

Анализ деятельности Калужского фармацевтического кластера в сфере высокотехнологичной фармацевтики и медицины

Боровкова К.Б., магистрант 2 курса направления подготовки

«Государственное и муниципальное управление»,

Обнинский институт атомной энергетики – филиал Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ», Обнинск, Россия

Кузнецова А.А., к.э.н., доцент, начальник отделения социально-экономических наук, Обнинский институт атомной энергетики – филиал Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ», Обнинск, Россия

Аннотация. Переход к цифровым технологиям в фармацевтической и медицинской сфере является важнейшим показателем развития экономики, социальной сферы, общества. Наиболее динамично это демонстрируется в развитых европейских, азиатских странах и в Америке. С недавнего времени Россия также вступила на путь цифровизации фармацевтики и медицины, приняв Стратегию «Фарма-2030», которая предполагает поддержку и развитие медицинских и лекарственных технологий будущего, принятие мер по стимулированию локальных инноваций и защиту интеллектуальных прав фармкомпаний. В частности, основополагающим драйвером развития Калужской области в сфере высокотехнологичной медицины и фармацевтики является Калужский фармацевтический кластер, активно формирующий на территории высокотехнологичный научно-производственный комплекс взаимосвязанных и взаимодополняющих производств и организаций инфраструктуры для разработки, внедрения в производство и выпуска инновационной фармацевтической и медицинской продукции нового поколения. В статье проведено комплексное авторское исследование деятельности Калужского фармацевтического кластера в сфере высокотехнологичной фармацевтики и медицины. Сделан вывод о том, что Калужский фармацевтический кластер ведет активную деятельность по внедрению

цифровых платформ в производство, управление. Также значимым фактором инновационного прогресса кластера является ведение активной работы по повышению уровня компетенций малых и средних предприятий через введение стандартов GLP & GMP. На сегодняшний момент кластер достиг показателя доли инновационных компаний среди резидентов более 70%.

Ключевые слова: фармацевтика, инновации, цифровизация, управление, инноватика, инновационное развитие

Analysis of the activities of the Kaluga pharmaceutical cluster in the field of high-tech pharmaceuticals and medicine

Borovkova K.B., student of master's program for «State and Municipal Administration», Obninsk Institute for Nuclear Power Engineering, Obninsk, Russia

Kuznetsova A.A., Candidate of Economic Sciences, associate professor, Head of Department of social and economic sciences

Obninsk Institute for Nuclear Power Engineering, Obninsk, Russia

Annotation. The transition to digital technologies in the pharmaceutical and medical sphere is the most important indicator of the development of the economy, social sphere, society. This is most dynamically demonstrated in developed European, Asian countries and in America. Recently, Russia has also embarked on the path of digitalization of pharmaceuticals and medicine, adopting the Pharma-2030 Strategy, which involves supporting and developing medical and drug technologies of the future, taking measures to stimulate local innovations and protecting the intellectual rights of pharmaceutical companies. In particular, the fundamental driver of the development of the Kaluga region in the field of high-tech medicine and pharmaceuticals is the Kaluga pharmaceutical cluster, which is actively forming a high-tech scientific and production complex of interconnected and complementary industries and infrastructure organizations for the development, introduction into production and production of innovative pharmaceutical and medical products of a new generation. The article

conducted a comprehensive author's study of the activities of the Kaluga pharmaceutical cluster in the field of high-tech pharmaceuticals and medicine. It was concluded that the Kaluga Pharmaceutical Cluster is active in introducing digital platforms into production and management. An important factor in the innovative progress of the cluster is the active work to increase the level of competencies of small and medium-sized enterprises through the introduction of GLP & GMP standards. To date, the cluster has achieved an indicator of the share of innovative companies among residents of more than 70%.

Keywords: pharmaceuticals, innovation, digitalization, recycling, innovation, innovative development

Калужский фармацевтический кластер (КФК) основан как некоммерческая организация в 2012 году. Кластер является информационно-коммуникационной площадкой, объединяющей более 85 организаций-участников и партнеров в области фармацевтики, научных исследований, образования и биотехнологий. Около 70% его участников представители промышленности, из которых $\frac{3}{4}$ – малые и средние предприятия.¹ Со стороны отрасли кластер основан на базе малых и средних предприятий региона, а также – глобальных игроков фармацевтической промышленности, среди которых Астра Зенека Индастриз, STADA, Берлин-Хеми и другие местные предприятия среднего размера.² Кроме того, на протяжении десятилетий регион акцентирует внимание на ускорение развития ядерной медицины, существенный сегмент в кластере занимают научно-исследовательские организации, занимающиеся разработками в области технологий ядерной медицины.

Ключевыми целями КФК считаются: создание благоприятной инфраструктуры для выпуска фармацевтических и медицинских изделий нового поколения, территориальная кооперация, формирование и развития высоко-

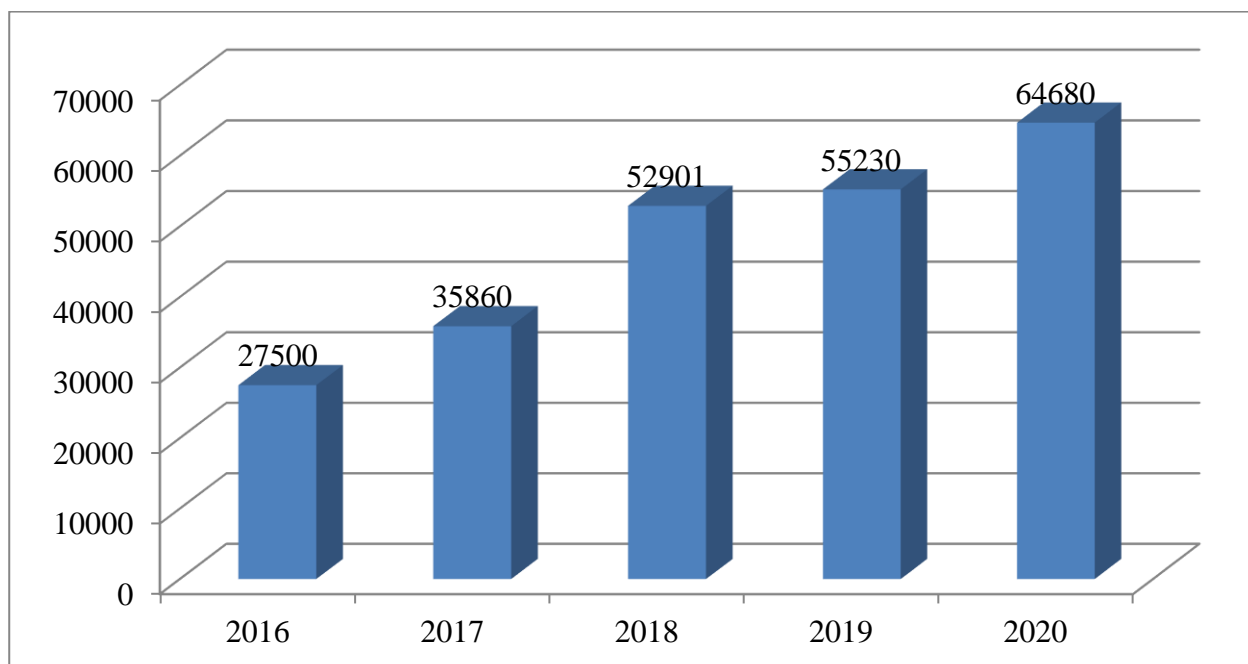
¹ Государственная информационная система промышленности России [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://gisp.gov.ru/gisplk>

² Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» [Электронный ресурс]/ Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.pharmclusterkaluga.ru>

технологичного научно-производственного комплекса в сфере инновационных медицины и фармацевтики.

Сложившийся производственный и научный потенциал резидентов КФК уже сейчас позволяет осуществлять коммерциализацию новых лекарственных средств, получаемых в ходе клинических исследований и научных разработок. Все это привело к образованию внутри кластера разных производств, включая производство как готовых лекарств, так и изделий медицинского назначения, тест-систем, специализированной упаковки и пр.

Стабильное расширение производственных площадей, активная сетевая кооперация членов кластера, а также расширение лабораторной и исследовательской базы малых и средних компаний способствует росту объема выпускаемой продукции компаниями КФК. Это демонстрирует растущая динамика сводных показателей общего объема отгруженных участниками кластера товаров собственного производства, выполненных работ и услуг собственными силами с 2016 года по 2020 год, представленная на рисунке 1.



Источник: Отчет о достижении целевых показателей результативности по соглашению №01-ИТК-16 № С-779-ОФ/Д01 от 05 декабря 2016 г. между Минэконом развития России и Правительством Калужской области о поддержке развития инновационного территориального кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области

Рис. 1 – Динамика производства продукции резидентов КФК в совокупности, млн.руб.

За последние пять лет фармацевтические компании, входящие в КФК, практически в два раза увеличили показатели общего объема отгруженных товаров собственного производства, выполненных работ и услуг собственными силами. Темп прироста за этот период составил 135,2%, что обуславливает высокую эффективность и конкурентоспособность предприятий региона на общероссийском рынке.

В таблице 1 показаны данные, свидетельствующие о росте не только общего количества рабочих мест на предприятиях кластера, но и числа высокопроизводительных. При этом следует отметить, что по сравнению с прогнозными показателями роста высокопроизводительных рабочих мест на 2020 год в Стратегии развития кластера до 2020 года, фактическое достижение этого показателя превысило плановое на 38,3%.³

Таблица 1

Соотношение высокопроизводительных рабочих мест и общего количества персонала на предприятиях кластера

Показатель	2016	2017	2018	2019	2020
Общее количество рабочих мест на предприятиях – участниках кластера, ед.	9 020	9 043	9 800	9 970	10 970
из них: высокопроизводительных, ед.	2 532	4 800	3 257,5	3 924	6 682
Доля высокопроизводительных рабочих мест, %	28,07	53,07 (+25)	33,24 (-19,83)	39,36 (+6,12)	60,91 (+21,55)

Источник: На основе отчета о достижении целевых показателей результативности по соглашению № 01-ИТК-16 № С-779-ОФ/Д01 от 05 декабря 2016 г. между Минэконом развития России и Правительством Калужской области о поддержке развития инновационного территориального кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области

Рост высокопроизводительных рабочих мест обусловлен тем, что на базе отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ в Обнинске создан «Центр практического обучения работников», оснащённый модулем чистых помещений. Это позволяет осуществлять наиболее результативную дуальную систему обучения на предприятиях работодателей кластера.

³ Постановление Правительства Калужской области от 20.09.2013 года «О программе развития инновационного кластера «Кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины» в Калужской области (с изменениями на 17 декабря 2015 года)

Максимальные возможности научно-производственного развития среди участников сконцентрированы в секторе малых и средних компаний, расположенных на территории города Обнинска и индустриального парка «Ворсино» (ООО «Мир-Фарм», ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», НПП «Медбиофарм», ООО «Сфера-Фарм»), а также более 30 малых инновационных компаний.³

На территории Калужской области были реализованы следующие партнерские научно-исследовательские и инновационные разработки компаний КФК:

1. Цитопротектор, применяемый в лечении онкологических заболеваний во время лучевой терапии.

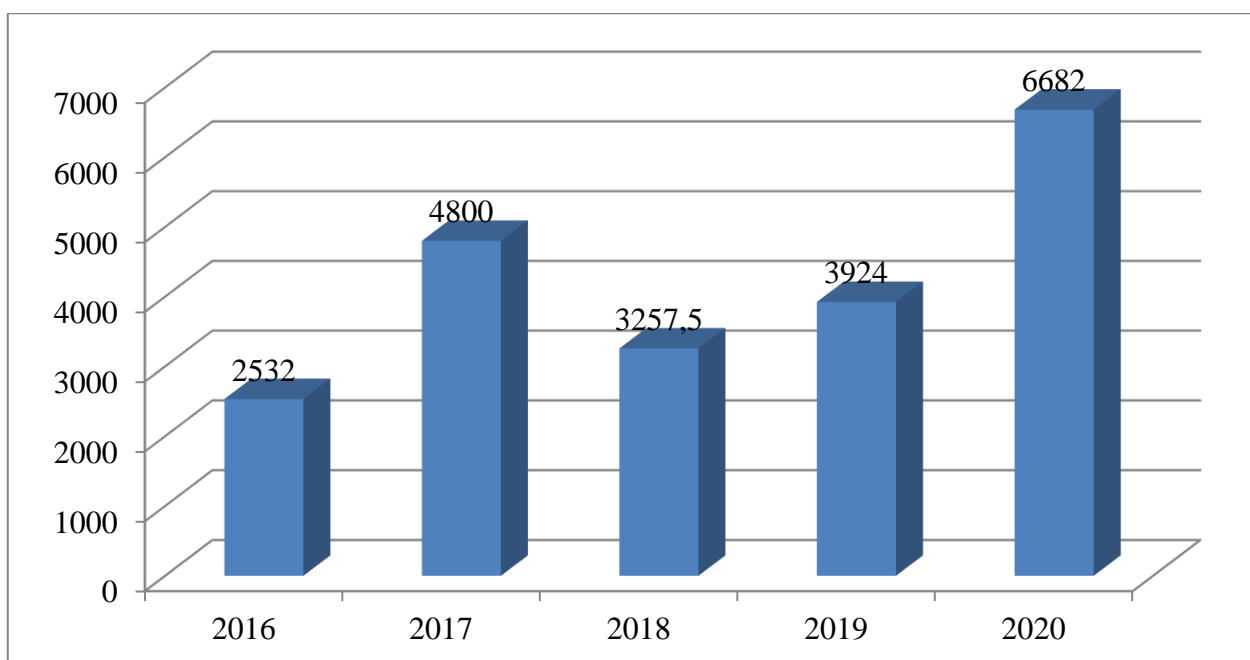
2. Магнитотерапевтические устройства, работающие на основе магнитодоменных пленочных излучателей.

3. Фармацевтический препарат, работающий на принципах индивидуальной логистики и доставляющий необходимые вещества в организм для стимулирования кроветворения, применяемый при ишемизации органов.

4. Лазерное устройство для фотодинамической терапии многоочаговых и распространенных опухолей.³

Рисунок 2 показывает рост объема затрат участников КФК на научные исследования и разработки.

Значимым фактором прогресса является то, что на площадках компаний кластера уже ведется работа по повышению уровня компетенций малых и средних предприятий через введение стандартов GLP & GMP. Более того, созданные сервисные компании позволяют пилотным компаниям эффективно осуществлять логистику, поставку сырья и комплектующих. Следовательно, это показывает высокую инновационную активность кластера, так как доля инновационных компаний среди резидентов кластера составляет более 70%.



Источник: Отчет о достижении целевых показателей результативности по соглашению №01-ИТК-16 № С-779-ОФ/Д01 от 05 декабря 2016 г. между Минэкономразвития России и Правительством Калужской области о поддержке развития инновационного территориального кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области

Рис. 2 – Объем затрат участников и инфраструктуры кластера на научные исследования и разработки, млн.руб.

В качестве ключевого улучшения деятельности кластер осуществил вхождение в Инновационный научно-технологический центра (ИНТЦ) «Парк ядерных и медицинских технологий» НИЯУ МИФИ в Калужской области. В центре обеспечено новое качество совместной работы между научно-исследовательскими институтами и отраслевыми холдингами с участием 2200 сотрудников. ИНТЦ – первый в России инновационный проект, ориентированный на атомную энергетику. Он основан на многолетнем опыте работы в области ядерной медицины в регионе. Разработки, ведущиеся в рамках ИНТЦ, позволяют претендовать на международное сотрудничество.

В КФК уже существуют предпосылки по декарбонизации производственных процессов и переходу фармацевтических производств в направлении «зеленого» производства, что должно стать стратегическим приоритетом в долгосрочной перспективе.

Среди основных цифровых технологий, применяемых в КФК, можно выделить следующие (рис. 3):

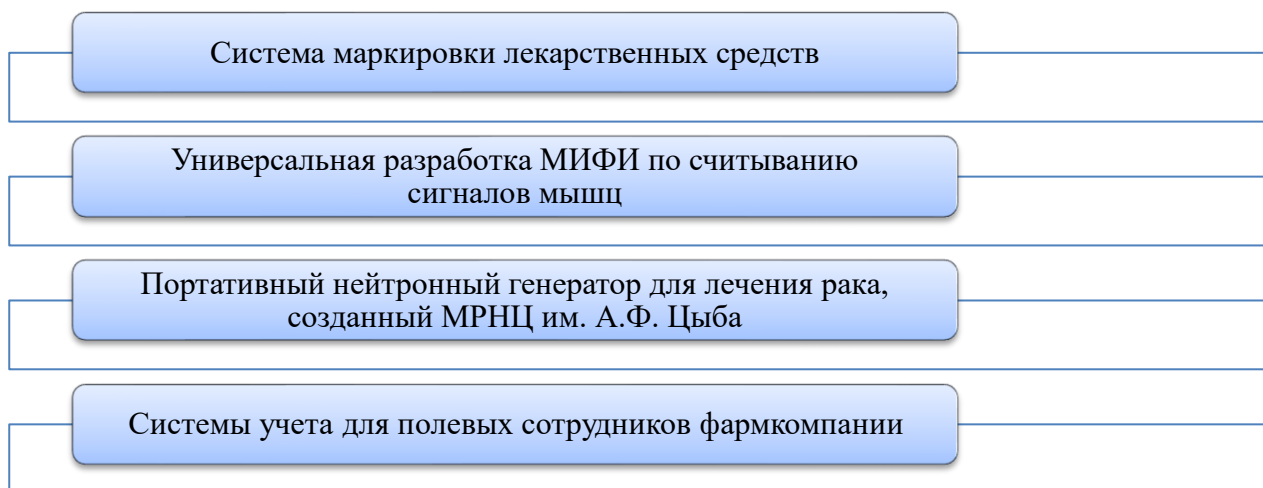


Рисунок 3 – Цифровые технологии, созданные и применяемые в КФК

1. Система маркировки лекарственных средств.

В рамках данного проекта Центром развития перспективных технологий и КФК было подписано соглашение о создании консультационного центра по внедрению системы маркировки на базе фармкластера. Внедрение системы отслеживания лекарственных препаратов необходимо для того, чтобы государство получало возможность более эффективного контроля налогов и снижения процента фальсифицированных лекарственных препаратов.⁴ Также предполагается, что производители уменьшат имиджевый ущерб от появления подделок, получат на безвозмездной основе содержащуюся в системе мониторинга движения лекарственных средств информацию о сериях и партиях лекарств, производимых ими и находящихся в гражданском обороте в РФ.

Эти меры повысят эффективность системы лекарственного обеспечения и в результате положительно скажутся на пациентах, которые будут детально понимать, что приобретают препарат высокого качества. Более того, при обнаружения потребителями нарушений, таких, как истекший срок годности лекарства или подозрений на подделку, они смогут сообщать об этом через мобильное приложение.

⁴ Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) [Электронный ресурс]/ Официальный сайт. Режим доступа: <https://crpt.ru>

Введение единого реестра лекарственных средств также положительно скажется на развитии экспорта. Производители будут иметь возможность планирования производственных мощностей для того, чтобы обеспечить полное покрытие спроса. Государство будет владеть информацией об объемах лекарств, которое должно быть направлено на экспорт.

2. Универсальная разработка МИФИ по считыванию сигналов мышц.

Инженеры и ученые НИЯУ «МИФИ» разработали устройство «Миоинтерфейс», которое считывает электрическую активность мышц и трансформирует ее в сигналы. Устройство используется для реабилитационных тренажеров, умной одежды для спортсменов со считыванием ЭКГ и других показателей, системы управления бионическим протезом руки. «Миоинтерфейс» считывает электрическую активность мышц руки, распознает жесты и превращает их в команды.

3. Портативный нейтронный генератор для лечения рака, созданный МРНЦ им. А.Ф. Цыба.

По сравнению со стационарными установками, имеет компактные размеры (25 * 120 см) и массу до 270 кг, позволяя размещать его в многопрофильных клиниках и увеличивать число пациентов.

Прототип прибора испытан на мелких домашних животных с учетом облучения нейтронами и фотонами, совместное применение которых снижает общую дозу облучения.

4. Системы учета для полевых сотрудников фармкомпаний.

Результаты этого преобразования позволили:

- сократить время ожидания клиента для включения его в систему компании по продажам с 5-7 до 3-5 дней;
- работа полевых сотрудников в полной мере автоматизирована и отслеживается через систему, позволяющую закрывать свои показатели КРІ по разным сегментам клиентов или типам визитов;

– целостный подход к обучению пользователей системы.⁵

Потенциалом развития цифровизации Калужского фармацевтического кластера является создание ИНТЦ в городе Обнинске – современной инновационной инфраструктуры, открывающей новые возможности для кооперации в сфере радиационных технологий, в том числе, в области фармацевтики, медицины и биотехнологий. Так, Управляющая компания ИНТЦ уже ведет переговоры по сотрудничеству Калужского фармацевтического кластера с Международным медицинским кластером Сколково по следующим проектам, представленным в таблице 2.

Таблица 2

Проекты ИНТЦ города Обнинска в области фармацевтики и медицины

Название проекта	Описание
Цифровой технопарк наук о жизни	Данный проект будет направлен на создание и развитие индустриального и технологического парка со специализацией в сфере фармацевтики, медицины и биотехнологий. DLSP будет выполнен в формате технопарков третьего поколения с акцентом на передовые технологические решения в области цифровой медицины и биотехнологий.
R&D-инфраструктура	Предполагается расширение обучающей фабрики МИФИ в фармацевтике, создание тестового полигона устройств лечения онкологических заболеваний и НОЦ «Медицина высоких технологий», а также центра развития ядерной медицины и диагностических нанолабораторий.
Виртуальная лаборатория цифровой клиники	Развитие платформы умных медицинских сервисов, включая экспертную систему поддержки врачебных решений, банки медицинских данных, платформы телемедицины
Акселератор медицинских и биотехнологических проектов	Данные проекты будут направлены на выстраивание логистики и технологий обращения с фармпрепаратами.

Источник: собственная разработка на основании⁷

Механизмы реализации данных проектов будут направлены на интеграцию региональной и отраслевой инновационной экосистемы и цифровых технологий, в том числе, и через кооперацию компаний-участников Калужского

⁵ Электронный журнал «ВЕСТНИК» [Электронный ресурс] выпуск №2,2019 – Министерство экономического развития Калужской области/ Режим доступа: <https://www.arrko.ru/uploads/heralds/173/d8e40c3e88e36d602.pdf>

фармацевтического кластера в сотрудничестве с резидентами Международного Медицинского кластера, ИНТЦ, и университетами Калужской области.⁶

В целях достижения наибольшей эффективности реализации сотрудничества КФК и ИНТЦ планируется, что все проекты по фармацевтике и биотехнологиям будут проходить предварительную специальную оценку через созданную рабочую группу от кластера с привлечением опытных специалистов по данным направлениям.

Библиографический список

1. Государственная информационная система промышленности России [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://gisp.gov.ru/gisplk> (дата обращения: 30.04.2021).

2. Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» [Электронный ресурс] / Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.pharmclusterkaluga.ru> (дата обращения: 4.05.2021).

3. Постановление Правительства Калужской области от 29.06.2009 №250 «О Стратегии социально-экономического развития Калужской области до 2030 года» (в ред. Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 №359).

4. Постановление Правительства Калужской области от 20.09.2013 года «О программе развития инновационного кластера «Кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины» в Калужской области.

5. Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) [Электронный ресурс] / Официальный сайт. Режим доступа: <https://crpt.ru> (дата обращения: 14.05.2021).

6. Электронный журнал «ВЕСТНИК» [Электронный ресурс]. – №2. – 2019 – Министерство экономического развития Калужской области / Режим

⁶ Инновационный научно-технологический центр НИЯУ МИФИ [Электронный ресурс]/ Официальный сайт. Режим доступа: <http://campus.leroylero.ru/>

доступа: <https://www.arrko.ru/uploads/heralds/173/d8e40c3e88e36d602.pdf> (дата обращения: 24.05.2021).

7. Федеральный закон «Об инновационных научно-технологических центрах и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 29.07.2017 №216-ФЗ.

References

1. State information system of industry of Russia [Electronic resource] Access mode: <https://gisp.gov.ru/gisplk> (accessed: 30.04.2021).

2. Association «Kaluga Pharmaceutical Cluster» [Electronic resource] / Official website. Access mode: <http://www.pharmclusterkaluga.ru> (accessed: 4.05.2021).

3. Resolution of the Government of the Kaluga Region of 29.06.2009 No. 250 «On the Strategy of Socio-economic Development of the Kaluga Region until 2030» (as amended. Resolution of the Government of the Russian Federation № 359 of 29.03.2019).

4. Resolution of the Government of the Kaluga Region of 20.09.2013 «On the program for the development of the innovation cluster» Cluster of Pharmaceuticals, Biotechnologies and Biomedicine in the Kaluga Region.

5. Center for the development of advanced technologies (CRPT) [Electronic resource] / Official website. Access mode: <https://crpt.ru> (date of access: 14.05.2021).

6. Electronic journal «VESTNIK» [Electronic resource]. – № 2. – 2019 – Ministry of Economic Development of the Kaluga Region / Access mode: <https://www.arrko.ru/uploads/heralds/173/d8e40c3e88e36d602.pdf> (accessed: 24.05.2021).

7. Federal Law № 216-FZ of 29.07.2017 «On Innovative Scientific and Technological Centers and on Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation».