным формам раковых опухолей;
- массив компетенций по созданию ПЭТ-сканеров нового поколения;
- образовательные программы в области бионанوفотоники, ядерной медицины, в сфере технологий получения радиофармпрепаратов нового поколения;
- выполнение студенческих квалификационных работ и кандидатских диссертаций в рамках тематики проекта.

К запланированным в проекте работам по получению и тестированию наночастиц для создания диагностических радиофармпрепаратов будет привлечен профессор Парас Прасад (Paras N. Prasad, H index=87) из Института лазеров, фотоники и биофотоники университета Баффало, США (Institute for Lasers, Photonics and Biophotonics of University at Buffalo, USA), который является общепризнанным мировым лидером в области нанотехнологий. Также в проект будут вовлечены не менее 5 ведущих российских и зарубежных ученых с высоким индексом Хирша ($H > 20$). Проект предполагает партнерство с рядом ведущих российских и международных исследовательских организаций, в том числе АО «ГНЦ РФ - ФЭИ» и АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова», где традиционно ведутся научно-технологические работы в области ядерной медицины, и имеются все необходимое оборудование и лицензии; АО «НИИТФА», который обладает уникальными компетенциями, научным и производственным потенциалом по разработке и производству инновационной техники в области ядерной медицины.

В проекте предусмотрено участие МРНЦ им А.Ф. Цыба Минздрава России, который обеспечит проведение *in vitro* и *in vivo* испытаний разрабатываемых радиофармпрепаратов на мировом уровне оборудования и компетенций.

Глобальное лидерство будет достигнуто в области материаловедения, бионанوفотоники и ядерной медицины, в частности, по разработке фундаментальных принципов и прорывных технологий для диагностики рака, совмещенных с терапией (тераностика) на субклеточном наноуровне (нанотераностика), с использованием наноматериалов с уникальными свойствами как нановекторов и наноконтейнеров для доставки радионуклидов и радиофармпрепаратов к раковым опухолям, а также в области разработки ПЭТ сканеров нового поколения, позволяющих осуществлять раннюю диагностику онкологических заболеваний с рекордным пространственным разрешением и многократно уменьшенной радиационной нагрузкой на пациента.

Полученные в результате реализации проекта уникальная комбинация компетенций и технологий обеспечит вывод НИЯУ МИФИ на лидирующие позиции в области инженерно-физических подходов к биомедицине и позволит сформировать на базе ИФИБ НИЯУ МИФИ и иностранных и российских организаций центр превосходства.

6.1.5. Реализация проекта создания центра протонной терапии в г.Обнинске «Разработка технологии и организация производства установки для высокоэффективной лучевой терапии протонным пучком»

Создан первый отечественный комплекс протонной терапии для высокоэффективного лечения онкологических больных. В дальнейшем планируются его поставки в города России и за рубеж. При достаточно низкой стоимости предоставляемых услуг эта уникальная система превосходит по эффективности существующие зарубежные аналоги. Ее пропускная способность – 200–300 человек в год на один синхротрон с перспективой увеличения до 1500 пациентов. За время работы Центра лечение уже прошли свыше 80 больных, проведено более 1 100 сеансов. В ходе реализации проекта создано 40 высокопроизводительных рабочих мест.

Проект предполагает создание уникального медицинского комплекса с низкой стоимостью предоставляемых услуг, но по эффективности превосходящий существующие иностранные аналоги. Других производителей комплексов протонной терапии в России нет, хотя данный метод находится в стадии ускоренного роста, особенно в развитых странах (США, Япония, Германия и др.). Используя 20-летние наработки ЗАО «ПРОТОМ» (г.Протвино) и 50- летний клинический опыт МРНЦ им А.Ф. Цыба (г. Обнинск), предполагается создать уникальный медицинский комплекс с низкой стоимостью предоставляемых услуг, но по эффективности превосходящий существующие иностранные аналоги. В ходе реализации проекта будут последовательно решены следующие задачи: разработка и производство ускорительного и вспомогательного оборудования, строительство комплекса, подготовка медицинских кадров для эксплуатации аналогичных комплексов в других городах, разработка новых методик лечения с использованием протонов, отработка процесса коммерческого использования комплексов. Максимальный спрос в России на данную терапию можно оценить на уровне 350 тыс человек в год или 350 млрд руб. при современных средних мировых ценах на такое лечение.

6.1.6. Проведение региональных конкурсов научных проектов в области естественных и гуманитарных наук совместно и Российским фондом фундаментальных исследований

Калужская область одна из первых среди регионов Российской Федерации, проводит совместно с федеральными научными фондами – Российским фондом фундаментальных исследований (далее – РФФИ) и Российским гуманитарным научным фондом (далее – РГНФ) на паритетной основе региональные конкурсы научных проектов в области естественных и гуманитарных наук.

Реализованные в ранее и новые инициативные научные проекты имеют важное фундаментальное значение для развития Калужской области. Результаты многих исследований, проведённых в рамках проектов, были получены впервые в мире, что способствовало повышению авторитета учёных региона и страны в целом в международном масштабе. Кроме того, многие полученные результаты, имеющие важное прикладное значение и направленные на импортозамещение, могут быть внедрены на территории Калужской области и других регионов России. Они нацелены на реализацию приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Калужской области и Российской Федерации в целом. Результаты многих исследований опубликованы в российских (в том числе в изданиях ВАК) и зарубежных изданиях, в том числе включённых в систему цитирования (Web of science, Scopus, Web of Knowledge, Astrophysics, PubMed, Mathematics, Chemical Abstracts, Springer, Agris, GeoRef).

6.1.7. Развитие научно-образовательного центра «Инновационная биофармацевтика» на базе КГУ им. К.Э. Циолковского

Проект направлен на развитие инновационного кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» в Калужской области, на обеспечение развития образовательного, научно-исследовательского и производственного кадрового потенциала путем создания специализированной образовательной инфраструктуры.

Сегодня малые инновационные компании, нацеленные на разработку оригинальных лекарственных средств, испытывают дефицит в высококвалифицированных кадрах, владеющих современными технологиями исследований, диагностики и производства инновационной продукции. При этом имеющие профильное образование выпускники вузов зачастую остаются невостребованными из-за отсутствия опыта работы и практических навыков. НОЦ призван решить данную проблему.

Благодаря созданию НОЦ КГУ им. К.Э. Циолковского получил лицензии на новые специальности биоинженерия, микробиология, генетика.

В перспективе деятельность НОЦ КГУ им. К.Э. Циолковского направлена на получение статуса национального исследовательского центра в области биофармацевтики. Предполагается лицензирование специальностей: провизор, фармацевтическая химия, фармацевтическая

технология, лечебное дело.

6.1.8. Альянс Калужского Фармацевтического Кластера – НИЯУ МИФИ: итоги сотрудничества и перспективы развития

Планы до 2025 г:

- Развитие непрерывной траектории подготовки кадров в интересах.

Калужский фармацевтический кластер: СПО (прикладной бакалавриат) – ВО – ФПК.

- Лицензировать специальности и направления подготовки:

«Химическая технология» (бакалавриат, магистратура), «Промышленная фармация» (магистратура), «Фармация», ординатура.

- Дальнейшее развитие Центра практического обучения Калужского фармацевтического кластера с целью создания замкнутого цикла подготовки специалистов:

Субстанция → лекарственная форма → доклинические и клинические исследования → государственная регистрация лекарственного средства – реализация.

- Дальнейшее развитие «дуального» образования и целевой подготовки специалистов для конкретных фармацевтических производств «Работодатель-студент-ВУЗ». «Крафтовое» образование.

- Научные разработки в интересах Калужского фармацевтического кластера.

Центр практического обучения Калужского фармацевтического кластера.

Реализация проекта создания «чистых» помещений на базе ИАТЭ НИЯУ МИФИ:

- Цель проекта: решение проблемы нехватки квалифицированных кадров на предприятиях кластера, формирование актуального и востребованного кадрового резерва для предприятий фармацевтической отрасли региона.

- Инициаторы проекта: АО Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области, ГКУ КО «Дирекция технопарка «Обнинск», ИАТЭ НИЯУ МИФИ.

- Финансирование: субсидия федерального бюджета – 27,5 млн рублей.

Направления научных исследований Центра практического обучения и компетенций Калужского фармацевтического кластера.

- Дизайн лекарственных препаратов на основе традиционных технологий и нанотехнологий.

- Разработка радиофармацевтических препаратов для диагностики и терапии онкологических заболеваний

- Разработка методов диагностики и терапии (тераностики) онкологических заболеваний на основе магнитных наночастиц.

Этапы проекта:

Завершена первая фаза реализации проекта: на базе Центра практического обучения ИАТЭ НИЯУ МИФИ размещен модуль чистых помещений для исследовательских и учебных целей.

Завершена вторая фаза проекта: на базе Центра практического обучения установлено технологическое и испытательное оборудование.

2016 г. и далее расширение опыта проекта

Ожидаемые результаты: «чистые» помещения Центра практического обучения будут использованы в целях подготовки специалистов для фармацевтических предприятий кластера (не менее 50 специалистов в год):

Целевые показатели по подразделу:

Реализация данных масштабных проектов позволит создать на территории кластера

«Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина Калужской области» уникальные для Российской Федерации центры превосходства по прорывным технологиям нанотераностики для ядерной медицины, разработке методов материалов для ранней диагностики и терапии онкологических

заболеваний, разработке методов получения и контроля качества радионуклидов на основе ^{90}Y и ^{188}Re и достичь следующих целевых показателей:

- численность работников вузов и научных организаций, выполнявших исследования и разработки, в том числе в возрасте до 39 лет к 2025 – более 1150
- число публикаций вузов и научных организаций, индексируемых в международных информационно-аналитических системах научного цитирования Web of Science и Scopus, ед. 2025 – более 300
- объемы заказных НИОКР в университетах и научных центрах, млн. рублей к 2025 году – более 1,3 млрд рублей
- количество результатов интеллектуальной деятельности, использованных организациями-участниками к 2025 году - более 40
- рейтинги университета – вхождение в ТОП-50 рейтинга университетов стран БРИКС, ТОП-100 академического рейтинга Global World Communicator, вхождение в ТОП-100 предметного рейтинга Times Higher Education
- число лабораторий и научных центров по тематике специализации кластера, отвечающих мировому уровню исследований к 2025 году более 20
- участие в программе софинансирования поисковых исследований РФФИ, объемы софинансирования из региональных бюджетов прикладных исследований к 2025 году рост более чем на 15 % ежегодно.

6.2. Достижение мирового уровня коммерциализации технологий, развития технологического предпринимательства и инновационной инфраструктуры

Реализация мероприятий в рамках данного направления обеспечит решение следующих задач:

- формирование в вузе (научной организации) системы структурных подразделений, обеспечивающих поддержку и сопровождение инновационных проектов на всех стадиях развития через соответствующие сервисы, включая административно-организационную поддержку соответствующих направлений, с привлечением соответствующих профильных административных, научных и образовательных структурных подразделений;
- создание на базе ведущих вузов и научных организаций в целях использования их потенциала современной и эффективной инновационной инфраструктуры, включая технопарки, бизнес-инкубаторы, бизнес-акселераторы, инжиниринговые центры, центры прототипирования, центры испытаний и сертификации инновационной продукции и другие объекты;
- создание в ведущих вузах и научных организациях эффективной системы распределения прав на результаты интеллектуальной деятельности, а также системы трансфера технологий сторонним организациям;
- формирование «потока» стартапов студентов, выпускников и преподавателей вуза (работников научной организации), обеспечение роста числа высокопроизводительных рабочих мест на таких предприятиях, объема инвестиций в их развитие и доходов от их деятельности;
- продвижение инновационных разработок, расширение партнерской сети, повышение узнаваемости вуза (научной организации), в том числе посредством регулярных презентаций на инновационных площадках мирового уровня.

6.2.1. Создание контрольно-аналитической лаборатории санитарно- гигиенических (предельно-допустимых концентраций/ориентировочно-безопасный уровень воздействия загрязняющих атмосферу веществ (воздух рабочей зоны) и экологических (в атмосферном воздухе) измерений для фармацевтического кластера Калужской области

Концентрация на территории региона значительного количества фармацевтических производств, в том числе использующих при производстве химический синтез обуславливают необходимость

размещения на территории кластера контрольно-аналитической лаборатории по оценке уровня воздействия данных производств на окружающую среду.

Основными направлениями деятельности контрольно-аналитической лаборатории станут:

- Физико-химический и токсикологический анализ объектов окружающей среды в части определения органических и неорганических токсикантов в соответствии с действующей нормативной документацией;
- Оценка микробиологической безопасности и показателей производственной санитарии;
- Анализы производственной безопасности промышленных объектов (воздух рабочей зоны по утвержденным и согласованным значениям);
- Ранжирование отходов по классам опасности;
- Подготовка отчетов и выдача необходимых заключений для промышленных объектов кластера;
- Разработка новых данных по ПДК и ПДВ для своих продуктов, токсикологические изыскания.

В состав лаборатории будут включены:

1. Отдел физико-химических методов анализа (лаборатория хроматографических методов, лаборатория спектральных методов, лаборатория пробоподготовки);
2. Отдел микробиологии («чистая» зона, «грязная» зона, «чистая» мойка, стерилизационная комната, комната подготовки сред);
3. Отдел анализа супертоксиантов (аналитическая лаборатория, лаборатория пробоподготовки, места для спецхранения изотопно-меченных стандартов);
4. Отдел производственной безопасности (аналитическая лаборатория, лаборатория пробоподготовки);
5. Токсикологическая лаборатория (физико-химическая лаборатория, лаборатория гистологии, виварий).

Реализация проекта в тесном сотрудничестве с государственным регулирующими органами позволит спрогнозировать возможные последствия в части экологической экспертизы для строящихся предприятий фармацевтического кластера и разрешить проблемы эксплуатации опасных объектов, взаимодействия с опасными и ядовитыми веществами при реализации требований замкнутых принципов производства на малых и средних фармацевтических предприятиях Калужского фармацевтического кластера. Данный проект позволит ускорить процесс определения и согласования санитарно-защитных зон участников кластера и сократит их затраты на проведение необходимых исследований в соответствии с календарями проверок действующих производств.

Необходимо согласование до 2025 года целевого финансирования из регионального и федерального бюджетов на создание контрольно-аналитической лаборатории по выпускающему контролю качества лекарственных средств, санитарно-гигиенических и экологических измерений (общий объем требуемых финансовых средств - 309 млн рублей) реализация данного проекта перенесена на более поздние сроки.

6.2.2. Расширения направлений развития Инженерно-физического института биомедицины (ИФИБ) НИЯУ МИФИ

Целью создания ИФИБ является подготовка высококвалифицированных кадров на базе передовых исследований и разработок в области инженерно-физической биомедицины.

Основные направлениями деятельности ИФИБ:

1. Проведение исследований в области прорывных биомедицинских технологий для диагностики и терапии опасных заболеваний с привлечением к исследованиям студентов.
2. Подготовка высококвалифицированных кадров в областях инженерно-физических методов и технологий в биомедицине.
3. Конвертация результатов научных исследований в новые технологии, патентование и коммерциализация результатов, создание новых стартапов.

Сферы деятельности ИФИБ

Образование:

- Сочетание инженерно-физического и медицинского образования (медицинский факультет).
- Наличие базовых образовательных программ, необходимых для подготовки междисциплинарных специалистов.

Наука:

- Признанные в мире научные результаты в области естественно-научных исследований (различные области физики).
- Высокотехнологичные специалисты в области разработок новых приборов и технологий – развитые инженерные науки.

Прорывные технологии:

- Сочетание новых методов ядерной и лучевой медицины и применения новых наноматериалов.
- Создание прорывных нанотехнологий для биомедицины, ранней диагностики и адресного лечения опасных заболеваний.

Задачи ИФИБ:

- Синтез инженерно-физического и медицинского образований: подготовка врачей в области высокотехнологичной и IT медицины и медицинских физиков клинической квалификации.
- Синтез технологий ядерной и лучевой медицины и нанотехнологий для биомедицины.
- Создание новых материалов, методов и прорывных биомедицинских технологий и внедрение их в образовательный процесс.

Основные ожидаемые результаты ИФИБ:

- выпуск востребованных специалистов, способных работать на стыке высокотехнологичной инженерии и медицины.
- сокращение разрыва между образованием, наукой, производством и практической медициной.
- интегрированность в мировой научный и образовательный процесс в области биомедицинских технологий.
- создание Центра трансляционной медицины.

6.2.3. Строительство бизнес-инкубатора в технопарке «Обнинск»

Одним из основных направлений развития инновационной деятельности в Калужской области является создание на территории региона технопарка в сфере высоких технологий в городе Обнинске.

Технопарк в сфере высоких технологий в г. Обнинске имеет базовую специализацию в области биотехнологий, фармацевтики, новых материалов и информационных технологий и будет способствовать созданию благоприятных условий для разработки, внедрения в производство и вывода на рынок наукоемкой продукции.

Бизнес-инкубатор технопарка «Обнинск» станет инструментом продвижения инноваций и развития научного потенциала региона, включающий в себя инфраструктурную, правовую и финансовую поддержку индивидуальным предпринимателям и предприятиям. Наличие в технопарке высоких технологий здания бизнес-инкубатора является необходимым условием создания инфраструктуры поддержки инновационной деятельности. Наличие специализированных офисных и лабораторных помещений, которые будут передаваться резидентам технопарка на льготных условиях, позволит создать благоприятные условия, прежде всего стартовым компаниям (до 3 лет), а также другим компаниям, занимающимся научной деятельностью и инновационными разработками.

Реализация проекта позволит создать около 300 новых рабочих мест, разместить в офисных помещениях до 50 компаний.

Территориальная близость к высшим учебным заведениям дает возможность студентам воспользоваться услугами бизнес-инкубатора и далее создавать и развивать свой бизнес.

6.2.4. Создание биотехнологического инжинирингового центра (КГУ им. К. Э. Циолковского)

Центр создается при Институте естествознания КГУ им. К.Э. Циолковского с участием Института биохимии и физиологии микроорганизмов РАН (г. Пущино), Института микробиологии РАН (г. Москва) для реализации системы инноваций университета в совокупном процессе НИОКР, создания базы для развития потенциала научных исследований и разработок, выполнения прикладных научных исследований, инновационных разработок и проектов по заказам предприятий и организаций, освоения новейших производственных биотехнологий по наукоемким направлениям развития экономики, привлечения к работе российских и зарубежных представителей науки, образования и бизнеса.

6.2.5. Развитие центра кластерного развития Калужской области (ЦКР).

С 2010 года в г. Обнинск функционирует АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (далее – ЦКР).

ЦКР действует как системный координатор инфраструктуры поддержки и развития инновационной деятельности в Калужской области, осуществляя сопровождение инновационных проектов от момента их зарождения до выхода на проектные производственные мощности, предоставляя услуги в сфере маркетинга, сертификации, лицензирования, патентования, финансирования инновационных проектов, поиска партнеров и других услуг, необходимых для реализации идей (более подробная информация о деятельности ЦКР представлена в **Приложении 7**)

Целевые показатели по подразделу:

число вновь созданных малых инновационных компаний с участием вузов и научных организаций к 2025 году - более 10

количество компаний, воспользовавшихся услугами объектов инновационной и промышленной инфраструктуры к 2025 году – более 150

количество объектов инновационной инфраструктуры, отвечающих мировым стандартам и (или) вошедших в международные рейтинги – более 5

рост количества студентов вузов – победителей программы УМНИК к 2025 году более чем в 2 раза

реализация более 6 совместных комплексных партнерских программ предприятий и вузов к 2025 году.

получение международной аккредитации более трех объектов инновационной инфраструктуры к 2025 году

расширение набора сервисов для малых и средних компаний-участников кластеров, оказываемых объектами инновационной инфраструктуры более 200 к 2025 году

создание и размещение на территории объектов инновационной инфраструктуры более 30 МИП ежегодно

проведение более 3 бизнес-миссий и подписание более двух соглашений с ведущими мировыми профильными кластерами ежегодно.

6.3. Ускоренное расширение экспорта и международного сотрудничества, поддержка быстрорастущих высокотехнологичных малых и средних компаний

Реализация мероприятий направлена на решение следующих задач:

- создание в субъекте Российской Федерации эффективной системы поддержки экспорта, включая всю необходимую инфраструктуру;
- создание и регулярная актуализация реестра продукции компаний – участников кластера регионального и федерального значения

- расширение участия заинтересованных организаций кластера в ведущих мировых выставках и конференциях, в том числе в формате коллективных стендов кластера на наиболее значимых из них;
- обеспечение членства организаций кластера в международных научных организациях, сетях и исследовательских проектах, создание в кластере отделений международных ассоциаций в отрасли экономики, международных и региональных организаций по стандартизации; инициирование проектов научного и технологического развития по направлениям развития кластера с широким международным участием, в том числе в форме консорциумов
- развитие производственной кооперации с зарубежными партнерами, в том числе в части: создания совместных производств; организации поставок материалов и комплектующих изделий; аутсорсинга в сфере производства; поиска потенциальных поставщиков и партнеров.

6.3.1. Развитие деятельности Центра поддержки экспорта Калужской области

В области создан Центр Калужской области (далее – Центр), действующий в целях стимулирования и вовлечения субъектов малого и среднего предпринимательства во внешнеэкономическую деятельность, формирования благоприятной среды для экспорта продукции.

Развитие Центра будет обеспечено за счет расширения направлений его деятельности и повышения компетенций его сотрудников, что позволит обеспечить комплексную информационно-аналитическую, консультационную и организационную поддержку субъектов малого и среднего предпринимательства.

Информация ресурса ориентирована на ее применение СМСП в их практической деятельности. Центром постоянно размещались анонсы о предстоящих событиях, выставках, бизнес – миссиях, промоутерских мероприятиях в других странах и городах Российской Федерации; добавлялись пост релизы проведенных Центром мероприятий. В результате выполнения указанных и иных мероприятий Центра, направленных на содействие в продвижении на рынки иностранных государств российских товаров (работ, услуг), а также создания благоприятных условий для участников внешнеэкономической деятельности, до 2025 году ожидается расширение экспортного сектора экономики, расширение рынков сбыта производимой продукции малыми и средними предприятиями Калужской области, повышение уровня конкурентоспособности малых и средних предприятий, появление новых инновационных компаний в различных отраслях, привлечение инвестиций, модернизация производств, увеличение количества субъектов малого и среднего предпринимательства Калужской области, осуществляющих внешнеэкономическую деятельность и, в целом, расширение и увеличение объемов экспорта готовой продукции (товаров, работ и услуг), производимой малыми и средними предприятиями области, в том числе в сфере фармацевтики.

6.3.2. Проведение международного форума Фармэволюция

Для сохранения лидирующих позиций и конкурентоспособности фармацевтические компании должны постоянно развиваться и осваивать новые технологии. Мощнейшим драйвером развития в современных условиях функционирования фармацевтической отрасли является приток новых инвестиций и повышение инвестиционной привлекательности отрасли.

Ежегодно проводится международный форум по развитию фармацевтической отрасли в России «ФармЭволюция».

Участники форума обсуждают перспективы развития фарминдустрии, локализацию производства и развитие фармацевтических кластеров в России. Также обсуждались вопросы, касающиеся господдержки фармпроизводителей, продвижения отечественных лекарственных средств на внешний рынок, ценообразования в отрасли и другие аспекты. В рамках форума Калужским фармацевтическим кластером заключены два соглашения о стратегическом партнерстве – с научно-технологической компанией «Мерк» и с ГК «Фармконтракт». Сотрудничество с «Мерк», научно-технологической компанией в области здравоохранения, «лайф сайнс» (Life Sciences) и высокотехнологичных материалов, предполагает активное взаимодействие

по развитию «лайф сайнс» технологий в калужском регионе. Определены приоритетные направления сотрудничества – создание совместных инфраструктурных проектов, обучающих лабораторий и центров компетенций; создание партнерских проектов с компаниями-участниками Калужского фармацевтического кластера (КФК) на основе современных технологических решений «Мерк»; реализация проектов в научно-исследовательской деятельности. Соглашение о сотрудничестве с компанией «Фармконтракт», ведущим химико-фармацевтическим холдингом России, направлено на развитие взаимодействия в научной сфере, в разработке, создании и обеспечении инновационных и импортозамещающих технологий производства в фармацевтической, химической, биотехнологической отраслях.

В 2021 году Форум проводится в г.Обнинске для более полного ознакомления участников форума с потенциалом города и расположенных рядом кластеров.

Аудитория:

В форуме принимают участие: ведущие игроки российского фармацевтического рынка; руководители государственных структур; представители региональных властей; научно-исследовательских и инновационных бизнес-инкубаторов, дистрибуторских и страховых компаний, аптечных сетей, отраслевых ассоциаций, союзов, фондов, управляющих компаний, банков и рекламных компаний, а также ведущие аналитики, инвесторы и представители экспертного сообщества.

Целевые показатели по подразделу:

- число высокотехнологичных малых предприятий - участников кластера к 2025 году - более 30 единиц
- выручка компаний МСП – участников кластера в год, более 5 млрд руб.
- выручка от экспорта компаний МСП – участников кластера в год, более 2 млрд рублей.
- количество компаний МСП – участников кластера, получивших поддержку в целях расширения присутствия на внешних рынках более 20.
- динамика роста объемов производства МСП – участниками кластера более 10% в год;
- расходы на НИОКР компаний кластера в год, более 1 млрд руб.
- число новых модернизированных высокопроизводительных рабочих мест - более 4000 единиц
- локализация на территории кластера более 1 центра по исследованиям и разработкам ведущей мировой фармацевтической компании.
- создание более трех совместных предприятий с ведущими зарубежными партнерами на территории кластера в процессе формирования цепочки добавленной стоимости к 2025 году.

6.4. Содействие модернизации и масштабированию деятельности «якорных» предприятий кластера

Реализация мероприятий направлена на решение следующих задач:

- формирование стратегических планов компаний по развитию продуктовых и процессных инноваций на корпоративном и кластерном уровнях, реализации современных проектно-ориентированных подходов в крупных проектах и программах, в том числе ориентированных на развитие международного сотрудничества, открытые инновации, встраивание в национальные и отраслевые программы развития;
- развитие системы поставщиков, в том числе через поддержку испытаний и сертификации продукции МСП по стандартам «якорных» предприятий, стимулирования аутсорсинга и локализации поставщиков под заказы сборщиков, проведение конференций поставщиков;
- развитие транспортной, энергетической, инженерной и социальной инфраструктуры, способствующей расширению производства и привлечению высококвалифицированных специалистов, в том числе из-за рубежа.

6.4.1. Развитие инженерной, транспортной, энергетической инфраструктуры ОЭЗ «Калуга»

Политика Правительства Калужской области по стимулированию инвестиционной деятельности реализуется путем поддержания достигнутого уровня притока инвестиций в регион и расширения возможных предложений для инвесторов с учетом новых вызовов развития экономики. С целью расширения предложений для инвесторов на территории Людиновского и Боровского районов Калужской области создана особая экономическая зона промышленно-производственного типа, где инвесторам будет предоставлен особый правовой режим для ведения бизнеса, предусматривающего налоговые, таможенные и административные преференции.

Создание инфраструктуры на Людиновской площадке

В 2015-2017 гг. построены и введены в эксплуатацию коммуникации и инженерные сети

В 2018-2020 гг. создание дополнительной инфраструктуры на Боровской площадке.

Информация о резидентах ОЭЗ ППТ «Калуга», входящих в фармацевтический кластер ООО «Интерфармгласс Калуга» (Россия). Проект строительства завода по производству медицинского стекла первого гидролитического класса с последующим производством первичной фармацевтической упаковки (ампул, флаконов и т.д.). Статус резидента получен 25.11.2016. Планируемый объем инвестиций – 4,76 млрд руб., количество рабочих мест – 330.

ООО «Мир-Фарм Калуга» (Россия). Проект предусматривает строительство площадки по производству активных фармацевтических субстанций мощностью до 41 тонны в год. Планируемый объем инвестиций – 974,94 млн руб., будет создано 130 рабочих мест. В рамках проекта планируется строительство завода и вспомогательных сооружений общей площадью застройки 7567 кв м. на земельном участке площадью 5,3 га.

6.4.2. Оказание прямой поддержки субъектам малого и среднего предпринимательства

Прямой поддержкой, в первую очередь, является финансовая поддержка субъектов малого и среднего предпринимательства, модернизирующих свой бизнес.

В рамках государственной программы Калужской области «Развитие предпринимательства и инноваций в Калужской области» предпринимателям компенсируются затраты, связанные с приобретением производственного оборудования, по договорам лизинга. Приобретение современной техники и оборудования способствует повышению конкурентоспособности и устойчивости предприятий, увеличению объемов производства выпускаемой продукции за счет роста производительности труда. Техническое перевооружение с применением механизма сделок лизинга способствует росту рентабельности инвестиционного капитала, росту заработной платы персонала.

В настоящее время перед многими российскими предприятиями стоит серьезная проблема поиска и привлечения долгосрочных инвестиций для расширения производства, приобретения современного оборудования и внедрения новых технологий. В ситуации, когда отмечается недостаточно собственных финансовых ресурсов, развитие банковской системы, возможности получения кредитных ресурсов - является одним из наиболее доступных и эффективных способов финансирования развития бизнеса.

Следует отметить, что малые и средние предприятия Калужской области производят крупные инвестиции в покупку оборудования, приобретение и ремонт помещений, что свидетельствует об укреплении материально-технической базы предпринимательства и как следствие, повышении его конкурентоспособности.

6.4.3. Обеспечение доступа субъектов МСП к заемным финансовым ресурсам на льготных условиях

Поддержку предпринимателям, имеющих перспективы для развития, но нуждающимся в дополнительных финансовых ресурсах, оказывает Государственный фонд поддержки предпринимательства Калужской области путем предоставления услуг поручительства при привлечении предпринимателями банковских кредитов в условиях недостаточного собственного

залогового обеспечения.

С момента образования Гарантийного фонда СМП региона предоставлено 162 поручительства на общую сумму 658,6 млн рублей, под которые предприниматели привлекли кредиты на сумму 1424,3 млн рублей.

Средства гарантийного фонда размещены в соответствии с нормативами Министерства экономического развития Российской Федерации, органов исполнительной власти региона, Фонда в кредитных учреждениях, отобранных на конкурсной основе, на накопительных вкладах.

В рамках деятельности Гарантийного фонда заключаются соглашения.

Для решения проблемы доступности малых и средних предприятий к заемным средствам фонд предоставляет микрозаймы на развитие бизнеса.

Преимуществами микрофинансирования в Фонде являются:

низкая процентная ставка (5-15%), начисляемая на остаток задолженности, в зависимости от вида экономической деятельности; возможность составления графика погашения микрозайма с учетом особенностей (сезонности) бизнеса; •возможность досрочного погашения.

Получить заемные средства Фонда может любой предприниматель или предприятие, соответствующее нижеуказанным Условиям.

6.4.4. Реализация не менее 5 новых инвестиционных проектов по расширению кластера до 2025 г.

Благодаря благоприятной для инвестиционной деятельности административной среды продолжалось устойчивое развитие фармацевтического кластера. На территории Калужской области действуют 10 заводов полного цикла по стандартам GMP, в том числе компании «Ниармедик-Фарма» (группа НИАРМЕДИК), «Берлин-Фарма» (группа «Берлин-Хеми Менарини»), «АстраЗенека» (группа «АстраЗенека Индастриз»), «НовоНордиск» (компания «НовоНордиск АБ»), «Хемофарм» (концерн STADA AG) с общим объемом инвестиций 51,72 млрд. рублей. Введён в строй завод по производству упаковки для фармацевтической и косметической продукции «Палладио БНМ», открыто предприятие ООО «Санатметал СНГ» по производству имплантатов для травматологии, хирургии позвоночника, стоматологии, ветеринарии, а также эндопротезов суставов. В рамках фармкластера развивается около 20 проектов, 7 проектных компаний являются резидентами инновационного центра «Сколково».

Но регион на этом не останавливается и продолжает привлекать новых инвесторов.

1. Компании «БиоРИМ» и «БАЗИС» получили статус резидента ОЭЗ. Общая сумма заявленных инвестиции по проектам составляет 8,3 млрд рублей. Предприятие «БиоРИМ» планирует строительство завода по производству 44 жидких и твёрдых жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов полного цикла. Область применения – лечение инфекций, диабета, опухолевых образований, аутоиммунных и сердечно-сосудистых заболеваний.

2. Вошел в строй завод компании «Фарм-синтез». Производственная программа предприятия полностью ориентирована на импортозамещение и выпуск оригинальных лекарственных препаратов.

3 Подписано соглашение с ООО «Б-Фарм Продакшн» о строительстве завода по изготовлению жидких лекарственных средств на территории индустриального парка «Ворсино». Планируется, что старт производству будет сдан до конца 2021 года.

4. В индустриальном парке «Ворсино» на заводе компании «АстраЗенека» состоялся запуск полного цикла таргетного препарата «Тагриссо» для лечения рака лёгкого. «Тагриссо» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в программу обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП), входит в клинические рекомендации Минздрава России, Ассоциации онкологов России и Российского общества клинической онкологии. В настоящее время это единственный препарат третьего поколения в своем классе, который вдвое снижает риск прогрессирования заболевания по сравнению с другими подобными лекарствами.

5. Компания ООО «Интерфармгласс» на территории Калужской области расширяет проект по

производству нейтрального боросиликатного стекла первого гидролитического класса, для изготовления стеклянных трубок, ампул, флаконов, картриджей, для фармацевтической промышленности на территории Людиновской площадки ОЭЗ ППТ «Калуга».

Продукция, планируемая к выпуску Интерфармгласс стандартизирована по ISO и не защищается патентами, может производиться свободно, в любой стране. Компания планирует использовать перспективные технологии «Швабе».

Весь ассортимент будет производиться на гибких автоматизированных линиях, с использованием отжига, систем автоматической оптической инспекции по геометрии, механическим характеристикам, маркировки. Современное оборудование, планируемое к установке для производства картриджей и флаконов будет поставляться под проект на условиях эксклюзива лучшими фирмами Европы.

6. Компания Medena AG - швейцарское подразделение международного холдинга G.H. Grace Holding, вот уже полвека является ведущим экспертом в области разработки и производства косметической продукции. Компания была основана в 1963 году в Цюрихе. Большой сегмент в деятельности Medena AG составляют научные исследования, необходимые для расширения линеек уже существующих марок, создания новых брендов. На производствах компании в Бельпе и Аффольтерн-ам-Альбис ежегодно создаются 200 новых продуктов.

В 2008 году компания Medena AG основала собственную уникальную лабораторию Skin Concept с целью создания и вывода на рынок портфеля стратегически важных косметических брендов, которые призваны восстанавливать и совершенствовать внешний вид кожи. Сегодня в лаборатории разрабатываются и производятся инновационные и высококачественные косметические продукты нового поколения.

Компания расширяет сотрудничество в сфере реализации инвестиционного проекта строительства завода по производству фармацевтических препаратов между Правительством КО, Администрацией МО МР «Боровский район», ООО «ИП «Ворсино», ОАО «Корпорация развития Калужской области» и ЗАО «Медена».

Объем планируемых инвестиций – 500 млн рублей, количество созданных рабочих мест - 60

7. ООО «ЭсТи-Фарм» – российская компания, занимающаяся реализацией проекта строительства производственно-складского комплекса по разработке и выпуску современных сердечно-сосудистых препаратов в индустриальном парке «Росва», для замещения доли импортных лекарственных средств лекарственными средствами отечественного производства по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP).

Компания расширяет проект производственно-складского корпуса по выпуску жидких стерильных лекарственных средств и твердых лекарственных средств, и соответственно разделен на два производственных участка.

На участке по выпуску жидких стерильных лекарственных форм планируется производство предварительно наполненных пластиковых шприцев, препаратов в пластиковых ампулах по технологии BFS (выдув, наполнение и запайка) и предварительно наполненных стеклянных шприцев. На участке по производству твердых лекарственных форм планируется выпуск таблеток без оболочки, таблеток покрытых оболочкой и капсул.

Продуктовая линейка насчитывает 29 позиций, учитывая разные формы выпуска и дозировки препаратов. Производственная мощность завода рассчитана на 850 млн штук таблеток, 255 млн штук капсул, 123 420 тыс штук ампул и 24 310 тыс.штук шприцов BSF

8 ООО «Палладио Обнинск» - итальяно-сербский производитель вторичной фармацевтической упаковки расширяет производство упаковочных материалов для фармацевтических производств.

Целевые показатели по подразделу:

объем затрат на внедрение новых производственных технологий, более 5 млрд рублей

рост объемов производства продукции якорных предприятий кластера более 50 млрд рублей к 2025 году, более 100 млрд рублей всех участников кластера

выведение на рынок и регистрация более 5 новых лекарственных средств ежегодно участниками

кластера.

объем закупок инновационных товаров (работ, услуг), НИОКР и МСП, - более 3 млрд рублей;
локализация на территории кластера более трех поставщиков для производителей готовых лекарственных средств.

размещение на территории кластера более двух крупных инвестиционных проектов по локализации фармпроизводителей.

6.5. Формирование системы привлечения инвестиций мирового уровня

Реализация комплекса мероприятий направлена на решение следующих задач:

- внедрение на территории базирования кластера Регионального инвестиционного стандарта, разработанного в рамках деятельности АНО «АСИ», в полном объеме и на самом высоком уровне качества и результативности;

- рост качества инвестиционного климата в субъектах Российской Федерации через развитие факторов инвестиционной привлекательности региона

- формирование эффективной и комплексной системы привлечения инвестиций мирового уровня, включая необходимую инфраструктуру; формирование и обеспечение перехода на мировые стандарты развития объектов промышленной инфраструктуры - промышленных парков, ОЭЗ, агентства привлечения инвестиций и др., включая их позиционирование в международных рейтингах;

- обеспечение информирования потенциальных инвесторов, прежде всего технологических, об инвестиционном потенциале кластера и территории его базирования, в том числе посредством проведения в регулярном режиме презентаций для ведущих международных финансовых, инвестиционных и бизнес-организаций, международных организаций технологического профиля, мировых рейтинговых агентств, членов Консультативного совета по иностранным инвестициям.

6.5.1. Создание благоприятной для инвестиционной деятельности административной среды

Комплекс мероприятий:

- мониторинг выполнения регионального инвестиционного стандарта;

- проведение мониторинга оптимизации и упрощения административных процедур и функций органов государственной власти в сфере инвестиционной деятельности;

- Поддержание функционирования инвестиционного портала Калужской области www.invest.kaluga.ru и портала инновационного кластера на русском и английском языках с потенциалом работы на 5 иностранных языках www.pharmclusterkaluga.ru;

- мониторинг и обеспечение своевременного внесения предложений по корректировке регионального налогового законодательства в части создания благоприятных условий для субъектов инвестиционной деятельности;

6.5.2. Создание и развитие инфраструктуры индустриальных парков

Создание и развитие индустриальных парков осуществляется по инициативе и при непосредственном участии Правительства Калужской области в целях привлечения инвестиций в экономику области, увеличения доходной части регионального бюджета за счет налоговых поступлений от деятельности инвесторов и повышения темпов социально- экономического развития Калужской области.

Реализация проекта создания индустриальных парков предусматривает инженерную подготовку промышленных площадок в индустриальных парках для размещения в границах данных парков производств стратегических инвесторов в рамках заключенных инвестиционных соглашений с Правительством Калужской области.

Реализация Проекта основана на механизмах государственно-частного партнерства.

Правительство области оказывает финансовое содействие управляющим компаниям промышленных парков в целях создания и развития инфраструктуры промышленных парков. Поддержка оказывается в виде субсидий уполномоченной организации в сфере создания и развития инфраструктуры промышленных парков и технопарков на возмещение затрат в связи с производством (реализацией) товаров, выполнением работ и оказанием услуг в соответствии с законодательством Российской Федерации и Калужской области.

Продолжалось развитие инфраструктуры промышленных парков Калужской области.

1. Промышленный парк «Росва» построен: автомобильная дорога общего пользования «Вязьма – Калуга» – с. Козлово – завод «Континентал»; подъезд «Северный» на территории северной площадки промышленного парка «Росва».

2. Промышленный парк «Грабцево»: осуществлено строительство сетей водоснабжения для резидентов парка.

3. Промышленный парк «Ворсино»: построены подъездные автомобильные дороги, канализационная насосная станция, организовано электроснабжение КНС-3 с максимальной мощностью 60 кВт по II категории надежности электроснабжения; сделано ограждение, благоустройство КНС-3 и подъезд для обслуживания КНС-3 к площадке автомобильной дороги, проложены наружные сети канализации. Кроме того, для резидентов парка: построен распределительный газопровод для снабжения компаний, осуществлено строительство дождевого коллектора, построены кабельные линии для трех резидентов парка, в т.ч. ООО «Сфера Фарм»; построены сети дождевой канализации для ООО «Сфера Фарм».

6.5.3. Развитие финансовой поддержки и налогового стимулирования инвестиционной деятельности

Финансовое стимулирование инвестиционной деятельности в Калужской области осуществляется путем предоставления субсидий инвесторам в целях финансового обеспечения (возмещения) затрат в связи с выполнением работ в рамках реализации инвестиционного проекта. Субсидии предоставляются инвесторам, заключившим соглашение с Правительством Калужской области о сотрудничестве (инвестиционное соглашение), целью которого является реализация на территории Калужской области инвестиционного проекта.

Налоговое стимулирование инвестиционной деятельности осуществляется в соответствии с Законом Калужской области от 10.11.2003 № 263-ОЗ «О налоге на имущество организаций», Законом 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, и организаций-резидентов особых экономических зон, созданных на территории Калужской области».

Расширение возможностей для инвесторов, включенных в реестр инвестиционных проектов Калужской области, участников федеральных и региональных СПИК и участников РИП.

Подробная информация содержится в **Приложении 10 и Приложении 11**.

Целевые показатели по подразделу:

- место субъекта Российской Федерации в рейтинге инвестиционной привлекательности регионов АСИ - сохранение позиций в тройке регионов-лидеров;
- число промышленных парков, ОЭЗ промышленно-производственного и портового типа, отвечающих мировым стандартам и (или) вошедших в международные рейтинги – не менее 5;
- совокупная площадь земельных участков, отведенных под создание объектов производственного назначения - 2500 га;
- объем инвестиций, привлеченный МСП – участниками кластера – не менее 2500 млн рублей;
- заключение участниками кластера не менее 5 специнвестконтрактов с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации;
- расширение сфер деятельности региональных институтов развития (АО «Агентство

- инновационного развития-центр кластерного развития Калужской области, ГБУ;
- «Агентство регионального развития Калужской области», АО «Корпорация развития Калужской области», получение международного признания их деятельности, российских и международных наград;
- обеспечение поддержки информационных порталов не менее чем на 5 иностранных языках.

6.6. Развитие системы подготовки и повышения квалификации кадров с учетом потребностей кластера, молодежного инновационного творчества

Задачи:

- формирование эффективной системы мониторинга и прогнозирования потребностей организаций-участников кластера в кадрах различного уровня квалификации, включая создание единого реестра потребностей компаний-участников кластера в специалистах;
- расширение объемов и повышение качества подготовки специалистов по программам среднего, высшего и дополнительного профессионального образования для последующего трудоустройства на предприятиях кластера;
- развитие организационных механизмов кооперации участников кластера в сфере образования, включая создание базовых кафедр компании в вузах, проведение стажировок;
- развитие системы дополнительного образования детей, формирование мотивированных абитуриентов, развитие кружкового движения, создание сети центров молодежного инновационного творчества, детских технопарков, специализированных школьных классов, развитие дуального образования;
- организация сетевого обучения с Алтайским государственным университетом и филиалом НИЯУ «МИФИ» в г. Обнинске по реализации образовательных программ «Дизайн разработки лекарственных средств» и «Промышленные биотехнологии».
- поддержка и расширение направления деятельности Общероссийской детской общественной организации Малая академия наук «Интеллект будущего» (г. Обнинск), которая входит в Федеральный реестр молодежных и детских общественных объединений, пользующихся государственной поддержкой.

6.6.1. Развитие исследовательского научно-образовательного центра «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании»

При подготовке врачей-специалистов максимальный фокус должен быть сделан на отработку практических навыков врача. Обучение врачей (особенно хирургов и специалистов неонатальных центров) должно основываться на системе, обусловленной необходимостью многократной отработки практических навыков в условиях, приближенных к врачебному кабинету (операционной), но безопасной для пациентов. Только такой подход может гарантировать бюджетную эффективность и внедрение новых технологий (безопасно для пациентов).

В рамках деятельности Инновационного научно-образовательного центра «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании» ФГБОУ ВО «КГУ им. К.Э. Циолковского» прошли обучение по курсам «Топографическая анатомия» и «Анатомия человека» 111 студентов, обучающихся по специальности «Лечебное дело». Выполнены 7 научно-исследовательских работ.

На базе ИНОЦ «Виртуальные и симуляционные технологии в медицинском образовании» проведены ряд коммуникативных мероприятий.

6.6.2. Организация программ подготовки кадров и повышения квалификации (в рамках плана деятельности специализированной организации кластера, центра кластерного развития Калужской области)

Реализация мероприятия осуществляется в соответствии с коллективными заявками участников кластера, публично обсужденными и утверждёнными участниками НП «Калужский фармацевтический кластер» и предполагает обучение сотрудников предприятий-участников в ведущих профильных образовательных учреждениях Российской Федерации, в том числе: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», ФГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия» МЗ РФ ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России и т.д. В связи с тем, что потребность кластера в кадрах в связи с ростом количества новых производств составляет не менее 300 человек ежегодно, планируется по данному мероприятию подготовить и переподготовить в интересах участников кластера не менее 100 человек ежегодно, что позволит снять напряженность на рынке труда.

Перечень программ, длительность и сроки реализации согласуются с предприятиями кластера.

Продолжалась работа по подготовке кадров для компаний, входящих в фармацевтический кластер. Так на базе Центра практического обучения, созданного министерством экономического развития Калужской области совместно с АО «Агентство инновационного развития Калужской области» в ИАТЭ НИЯУ «МИФИ» (с 2015 года объем государственных средств составил 27,4 млн руб.), по дисциплинам «Основы фармацевтической технологии» и «Правила GMP» прошли обучение 31 студент ИАТЭ НИЯУ «МИФИ». Выполнены три выпускные квалификационные работы бакалавров.

На базе Центра практического обучения проведены ряд коммуникативных мероприятий с международным участием:

Целевые показатели по подразделу:

- объем подготовки вузами – участниками кластера кадров для организаций кластера - не менее 200 чел. в год;
- число школьников и студентов, вовлеченных в молодежное инновационное творчество – не менее 1000 чел. в год;
- количество детей, проходящих обучение в специализированных классах и организациях дополнительного образования, связанных с технологическими и отраслевыми приоритетами развития кластера – не менее 500 чел. в год;
- расширение программ дуальной профильной подготовки специалистов, реализуемых в вузах кластера до 20;
- реализация не менее 5 совместных образовательных программ в рамках сетевого обучения с ведущими российскими и зарубежными вузами;
- проведение на территории региона не менее 30 всероссийских мероприятий, направленных на профессиональную ориентацию, развитие научного и творческого мышления школьников.

6.7. Улучшение качества жизни и развитие инфраструктуры

Предусмотрена 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, культуры, спорта и т.д.:

Развитие транспортной инфраструктуры, в том числе:- реконструкция автодороги "Москва - Киев" - ЕЛИП на участке км 1 + 124 - км 1 +

304 в Боровском районе. 65-124 км

- реконструкция автодороги "Малоярославец - Боровск" - Кривское - Обнинск на участке с км 6 + 500 по км 9 + 000 в Боровском районе.

Объекты коммунального комплекса:

- строительство (реконструкция) объектов водоснабжения на территории базирования кластера (Боровский район, Малоярославецкий район, Жуковский район, город Калуга).

- строительство (реконструкция) объектов водоотведения на территории базирования кластера

(Боровский район, Малоярославецкий район, Жуковский район, город Калуга).

- строительство газопроводов и котельных на территории базирования кластера.

Жилищное строительство:

- формирование арендного фонда жилья на территории Калужской области и увеличение объемов предложений на рынке арендного жилья;
- обеспечение мер государственной поддержки молодых семей, нуждающихся в улучшении жилищных условий;
- осуществление поддержки развития ипотечного жилищного кредитования.

Развитие социальных объектов и учреждений культуры:

- строительство, реконструкция спортивных объектов областной собственности (в том числе ФОК).
- развитие учреждений культуры в Калужской области.

Целевые показатели по подразделу:

заработная плата работающих – более 56435 рублей.

ожидаемая продолжительность жизни при рождении – более 74 года.

доступность услуг дошкольного образования для детей от 1 до 7 лет – 100 %.

доля граждан, занимающихся в спортивных организациях, в общей численности детей и молодежи в возрасте 6 – 17 лет более 50%.

годовой объем ввода жилья составит 1000 тыс кв. метров (не менее 1 кв. метра на каждого жителя региона)

доля семей, имеющих возможность приобрести жилье, соответствующее стандартам обеспечения жилыми помещениями с помощью собственных и заемных средств, составит не менее 50%, от общего количества семей.

доля граждан, удовлетворенных уровнем медицинского и социального обслуживания населения в регионе – более 90%

количество объектов социально-культурного назначения на душу населения – более 1,0 на одну тысячу жителей.

6.8. Развитие системы управления кластером

Задачи:

- расширение обучения в образовательных учреждениях кластера путем привлечения сотрудников из компаний членов кластерного сообщества;
- доформирование команды управления развитием кластера, ключевые члены которой должны обладать высоким уровнем квалификации и мотивации к решению максимально амбициозных задач развития кластера.
- формирование «карты компетенций» ключевых членов команды управления, проведение их аттестации и обучения по передовым образовательным программам, в том числе за рубежом;
- формирование полноценной линейки выставочно-ярмарочных, коммуникативных и образовательных мероприятий, обеспечивающих полноценное развитие международного сотрудничества, продвижение бренда кластера, повышение квалификации управленческой команды кластера и сотрудников организаций-участников.

6.8.1. Развитие деятельности специализированной организации кластера

Функции специализированной организации кластера осуществляет АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» в соответствии с программой развития инновационного кластера «Кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины Калужской области», утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 20.09.2013 № 488 и на основании договоров с организациями-участниками кластера о координации деятельности специализированной организацией.

Основной задачей деятельности АО «Агентство инновационного развития-центр кластерного развития Калужской области» как специализированной организации кластера, является консолидированное представительство участников кластера в органах государственной власти, оказание содействия в расширении возможностей научного, производственного и социального развития участников кластера, защите их прав и законных интересов, повышении конкурентоспособности и экономического потенциала участников кластера.

Агентство, как специализированная организация кластера реализует и развивает свою деятельность по следующим направлениям деятельности:

1. Развитие R&D сектора и кооперация участников кластера в научно-технической сфере.
2. Маркетинговая, информационная и PR-поддержка участников кластера.
3. Координация работ по развитию кластера, взаимодействие с органами.
4. Организация выставочно-ярмарочных и коммуникативных мероприятий в сфере интересов участников кластера.
5. Развитие системы подготовки и повышения квалификации кадров и механизмов.
6. Развитие производственного потенциала и производственной кооперации участников кластера

6.8.2 Развитие функций управления Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер»

Ключевыми функциями Ассоциации КФК является осуществление стратегического и операционного планирования деятельности кластера для реализации долгосрочных и текущих целей.

Ассоциация КФК развивает свою деятельность по следующим направлениям:

1. Создание и реализация стратегии кластера в долгосрочной перспективе с учетом
2. Анализ и реализация существующих и перспективных возможностей развития с учетом запросов участников кластерного сообщества а также существующих трендов
3. Расширение взаимодействия с представителями государственных структур для повышения эффективности деятельности и реализации инновационных и промышленных проектов.
4. Усиление внутреннего взаимодействия членов кластера для реализации стратегических и операционных задач.
5. Расширение представления интересов кластера в профильных ассоциациях.

Целевые показатели по подразделу:

карта компетенций членов команды управления кластером сформирована, штат специализированной организации полностью укомплектован специалистами высокого уровня, не менее 30 % которых имеют научную степень.

Прохождение в 2021 году очередного этапа экспертной оценки ESCA и получения бронзового сертификата, подтверждающего принадлежность к лучшим мировым практикам управления кластерами.

дальнейшее развитие бренда «КФК» (Калужский фармацевтический кластер», в том числе за счет размещения не менее 20 статей в региональных и федеральных СМИ ежегодно, участия в не менее 10 российских и международных профильных

мероприятиях, ежедневной поддержки портала кластера www.pharmclusterkaluga.ru
диверсификация источников финансирования специализированной организации, в том числе за счет расширения спектра услуг, оказываемым организациям-участникам кластера, развитие международных связей с зарубежными профильными

кластерами – лидерами отрасли и подписание не менее двух соглашений о сотрудничестве ежегодно. расширение сотрудничества в рамках взаимодействия с членами Европейской кластерной платформы (The European Cluster Collaboration Platform)

ежегодное обновление и издание каталога продукции участников кластера

ежегодное активное участие и представление интересов участников кластера в профессиональных сообществах, в том числе «Ассоциации российских фармацевтических производителей», «Ассоциации международных фармацевтических производителей», «Союзе профессиональных фармацевтических организаций», «Ассоциации кластеров и технопарков Российской

Федерации».

РАЗДЕЛ 7. ПРОМЫШЛЕННЫЙ КЛАСТЕР

7.1. Формирование промышленного кластера на базе Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер»

В части формирования образа будущего ключевая роль отводится созданию промышленного кластера. Механизмом реализации является поэтапный переход от инновационного к промышленному кластеру к 2025 году с целью получения государственного субсидирования проектов участников и усиления компетенций кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области. Достижение показателей промышленного кластера позволит участникам кластерного сообщества получить дополнительные инструменты и возможности для реализации инвестиционных проектов и субсидирование от государственных структур.

Реализация проекта потребует от участников соответствие нормативно-правовой базе, законодательным требованиям к промышленным кластерам, определение мер государственной поддержки, требований к совместным проектам участников промышленного кластера, формирование направлений и получение государственной поддержки совместных проектов.

Ключевые этапы реализации проекта:

- Оценка потенциала и потребностей участников: на основании полученных комментариев в 3-ем квартале 2021 года членов КФК определены направления развития промышленного кластера.
- Список участников: в список потенциальных участников включены члены кластера и внешние участники потенциально соответствующие критериям промышленного кластера.
- Пилотный проект: на основе списка участников сформирована группа пилотного проекта для реализации требований по формированию промышленного кластера в период 2021-2023 гг.
- Формирование промышленного кластера: По результатам реализации пилотного проекта будет обновлен список участников для подачи заявки о включении кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области в список промышленных кластеров в период 2023-2025 гг.

Дополнительная информация в **Приложении 19** и **Приложении 16**

РАЗДЕЛ 8. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ФАКТОРЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ

8.1. Информационное обеспечение

Включает поддержание и развитие следующих информационных ресурсов:

- Внедрение CRM системы (или аналога) для отслеживания и анализа событий, проектов, контактов, деятельности и для проведения систематического анализа данных.
- Внедрение системы и инструментов непрерывного мониторинга производительности с количественными параметрами. Существующие элементы системы мониторинга эффективности.
- Развитие ресурсов сайта в том числе мультилингвистических ресурсов
- Развитие информационной инфраструктуры для поддержания непрерывного ведения бизнеса между внутренними и внешними участниками.

Список активностей указан в **Приложении 20**.

8.2. Экологическое, социальное и корпоративное управление

Развитие экологического, социального и корпоративного управление (ESG) включает следующие инициативы:

- Исследование нормативно-правовой базы в области охраны окружающей среды включая основные законодательные акты в области экологической безопасности, регламентирующие работу предприятий кластера.

- Разработка предложений для профильных органов законодательной и исполнительной власти в экологических и социальных инициатив.

- Внедрение перспективных методов корпоративного управления для поддержания динамики развития фармацевтического рынка и мировых практик.

- Участие в полном цикле переработки производственных отходов в рамках внутренней кооперации предприятий Калужской области.

- Участие в социально-экологических мероприятиях Калужской области.

- Реализация на промышленных предприятиях кластера экологических инициатив в т.ч.: внедрение программ по снижению и отказу от использования пластиковых изделий, картона и бумаги, использование электроэнергии из возобновляемых источников получение сертификатов на возобновляемую энергию, внедрение глобальных программ по сокращению выбросов парниковых газов.

- Участие в экологических форумах

- Разработка и внедрение тренингов по рациональному природопользованию и устойчивому развитию.

Дополнительная информация в **Приложении 21**.

РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУМЕНТЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ

9.1. Мониторинг и оценка эффективности стратегического управления

Мониторинг и оценка эффективности стратегического управления кластера осуществляется на регулярной основе согласно списка мероприятий указанных в **Приложении 22**.

9.2. Обзор законодательства и нормативных требований

Реализация стратегии развития кластера осуществляется на основе системного взаимодействия органов исполнительной власти Калужской области, коммерческих и некоммерческих организаций с использованием механизмов частно-государственного партнерства при реализации инвестиционных проектов, участия региона в устранении инфраструктурных ограничений экономического развития, решении социальных проблем, а также реализации экономических механизмов развития научно-исследовательской и хозяйственной деятельности участников кластера.

При реализации Стратегии учитываются положения следующих документов:

- «Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации» (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 № 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» (утверждена Приказом Министерства промышленности торговли Российской Федерации от 23.10.2009 № 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 2014 - 2021 годы» (утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 21.05.2013 № 426 (ред.от.27.05.2016)), изменено постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2020 № 1983.

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 (ред. от 14.02.2002) № 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 сфере 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 (ред. от 12.02.2016);

- 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 (ред. от 01.08.2011);

Региональный аспект федеральных целевых программ, в том числе в рамках федеральных целевых программ:

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1642 (ред. от 07.07.2021) "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие образования".

- Постановление Правительства Российской Федерации от 21.05.2013 № 426 (ред. от 27.05.2016) "О федеральной целевой программе "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 - 2021 годы", изменено постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2020 № 1983.

- Федеральная целевая программа «Обеспечение ядерной и радиационной безопасности на 2016 – 2020 годы и на период до 2030 года» в рамках ФЗ от 29.11.2018 N 459-ФЗ.

- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 01.10.2010 N 1660-р «Об утверждении Концепции федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

- Государственные программы Калужской области согласно перечня (раздел 10.1.)

9.3. Механизмы реализации стратегии

При реализации Стратегии используются правовые, организационно-управленческие, кадровые, финансово-экономические и информационные механизмы.

Правовые механизмы реализации Стратегии включают в себя:

- развитие и совершенствование региональной и муниципальной нормативных правовых баз для реализации Стратегии;

- формирование предложений по совершенствованию федеральной правовой базы по направлениям специализации кластера.

Организационно-управленческие механизмы включают в себя:

- совершенствование существующих механизмов управления, внедрение практики проектного управления;

- эффективную реализацию межведомственного взаимодействия при реализации Стратегии;

- системное изучение и распространение лучших практик;

- организацию мониторинга достижения целей и задач реализации Стратегии.

Функции специализированной организации кластера осуществляет АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» в соответствии с программой развития инновационного кластера «Кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины Калужской области», утвержденной постановлением Правительства Калужской области от 20.09.2013 № 488 и на основании договоров с организациями-участниками кластера о координации деятельности специализированной организацией.

Функции по стратегическому и оперативному управлению выполняет Некоммерческое партнерство «Калужский фармацевтический кластер»:

Кадровые механизмы включают в себя:

- совершенствование кадрового обеспечения участников кластера;
- развитие команды управления кластером.

Финансово-экономические механизмы включают в себя:

- привлечение средств бюджета Калужской области для решения приоритетных задач и достижения целей Стратегии

- участие в программах, реализуемых федеральными органами исполнительной власти (субсидии субъектам Российской Федерации и софинансирование региональных программ, субсидии Минпромторга России, программа промышленных кластеров, ФЦП

«Исследования и разработки, поддержка внешнеэкономической деятельности»);

- активное привлечение внебюджетных источников финансирования, в том числе через участие в программах институтов развития (льготное кредитование и заемное финансирование, лизинговая деятельность, субсидирование процентных ставок, гарантирование займов, прямые инвестиции, конкурсы РФФИ, Фонд содействия развитию малых форм предпринимательства в научно-технической сфере);

- развитие венчурной экосистемы;

- привлечение частного капитала на территорию Калужской области;

- развитие механизмов частно-государственного партнерства в реализации перспективных экономически и социально значимых инвестиционных проектов, прежде всего в развитии инфраструктуры территории базирования кластера;

Основными инструментами финансово-экономического механизма реализации Стратегии являются:

а) государственная программа Калужской области "Развитие предпринимательства и инноваций в Калужской области",

б) государственная программа Калужской области "Экономическое развитие в Калужской области";

б) иные государственные программы Калужской области, а также муниципальные программы и программы компаний, предусматривающие мероприятия, направленные на развитие отраслей по специализации кластера и территории базирования кластера.

Государственная поддержка развития инновационного кластера в рамках госпрограмм планируется по следующим направлениям:

1. Поддержка 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:

а) включения в ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 - 2021 годы» (утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 21.05.2013 № 426)

б) финансирования из средств Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, АО «Российская венчурная компания», Государственной корпорации «Банк развития и внешнеэкономической деятельности (Внешэкономбанк)», АО «РОСНАНО».

2. Осуществление инвестиций в развитие инженерной и транспортной инфраструктуры, жилищное строительство, реализуемое с учетом задач развития кластера;

3.

Предоставление субсидий и других форм поддержки на организационное развитие кластера 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 ЕС 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 осуществляются в т. ч. в рамках реализации мер государственной поддержки малого и среднего предпринимательства.

4. Содействие экспорту производимых на территории кластера товаров и услуг, в том числе с использованием инфраструктуры торговых представительств Российской Федерации за рубежом;

5. Содействие предприятиям кластера в поиске российских и иностранных инвесторов для развития производств;

6. Обеспечение деятельности специализированной организации кластера.

Содержание работ и объемы их финансирования за счет средств областного бюджета определяются при разработке государственных программ Калужской области, а также при подготовке мероприятий, обеспечивающих реализацию стратегии, в пределах бюджетных ассигнований, предусматриваемых федеральными органами исполнительной власти в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период.

Внебюджетное финансовое обеспечение реализации стратегии осуществляется на принципах частно-государственно партнерства, за счет средств институтов развития, международных финансовых институтов и иностранных инвестиций в реализацию перспективных инфраструктурных, социальных, инновационных и научно-исследовательских проектов.

Информационные механизмы реализации Стратегии включают в себя:

- использование современных информационных и коммуникационных технологий и ресурсов для достижения целей Стратегии;
- популяризацию бренда кластера;
- организацию мероприятий по продвижению кластера (участие в профильных выставках коллективным стендом кластера, информирование потенциальных заказчиков о преимуществах закупки продукции кластера и др.);
- распространению информационных материалов о деятельности кластера;
- организацию проведения маркетинговых исследований на различных рынках, связанных с продвижением продукции участников кластера, а также распространение их результатов среди участников кластера.

Реализация Стратегии позволит кластеру «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области к 2025 году развить механизмы мирового уровня инвестиционной привлекательности и усилить потенциал крупнейшего в России кластером в сфере Life Sciences, объединяющим в себе все этапы от разработки новых инновационных фармсубстанций и новых биомедицинских технологий до промышленного выпуска фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств, применения новых технологий в ядерной медицине и производстве радиофармпрепаратов.

• Информационное обеспечение мероприятий кластера за счет развития ресурсов. внутренней информационной системы.

- Развитие сайта кластера в т.ч. в международном пространстве.

- Поддержание и сохранность информационных данных.

РАЗДЕЛ 10. СПРАВОЧНИК И ТЕРМИНОЛОГИЯ

10.1. Перечень государственных программ Калужской области

№ п/п.	Наименование государственных программ Калужской области
<i>Новое качество жизни</i>	
1	Развитие здравоохранения в Калужской области
2	Семья и дети Калужской области
3	Развитие общего и дополнительного образования в Калужской области
4	Развитие профессионального образования и науки в Калужской области
5	Развитие рынка труда в Калужской области
6	Развитие культуры в Калужской области
7	Социальная поддержка граждан в Калужской области
8	Охрана окружающей среды в Калужской области
9	Безопасность жизнедеятельности на территории Калужской области
10	Доступная среда в Калужской области
11	Формирование современной городской среды в Калужской области
12	Обеспечение доступным и комфортным жильем и коммунальными услугами населения Калужской области
13	Оказание содействия добровольному переселению в Калужскую область соотечественников, проживающих за рубежом
<i>Инновационное развитие и модернизация экономики</i>	
14	Экономическое развитие в Калужской области
15	Развитие предпринимательства и инноваций в Калужской области
16	Информационное общество и повышение качества государственных и муниципальных услуг в Калужской области

17	Развитие дорожного хозяйства Калужской области
18	Комплексное развитие сельских территорий в Калужской области
19	Развитие лесного хозяйства в Калужской области
20	Энергосбережение и повышение энергоэффективности в Калужской области
21	Воспроизводство и использование природных ресурсов в Калужской области
<i>Эффективное государство</i>	
22	Управление имущественным комплексом Калужской области

10.2. Основные понятия, используемые в Стратегии

В целях настоящей Стратегии используются следующие основные понятия:

Аутсорсинг - передача традиционных неключевых функций организации внешним исполнителям - аутсорсерам, субподрядчикам, высококвалифицированным специалистам сторонней фирмы; отказ от собственного бизнес-процесса и приобретение услуг по реализации этого бизнес-процесса у другой специализированной организации. Разновидность кооперирования.

Брендинг - разработка и осуществление комплекса мероприятий, способствующих идентификации, выделению из ряда аналогичных конкурирующих объектов, созданию долгосрочного предпочтения.

Венчурный форум - форум, проводимый для представления инновационных проектов в т.ч. венчурного финансирования.

Внешние факторы развития - не зависящие от действий органов государственной власти субъекта Российской Федерации и коммерческих организаций условия, оказывающие существенное влияние на развитие субъекта Российской Федерации.

Внутренние факторы развития - ресурсы и потенциал, на базе которых субъект Российской Федерации основывает свою Стратегию и реагирует на различные изменения внешних факторов.

Инжиниринг - инженерно-консультативные услуги, работы исследовательского, проектно-конструкторского, расчетно-аналитического характера, подготовка технико-экономических обоснований проектов, выработка рекомендаций в области менеджмента и маркетинга.

Кластер - это группа соседствующих взаимосвязанных организаций и других организаций, связанных с ними, действующих в определенной сфере и характеризующихся общностью деятельности и взаимодополняющих друг друга.

Пространственно организованный кластер (пространственный кластер) - кластер, имеющий распределенное территориальное расположение, его функционирование оказывает влияние на повышение уровня развития территорий, способствует выравниванию пространственных дисбалансов.

Ресурсы - материальные и нематериальные активы, на базе которых планируется развитие экономики и социальной сферы субъекта Российской Федерации.

SWOT-анализ - метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении факторов внутренней и внешней среды организации и разделении их на четыре категории: сильные стороны, слабые стороны, возможности, угрозы.

Риски - направления и факторы, из-за которых прогнозируется существенное ухудшение социально-экономической ситуации в субъекте Российской Федерации.

Урбанизация - процесс повышения ролей городов, городской культуры и «городских отношений» в развитии общества, увеличение численности городского населения по сравнению с сельским и «трансляция» сформировавшихся в городах высших культурных образцов за пределы городов.

Сценарии - различные варианты развития субъекта Российской Федерации, которые зависят от сочетания внешних факторов, действующих на субъект Российской Федерации.

Тренд - основные тенденции развития; направленность изменения экономических показателей, определяемая путем обработки отчетных, статистических данных и установления на этой основе тенденций экономического роста или спада.

PR-сопровождение - комплекс мероприятий по продвижению проекта, основанных на предоставлении общественности информации и сотрудничестве с ней.

R&D - совокупность работ, направленных на получение новых знаний и практическое применение при создании нового изделия или технологии.

ESG - совокупность характеристик управления компанией, при котором достигается вовлечение данной компании в решение экологических, социальных и управленческих проблем.

Информационные технологии - процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления, распространения информации и способы осуществления таких процессов и методов.



АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» выступает системным интегратором инновационных процессов в регионе, управляет инфраструктурными проектами инновационного развития, координирует реализацию дорожных карт НТИ, выступает в роли Представительства Фонда содействия инновациям, выполняет функции специализированной организации по управлению территориальными инновационными кластерами.

Миссия АИРКО – создание новых источников экономического роста за счет развития малых и средних производств в инновационных кластерах.



Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» - консолидированное представительство членов Ассоциации. Задачами Ассоциации является оказание содействия в расширении возможностей научного, производственного и социального развития членов Ассоциации, содействие в организации работ по подготовке, переподготовке и повышению квалификации кадров различного уровня в интересах участников Ассоциации, создание условий для эффективного взаимодействия членов Ассоциации, учреждений науки и образования, некоммерческих организаций, органов государственной власти, инвесторов по формированию и развитию промышленного кластера.