

УТВЕРЖДЕНА  
распоряжением Правительства  
Пензенской области  
от 4.06.2015 года № 240-пП

**ПРОГРАММА**  
**развития инженерно-производственного кластера Пензенской области**  
**«Биомед» на 2016-2020 годы**

**СОДЕРЖАНИЕ**

**1. Стратегические приоритеты развития кластера**

- 1.1. Стратегическая цель развития кластера
- 1.2. Задачи, направленные на достижение цели развития кластера

**2. Маркетинговая стратегия кластера**

- 2.1. Динамика развития рынка медицинских изделий в России и оценка импорто-экспортной ситуации
- 2.2. Рыночный потенциал кластера "Биомед"
- 2.3. Оценка ключевых параметров рынков сбыта продукции участников кластера
- 2.4. Предпосылки и направления развития целевых рынков сбыта
- 2.5. Общая конкурентная ситуация на рынках сбыта

**3. Организационное развитие и производственная стратегия кластера**

- 3.1. Структура кластера "Биомед"
- 3.2. Функциональная схема кластера "Биомед"
- 3.3. Производственная специализация кластера "Медицинские изделия и материалы"
- 3.4. Производственная специализация кластера "Медицинские приборы и системы"
- 3.5. Производственная специализация кластера "Лекарственные препараты и биологически активные добавки"

**4. Стратегия развития системы подготовки кадров**

- 4.1. Вузы и дополнительное профессиональное образование
- 4.2. Учреждения профессионального образования
- 4.3. Потребности кластера в трудовых ресурсах
- 4.4. Развитие системы подготовки кадров

**5. Стратегия научно-технического развития кластера**

- 5.1. Направления кооперации участников кластера в сфере исследований и разработок
- 5.2. Основные меры содействия коммерциализации результатов исследований и разработок
- 5.3. Приоритетные направления и мероприятия по развитию научной и инновационной инфраструктуры кластера
- 5.4. Приоритетные направления и мероприятия по развитию международной научно-технической кооперации
- 5.5. Ожидаемые результаты реализации мероприятий по развитию сектора исследований и разработок

**6. Развитие инфраструктуры кластера**

- 6.1. Текущий уровень развития инфраструктуры кластера
- 6.2. Перспективные направления развития инфраструктуры кластера

**7. Перспективные проекты кластера "Биомед"**

- 7.1. Инфраструктурные проекты кластера "Биомед"
- 7.2. Приоритетные производственные проекты предприятий кластера "Биомед"

- Приложение 1.** Сведения о перспективных инфраструктурных проектах кластера
- Приложение 2.** Сведения о перспективных производственных проектах участников кластера
- Приложение 3.** Описание конкурентов предприятий кластера
- Приложение 4.** Меры государственной поддержки кластера

## **Используемые сокращения**

- Кластер «Биомед»* – Инженерно-производственный кластер Пензенской области «Биомед»
- Минпромторг России* – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- Минэкономразвития России* – Министерство экономического развития Российской Федерации
- Минпром Пензенской области* – Министерство промышленности, транспорта, инновационной политики и информатизации Пензенской области
- ЦКР* – Акционерное общество «Центр кластерного развития» Пензенской области
- ЦКТ* – АО «Центр коммерциализации технологий» Пензенской области
- УК кластера* – Управляющая компания кластера «Биомед»
- ФЦССХ* – Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Министерства здравоохранения Российской Федерации
- МСП* – малое и среднее предпринимательство
- МИП* – малое инновационное предприятие
- ГЧП* – государственно-частное партнерство
- МИ* – медицинские изделия
- МП* – медицинские приборы
- ЛП* – лекарственные препараты
- БАД* – биологически активные добавки
- ЖНВЛП* - жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
- ЛПУ* – лечебно-профилактические учреждения
- ТП* – технологическая платформа

## 1. Стратегические приоритеты развития кластера

### 1.1. Стратегическая цель развития кластера

**Инженерно-производственный кластер Пензенской области «Биомед»** представляет собой сконцентрированную на территории Пензенского региона группу предприятий биомедицинского сектора - производителей медицинских изделий и фармацевтической продукции, биологически активных добавок, специализированных производственных и сервисных услуг, предприятий оказывающих услуги в сфере здравоохранения и медицины, научно-исследовательских и образовательных организаций биомедицинской направленности, институтов развития.

**Стратегической целью** развития кластера «Биомед» является обеспечение отечественного здравоохранения и медицины современными, основанными на передовых разработках и технологиях фармацевтической продукцией и медицинскими изделиями, содействующими сохранению здоровья пациентов и их активному долголетию.

**Целью кластера «Биомед»** как организационной системы является содействие производству отечественных высокотехнологичных медицинских изделий и оборудования, новых материалов, фармацевтической продукции, услуг медицинского назначения на основе получение синергетического эффекта от взаимодействия, стимулирование модернизации производства и менеджмента, инноваций и конкуренции в области биомедицинской промышленности и соответствующих услуг, повышения инвестиционного и экспортного потенциала региона.

**Ключевые компетенции** и направления деятельности кластера «Биомед»:

- разработка и производство медицинских изделий для сердечно-сосудистой хирургии;
- разработка и производство медицинских изделий и инструментов для эндоваскулярной хирургии;
- разработка и производство медицинских изделий и инструментов для травматологии и ортопедии;
- разработка и производство медицинских изделий для абдоминальной хирургии;
- разработка и производство медицинских изделий для челюстно-лицевой хирургии;
- разработка и производство новых материалов;
- медицинское приборостроение;
- информационные технологии в медицине;
- фармацевтическая продукция;
- биологически активные добавки и экологически чистые продукты питания;
- доклинические исследования и испытания новых медицинских изделий.

### 1.2. Задачи, направленные на достижение цели развития кластера

Для достижения стратегической цели развития кластера «Биомед» необходимым является решение следующих задач:

1. Обеспечение реализации в кластере «Биомед» полных инновационных циклов разработки высокотехнологичных медицинских изделий, приборов, фармацевтической продукции мирового уровня в рамках кооперации участников кластера.

2. Нарращивание компетенций предприятий кластера за счет участия в подготовке кадров и повышения их квалификации, совершенствование подготовки медицинских кадров с привлечением специалистов кластера – разработчиков и производителей медицинских изделий и техники для работы на современном оборудовании.

3. Обеспечение технологического взаимодействия между участниками кластера.
4. Осуществление согласованной маркетинговой политики и совместного сбыта продукции, включая изучение рынка в интересах участников, формирование и продвижение зонтичного бренда кластера, выработка эффективной политики сбыта формирование каналов распределения продукции.
5. Обеспечение взаимодействия участников кластера с разработчиками медицинских изделий, соответствующих материалов и технологий ведущих научных центров и школ.
6. Расширение взаимодействия научно-исследовательских организаций и производственных предприятий кластера с научными организациями РАН, РАМН, ведущими медицинскими вузами, медицинскими учреждениями и центрами с целью активизации деятельности по формированию востребованных инновационных медицинских продуктов.
7. Развитие процесса разработок новых изделий и технологий в рамках кластера.
8. Организация взаимодействия с участниками других биомедицинских кластеров регионов России и зарубежья, технологической платформы «Медицина будущего».
9. Эффективное использование ресурсов федеральных и региональных институтов развития, «жесткой» и «мягкой» инфраструктуры развития инновационной деятельности.
10. Концентрация ресурсов предприятий кластера на импортозамещении медицинских изделий, техники и оборудования с выходом на серийное производство важнейших конкурентоспособных медицинских изделий.
11. Активное использование ресурсов государственной поддержки в разработке, производстве и продвижении медицинских изделий и медицинской техники на российские и зарубежные рынки.
12. Ориентированность лечебно-профилактических учреждений региона на использование в своей практике медицинской продукции, производимой участниками кластера «Биомед».
13. Поиск иностранных партнёров для разработки и выпуска передовых медицинских изделий, приборов, фармацевтической продукции за счет локализации производства на предприятиях кластера для преодоления технологического отставания, кадровых и финансовых ограничений.

## 2. Маркетинговая стратегия кластера

### 2.1. Динамика развития рынка медицинских изделий в России и оценка импортно-экспортной ситуации

#### 2.1.1. Общая динамика рынка медицинских изделий в России

Увеличение продолжительности и качества жизни граждан России является приоритетной задачей государства, решение которой способствует росту экономики. В то время как ведущие страны добились существенных успехов в развитии фармацевтической и медицинской отраслей промышленности, позволившие им обеспечить широкий доступ своих граждан к инновационным лекарственным средствам, передовым медицинским технологиям и МИ, в России эта проблема до сих пор не решена.

Отставание России от Запада в промышленности, производящей МИ остаётся весьма значительным и не только качественном, но и количественным.

На 2014 г рынок МИ России крупнейший в Восточной Европе и 10-13-м в мире с долей около 1,4% от мирового рынка и имеет потенциал для роста по оценкам экспертов – в 6 раз. Темпы роста российского рынка МИ в среднем за 2006-2012 гг. были одними из самых высоких, уступая только рынкам Китая, Индии и Бразилии (за 2006-2012 гг. отечественный рынок МИ вырос в 3 раза, а за 2000-2012 гг. - в 10 раз, при среднегодовом темпе роста мирового рынка за последние 10 лет около 5%). В 2013 году общий объём российского рынка («фарма» + МИ) -1 трлн.руб. Для сравнения, оборот рынка США в 2010 году - \$100 млрд., Японии – \$29 млрд., а Германии – \$19,5 млрд. (рисунок 2.1.1) [1, 2, 3].

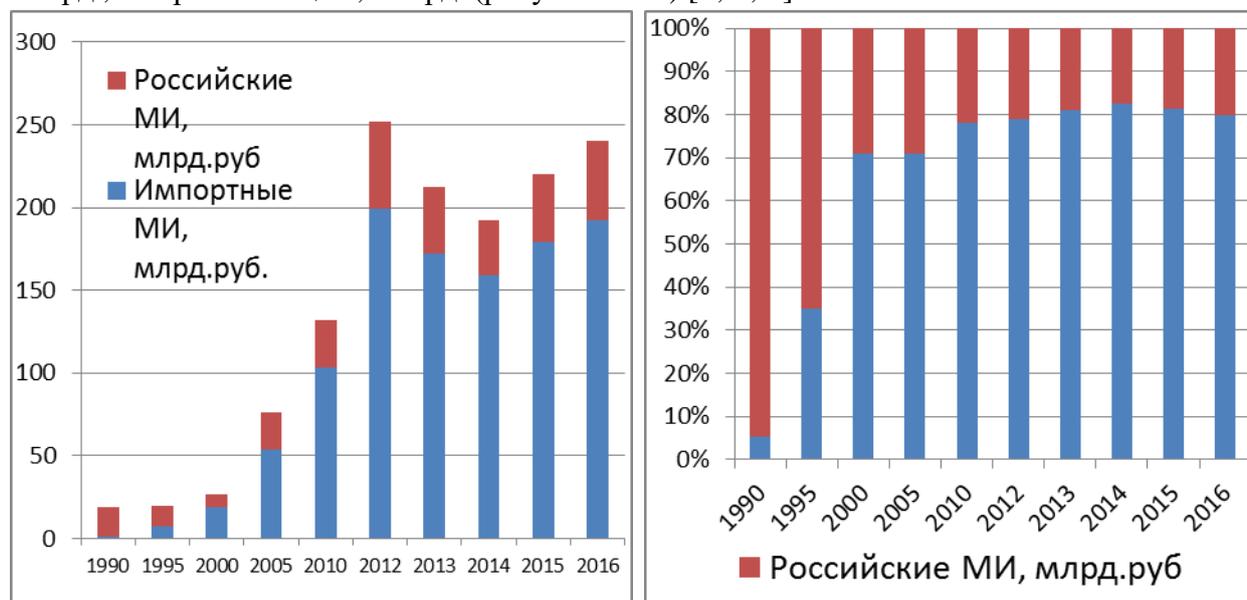


Рисунок 2.1.1. – Соотношение импортных и российских МИ (млрд.руб. и доля, %)

По данным на 2014 год в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» поддержку получили более 160 проектов по разработке и организации производства современных МИ.

<sup>1</sup> Перспективы развития производства одноразовых медицинских изделий // <http://www.tpp-inform.ru/live/1206.html>

<sup>2</sup> Развитие медицинской промышленности – <http://www.medprom2020.ru/content.php?id=2>

<sup>3</sup> Минпромторг: С 2015 года для всех новых производств медизделий будут предоставляться беспрецедентные меры поддержки // «Фармацевтический вестник» - 20.11.2014 - <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/minpromtorg-s-2015-goda-dlja-vsex-novyx-proizvodstv-medizdelij-budut-predostavljatjsja.html#.Vm8z4EqLRhE>

При значительной ёмкости и перспективности рынка МИ в России (с 2013 по 2020 год на развитие системы здравоохранения в России планируется выделить 30 трлн. руб.) спрос на нём в основном удовлетворяется за счет импортной продукции.

По данным на 2011 год РФ производила МИ на душу населения в 29 раз меньше, чем США, в 17 раз меньше, чем Германия, а лекарств, соответственно, в 66 и в 31 раз меньше.

В последние годы темпы роста отечественного медпрома были в 2 раза ниже темпов роста импорта лекарственных средств и МИ [4]. В итоге доля отечественных изделий снизилась с 95% в 1990 г до 30% в 2000 г и 18-20% в 2012-2013 г. На 2014 год доля отечественной продукции на рынке составляла: по препаратам -22-25%; по МИ - около 17%. На 2015 год на отечественных производителей МИ приходится 17,8-19% внутреннего рынка (таблица 2.1.1).

Таблица 2.1.1 – Объем рынка медицинских изделий в России (млрд.руб.) и доля отечественных производителей

Год	1990	1995	2000	2005	2010	2012	2013	2014	2015 оценка	2016 прогноз
Объём рынка, млрд.руб.			27	76	132	252	212,2	192,4	230	250
Доля российских МИ, %	95	65	29	29	22	21	19	17,5	18,7	20

Следовательно, стоит задача превращения соответствующих бюджетных расходов в инвестиционные, переключив наибольшую долю госзакупок МИ на отечественных производителей. На это направлены положения «Стратегии развития отечественной медицинской промышленности», государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, а также Постановления Правительства №102, ограничивающего доступ иностранных МИ на российский рынок.

Таким образом, российский рынок МИ характеризуется значительной ёмкостью и перспективой роста, а значит и привлекательностью. При этом в последние годы спрос на нём в основном удовлетворяется за счет импортной продукции. Как следствие, имеется огромный потенциал импортозамещения.

## 2.1.2 Тенденции на рынке медицинских изделий

Из 80% доли рынка занимаемой зарубежными МИ, согласно экспертной оценке, половина имеет российские аналоги или хотя бы разработки. Правительством России поставлена цель - довести долю рынка отечественного производства МИ до 40% к 2020 году. В случае эскалации противоречий с западными странами и форсирования программ господдержки планка может быть поднята до 55-60%, что соответствует средним показателям развитых стран [5].

В результате ослабления курса рубля по отношению к иностранным валютам в 2014-2015 гг. появляются новые возможности у МИ российского производства. Меры по поддержке отечественных производителей МИ, принимаемые государством в последние годы, могут дать максимальный эффект.

Потенциальным драйвером роста поставок и увеличения доли российских МИ может стать принятое в феврале 2015 года Правительства РФ от 05.02.2015 №102, которое устанавливает преференции для отечественных производителей МИ при участии в государственных

<sup>4</sup> Фурсова И. Укол из-за бугра. На рынке лекарств и медизделий превалирует ввоз // «Российская Бизнес-газета» 22.07.2014 №957(28) -<http://drevo-zhizni.com/farmaceutvika/ukol-iz-za-bugra>

<sup>5</sup> ФЗ Об обращении медизделий» обеспечит конкурентоспособность отечественной продукции // "Медицинские изделия" №6(13) октябрь 2014 г.

закупках. Однако анализ показывает, что с учётом всех ограничений реально достижимый объём импортозамещения под влиянием Постановления №102 может составить не более 10% от государственного потребления МИ, включенных в перечень в денежном выражении, или 2% от всего объёма госзакупок МИ. Так что заметное потрясение рынка или уход с него зарубежных производителей весьма маловероятны. Это является существенным импульсом для развития отечественного производства медицинских изделий.

Постановление охватывает только сферу госзакупок МИ, не накладывая никаких ограничений на потребление в коммерческом секторе. При этом перечень МИ, утверждённый постановлением, включает позиции, пользующиеся высоким спросом именно со стороны частных медицинских учреждений. Это расходные материалы, реагенты, техника для исследований *in vitro*, а также МИ для стоматологии (рисунок 2.1.2).

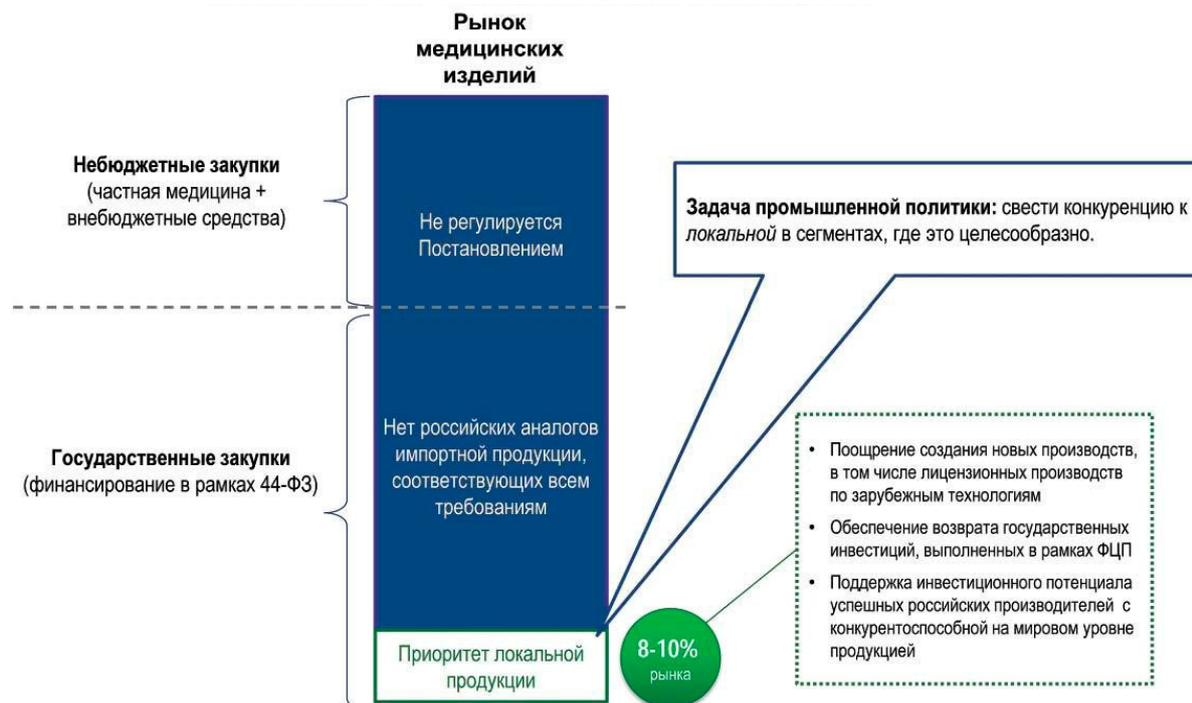


Рисунок 2.1.2 - Область действий преференций при госзакупках медицинских изделий по Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 (ред. от 02.06.2015) №102.

Если рассматривать непосредственно госзакупки, то Постановление имеет силу лишь по отношению к тем из них, которые осуществляются медицинскими учреждениями в рамках Закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Госзакупки, проводимые по Федеральному закону «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», эти ограничения не затрагивают. А это около 5-10% от всего объёма госзакупок МИ. Кроме того, действие постановления распространяется только на те МИ внутри кодов ОКПД, которые непосредственно перечислены в перечне, а не на весь код ОКПД. Таким образом, постановление охватывает лишь часть рынка МИ, включённую в перечень. По экспертным оценкам, под его действие попадает не более 20% российского рынка госзакупок МИ. Также Постановление не ограничивает проведение комплексных закупок МИ единым лотом.

### 2.1.3 Рост отечественного производства: проблемы и перспективы

За 9 месяцев 2015 года индекс промышленного производства МИ составил 116,2% (при среднем по промышленности 96,8%). Как следствие, по данным Минпромторга России, толь-

ко за первые шесть месяцев 2015 года рыночная доля российских производителей увеличилась с 17,8 до 18%. Налицо повышательный тренд производства отечественных МИ, который, по мнению экспертов, может продлиться в ближайшие годы.

По данным на конец 2015 года 30 участников рынка в целях контроля качества продукции и создали саморегулируемую организацию (СРО). Она несет материальную ответственность за своих членов, и вступить в неё можно лишь имея сертификат ISO.

На мировом рынке происходят активные слияния и поглощения компаний в фарм-отрасли и производстве МИ, что приводит к росту их конкурентоспособности.

По мнению специалистов в 2016 году на рынке МИ произойдут позитивные изменения, рост рынка, причем это будет абсолютно другой рынок как результат структурных трансформаций. В частности, в настоящее время на нём огромное количество игроков. Можно ожидать слияний-поглощений, консолидации, укрупнения компаний с сокращением их числа.

Данные процессы на рынке МИ уже происходят (пусть в меньшей степени, чем в фарме, где это происходит более активно) и игроки этого рынка будут вынуждены перейти на новый качественный уровень с более подготовленным персоналом.

Также будут происходить изменения в области маркетинга, который до последнего времени был в медицине особо не востребован. Теперь же, в кризисных условиях, маркетинг приобретает первостепенную значимость.

## **2.2. Рыночный потенциал кластера «Биомед»**

### **2.2.1 Предпосылки создания и развития кластера**

В Пензенской области имеются следующие предпосылки для формирования и развития кластера «Биомед»:

- наличие на территории Пензенской области крупных высокотехнологичных производственных предприятий биомедицинского профиля, способных выступать в качестве ядра кластеризации;
- высокий инновационный и научный потенциал региона в области современных высоких медицинских технологий;
- высокая концентрации и близость расположения предприятий и организаций кластера, обеспечивающая возможность для их активного взаимодействия;
- наличие эффективного взаимодействия между участниками кластера, возможность использования механизмов субконтракции;
- наличие образовательных учреждений всех уровней, готовящих квалифицированные кадры по направлениям специализации предприятий кластера «Биомед»;
- наличие в регионе значимых конкурентных преимуществ (удачное географическое положение, кадровые, финансовые, производственные ресурсы).

В Пензенской области успешно осуществляется инновационная деятельность что связано, в первую очередь, большим научно-производственным потенциалом региона.

В последние годы в регионе достигнуты большие успехи в области биомедицины, что увеличивает востребованность кластера «Биомед» как площадки для внедрения в производство новых высоких медицинских технологий. В Пензе открыт и успешно действует федеральный Центр сердечно-сосудистой хирургии. В 1999 году на базе Пензенского государственного университета был создан Медицинский институт. С 1977 года функционирует Институт усовершенствования врачей. Обучение по программам профессионального образования биомедицинского направления реализует Многопрофильный колледж. На базе Пензенского государственного университета и ЗАО НПП «МедИнж» (ведущее предприятие России по производству имплантируемых клапанов сердца, разработке наноструктурированных материалов для меди-

цины и медицинских материалов) образован Научно-образовательный центр «Современные медицинские материалы и технологии», работает совместная базовая кафедра.

В регионе успешно развивается ведущее предприятие России по производству ЛП – ОАО «Биосинтез». Развитие системы медицинских центров создает долгосрочный устойчивый спрос на ЛП, МИ и МП.

В настоящее время в регионе проводится широкий спектр научно-исследовательских работ по биомедицинскому направлению, в результате которых уже достигнуты положительные результаты. Это исследования в области разработки протезов крупных суставов и межпозвонкового диска на основе монолитного углеродного нанокompозита, технологии получения изделий медицинской техники и имплантируемых конструкций с применением микродугового оксидирования, разработка биологических эндопротезов для замещения поврежденных связок и сухожилий, разработка эндопротезов органов сердечнососудистой системы человека, включая протезы клапанов сердца, протезов сосудов, эндоваскулярно имплантируемых эндопротезов, систем помощи и замещения функции сердца, совершенствование методов и средств диагностики и лечения заболеваний сердечнососудистой системы, почек и органов дыхания, разработка приборов и систем для диагностики и реабилитации больных после операций по имплантации позволяют с уверенностью прогнозировать их успешное внедрение в реальную экономику, способствовать выводу российских разработок на международный рынок.

Развитие кластера «Биомед» на территории Пензенской области будет способствовать в значительной мере ускорению процессов внедрения научных исследований и разработок в области высокотехнологичных изделий медицинского назначения в производство.

## **2.2.2 SWOT-анализ развития кластера «Биомед»**

### **Первичный SWOT-анализ развития кластера.**

#### **Внутренняя среда кластера:**

##### **(S) Сильные стороны**

- Наличие якорной компании – ЗАО НПП «МедИнж», которая длительное время является лидером в производстве отечественных клапанов сердца, что определяет высокую репутацию кластера и содействует продвижению его продукции в целом;
- Использует стратегию связанной диверсификации в производстве продукции, развивая три направления: 1) клапаны; 2) сопутствующие изделия, в т.ч. средства доставки, шовный и перевязочный материал; 3) ортопедия и протезирование
- Используется современная производственная инфраструктура (в т.ч. Технопарк высоких технологий «Рамеев»), современное высокотехнологичное производственное оборудование
- Сосредоточение в рамках кластера производств, составляющих единую технологическую цепочку (медицинские материалы – медицинские изделия), что позволяет обеспечивать высокое качество продукции и гибкость производства
- Предприятия имеют опыт получения господдержки разработки и производства МИ
- Наличие передовых собственных разработок, соответствующей научной и опытно-экспериментальной базы
- Высокая квалификация производственного и управленческого персонала предприятий кластера
- Наличие сложившегося и развивающегося кластера, кооперирующего усилия компаний по направлениям НИОКР, подготовки кадров, производства и продвижения продукции

- Наличие в составе кластера образовательных учреждений, обеспечивающих целевую подготовку кадров для предприятий кластера, реализацию исследований и разработок
- Устойчивые связи с известными научными центрами и потребителями продукции (федеральные кардиоцентры)
- Имеется возможность использования пензенских санаториев в доклинических и послеклинических исследованиях
- Имеется возможности использования производственной и научной базы предприятий приборостроительного и IT-кластеров.

#### **(W) Слабые стороны**

- Малый размер компаний кластера по сравнению с основными зарубежными конкурентами
- Слабое продвижение продукции, невысокая значимость на федеральном уровне, что в том числе влечет за собой угрозу «выпадения» из круга предприятий, рассматриваемых для включения в значимые государственные программы
- Наличие кадровых проблем, связанных с качеством подготовки специалистов, дефицитом производственных специалистов по узким направлениям
- Недостаточный уровень взаимодействия предприятий двух сегментов кластера: фармацевтическая продукция и медицинские изделия
- Невысокий уровень внешней кооперации кластера
- Отсутствие систематизированной и регулярной аналитической работы в научно-технической и маркетинговой сфере, что угрожает потерей ресурсов и упущением возможностей в создании новой продукции и общей потере конкурентоспособности
- Наличие несвязанных между собой направлений деятельности и продуктов, что приводит к размыванию ограниченных финансовых и управленческих ресурсов
- Ориентированность на государственный заказ как основной рынок сбыта продукции кластера.

#### **Внешняя среда кластера:**

##### **(O) Возможности внешней среды**

##### ***Факторы, способствующие росту рынка МИ в России:***

- Рост заболеваемости и старение населения
- Развитие системы медицинского страхования
- Развитие инфраструктуры здравоохранения в России
- Необходимость реализации и достижения заявленных показателей здоровья населения России, предусмотренных Государственной программой "Развитие здравоохранения".

##### **Факторы, способствующие росту доли отечественных МИ на российском рынке:**

- Реализация Правительством России *политики в сфере импортозамещения медицинской продукции*
- *Модернизация производства в сфере здравоохранения* в России является национальным приоритетом
- *Реализуются меры господдержки* производства МИ: инфраструктурные (технопарковые структуры), финансовые (грантовая поддержка и субсидирование про-

ектного кредитования, промышленных кластеров), организационные (центры коммерциализации, центры кластерного развития)

- *Ослабление стоимости национальной валюты*, повышающее конкурентоспособность и экспортный потенциал отечественного производства
- *Ограничения Правительства России на закупку импортных МИ* (меры в рамках Постановления Правительства РФ №102 от 5.02.2015).

#### **(Т) Угрозы/Ограничения внешней среды**

##### **Факторы, сдерживающие рост рынка МИ в России:**

- *Негативный прогноз общеэкономического развития* на ближайшие годы
- *Пересмотр Государственной программы "Развитие здравоохранения"* в сторону уменьшения темпов роста объёмов финансирования в период до 2020 года. Фактически в динамику государственных расходов заложен лишь "инфляционный рост" финансирования, что в приведённых ценах означает замораживание расходов на уровне 2013 года
- *Угроза дополнительного секвестрования государственных и муниципальных расходов* на систему здравоохранения в ближайшие годы
- *Ограниченные возможности региональных бюджетов* по финансированию расходов на основные фонды ЛПУ вследствие значительного давления социальных обязательств по увеличению заработных плат в бюджетной сфере
- *Окончание действия региональных программ модернизации здравоохранения* и сокращение финансирования переоснащения из федерального бюджета.

##### **Факторы, осложняющие обеспечение роста внутреннего производства МИ:**

- *Недостаток инвестиционных ресурсов*: собственных свободных средств недостаточно для инвестиционного рывка, а кредиты дороги и сложны в получении
- *Высокий уровень конкуренции*, как со стороны известных зарубежных компаний-лидеров рынка, так и со стороны относительно небольших отечественных производителей (каждой в отдельности небольшой компании очень сложно конкурировать на рынке – ограничен доступ к ресурсам и рынкам)
- *Покупатели МИ достаточно консервативны*, привыкли к своим традиционным поставщикам и не склонны рисковать, переходя к новому поставщику
- *Крупные бюджетные покупатели склонны делать комплексные закупки* широкой номенклатуры и ассортимента продукции у крупного, надёжного поставщика. К тому же ограничения Постановления №102 неприменимы к комплексным закупкам МИ, при том что не менее 25% МИ из перечня Постановления приобретаются именно в составе комплексных закупок
- *Санкции, ограничивающие возможности* приобретения прогрессивного западного оборудования, необходимого для организации высокотехнологичных производств
- *Угроза ограничения конкуренции для предприятий кластера* при реализации государственных программ поддержки отдельных производств медицинской продукции
- При реализации Постановления Правительства №102 преимущества получают компании, имеющие развитую *собственную дистрибуцию и существенные объёмы производства*.

#### **Вторичный (корреляционный) SWOT-анализ развития кластера**

Предприятия пензенского кластера «Биомед» в описанных ранее условиях имеют значительный потенциал наращивания производства высокотехнологичных импортозамещающих медицинских изделий.

### ***Возможности обеспечения роста производства отечественных МИ:***

- *Копирование* популярных на российском рынке зарубежных МИ
- Организация *совместных проектов с ведущими зарубежными производителями*: исследований и разработок, производственных проектов (кооперации и контрактного производства), дистрибуции и продвижения продукции, научных конференций и форумов
- *Укрупнение* за счет слияний и поглощений, а также кластерных объединений, установления партнёрских отношений и кооперационных цепочек
- *Концентрация (фокусирование)* на развитии ограниченного количества взаимосвязанных продуктовых направления с целью обеспечения комплексных поставок
- Для эффективного использования возможностей, предоставляемых в рамках реализации проектов господдержки медицинской промышленности, компаниям необходимо существенно развить и поэтапно наращивать объёмы производства
- *Активная маркетинговая политика*, направленная на переманивание потребителей у крупных иностранных компаний, привлечение новых потребителей, повышение их доверия:
  - *конструирование товарного предложения* на основе активного изучения и формирования рынка. Для обеспечения конкурентоспособности желательно создание широкой товарной линейки, сфокусированной на комплексном удовлетворении потребностей ограниченного количества сегментов рынка (сердечно-сосудистая хирургия, рентгеноэндovasкулярная хирургия, травматология и ортопедия, абдоминальная хирургия, челюстно-лицевая хирургия),
  - гибкая и эффективная *ценовая политика*, подразумевающая пакетные предложения, бонусные и дисконтные системы, стратегии низких и высоких цен,
  - современная *политика распределения*, подразумевающая партнёрские отношения со сбытовыми компаниями,
  - активное *продвижение* на основе:
    - системы *связей с общественностью* (на основе PR и рекламы, product placement),
    - мероприятий по *стимулированию сбыта* (в т.ч. презентации, пробные пакеты, рекламные акции по реализации продукции, предоставление обучающего материала и проведение обучения на своей продукции и технологиях, лоббистская работа с лицами, принимающими решения и агентами влияния, в т.ч. приглашения на экскурсии, vip-семинары, персональные поздравления),
    - прямой маркетинг (рассылка рекламы, работа на выставках, симпозиумах и пр.),
    - визуальных коммуникаций (брендинг и фирменный стиль),
    - регулярное проведение (не реже 1 раза в год) коммуникационного мероприятия – Международного форума «InnoMed», завоевавшего известность и авторитет среди российских и зарубежных специалистов. Форум является действенным площадкой для продвижения предприятий кластера и их продукции, поиска партнеров, выявления тенденций развития рынка и передового опыта.
- Учитывая гораздо меньшие возможности у отечественных компаний в сравнении с зарубежными в сфере продвижения продукции, необходимо *лоббировать получение соответствующей государственной поддержки*, в том числе в рамках кластерной политики.

## 2.3 Оценка ключевых параметров рынков сбыта продукции участников кластера

### 2.3.1 Общая структура российского рынка медицинских изделий

В 2014 году на рынке МИ в России работало более 5 тыс. компаний, из которых 1,5 тыс. – производители, из них – 500 отечественные, что демонстрирует серьёзный уровень конкуренции на рынке.

Важно учитывать, что на участников российского рынка приходится около 37 тыс. видов МИ, что составляет всего 0,7% от номенклатуры МИ, производимых в мире, что говорит о значительном потенциале нарастания конкуренции [6].

Наибольший удельный вес в структуре отечественного производства МИ составляют:

- приборы и аппараты – 38%;
- медоборудование (операционные столы, светильники, стерилизаторы, дезинфекционные камеры, функциональные кровати и др.) - 22%;
- медицинские инструменты - 13%;
- перевязочные средства, стоматологические материалы, медицинская одежда, расходные материалы для медицинских исследований, шприцы и иглы - 27%.

При этом по функциональному назначению большая часть номенклатуры отечественных МИ соответствует современным зарубежным аналогам.

Крупнейшими сегментами рынка МИ в 2013-2015 гг. являлись: «МИ in-vitro диагностики», «МИ для малоинвазивной хирургии», «МИ для общей хирургии». Особо значимый сегмент - изделия для кардиоваскулярной хирургии (Рисунок 2.3.1).

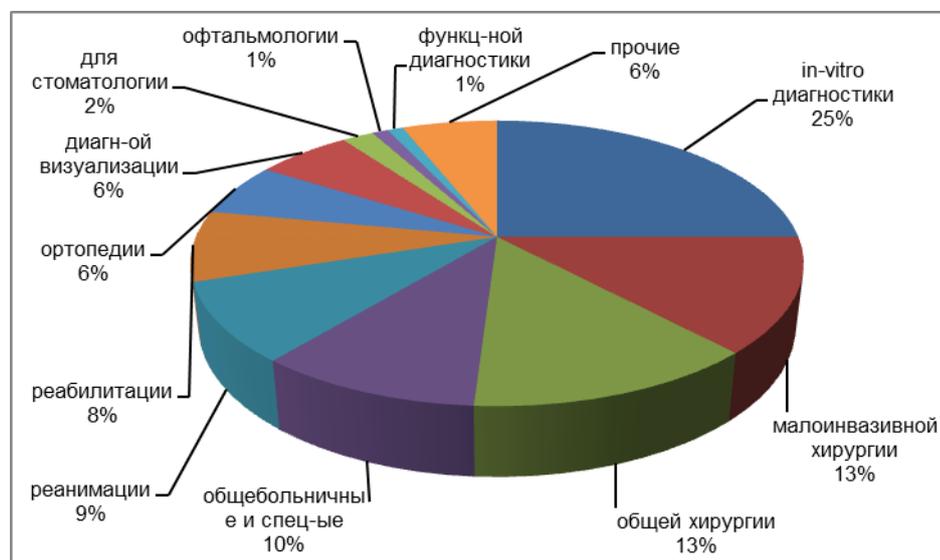


Рисунок 2.3.1 - Структура рынка МИ в 1-ом полугодии 2015 г.

### 2.3.2 Государственные закупки медицинских изделий

<sup>6</sup> ФЗ «Об обращении медицинских изделий» обеспечит конкурентоспособность отечественной продукции // "Медицинские изделия" №6(13) октябрь 2014 г.

Доля частного потребления в общей структуре МИ в последние годы составляла по разным оценкам 12-28%, остальное – это в том или ином виде госзакупки МИ.

В 2014 году доля потребления в госсекторе составила 72% или 194 млрд. руб., а потребления в частном секторе - 28%, или 75,5 млрд. руб.

Крупнейшими сегментами рынка госзакупок МИ по итогам 2014 года стали МИ для in-vitro диагностики, диагностической визуализации и общей хирургии и эндоскопии (44% от общего объема госконтрактов, заключённых в 2014 году (рисунок 2.3.2) [7].

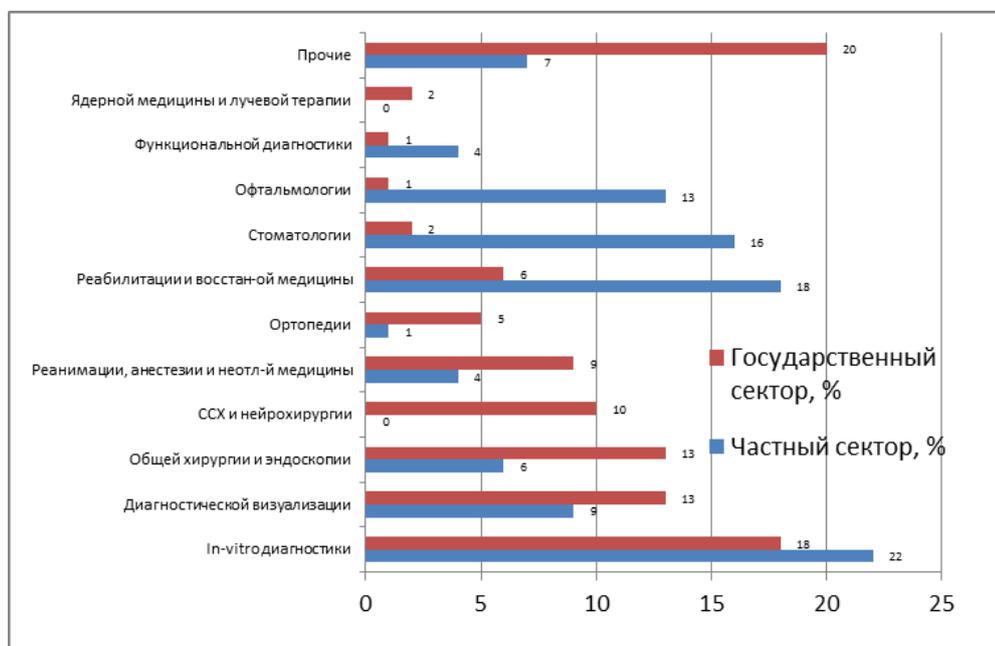


Рисунок 2.3.2 - Структура потребления МИ в частном и государственном секторах в 2014 г.

### 2.3.3 Страновая структура поставок МИ на российский рынок

Несмотря на то, что крупнейшим мировым производителем МИ являются США, в России лидирующие позиции занимает Европа. Из США на российский рынок поставляется примерно 20%, из Китая, который постоянно укрепляет свои позиции – около 10%, Япония – порядка 7%.

### 2.3.4 Биополимеры и биodeградируемые материалы

Глобальное старение населения и растущее число хирургических вмешательств для замены тканей и органов создают основу для устойчивого долгосрочного роста спроса на биосовместимые и биodeградируемые медицинские материалы.

По оценке аналитической компании GIA, объем этого рынка достигнет 106,7 млрд долларов к 2020 году. Биофарма и биомедицина в совокупности к 2020 г. должны составить около 400 млрд.долл.

Биопластики (биополимеры), в т.ч. биodeградируемые, - один из наиболее динамично развивающихся сегментов промышленных биотехнологий в мире. Если в 2009 году объем мирового рынка биополимеров оценивался в 540 млн.долл., то в 2013 году - уже 3 млрд.долл.

<sup>7</sup> Алексей Ванин, гендиректор MDpro, Андрей Эстрин, эксперт рынка медицинских изделий российский рынок медицинских изделий: Итоги 2014 года // Ремедиум - №6 - 2015

Ожидается, что до 2018 года рынок будет расти на 30% ежегодно и к этому времени доля биопластиков может составить уже 5-6% по сравнению с нынешними 1-1,5% (около 1 млн. тонн по сравнению с 500 млн тонн). При этом доля биоразлагаемых полимеров за этот же период составит порядка 10-20% от общего объема биополимеров.

На 2015 год в России целый ряд научных групп занимался созданием эффективных технологий получения биоразлагаемых полимеров. Особо следует отметить центры в Москве, Томске и Новосибирске [8].

В силу определённых сложностей работы с бюджетными закупками и необходимости диверсификации поставок для предприятий кластера «Биомед» в частном секторе рынка МИ *значительный* интерес представляет производство биodeградируемых материалов для стоматологии. До 2015 года этот рынок практически на 100% был занят зарубежной продукцией, однако после произошедшей девальвации рубля и снижения покупательной способности населения появляется возможность войти на этот рынок с отечественной продукцией при условии её сопоставимости по качеству и более низкой цены. Однако в силу сложившейся привычки к импортным материалам у непосредственных потребителей данной продукции (частных стоматологических клиник) *предстоит приложить значительные усилия по продвижению своей продукции.*

Согласно докладу 2013 года исследовательской группы Millennium Research Group (MRG), являющейся всемирно признанным авторитетом в исследованиях рынка медицинских технологий, *до 2021 года европейский рынок стоматологических биоматериалов ожидает бурный рост* [9].

Рынок биопластиков (биополимеров), в т.ч. биodeградируемых, - за 2009-2013 гг. вырос в 5,6 раза. До 2018 года ожидается рост 30% ежегодно, а доля биоразлагаемых полимеров за этот же период составит порядка 10-20% от общего объема биополимеров.

На 2015 год в России целый ряд научных групп занимался созданием эффективных технологий получения биоразлагаемых полимеров. Особо следует отметить центры в Москве, Томске и Новосибирске.

Европейский рынок стоматологических биоматериалов до 2021 года ожидает бурный рост. До 2015 г этот рынок в России практически на 100% был занят зарубежной продукцией, но в результате ослабления курса рубля и снижения покупательной способности населения появляется возможность войти на этот рынок с отечественной продукцией. Однако для этого предстоит приложить значительные усилия по продвижению своей продукции.

### **2.3.5 Производство одноразовых МИ**

В общем объёме производства отечественных МИ в 2014 году более 30% составляет производство одноразовых МИ [10]. В объёме рынка одноразовых МИ в 2014 году доля отечественного производства составила около 15%, в том числе:

- МИ для хирургии – 17%,
- МИ для инфузий – 18%,
- средства ухода за ранами – 15%,
- пластиковые изделия для invitro диагностики – 6%,

---

<sup>8</sup> Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития //ПБК -Frost&Sullivan, 2014 - [https://www.rusventure.ru/ru/programm/analytics/docs/20141020\\_Russia%20Biotechnology%20Market\\_fin.pdf](https://www.rusventure.ru/ru/programm/analytics/docs/20141020_Russia%20Biotechnology%20Market_fin.pdf)

<sup>9</sup> Европейский рынок стоматологических биоматериалов ожидает бурный рост // 16.04.13 <http://www.kvintamed.ru/news/719.html>

<sup>10</sup> Перспективы развития производства одноразовых медицинских изделий - 22 Июля 2015 – <http://www.tpp-inform.ru/live/1206.html>

- реагенты, тест-системы для *invitro* диагностики – 20%,
- МИ для реанимации – 5%,
- МИ для службы крови – 2%.

Первые 3 из перечисленных позиций представляют наибольший интерес для предприятий кластера «Биомед».

Развитие перевязочного и шовного материала идёт по пути создания биodeградируемых образцов, в т.ч. с лекарственным покрытием и даже «умных» бинтов, ухаживающих за раной без помощи человека. Так в 2015 году исследователи из Массачусетского технологического института создали новый тип бинтов с электроникой и лекарствами внутри, которые могут следить и заботиться о ране без помощи человека. Прочный бинт сделан из гидрогеля, в нём есть инновационные датчики, которые следят за температурой кожи и автоматически выпускают лекарство против инфекций. Также в нём установлены светодиоды, они загораются, когда температура в ране достигает определенного предела или кончаются лекарства. Следующий шаг для бинта - это дистанционно предупреждать доктора, если ране требуется срочная квалифицированная помощь.

### 2.3.6 Российский рынок шовного материала

Мировой рынок хирургических материалов и инструментов достигнет 7,5 млрд долл. к 2017 году (отчет AdvaCare Pharmaceuticals, 2013), при этом хирургический шовный материал составляет в настоящее время 57% данного рынка.

На США приходится треть всего рынка шовных материалов. Вместе с тем 80% рынка США контролируется одним производителем материала - Ethicon (подразделение Johnson & Johnson). В странах Европы под давлением объединений клиник рынок является более конкурентным.

Современный рынок шовного материала в РФ оценивается приблизительно в 50 млн. шт. в год или в денежном выражении более 3 млрд. рублей (данные представлены компанией «МЗ-КРС Шовные материалы»). Анализируя статистические данные, можно оценить рост общего числа хирургических оперативных вмешательств, приблизительно в 2–4% в год в РФ.

Объём российского рынка шовного материала по состоянию на 2014 год составлял порядка 4,8 млрд. руб. в год. Более 80% поставок приходится на нити различного типа (рисунок 2.3.6).

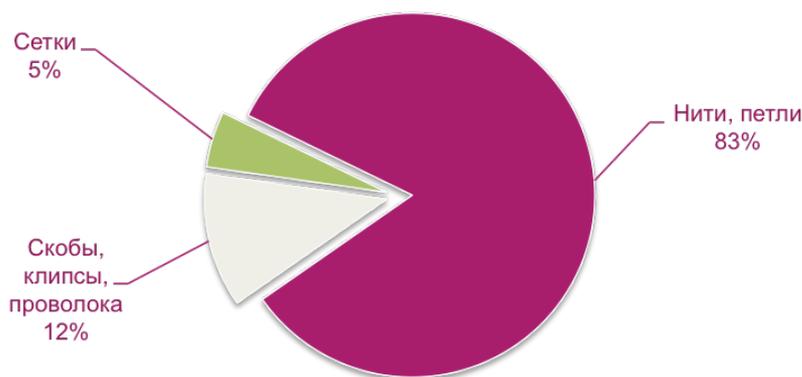


Рисунок 2.3.6 - Структура государственных закупок по типам шовного материала, 2014 г.

Типичный для рынка среднемесячный объём государственных закупок шовного материала на 2015 год составлял порядка 300-350 млн. руб. в месяц.

Основной объём потребления шовного материала приходится на государственные медучреждения, так как хирургические услуги в основном оказываются в госсекторе. Доля по-

ребления в частном секторе составляет не более 10% от общего объема потребления. Совокупная доля российских компаний находится на уровне 8-9%, из них на продукцию компании «Мединж» приходится около 2,5% российского рынка данного сегмента МИ.

Развитие перевязочного и шовного материала идет по пути создания биodeградируемых образцов, в т.ч. с лекарственным покрытием. Объем российского рынка шовного материала составляет порядка 4,8-5,0 млрд. руб. в год. В структуре госзакупок: 83% - нити различного типа; 5% - сетки; 12% - скобы, клипсы и проволока.

По оценкам Технологической платформы «Медицина будущего», объем рынка шовного материала может составить до 30 млрд. рублей к 2018 году, то есть предполагается шестикратный рост за 4 года.

### 2.3.7 Рынок медицинских изделий для сердечно-сосудистой и кардиоваскулярной хирургии

Данный рынок представляет особый интерес для предприятий кластера «Биомед».

Объем рынка протезов для сердечно-сосудистой хирургии за 2014 год составил 4,52 млрд.руб.

По данным НКО «Ассоциация отечественных производителей имплантатов», в 2014 году доля отечественных протезов клапанов сердца в натуральном выражении составила 65,1%, а в денежном – 37%, из которых продукция МедИнж занимает примерно 2/3 всего рынка. При этом мощности отечественных предприятий по изготовлению протезов клапанов сердца в России перекрывают потребности закупок для государственных и муниципальных нужд в 1,8 раза. Кроме того, отечественная продукция по всем основным характеристикам не уступает импортным аналогам ведущих производителей, а по части характеристик их превосходит. Ограничение доступа импортных МИ на российский рынок позволит снизить бюджетные затраты практически в два раза и увеличить нынешнюю рыночную долю отечественной продукции более чем на 30% к 2020 году [11].

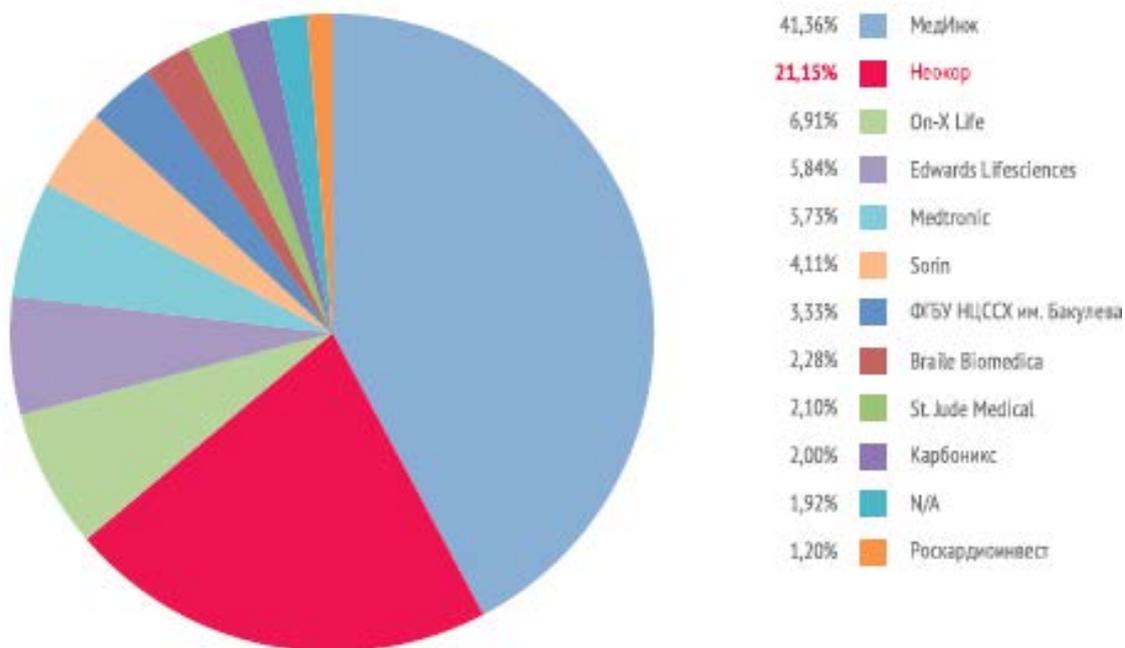


Рисунок 2.3.7 – Доля производителей на российском рынке (в натуральном выражении) протезов клапанов сердца, % (2014 г.)

Учитывая, что ежегодная потребность России по протезированию сердечных клапанов оценивается в 30-60 тыс. операций, а в 2010 году проведено лишь около 10-11 тыс. операций в год [12], при соответствующем уровне ресурсной обеспеченности потенциал роста продаж можно оценить как многократный.

Совокупный среднегодовой темп прироста с 2004 по 2011 годы рынка медицинских изделий **кардиоваскулярной хирургии** составил 6,5% на российском рынке и 3,6% - на мировом.

Стремительный рост наблюдался в развитии **малоинвазивной хирургии**. Сегмент рынка протезов клапанов сердца с системой транскатетерной доставки в период с 2007 года по 2011 год увеличился в 28,4 раза.

В ближайшие годы в данной группе продукции и в сфере малоинвазивной хирургии на спрос будут оказывать влияние следующие факторы:

- в данной группе крайне высока доля государственных ЛПУ. Поэтому динамика по группе будет определяться динамикой государственного финансирования Высоко-технологичной медицинской помощи;
- в незначительной степени спрос могут поддержать частные медицинские центры, развивающие у себя эндоскопию;
- хирургические вмешательства в рамках сердечно-сосудистой и нейрохирургии являются дорогостоящими, поэтому в большинстве случаев пациент не в состоянии самостоятельно оплатить расходы на такие операции. Потребительский спрос не способен поддержать рост в данной группе;
- доля оборудования в данной группе не так значительна, поэтому динамика спроса в период до 2017-2018 года будет определяться спросом на расходные материалы и инструменты;
- с учётом ограничений бюджетной системы и пересмотром динамики роста расходов на здравоохранение, предпосылки значительного увеличения числа малоинвазивных операций отсутствуют.

Базовый сценарий для данной группы – полное следование объемов проводимых вмешательств и соответствующего потребления медизделий за общей динамикой государственного финансирования здравоохранения.



Рисунок 2.3.8 - Темпы прироста мирового и российского рынков кардиоваскулярной хирургии

Однако, учитывая превалирование в целом в мире и в России сердечно-сосудистых заболеваний и разработку современными государствами стратегий по их профилактике, следует ориентироваться на рост данного рынка.

### 2.3.8 Рынок медицинских изделий для ортопедии

В России потребность в эндопротезировании крупных суставов *оценивается в 300-400 тыс. операций в год*, тогда как *фактически выполняется не более 100 тыс. таких операций*. В практике используются преимущественно импортные эндопротезы, которые по результатам комплексных исследований в 2015 году заметно выигрывают в качестве по сравнению с отечественными.

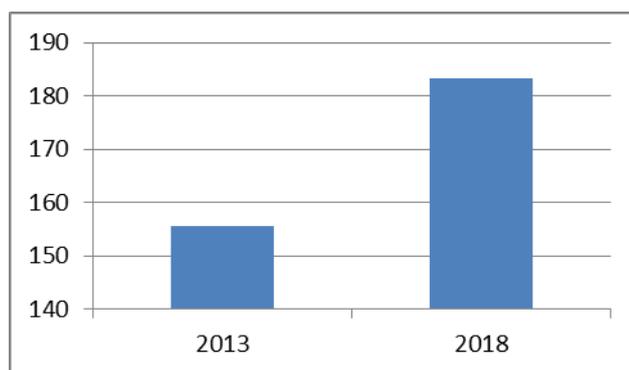


Рисунок 2.3.9 - Российский рынок эндопротезов тазобедренного и коленного суставов в 2013 г. и прогноз на 2018 г.

Рынок ортопедических имплантатов весьма разнообразен по наполнению материалов, сюда входят штифты, интрамедуллярные гвозди, болты, пластины. Данный перечень имеет широкий ценовой диапазон. Общий объем рынка в натуральном выражении в 2010 году составлял 568,5 тыс. штук имплантов [13].

<sup>13</sup> Российский рынок имплантов для остеосинтеза в 2005-2010 годах - <http://abercade.ru/research/reports/7345.html>

В отношении МИ ортопедии можно выделить следующие значимые факторы:

- потребление в данной группе в меньшей степени связано с приобретением оборудования. Поэтому спад спроса на оборудование не окажет серьёзного влияния на потребление в группе «МИ для ортопедии»;

- часть операций по остеосинтезу, лечение травм пациенты готовы оплачивать самостоятельно (участвовать в финансировании). Поэтому улучшенные в рамках программ модернизации здравоохранения государственные клиники смогут увеличить поток пациентов, в том числе и за счёт оказания платных услуг на расширенной инфраструктуре. Следовательно, потребительский спрос способен поддержать динамику потребления в данной группе;

- спрос на расходные материалы и инструменты способен обеспечить динамичный рост во всей группе;

- финансирование обеспечения потребности инвалидов (экзопротезы конечностей) финансируются государством по линии Минтруда. Внимание государства к обеспечению инвалидов способно поддержать спрос в данной группе, независимо от динамики расходов на здравоохранение;

- в рамках бюджета ЛПУ может произойти увеличение расходов на ортопедию (перераспределение бюджета) как на одно из важнейших направлений достижения показателей здоровья населения.

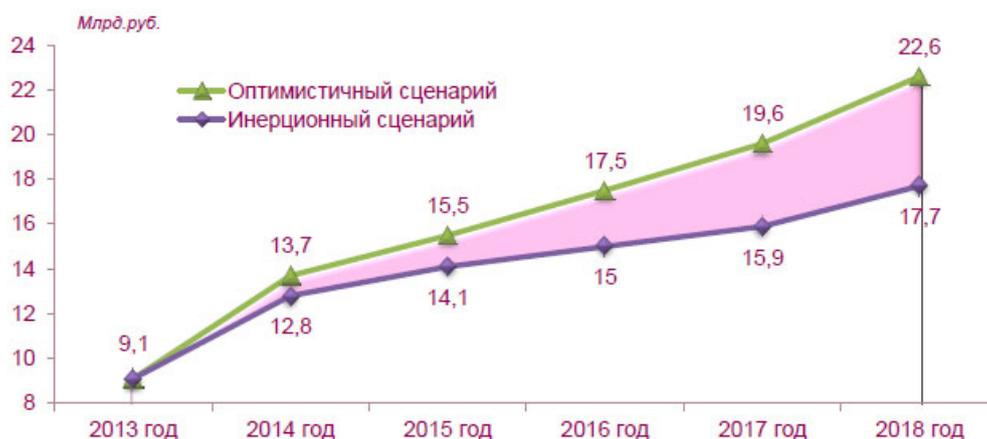


Рисунок 2.3.10 – Динамика российского рынка МИ для ортопедии, 2014-2018 гг.

Таким образом, базовый сценарий для данной группы – опережающий рост по сравнению с рынком в целом.

## 2.4 Предпосылки и направления развития целевых рынков сбыта

### 2.4.1 Глобальные вызовы и предпосылки развития рынков продукции кластера

Мировой рынок МИ – в последние 10 лет один из наиболее динамично развивающихся. Странами с наибольшими объемами их выпуска и потребления являются США, Япония и Германия.

Крупнейшими в 2013-14 гг. стали сегменты лабораторной диагностики, офтальмологии, ортопедии и кардиоваскулярной хирургии.

Максимальный прирост показали: неврология, ИТ в медицине, восстановление функций слуха и речи, а также ортопедия.

Среди «базового набора» глобальных вызовов, сформированного на основании ключевых зарубежных и российских прогнозов, можно выделить следующие тренды общемирового масштаба [14]:

- старение населения;
- изменение образа жизни человека и общества;
- рост социально-значимых заболеваний, в том числе, онкологических и сердечно-сосудистых;
- в мире сформировался устойчивый спрос на новое качество жизни, включая возможности компенсации утраченной функции организма, органа или его части;
- растут потребности 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.

Среди наиболее важных технологических факторов экспертами были отмечены рост потребностей в технологиях для персонализированной медицины, рост спроса на органы и ткани для замещения, рост потребностей в материалах с новыми свойствами. Эксперты предполагают развитие регенеративной медицины и адресной доставки лекарственных средств в целях персонализированной медицины [14].

Ниже приведены топ-10 глобальных трендов и вызовов, создающих угрозы и «окна возможностей» для России, по которым в рамках отдельных приоритетных направлений прогноза можно получить соответствующий научно-технологический ответ (таблица 2.4.1) [15].

Среди экономических факторов наиболее сильное влияние на создание новых рынков, по экспертным оценкам, окажет смена основных игроков (участников) на мировых рынках разработки, производства и дистрибуции», в частности, ожидается, что страны ЕС и США будут играть роль интеллектуальных центров, а основные производственные и технологические процессы будут смещены в страны БРИК.

Таблица 2.4.1 - Глобальные тренды, оказывающие существенное влияние на формирование новых рынков для инновационных видов продукции в рамках Приоритетного направления развития науки, технологий и техники в РФ «Науки о жизни»

Глобальные тренды	экспертная оценка срока наступления максимального эффекта от действия тренда
1. Рост онкологической заболеваемости и повышение уровня смертности при онкологических заболеваниях	2019
2. Рост смертности населения вследствие сердечно-сосудистых заболеваний (ИБС, инсульт)	2018
3. Рост заболеваний, связанных с нарушением метаболических процессов (диабет, ожирение и др.)	2020
4. Рост заболеваний, связанных с увеличением продолжительности жизни (болезни старения)	2025
5. Рост потребностей в технологиях для персонализированной медицины	2021

<sup>14</sup> Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года (утв. Правительством РФ 3 января 2014 г.)

<sup>15</sup> Долгосрочный прогноз важнейших направлений научно-технологического развития на период до 2030 года / По результатам государственного контракта Министерства образования и науки РФ от 14.06.2011 г. №13.511.12.1001 «Актуализация долгосрочного прогноза важнейших направлений научно-технологического развития на период до 2030 года». Исполнитель: НИУ ВШЭ – 14.06.2011 – 18.04.2013 гг

Глобальные тренды	экспертная оценка срока наступления максимального эффекта от действия тренда
6. Рост спроса на органы и ткани для замещения	2021
7. Рост потребностей в материалах с новыми свойствами	2021
8. Развитие исследований в области регуляции экспрессии генома	2021
9. Развитие направленной регуляции клеточной дифференцировки	2021
10. Смена основных игроков (участников) на мировых рынках разработки, производства и дистрибуции (ослабление США, стран Европейского Союза, усиление Китая, Индии)	2022

#### 2.4.2 Глобальные мировые и российские тренды развития рынков медицинских изделий

«Технологический форсайт» РВК и «Форсайт в производстве и использовании медицинской техники» (Экспертный клуб промышленности и энергетики Минпромторга России), Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (Постановление Правительства РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8) определяют следующие направления развития МИ в России, наиболее перспективные для кластера «Биомед»:

1) «Биосовместимые материалы»: биodeградируемые и композитные биосовместимые материалы медицинского назначения в т.ч. в сфере «Композитные материалы с функциональной структурой для дентальных и челюстно-лицевых имплантантов».

Применение новых наноконпозиционных материалов (полимерных наноконпозитов) на основе органоглин, полимеров, модифицированных наночастицами биогенных металлов значительно улучшает бактерицидные свойства терапевтических материалов, лечебных покрытий, тканей для специальной одежды. Добавление полимерных наноконпозитов в лаки и краски придают им высокую бактерицидную биоактивность. Комплекс мероприятий направлен на создание в России производственной и технологической базы, использующей новейшие достижения биотехнологии и направленной на внедрение широкой гаммы современных биосовместимых материалов [16].

2) Биотехнологии, медицина и здравоохранение: универсальные высокоэффективные системы доставки лекарственных средств, репрограммирование клеток с целью направленной регенерации тканей, органические каркасы для направленного формирования сосудов.

На сегодняшний день к определяющим рынок МИ относятся следующие мировые тренды развития:

1) нарастающая связь медтехники с фармацевтикой (принтеры для лекарств, smart-лекарственные формы с микродвигателями, чипом внутри оболочки, оборудование для диагностики непосредственно перед назначением курса, резкое снижение таблетированных форм с использованием целевой доставки действующего вещества);

2) резкое увеличение доли одноразовых МИ (скальпель, катетер, постель, одежда, оборудование для осмотра). Рост на ближайшие годы оценивается как двукратный. Двигателем этих изменений будет борьба за снижения внутрибольничных инфекций (их основа – недостаточная и небрежная стерилизация или повторное использование без стерилизации);

<sup>16</sup> Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (Постановление Правительства РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8)

3) выход на рынок МИ новых игроков – IT и телекоммуникационных компаний. IT компании рассматривают медицину как приоритет венчурных инвестиций (так Майкрософт и Филипс – ежегодно представляют более сотни новых разработок для областей медицины);

4) персональная медицина и телемедицина радикально меняют всю систему производства и использования приборов. Телемедицина будет реализовываться в первую очередь как связь лаборатории, клиники и далее аптеки, дистрибьютора производителя;

5) задача ближайшего будущего – максимально использовать инфраструктуру, которая уже есть у пациента: сотовую связь и доступ в Интернет. Кроме того, заметна тенденция распространения у населения приборов, точно измеряющих жизненные параметры: электронные термометры, весы, глюкометры, тонометры и др.

## 2.5 Общая конкурентная ситуация на рынках сбыта

### 2.5.1 Конкурентное продуктивное пересечение на рынке участников кластера «Биомед» с основными отечественными и зарубежными конкурентами

Производитель	Наименование выпускаемой продукции										
	Протез клапана сердца	Кольца-протезы для аннулопластики	Шовный стерильный материал	Биоматериалы Ксеноперикардальная пластина	Клапаносодержащий конduit	Стенты	Катетеры	Стентграфты	Окклюдеры	Эмболизирующие спирали	Межпозвоночные диски, протезы суставов
ЗАО «МедИнж», Пенза	+	+	+								
ООО «Кардиоплант», Пенза	+			+	+						
ООО «Наномед», Пенза						+	+	+	*	+	
НЦССХ им. А.Н.Бакулева, Москва	+	+		+	+	+	+		+		
ЗАО «Неокор», Кемерово	+	+			+						
ООО «СК МТ», Кирово-Чепецк Кировской обл.	+		+								
ООО «Ангилайн», Новосибирск	+					+	+				
ООО «Роскардиоинвест», Москва	+										
ООО «НЭВЗС-Керамикс», Новосибирск											+
ЗАО «Раут-бизнес» Москва						+	+	+			
ООО «Кардиомедикс» Москва							+				
ЗАО «Кардиоинтех», Москва		+									
ЗАО «Стентоник», Тула						+					

Производитель	Наименование выпускаемой продукции										
	Протез клапана сердца	Кольца-протезы для аннулопластики	Шовный стерильный материал	Биоматериалы Ксеноперикардальная пластина	Клапаносодержащий кондуит	Стенты	Катетеры	Стент-графты	Окклюдеры	Эмболизирующие спирали	Межпозвоночные диски, протезы суставов
«Медика-Рус», Истра Московской обл.						+					
ООО «Моснитки», Москва			+								
ООО «Политехмед», Москва			+								
ООО «Медтехника», Казань			+								
ООО «Линтекс» (Санкт-Петербург)			+								
ООО «Медин-Н» (Екатеринбург)			+								
ЗАО «Экофлон», Санкт-Петербург			+								
ООО «МЗКРС шовные материалы»			+								
ООО «Волоть»			+								
ОАО «Красногвардеец»			+								
ОАО «Татхимфармпрепараты»			+								
Medtronic, Ирландия (Дублин)	+					+		+			
SorinGroup, Италия	+						+				
On-X Life Technologies, США	+										
St. Jude Medical, США	+								+		
Edwards (США)	+			+							
Maquet AG (ФРГ)						+					
Terrumo (Япония)						+					
Merit Medical Systems, США							+				
Zimmer (США)											+
Johnson & Johnson, США			+			+	+				+
Covidien (Johnson & Johnson), США			+								
Aescular (группа B.Braun), Германия			+								
Balton Варшава, Польша						+					
B.Braun, Германия						+	+				
Roche						+	+				
Biotronik Se&Co Берлин						+	+				

Производитель	Наименование выпускаемой продукции										Межпозвоночные диски, протезы суставов
	Протез клапана сердца	Кольца-протезы для аннулопластики	Шовный стерильный материал	Биоматериалы Ксеноперикардальная пластина	Клапаносодержащий кондуит	Стенты	Катетеры	Стентграфты	Окклюдеры	Эмболизирующие спирали	
Boston Scientific Inc						+	+				
Cypher						+					
Cordis						+					
Abbott						+					
Ceram Tec											+

\* изделие в разработке

## 2.5.2 Конкуренция по ряду важнейших позиций для кластера «Биомед»

### 2.5.2.1 Рынок шовного материал в России

В конкурентном плане картина на российском рынке шовного материала похожа на общемировую. Указанные на рисунке 2.5.2 компании лидируют, а их совокупную долю можно оценить в 85-90% от внутрироссийского потребления. Продажи этих компаний измеряются миллионами рублей в год, а ближайшие конкуренты сильно отстают в масштабах поставок. Совокупная доля российских компаний находится на уровне 8-9%. Порядка 4-5% рынка приходится на всех остальных зарубежных производителей [17].

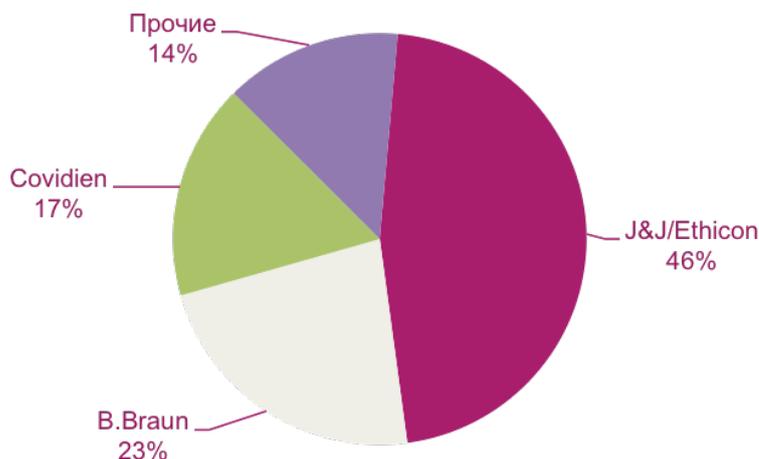


Рисунок 2.5.2 – Структура российского рынка шовного материала, 2014 г.

При этом на российском рынке представлена продукция большого числа компаний, в том числе:

#### 1. Зарубежные компании-поставщики шовного материала:

- **Ethicon** (входит в Johnson&Johnson), США – безоговорочный лидер мирового рынка шовного материала с долей рынка 58%. В России доля компании – 47%;

<sup>17</sup> Основные тенденции российского рынка медицинских изделий в первой половине 2015 года // <http://md-pro.ru/ru/our-publications.html>

- **Covidien**, США – второе место на мировом и третье на российском рынке, соответственно – 15% и 17%;
- **Aesculap** (входит в В. Braun), Германия – третье место на мировом рынке и второе на российском, соответственно, 6,5% и 23%;
- Resorba (Германия)
- Catgut (Германия);
- SMI AG (Бельгия);
- Ergon Sutramed (Италия);
- MANI Inc. (Япония);
- Helm Medical GmbH (Германия);
- Stericat (Индия);
- Sutures India PLC (Индия).

## 2. Российские компании-поставщики шовного материала:

- ЗАО НПП «МедИнж» (Пенза) - доля на российском рынке 2,5-3%;
- ООО «Линтекс» (Санкт-Петербург) – доля на российском рынке - 2,0-2,5%.
- ООО «Медин-Н» (Екатеринбург) – доля на российском рынке - 1%.
- ООО «МЗКРС шовные материалы»;
- ООО «Политехмед» (входит в группу «СТЕРИОН»);
- ООО «Волоть»;
- ОАО «Красногвардеец»;
- ООО «Моснитки»;
- ОАО «Татхимфармпрепараты»;
- ЗАО «Балумед».

Более подробная информация с характеристиками компаний-конкуренентов по данному сегменту приведена в Приложении 3 к настоящей Программе.

В России действует более 15 компаний, реализующих шовные материалы под собственной маркой. Большинство компаний приобретают исходные материалы (синтетическая нить, иглы) и осуществляют нарезку, крепление иглы, упаковку, стерилизацию. По этой причине качество готовой отечественной продукции полностью сопоставимо с импортной.

Все компании (иностранные и отечественные) имеют схожий номенклатурный ряд, производят как натуральные, так и синтетические нити, как рассасывающиеся, так и нерассасывающиеся.

Ключевыми поставщиками (дистрибьюторами) шовного материала на российском рынке являются «Джи Эл Эн-Инвест», «Паритет» и «Дельрус» (таблица 2.5.1).

Таблица 2.5.1 - Топ 10 российских поставщиков шовного материала по объёму поставок, 2014 г.

Поставщик	Объём поставок, 2014 г. (млн руб.)
ЗАО «Джи Эл Эн-Инвест»	254,7
Группа компаний «Паритет»	132,1
Группа компаний «Дельрус»	120,3
ООО «Уралмедснаб»	107,5
ООО «Медицинская компания «АрхиМед»	69,0
ООО «Тамань»	68,9
ЗАО «Эфф»	65,1
ООО «Амадеус»	60,7
ООО «Фарминтер»	55,7

### 2.5.2.2 Рынок медицинских изделий для сердечно-сосудистой хирургии и кардиоваскулярной хирургии

*Основные зарубежные участники данного рынка:* Medtronic (Ирландия), On-X Life Technologies (США), Sorin Group (Италия), Edwards, St. Jude Medical.

Одним из лучших механических клапанов сердца считается Carbomedics Tophead компании Medtronic, а компания Sorin Group является одним из лидеров в производстве биологических клапанов.

*Основные отечественные участники данного рынка:* ЗАО НПП «МедИнж» (Пенза), НЦССХ им. А.Н. Бакулева (Москва), ЗАО «НеоКор» (Кемерово), ООО «СКБ МТ» (Кирово-Чепецк), Ангеолайн (Новосибирск) и ООО «Роскардиоинвест» (Москва).

По данным НКО «Ассоциация отечественных производителей имплантатов», в 2014 году доля отечественных протезов клапанов сердца в натуральном выражении составила 65,1%, а в денежном – 37% из которых продукция ЗАО НПП «МедИнж» занимает примерно 2/3.

В последние годы ЗАО НПП «МедИнж» прилагает заметные усилия для расширения своей доли на рынке за счёт разработки и производства более дорогих и эффективных высокотехнологичных клапанов сердца и иной продукции для кардиоваскулярной хирургии, в том числе для малоинвазивной хирургии (таблица 2.5.2, 2.5.3).

Так компанией разработаны «вечные» клапаны, предназначенные для легочной артерии. Благодаря материалу на основе углерода – углеситаллу, такие клапаны не изнашиваются в течение всей жизни человека и при этом не требуют постоянного приема лекарств, каких современные механические аналоги, т.е. этот клапан совмещает лучшие стороны механических и биологических клапанов сердца.

Таблица 2.5.2 – Новые инновационные изделия, разработанные ЗАО НПП «МедИнж» в рамках ФЦП «Фарма-2020»

Наименование МИ	Аналоги	Этап процесса регистрации МИ
Полнопроточные протезы клапанов сердца "МЕДИНЖ-СТ"	Аналогов нет	Регистрационное удостоверение РЗН 2014/1590 выдано 17.04.2014
Протез клапана сердца полимерный «ЕвРос-МИ»	Аналогов нет	Завершены клинические испытания
Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО»	Edwards, Sorin	Проведение клинических испытаний
Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ»	Edwards	Проведение клинических испытаний

#### *Рейтинг производителей искусственных клапанов сердца в России*

По состоянию на 2011 год, на рынке искусственных клапанов сердца в России представлено 11 игроков рынка: 4 отечественных производителя и 7 зарубежных компаний [18]:

<sup>18</sup> Обзор рынка искусственных клапанов сердца в России в 2005-2011 годах // Abercade - <http://abercade.ru/research/reports/7674.html>

- лидирующую позицию, среди игроков рынка ИКС на территории РФ, по состоянию на 2011 год занимает ЗАО НПП "МедИнж" с долей порядка 46% в натуральном выражении – 7,2 тыс. шт. и 28% в стоимостной оценке;
- на втором месте располагается компания ЗАО «НеоКор» с долей 23% от общего объема рынка в натуральном выражении – 3,6 тыс. шт. и 17% в стоимостной оценке;
- тройку лидеров замыкает компания On-X Life Technologies Inc., с долей порядка 9% от общего объема рынка в натуральном выражении – 1,4 тыс. шт. и 9% в стоимостной оценке.

На долю оставшихся 8-и производителей приходится порядка 22% от общего объема рынка в натуральном выражении и 41% в стоимостной оценке.

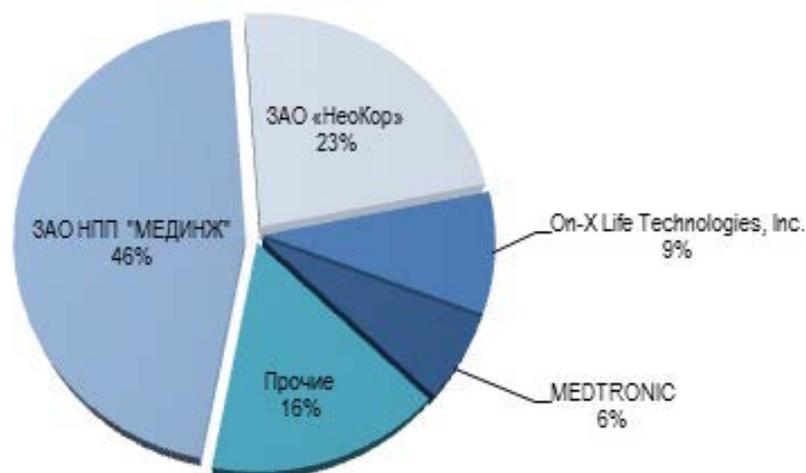


Рисунок 2.5.2 - Долевая структура игроков рынка ИКС на территории РФ в 2011 году, натуральное выражение

Более подробная информация с характеристиками компаний-конкуренентов по данному сегменту приведена в Приложении 3 к настоящей Программе.

### **Рынок коронарных стентов и изделий для кардиоваскулярной хирургии**

Объем российского рынка коронарных стентов в 2011 г. составил, по данным консалтинговой группы компаний «Бюро», \$38 млн (30 000 шт.), коронарных катетеров - \$16 млн (111 000 шт.). 100% кардиостентов в 2011 году были импортные.

В период 2005-2012 годах наблюдалось уверенное увеличение объемов рынка коронарных стентов в натуральном и стоимостном выражениях, обусловленное увеличением количества операций по коронарному стентированию на территории России. По состоянию на 2012 год, объем рынка коронарных стентов в натуральном выражении составлял 128 тыс. шт., что больше показателя 2005 года на 380% [19].

**Крупнейшие производители стентов** – Boston Scientific Inc., Medtronic, катетеров - Cordis (входит в Johnson & Johnson), V.Brawn Medical, Roche (данные ГК «Бюро»).

В Европе биодеградирующие стенты для коронарных артерий стали доступны с сентября 2012 года, в США и в Японии первые операции по установке такого стента были проведены в апреле 2013 года, а в России биоразтворимые сосудистые каркасы появились к лету 2013 года.

Широко известны стенты "Taxus", производства "Boston Scientific" и "Cypher", производство "Cordis". Польская компания "Balton Ltd" одной из первых представила на рынке новый стент LUC-Chopin2, выделяющей паклитаксел и покрытый биодеградирующим полиме-

<sup>19</sup> Анализ рынка коронарных стентов в 2005-2012 годах - <http://abercade.ru/research/reports/7214.html>

ром, который значительно улучшает эффективность и долгосрочную безопасность стентирования.

В 2014 году компания Abbott выпустила XIENCE PRIME™ - лекарственный стент нового поколения: новый кобальт-хромовый стент обеспечивает лучшую доставляемость и предлагает широкий диапазон размеров, он основан на результатах клинических исследований лидирующего на рынке лекарственного стента XIENCE V компании Abbott.

Созданы полностью биodeградируемые сосудистые стенты (покрываемый лекарственными препаратами биоразлагаемый каркас для введения в просвет артерий). Новое устройство, по сути, аналогично стенту. Основное отличие заключается в том, что, в отличие от сохраняющегося в сосуде стента, изготавливаемый из полилактида (полимолочной кислоты) каркас постепенно растворяется.

Значительное изменение структуры российского рынка коронарных стентов может произойти в связи с расширением деятельности **ЗАО «Стентоник»**, основанного в 2011 году при участии организаций, занимающих лидирующие позиции в разработке инновационного медицинского оборудования и технических приспособлений и получившего в 2015 году статус «единственного поставщика» в сфере коронарных стентов. В состав основных акционеров JSC "Stentonic" входят собственники из таких стран как Швейцария, Германия и Россия (основной акционер ГК «Ренова»). Ведущей деятельностью общества является производство коронарных стентов с системой доставки, применяемых в хирургии сердца. Компания «Стентоник» внедряет доказавшие свою эффективность достижения европейских стран, лидирующих в области разработки и производства приспособлений для осуществления интервенционных оперативных вмешательств. На базе Технопарка Сколково компания ведёт разработку биodeградируемых стентов.

Таблица 2.5.3 – Новые инновационные изделия, разработанные ООО «Наномед» в рамках ФЦП «Фарма-2020»

Наименование МИ	Аналоги	Этап процесса регистрации МИ
Стенты сосудистые с системой доставки	Medtronic, Abbott	Проведение клинических испытаний
Аортальные стент-графты	Medtronic, Abbott	Выдано разрешение на проведение клинических испытаний

**Основными приобретателями продукции** в данном сегмента являются государственные организации (медицинские центры), приобретающие продукции на условиях госзакупок, руководствуясь при этом соображениями надёжности и безопасности изделий, привычками и пожеланиями врачей, а также принятыми государственными нормами и стандартами.

Более подробная информация с характеристиками компаний-конкурентов по данному сегменту приведена в Приложении 3 к настоящей Программе.

### 2.5.2.3 Рынок биоматериалов и ортопедии

В последние годы предприятия кластера «Биомед» ведут активную работу по закреплению на рынке биоматериалов и ортопедии, разрабатывая и предлагая различные виды продукции: образцы в области ортопедии в тазобедренном суставе, локтевом и плечевом суставе, коленный сустав, фаланги пальцев, кейджи для позвоночных дисков и динамические межпозвоночные диски (таблица 2.5.3, 2.5.4).

Таблица 2.5.3 –Новые инновационные изделия, разработанные ООО «Эндокарбон» в рамках ФЦП «Фарма-2020»

Наименование МИ	Аналоги	Этап процесса регистрации МИ
Кейджи межпозвоночных дисков «Эндокарбон»	Zimmer, Deruy	I этап экспертизы
Эндопротез коленного сустава «Эндокарбон»	Zimmer, Deruy	I этап экспертизы
Эндопротез локтевого сустава «Эндокарбон»	Zimmer, Deruy	I этап экспертизы
Эндопротез суставов кисти «Эндокарбон»	Zimmer, Deruy	I этап экспертизы
Эндопротез плечевого сустава «Эндокарбон»	Zimmer, Deruy	I этап экспертизы
Эндопротез тазобедренного сустава «Эндокарбон»	Zimmer, Deruy	Проведение клинических испытаний

Таблица 2.5.4 –Новые инновационные изделия, разработанные ООО «Кардиоплант» в рамках ФЦП «Фарма-2020»

Наименование МИ	Аналоги	Этап процесса регистрации МИ
Матрикс остеопластический «Bio-Ost»	Geistlich Bio-Oss®	Проведение клинических испытаний
Эндопротез биологический «Герниоплант»	Аналогов нет	Регистрационное удостоверение РЗН 2015/3038 выдано 04.09.2015г.

По данным на 2015 год в России целый ряд научных групп занимается проблемой создания эффективных технологий получения биоразлагаемых полимеров. Особо следует отметить центры в Москве, Томске и Новосибирске [20].

В частности Лаборатория функциональных полимеров и полимерных материалов Химического факультета МГУ, кафедра Химии и технологии переработки пластмасс и полимерных композитов Московского института тонкой химической технологии, Институт биохимии им. А. Н. Баха РАН, Институт химической физики им. Н.Н. Семёнова РАН, Институт биофизики СОРАН, РХТУ, Московский государственный университет прикладной биотехнологии (МГУПБ) и многие другие научно-производственных организациях. На текущий момент освоены мелкомасштабные производства медицинских изделий (хирургических нитей, гелей, сферолитов и пр.) на основе преимущественно импортного сырья. Например, в Институте биохимии РАН им. А.Н. Баха разработана схема биотехнологического производства одного из основных биополимеров – полигидроксibuтирата (ПГБ). Небольшое производство биоразлагаемого полигидроксibuтирата (около 50 кг в год) для потребностей медицины освоено в Красноярском федеральном университете.

Высоких результатов добился коллектив Института металлургии и материаловедения имени А.А. Байкова в области создания биосовместимых керамических и композиционных материалов для восстановления костных тканей. В частности, получена технология создания специального каркаса из керамического нанопорошка, на котором стволовые клетки превращаются в ткань.

Важную роль в развитии новых технологий получения биосовместимых материалов и создании конечной продукции (медицинские изделия) отводится ТП «Медицина будущего».

<sup>20</sup> Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития //РБК - Frost&Sullivan, 2014 - [https://www.rusventure.ru/ru/programm/analytics/docs/20141020\\_Russia%20Biotechnology%20Market\\_fin.pdf](https://www.rusventure.ru/ru/programm/analytics/docs/20141020_Russia%20Biotechnology%20Market_fin.pdf)

В частности, участниками платформы планируется реализация четырех *комплексных проектов полного цикла (КППЦ)* в области биосовместимых и биомедицинских материалов.

В результате осуществления КППЦ на российском рынке должна появиться современная продукция, используемая в травматологии и ортопедии (эндопротезы), хирургии (стенты, шовный материал), лечении и заживлении ран. В стране существуют возможности для быстрого масштабирования таких технологий за счет растущего числа осуществляемых операций.

По оценкам специалистов ТП «Медицина будущего», в России ежегодно выполняется около 45 тыс. операций шунтирования в год, что позволяет обеспечить высокий спрос на биодеградируемые сосудистые имплантаты. Общее увеличение хирургических вмешательств также служит драйвером спроса на биодеградируемый (рассасывающийся) шовный материал. Объем рынка шовного материала может составить **до 30 млрд. рублей к 2018 году**.

Одним из первых практических результатов деятельности ТП «Медицина будущего» стало открытие в 2013 году первого производства гипоаллергенных саморассасывающихся хирургических нитей на основе гликолевой и молочной кислот. Проект совместно осуществляется Томским государственным университетом (ТГУ) и компанией ООО «Полипласт Инжиниринг». Производство рассасывающихся хирургических нитей рассчитано на 100 тонн в год, при этом в Россию ежегодно импортируется около 20 тонн более дорогостоящей подобной продукции.

Инновационный проект, в котором принимает участие Томский госуниверситет – создание нанокерамического аналога природной кости, протезы из которого не отторгаются организмом. Проект реализуется совместно с Институтом физики прочности и материаловедения (ИФПМСОРАН) и ЗАО «Биомедицинские технологии». В настоящее время проводятся клинические испытания, после чего возможно получение лицензии и запуск производства протезов из нанокерамики, которое возможно организовать на Новосибирском электровакуумном заводе.

В начале 2014 года в Томске по инициативе Томского госуниверситета, ИФПМСО РАН и Томского политехнического университета была создана совместная «Медицинская лаборатория». Лаборатория будет специализироваться на создании биомедицинских материалов и имплантатов, в том числе – биодеградируемых.

Более подробная информация с характеристиками компаний-конкурентов по данному сегменту приведена в Приложении 3 к настоящей Программе.

Таблица 2.5.4- Инновационные проекты в области биосовместимых и биodeградируемых медицинских материалов в рамках ТП «Медицина будущего»

Проект	Продукция и область применения	Участники – промышленные предприятия	Срок реализации проекта
Разработка и производство градиентных керамических материалов, повторяющих архитектуру костного матрикса и керамических медицинских изделий	Эндопротезы крупных и мелких суставов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС»</li> <li>• ЗАО «Биомедицинские технологии»</li> <li>• ООО «УниверТМ»</li> <li>• НПК «Сибирская керамика»</li> </ul>	2013-2030
Разработка и производство биоразлагаемых полимеров, медицинских материалов и изделий на их основе	Имплантаты для использования в общей, сердечно-сосудистой и реконструктивно-пластической хирургии, травматологии, ортопедии для восстановления жизнедеятельности органов и тканей человека	<ul style="list-style-type: none"> <li>• НПО «Микроген»</li> <li>• ООО «Конмет»</li> <li>• ЗАО «Р-Фарм»</li> <li>• ООО «Биоматериал Инжиниринг»</li> <li>• ООО «Инмед»</li> <li>• ООО «Полипластик Инжиниринг»</li> </ul>	2014-2030
Биоинженерия, разработка и организация производства биомиметических композитных и гибридных материалов, покрытий, медицинских изделий	Биоинертные, биорезорбируемые и биоактивные изделия для остеосинтеза и остеогенеза, вертебрологии, стентирующие изделия для сердечно-сосудистой хирургии, челюстно-лицевые и дентальные имплантаты, имплантаты для ортопедии и травматологии	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ООО «Завод Эластик»</li> <li>• ООО «Конмет»</li> <li>• ЗАО «Биомедицинские технологии»</li> <li>• ООО «Предприятие «Сенсор»</li> <li>• ООО «ЛенОМ»</li> </ul>	2014-2025
Разработка и производство многофункциональных биоактивных раневых покрытий и санитарно-гигиенических средств нового поколения	Многофункциональные ранозаживляющие композитные материалы и санитарно-гигиенические средства нового поколения, пригодных для ускоренного лечения сложных ран и устойчивых госпитальных раневых инфекций в регенеративной медицине и в онкологии	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ООО «Завод «Эластик»</li> <li>• ООО «Аквелит»</li> <li>• ООО «Передовые порошковые технологии»</li> <li>• ООО «Инмед»</li> <li>• ООО «НПО Текстильпрогресс Инженерной Академии»</li> <li>• ОАО «ЛенОм»</li> <li>• ООО «Биоматериал Инжиниринг»</li> <li>• ОАО «ФНПЦ «Алтай»</li> <li>• ЗАО «Эвалар»</li> <li>• ЗАО «Алтайвитамины»</li> </ul>	2014-2030

### 3. Организационное развитие и производственная стратегия кластера

#### 3.1 Структура кластера «Биомед»

В настоящее время в структуру кластера «Биомед» входят 32 производственных и малых инновационных предприятия, 5 организаций и 6 учреждений.

##### Якорные компании кластера:

Разработка и производство биомедицинских материалов и изделий - ЗАО «НПП «МедИнж»

Разработка и производство лекарственных препаратов и БАД - ОАО «Биосинтез»

Разработка и производство медицинских приборов и систем - ФГУП ПО «Старт»

Эти компании образуют производственное ядро кластера «Биомед» и характеризуют три основные направления производства продукции, составляющие основу производственного потенциала Пензенской области, вокруг них группируются малые компании, что схематично отражено на рисунках 3.1.1, 3.1.2

Рисунок 3.1.1 -  
СОСТАВ ИНЖЕНЕРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КЛАСТЕРА  
ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ «БИОМЕД»

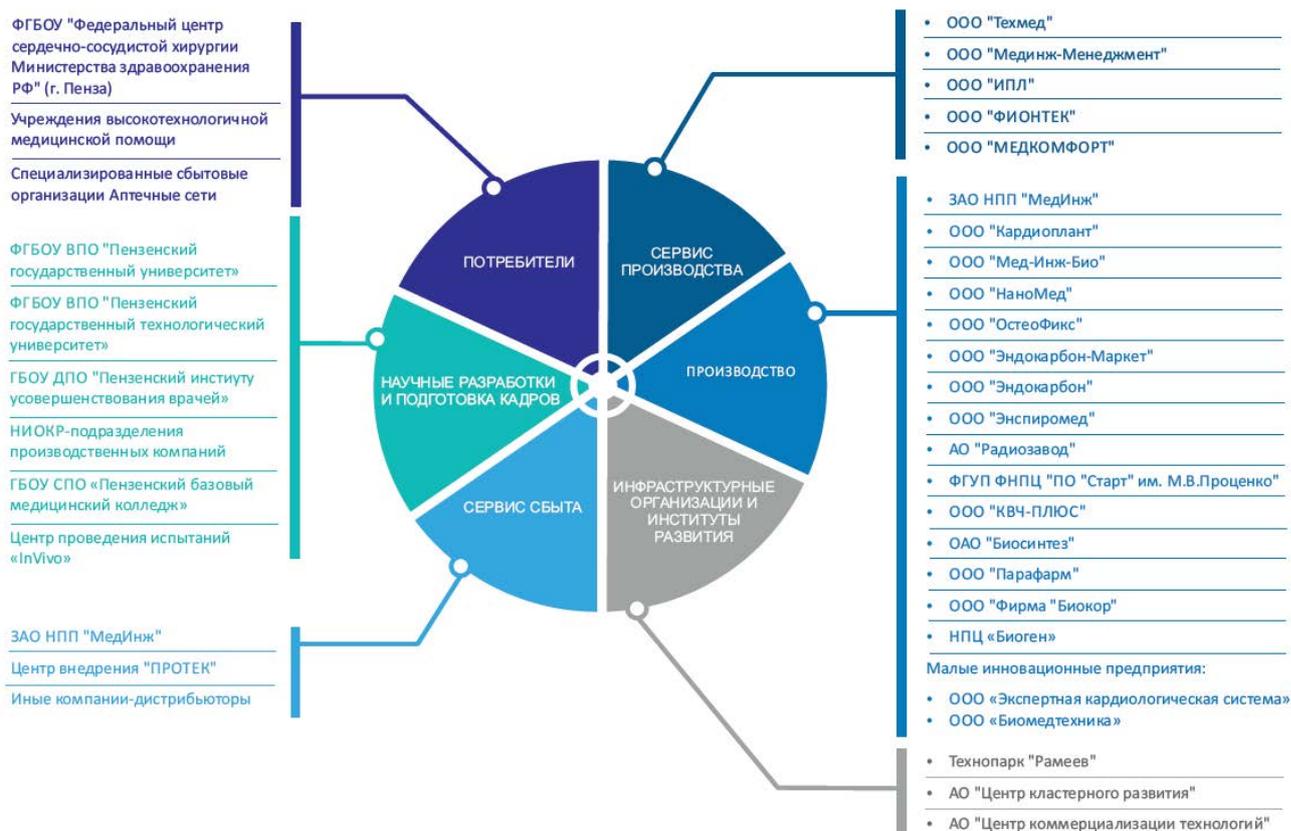




Рисунок 3.1.2 – Якорные компании кластера по основным специализациям

**Разработка и производство биомедицинских материалов и изделий:**

**ЗАО «НПП «МедИнж»**

- ООО «Кардиоплант»
- ООО «Мед-Инж-Био»
- ООО «МедИнж-Пироуглерод»
- ООО «НаноМед»
- ООО «Энспиромед»
- ООО «Эндокарбон»
- ООО «Эндокарбон-маркет»
- ООО «Остеофикс»
- ООО «Эндокарбон-Маркет»

**Разработка и производство лекарственных препаратов и БАД:**

**ОАО «Биосинтез»**

- ООО «Парафарм»
- ООО Фирма «Биокор»
- ОУ НПЦ «Биоген»

**Разработка и производство медицинских приборов и систем:**

**ФГУП ПО «Старт» им. М.В.Проценко**

- АО «Радиозавод»

ООО «НПЦ «Титан»  
ООО «Фионтек»  
ООО «БИОМЕДТЕХНИКА»  
ООО «Биометрика»  
ООО «КВЧ-ПЛИУС»  
ООО «Экспертная кардиологическая система»  
ООО «Джоульмед»  
ООО «Сура-Кардио»  
ООО «Информационные системы для бизнеса»  
ООО «Цербо»

**Обеспечивающие компании:**

ООО «ЦДКИ»  
ООО «МедИнтелл»  
ООО «МедИнж-Производство»  
ООО «МедИнж-Ресурс»  
ООО «МедКомфорт»,  
ООО «МедИнж-Менеджмент»

Центр внедрения «ПРОТЕК» (ПРОТЕК 33)

**Научные и образовательные учреждения:**

ФГОУ ВПО «Пензенский государственный университет»  
ФГБОУ ВО «Пензенский государственный технологический университет»;  
ФГБОУ ВПО «Пензенская государственная сельскохозяйственная академия»  
ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей»  
ГБОУ СПО «Пензенский базовый медицинский колледж»  
ГБОУ ДПО «Центр повышения квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием Пензенской области»

**Институты развития:**

АО «Центр кластерного развития»  
ОАО «Центр коммерциализации технологий» (в т.ч. подразделение – Центр прототипирования)  
ОАО «Технопарк высоких технологий «Рамеев»»

**Якорные инфраструктурные компании биомедицинского кластера:** ФГУП ПО "Старт" им. М.В. Проценко, ОАО «Биосинтез», ЗАО НПП "МедИнж" — крупнейшие на территории Пензенской области предприятия, с современным оборудованием и высококвалифицированными кадрами, деятельность которых связана с биомедициной и фармацевтикой, обеспечивают финансовую стабильность и конкурентоспособность на рынках, определяют специализацию, разделение труда, кооперацию и специфику перспективных разработок.

**1) ЗАО ФГУП «Старт» им. М.В. Проценко.** Более 20 лет производит МП. В 1995 г. на предприятии разработан и начат серийный выпуск диагностических комплексов «ДИАБАТ-СКАН». Выпускает аппарат КВЧ терапии «АИСТ», «ДИАБАТ», пикфлоуметр «Пульмотест». На основе ФГУП ФНПЦ «ПО «Старт» есть возможность создания малых инновационных предприятий и наукоемких стартапов.

**2) ОАО «Биосинтез»** (группа компаний «БИОТЭК») – один из крупнейших российских фармацевтических производителей. Осуществляет производство полного технологического цикла от фармацевтических субстанций до готовых ЛП, всего 180 наименований, 70 % которых входит в ЖНВЛП. На сегодняшний день ОАО «Биосинтез» является единственным в

РФ предприятием, сохранившим производство субстанций антибиотиков, на две такие субстанции получены Сертификаты соответствия Европейской Фармакопее.

**3) ЗАО НПП «МедИнж».** Основной целью предприятия является разработка и производство высокотехнологичных и высококачественных МИ, в частности, искусственных клапанов сердца. В настоящее время почти 70 процентов имплантируемых искусственных клапанов в России и странах СНГ производится ЗАО НПП "МЕДИНЖ". Клапаны Мединж-2 обладают качеством мирового уровня, что подтверждено патентами России, США и Европейским патентом. Ряд разработок имеют международный сертификат качества ISO 9000 и знак соответствия СЕ. Благодаря своему высокому качеству искусственные клапаны сердца, произведенные НПП «МедИнж», стали первым Российским изделием, получившим Гран-при на Всемирной выставке в Брюсселе, а также вошли в число "100 лучших товаров России".

Якорные компании выполняют весь необходимый спектр инфраструктурных функций кластера, обеспечивают синергетический эффект от взаимодействия с малым бизнесом, а также обеспечивают поступление частных инвестиций в инфраструктуру.

Важнейшую роль в обеспечении кластера «Биомед» молодыми перспективными кадрами играют образовательные и научные учреждения Пензенской области.

**Образовательные учреждения:** ФГОУ ВПО «Пензенский государственный университет», ФГОУ ВО «Пензенская государственная технологическая академия», ФГБОУ ВПО «Пензенская государственная сельскохозяйственная академия», ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей», Пензенский базовый медицинский колледж.

**Научные организации:** ФГУП «Научно-исследовательский институт электронно-механических приборов», ФНПЦ ФГУП «Научно-исследовательский институт физических измерений», НИИ «Контрольприбор», НИИЭМП.

**Управляющая компания кластера** – АО ЦКР Пензенской области, организация, созданная для поддержки кластерных инициатив в регионе. АО ЦКР поддерживает предприятия кластера по направлениям: участие в выставочных мероприятиях; проведение повышения квалификации сотрудников предприятий-участников кластера; проведение маркетинговых исследований в интересах участников кластера, издание каталогов, продвижение сайта; разработка бизнес-планов совместных кластерных проектов. ЦКР представляет в кластере региональные органы государственной власти и, являясь коммерческой организацией, действует как управляющая компания.

**АО ЦКТ** создан для содействия рыночному продвижению продукции компаний кластера «Биомед», а Центр прототипирования в его составе обеспечивает доступ субъектов МСП к высокотехнологичному оборудованию в процессе создания прототипов и мелкосерийных партий инновационной продукции.

**ОАО «Технопарк высоких технологий «Рамеев»** с отраслевой специализацией по информационным технологиям, разработке и производству высокотехнологичных медицинских изделий предназначен для материально-технологического обеспечения деятельности предприятий кластера «Биомед».

Участие предприятия в кластере подтверждается подписанием соглашения о сотрудничестве (о вступлении в кластер) с АО «ЦКР» или заполнением контактной формы на сайте [www.clastercenter.ru](http://www.clastercenter.ru)

### **3.2 Функциональная схема кластера «Биомед»**

## ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СХЕМА ИНЖЕНЕРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КЛАСТЕРА ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ "БИОМЕД"

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ И ПОДГОТОВКА КАДРОВ	ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИСПЫТАНИЯ	ПОДГОТОВКА И СЕРВИС ПРОИЗВОДСТВА	ПРОИЗВОДСТВО МАТЕРИАЛОВ И КОМПОНЕНТОВ	ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И БАДов	МЕДИЦИНСКОЕ ПРИБОРОСТРОЕНИЕ	СБЫТ ПРОДУКЦИИ И ПРОДВИЖЕНИЕ	
<p><b>Подготовка кадров:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ФБОУ ВПО "Пензенский государственный университет"</li> <li>ФБОУ ВПО "Пензенский государственный технологический университет"</li> <li>ГБУ ДПО "Пензенский институт усовершенствования врачей"</li> <li>ГБОУ СПО «Пензенский базовый медицинский колледж»</li> <li>ЦМИТ «Нанолаб»</li> </ol>	<p><b>ООО «ЦДКИ»:</b> Доклинические исследования и испытания новых мед.изделий</p> <p>11 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «МедИнтелл»:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Услуги по подготовке проектной и технологической документации</li> <li>Услуги по организации сертификации производства</li> </ol> <p>17,4 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Пироуглерод»:</b> Производство пироуглерода (углеситалла)</p> <p>48,3 млн.руб.</p>	<p><b>ЗАО НПП «МедИнж»:</b> Производство медицинских изделий для сердечно-сосудистой и эндо-васкулярной хирургии</p> <p>376,1 млн.руб.</p>	<p><b>ОАО «Биосинтез»:</b> Производство лекарственных препаратов</p> <p>2621,5 млн.руб.</p>	<p><b>ФГУП ПО «СТАРТ им. Проценко»:</b> Производство медицинских приборов</p> <p>70 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «ИПЛ»:</b> Оптовая и розничная продажа мед.изделий</p> <p>19,2 млн.руб.</p>	
	<p><b>ФЦССХ г. Пенза</b> Клинические исследования и испытания новых мед.изделий</p>	<p><b>ООО «Мединж-ресурс»:</b> Монтаж и тех. обслуживание произв.оборудовани</p> <p>9,2 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Мед-Инж-Био»:</b> Производство остеопластического матрикса</p> <p>0,31 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Энспиромед»:</b> Интубационные изделия для сердечно-сосудистой хирургии</p> <p>30 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Биокор»:</b> Производство БАД</p> <p>281,3 млн.руб.</p>	<p><b>АО «Радиоавтомат»:</b> Производство мобильных медицинских комплексов</p> <p>23 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Аптекарь»:</b> Оптовая и розничная продажа фармсредств и БАД</p> <p>105 млн.руб.</p>	
<p><b>Исследования и разработки, материалы, технологии и методики:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Мед.институт в составе ПензГУ</li> <li>ПензГТУ</li> <li>ГБУ ДПО "Пензенский институт усовершенствования врачей"</li> <li>ФЦССХ г.Пенза</li> <li>МИП при вузах</li> <li>НИОКР-подразделение компаний кластера</li> </ol>		<p><b>ООО «Мединж-менеджмент»:</b> Деятельность по управлению холдинг - компаниями</p> <p>35,9 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «НПЦ «Титан»:</b> Производство новых материалов</p> <p>2,2 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Остеофикс»:</b> Производство эндопротезов</p> <p>0,05 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Парафарм», ООО «Торговый дом «Парафарм»»:</b> Производство БАД</p> <p>116,1 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Фионтек»:</b> Производство системы мониторинга физ.параметров состояния пациента</p> <p>0,16 млн.руб.</p>	<p><b>ЗАО «Центр внедрения «Протек»:</b> Оптовая и розничная продажа фармсредств</p>	
			<p><b>ООО «Агрофирма Биокор-С»:</b> Выращивание и производство растительного сырья</p> <p>68,8 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Эндокарбон маркет»:</b> Производство бандажей реклинаторов, спецстройств выправления вывиха</p> <p>19,2 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Парафарм», ООО «Торговый дом «Парафарм»»:</b> Производство БАД</p> <p>116,1 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Фионтек»:</b> Производство системы мониторинга физ.параметров состояния пациента</p> <p>0,16 млн.руб.</p>	<p><b>ЗАО «Центр внедрения «Протек»:</b> Оптовая и розничная продажа фармсредств</p>	
			<p><b>ООО «Биокор-П»:</b> Производство растительного сырья</p> <p>8,5 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Наномед»:</b> Производство мед.изделий и инструментов для рентгенэндоваскулярной хирургии</p> <p>76,9 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Эндокарбон»:</b> Производство протезов суставов, кейджа межпозвоночного диска</p> <p>53 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «Биоген»:</b> Производство мед.растворов</p> <p>52,0 млн.руб.</p>	<p><b>ООО «КВЧ-плюс»:</b> Производство аппаратов КВЧ-терапии</p> <p>2,1 млн.руб.</p>	<p><b>АО «Центр кластерного развития»:</b> Продвижение продукции кластера</p>
	Доля в цепочке: 11 млн.руб.	Доля в цепочке: 62,5 млн.руб.	Доля в цепочке: 128,11 млн.руб.	Доля в цепочке: 588,2 млн.руб.	Доля в цепочке: 3071 млн.руб.	Доля в цепочке: 95,26 млн.руб.		

\* данные по объему выручки предприятий даны за 2014 год

### **3.3 Производственная специализация кластера «Медицинские изделия и материалы»**

Предприятия, нацеленные на производство биоматериалов и изделий из них составляют значительную часть кластера «Биомед». По состоянию на 2015 год их количество составляет 12 единиц имеется существенный потенциал для их количественного роста и качественного развития.

Якорной компанией в данном направлении является ЗАО НПП «МедИнж».

#### **Якорная компания - ЗАО НПП «МедИнж»**

Закрытое акционерное общество НПП «МедИнж» было учреждено в январе 1994 года. Менее чем за четверть века предприятие превратилось в одного из крупнейших производителей медицинских изделий России, разработан и освоен выпуск большого ассортимента продукции для различных областей хирургии. Изделия предприятия знают во всех многочисленных лечебных учреждениях всех регионов нашей страны. Достаточно отметить, что около 70 процентов протезов клапанов сердца, имплантированных в 2014 году стране, были изготовлены пензенским предприятием. Продукция предприятия поставляется партнёрам в страны ближнего зарубежья, а также экспортируется в 25 стран мира: Европу, Австралию, в страны Ближнего Востока и Южной Америки. «МедИнж» является один из первых российских предприятий, прошедших сертификацию на соответствие требованиям международных стандартов в Германии и получивших право реализовывать свою продукцию за пределами нашей страны.

Уникальность выпускаемой продукции подтверждена многочисленными дипломами и наградами Правительства РФ и других стран. Предприятие является лауреатом Национальной премии ТПП РФ в области предпринимательства «Золотой Меркурий», удостоен «Гран-При» на Всемирном салоне изобретений в Брюсселе, награждён серебряной медалью на выставке в Женеве.

«МедИнж» по праву называют флагманом в области медицинской инженерии, более 20 патентов выданы специалистам «МедИнж» за изобретения в области высокотехнологичной медицинской техники. Высокую оценку деятельности предприятия, уникальности выпускаемой продукции, актуальности стратегических планов развития предприятия дал президент России В.В.Путин, посетивший наш регион в 2005 году. Он подчеркнул значимость «МедИнж» для Пензенской земли и для России в целом. Предприятие эффективно развивается и расширяет ассортимент выпускаемой продукции, обладает огромным научно-техническим потенциалом, имеет высококвалифицированные кадры. Всё это позволяет строить новые планы и уверенно двигаться вперёд, решать самую благородную миссию на Земле - стоять на страже здоровья и жизни человека.

Потребителями продукции компании являются многочисленные ЛПУ страны. В их числе: ФЦССХ (Пенза, Астрахань, Красноярск, Калининград, Хабаровск, Челябинск, Пермь), НЦССХ им. А.Н. Бакулева, ФНЦТ и ИО им. Шумакова г. Москва, НИИ ПК им Мешалкина г. Новосибирск, МКДЦ г. Казань и многие другие.

#### **ООО «Кардиоплант»**

Бизнес-миссия компании – отдав себя целиком развитию научной и практической медицины поднять эту область на новый уровень для улучшения качества жизни пациентов и сведения к минимуму страданий человека.

Компания ООО «Кардиоплант» была организована в 2007 году, как предприятие, специализирующееся на разработке и производстве МИ из биоматериалов. За время существования компании внедрено несколько инновационных разработок, подкреплённых регистрацией интеллектуальной собственности, организовано серийное производство имплантатов для реконструктивно-восстановительной хирургии на основе тканей животных, расширен штат со-

трудников, лицензирована деятельность предприятия. Специализация компании – имплантаты и материалы для восстановления поврежденных тканей и органов в сердечно-сосудистой хирургии, травматологии и ортопедии, абдоминальной хирургии, урогинекологии, бариатрической хирургии, хирургической стоматологии.

Условия изготовления МИ и система менеджмента качества ООО «Кардиоплант» сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов DIN EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»; DIN EN ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования», а также требованиям российских стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ISO 13485-2011.

Основные потребители продукции – учреждения здравоохранения.

#### **ООО «Мед-Инж-Био»**

Предприятие ООО «Мед-Инж-Био» зарегистрировано 28.09.2011 г.

Основное направление дальнейшего развития предприятия – разработка инновационных и импортозамещающих изделий для реконструктивной хирургии, травматологии-ортопедии, нейрохирургии, таких, как остеопластический матрикс на основе ксеногенной костной ткани с фиксированным рекомбенантным морфогенетическим белком фактора роста костей (BMP-2), кейдж из углерод-углеродного композита с фиксированным остеопластическим материалом, кальций-фосфатная смесь с контролируемой биодеградацией.

По направлению разработки новых изделий предприятие получило государственную поддержку в виде гранта Правительства Пензенской области. Новые изделия разрабатываются в партнерстве с ФГУ ЦИТО им. Н. Н. Приорова.

#### **ООО «ОстеоФикс»**

Предприятие ООО «ОстеоФикс» зарегистрировано 03.02.2012 г. Основным видом деятельности предприятия является разработка и изготовление медицинских изделий. Производство организовано на площадях ООО «Эндокарбон», являющегося основным инвестором предприятия. Новые изделия разрабатываются в сотрудничестве с ФГБУ «Саратовским научно-исследовательским институтом травматологии и ортопедии» Минздрава России.

#### **ООО «НаноМед»**

Компания «НаноМед» создана в 2010 г. с целью консолидации научных, организационных и финансовых ресурсов в направлении разработки и производства изделий и инструментов для рентгенэндоваскулярной хирургии. Серийно выпускаемыми изделиями компании являются коронарные стенты КИДС-МЕДИНЖ и баллонные катетеры для ангиопластики коронарных артерий.

Главное направление работы - постоянное улучшение продукции. Усовершенствован дизайн стента для повышения гибкости и проводимости изделия в случае анатомически сложных и бифуркационных поражений, усовершенствованы практически все этапы технологического цикла. Изготовление баллона системы доставки осуществляется на новейшей линии производства США, что улучшило характеристики комплайнса и расчетного давления разрыва. Соединение отдельных частей катетера осуществляется с помощью швейцарских высокоточных лазеров. Внедрена самая современная технология кримпирования стента на баллон, обеспечивающая низкий поперечный профиль, снижение риска отделения стента от системы доставки и повреждения поверхности стента.

Потребители продукции – ЦССХ России, региональные сосудистые центры, больницы, имеющие операционные для рентгенхирургических вмешательств. Предприятие располагается в г. Пенза на территории Технопарка высоких технологий «Рамеев». Система менеджмента качества сертифицирована и соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 9001-2011 и ГОСТ Р ISO 13485-2011.

#### **ООО «Энспиромед»**

Научные исследования, разработка, внедрение и продвижение собственных инноваци-

онных МИ, в том числе интубационных и минитрахеостомических изделий.

Разрабатываемые высокотехнологичные медицинские изделия являются высококонкурентными и применяются в современной российской медицине.

Производство ООО «Энспиромед» имеет сертифицированную систему менеджмента качества и подтверждается Сертификатом соответствия №РОСС RU.ФК73.К00007 от 28.02.1014г.

### ООО «Эндокарбон»

Компания «Эндокарбон» занимается разработкой, проектированием и производством протезов суставов, а так же их реализацией.

ООО «Эндокарбон» хорошо зарекомендовала себя на рынке МИ своей инновационной продукцией. Над созданием изделий работают высококвалифицированные специалисты из разных сфер. В разработке принимают участие практикующие врачи травматологи, преподаватели кафедры травматологии Пензенского и Саратовского медицинских институтов. В результате нам удалось получить качественные изделия, отвечающие всем современным государственным и зарубежным стандартам.

### ООО "Эндокарбон - Маркет"

ООО «Эндокарбон – Маркет» зарекомендовала себя на рынке МИ своей инновационной продукцией отечественного производства. Над созданием изделий работают высоко квалифицированные специалисты из разных сфер. В разработке принимают участие практикующие врачи травматологи – ортопеды, рентгенологи, дерматологи, преподаватели кафедры травматологии и ортопедии Пензенского и Саратовского медицинских институтов, а также специалисты ФГБУ «СарНИИТО». В результате удалось получить качественные изделия, обеспечивающие необходимую степень фиксации и комфорт. Сотрудники компании непрерывно ведут разработку новых изделий, внедряя новые технологии. Благодаря этому модельный ряд постоянно пополняется, а качество нашей продукции улучшается.

**Краткая характеристика продукции предприятий кластера «Биомед», производящих биоматериалы и (или) изделия из них, представлена в таблице 3.3.1.**

Таблица 3.3.1 Специализация компаний кластера «Биомед» - производителей МИ

№ п/п	Наименование предприятия	Информация о продукции предприятия
Биомедицинские материалы и изделия		
1	ЗАО НПП «МедИнж»	Искусственные клапаны сердца (механические) различных модификаций: ИКС «Мединж-2» из пиролитического углерода для аортальной и митральной позиций в более чем 20 модификациях и исполнениях, включающих в себя клапаны для интрааннулярной, для супрааннулярной позиции, клапаны с антитромбогенным и антибактериальным покрытиями, клапаны со свободным вращением створок или принудительной ориентацией створок клапана при имплантации протеза; комплект для протезирования сердечного клапана МЕДИНЖ – АНТИ-БАКТ» отличающийся импрегнацией в манжету антибиотиков или нитей из химически чистого серебра; клапано-содержащий протез восходящей аорты – успешное сочетание качества протезов сосудов производителей мирового уровня, качества углеродных клапанов с центральный потоком «МЕДИНЖ 2» и специальной технологии соединения клапана с сосудом, исключаяющей кровопотерю; полнопроточный протез клапана сердца «МЕДИНЖ-СТ» со створками в виде полудисков, расположение которых не препятствует кровотоку, а конструкция клапана с присоединяемой манжетой «Easy Change» позволяет произвести атравматичную замену протеза клапана сердца при возникновении дисфункций;

		<p>кольца-протезы для ануллопластики разных типов жесткости для митральной и трикуспидальной позиции;</p> <p>шовный хирургический материал, охватывающий весь диапазон хирургических операций в нескольких вариантах упаковки;</p> <p>дренажные трубки различных модификаций;</p> <p>протекторы для миниинвазивных операций;</p>
2	ООО «Кардиоплант»	<p>Пластина перикардиальная матрицей для прорастания тканями реципиента и васкуляризации, состоящая из двух разнородных поверхностей (серозная и фиброзной);</p> <p>моностворчатый имплантат для реконструкции выводного отдела правого желудочка и ствола легочной артерии, поставляется в консервирующем растворе, не требующем длительной предоперационной подготовки;</p> <p>стерильный имплантируемый Биологический эндопротез для лечения грыж в виде сетки из биологического материала ксеногенного происхождения;</p> <p>биологический слинг для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин;</p> <p>остеопластический ксеногенный матрикс из костной ткани крупного рогатого скота, прошедшего ветеринарный контроль;</p> <p>остеопластический синтетический материал, соответствующий химическому составу кости с гемостатическими свойствами, за счет сыпучей формы полностью заполняющий дефект;</p> <p>биорезорбируемая коллагеновая мембрана – стерильный рассасывающийся имплантат на основе высокоочищенного коллагена животного происхождения.</p>
3	ООО «Мед-Инж-Био»	<p>Полуфабрикаты для ксеногенного костного матрикса;</p> <p>остеопластический синтетический материал для восстановления костной ткани</p>
4	ООО «Остеофикс»	<p>Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости; эндопротез крыши вертлужной впадины; устройство для хирургической коррекции и фиксации позвоночника;</p> <p>аппарат чресткостной фиксации</p>
5	ООО «НаноМед»	<p>Коронарные стенты и баллонные катетеры для ангиопластики коронарных артерий КИДС-МЕДИНЖ из кобальтохромового сплава Rhynox, размерный ряд изделий полностью охватывает диапазон диаметров и длин, необходимых для рентгенэндоваскулярных вмешательств на артериях сердца;</p>
6	ООО «Энспиромед»	<p>Интубационные изделия для педиатрии - трубки эндотрахеальные различных модификаций;</p> <p>стилеты для эндотрахеальных трубок;</p> <p>наборы для минитрахеостомии различных модификаций</p>
7	ООО «Эндокарбон»	<p>Эндопротез тазобедренного сустава «Эндокарбон» в виде модульной конструкции из четырех компонентов: чаши, вкладыша, ножки и головки, имеющий три модификации ножки: с трапециевидным сечением, с прямоугольным сечением, с дополнительными ребрами жесткости и изогнутой конструкцией уменьшенных габаритов для сохранения большего количества костной ткани;</p> <p>эндопротезы коленного, локтевого и плечевого сустава «Эндокарбон» различных модификаций;</p> <p>кейдж межпозвонкового диска</p>
8	ООО «Эндокарбон-Маркет»	<p>Стабилизирующие и фиксирующие бандажи 15-ти модификаций;</p> <p>реклинаторы ортопедические, специальные устройства для выправления вывиха плечевой кости</p>

#### 3.4. Производственная специализация кластера «Медицинские приборы и систе-

**мы»**

Большой потенциал в кластере «Биомед» имеется в сфере разработки МП и систем. По состоянию на 2015 год активно действующих и успешно развивающихся инновационных компаний насчитывается 10 единиц.

#### **Якорная компания – ФГУП ФНПЦ "ПО "Старт" им. М.В.Проценко"**

Федеральное государственное унитарное предприятие федеральный научно-производственный центр "Производственное объединение "Старт" имени М.В.Проценко" (ФГУП ФНПЦ "ПО "Старт" им. М.В.Проценко").

Дата образования предприятия: 1954 год, 1958 год - выпуск первой продукции, начало производственной деятельности.

Медицинской тематикой ПО «Старт» занимается уже более 20 лет. На предприятии налажено серийное производство и продажа приборов, которые хорошо себя зарекомендовали в различных лечебных учреждениях.

Заказчиками приборов и комплексов являются: Министерство здравоохранения РФ, областные, городские и районные больницы, МСЧ управлений внутренних дел и службы безопасности, Центры пульмонологии, астма-центры, здравпункты и профилактории предприятий, атомных электростанций, учебных заведений, санаторно-курортные учреждения, реабилитационные и восстановительные центры здоровья, физкультурно-оздоровительные комплексы.

#### ***Продукция предприятия:***

**Пикфлоуметр «Пульмотест»** предназначен для определения состояния воздушных путей пациента путем измерения пиковой скорости выдоха в л/мин.

Этот диагностический параметр входит во все методики комплексного исследования легких. «Пульмотест» необходим работникам производств, находящихся под постоянным воздействием вредных веществ. Прибор «Пульмотест» сертифицирован и лицензирован как медицинский прибор Минздравом РФ и как средство измерения Госстандартом РФ, является дипломантом Программы «100 Лучших товаров России 2003г.».

**Прибор для лечения онкологических заболеваний «Надежда»** предназначен для лечения новообразований путем воздействия на пациентов высокочастотным электромагнитным излучением малой мощности. Метод воздействия – посредством электромагнитных волн низкой интенсивности, что позволяет купировать очаги поражения раковыми клетками и избежать возникновения метастаз.

**Аппарат КВЧ-терапии «АИСТ»** эффективно действует при лечении более 200 заболеваний. Простота, надежность, высокая эффективность КВЧ-приборов, делают их незаменимыми в лечебных, санаторно-курортных и спортивных учреждениях, физиокабинетах и диагностических центрах.

#### **АО «Радиозавод»**

**АО «Радиозавод»** образовано 6 августа 1975 года. Специализируется на разработках и производстве техники специального назначения для более чем 20 стран мира, а также выпускает гражданскую продукцию в области МП – мобильные медицинские комплексы «Медтеко» нескольких модификаций, оснащенные широким спектром медицинских приборов и систем.

#### ***Продукция предприятия:***

**Кабинет стоматологический подвижный** – многофункциональный комплекс для оказания помощи жителям удаленных населенных пунктов, а также стоматологические кабинеты на базе автомобилей КАМАЗ.

**Мобильный пункт забора крови** – передвижная автономная лаборатория для выезда непосредственно на место нахождения доноров.

### **ООО «КВЧ-ПЛЮС»**

Компания образована 29 декабря 2010 года при поддержке ОАО «Пензенский региональный фонд поддержки инноваций». Специализируется на разработках и производстве МП. Производство реализуется на площадках ФГУП ФНПЦ «ПО «Старт».

Продукция предприятия – аппарат микрорезонансного воздействия (КВЧ-терапии) марки «АИСТ-3» с сумматором КВЧ. Базируется на инновационном компоненте – сумматоре КВЧ (устройство для сведения в единый луч трёх когерентных разночастотных КВЧ-излучений, разрешённых к медицинскому применению). Позволяет осуществлять КВЧ-воздействие излучением одной длины волны или одновременно двумя/тремя разночастотными излучениями в режиме как комбинированной, так и сочетанной КВЧ-терапии. Использование сумматора КВЧ аппарата «АИСТ-3» значительно повышает эффективность классической КВЧ-терапии и обеспечивает возможность её применения медицинскими работниками среднего звена.

### **ООО «Фионтек»**

Предприятие образовано 17.11.2010 г. Основное направление работ - дистанционное определение состояния пациентов отделения сердечнососудистой хирургии находящихся в группе риска и оказании им своевременной врачебной помощи при наступлении критического состояния угрожающего жизнедеятельности. Работы выполняются по программе Старт-2 при грантовой поддержке Фонда содействия. НИОКР по теме проекта «Разработка комплекса для дистанционного информирования о наступлении критического состояния сердечно-сосудистой системы».

### **ООО «БИОМЕДТЕХНИКА»**

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДТЕХНИКА" (ООО «БМТ»), дата регистрации 09.11.2010 г. На начальном этапе развития научная деятельность ООО «БМТ» была поддержана грантом Правительства Пензенской области на создание юридического лица - субъекта малого (среднего) предпринимательства в сфере инноваций. Успешное выполнение гранта правительства Пензенской области послужило основой и мощным стимулом к дальнейшему развитию МИПа. В 2011-2015 гг. коллективом ООО были успешно выполнены два проекта, заслужившие грантовую поддержку в рамках программ «СТАРТ I» и «СТАРТ II», что позволило разработать макетный образец и опытную партию мультидиагностических систем для больных с нарушениями удержания вертикальной позы, обеспечивающих мониторинг и контроль реабилитационного процесса пациентов после операций по имплантации основных видов инновационных эндопротезов, выпускаемых предприятиями кластера «Биомед».

### **ООО "Цербо"**

Компания «Цербо» создана в 2014 г. для материального обеспечения, разработки и поддержки молодежных инновационных проектов в различных сферах деятельности. Для этого была создана производственная лаборатория по идеологии центров молодежного инновационного творчества, подобрана команда и начата программа по привлечению молодежи.

В настоящее время ведется разработка проекта по организации инновационной модульной упаковочной линии для медицинских изделий и создание портативной звуковой системы диагностики различных заболеваний.

### **МИП при вузах**

Научные направления вуза соответствуют стратегическим программам исследований технологической платформы «Медицина будущего». Исследования реализуются на базе Медицинского института ПГУ и малых инновационных предприятий. В целях коммерциализации результатов исследований и разработок при ПГУ созданы МИПы, задача которых заключается в практическом внедрении результатов интеллектуальной деятельности. В сфере биомедицинских технологий научные, инновационные и производственные проекты реализуют следующие МИПы.

### **ООО «Джоульмед»**

Неисключительное право на использование изобретения №2224458 «Способ прогнозирования динамики воспалительного процесса и устройство для его осуществления». Разработка оборудования для визуализации биологических объектов.

**ООО «Биометрика»**

Неисключительное право на использование секрета производства (ноу-хау) «Методическое обеспечение формирования баз естественных рукописных образов доноров биометрии, находящихся в стрессовом состоянии, для проведения процедур тестирования средств высоконадежной биометрической аутентификации». Разработка биометрических устройств для защиты от несанкционированного доступа к конфиденциальным данным.

**ООО «Биобезопасность»**

Исключительное право на использование секрета производства (ноу-хау) «Оценка биобезопасности наноматериалов, основанная на применении биосенсора»ю Разработка методов и способов оценки биобезопасности наноматериалов, основанных на применении биосенсоров.

**ООО «Экспертная кардиологическая система»**

Исключительное право использования результата интеллектуальной деятельности – изобретение № 2410022 «Способ прогнозирования АВ - блокады II степени», приоритет от 25.03.2009 г. Разработка и производство беспроводных кардиодиагностических систем для оперативной оценки состояния сердца.

**ООО «Сура-Кардио»**

Исключительное право использования результата интеллектуальной деятельности – изобретение № 2410023 «Способ выделения QRS-комплекса электрокардиосигнала», приоритет от 29.04.2009 г.

Разработка виртуальных медицинских информационных систем персонального и общего назначения

**ООО «НЦП «Титан»**

ООО «НЦП «Титан» образовано в 2006 году при поддержке Фонда содействия для выполнения инновационных разработок в области электрохимической обработки изделий технического и медицинского назначения. Исследования и разработки выполняются при партнерстве с кафедрой «Сварочное, литейное производство и материаловедение», Медицинским институтом и кафедрой «Нано- и микроэлектроника» ПГУ, обладающих спектром необходимого оборудования и оснастки для обработки, испытаний и исследований продукции. Запатентована инновационная технология МДО для создания наноструктурированных биосовместимых материалов и биоактивных пористых покрытий нового поколения (патент №2346084, №2194099, №2238352), которая обеспечивает необходимую степень остеоинтеграции имплантатов, требуемые репаративные свойства, резорбцию, с повышенными показателями надежности, сроком службы и снижает риск клинических осложнений, вызванных отторжением биоматериала. Область применения: изделия для различных областей медицины: травматологии, ортопедии и стоматологии (искусственные протезы, суставы и зубные протезы, аппарат Илизарова).

### **3.5 Производственная специализация кластера «Лекарственные препараты и биологически активные добавки»**

В числе производителей фармацевтической части кластера – 4 предприятия.

Два из них производят ЛП, два – БАД.

–**Якорная компания** ОАО «Биосинтез» (ЛП)

–ОУ НПЦ «Биоген» (ЛП)

–ООО Фирма «Биокор» (БАД)

–ООО «Парафарм» (БАД)

**ОАО «Биосинтез»** (группа компаний «БИОТЭК») – крупнейшее предприятие кластера «Биомед», один из крупнейших российских фармацевтических производителей. Завод занимает площадь около 60 га, численность персонала на начало 2015 года – около 2000 сотрудников.

Завод осуществляет производство полного технологического цикла от фармацевтических субстанций до готовых ЛП, всего 180 наименований, 70 % которых входит в перечень ЖНВЛП. Объем производства в 2015 г. должен составить 3,1 млрд. руб. Объем экспорта в 2013 г. составил 15,3 % от общего объема продаж в денежном эквиваленте.

На сегодняшний день ОАО «Биосинтез» является единственным в РФ предприятием, сохранившим производство субстанций антибиотиков: фузидиевая кислота / натрия фузидат, олеандомицин (антибактериальные антибиотики), нистатин и гризеофульвин (противогрибковые антибиотики). Для фузидиевой кислоты / натрия фузидата ОАО «Биосинтез» – один из трех в мире и единственный в России производитель, причем для этих двух субстанций получены Сертификаты соответствия Европейской Фармакопее (CEP 2003-182/Fusidic acid, CEP 2008-207/Sodium Fusidate) – единственные в России сертификаты на производство субстанций. Кроме того, осуществляется производство субстанций L-аспарагиновая кислота и натрия нуклеинат.

По итогам 2013-2014 года производство и продажа продукции **ОАО «Биосинтез»** имеют следующую структуру (Таблица 3.4.1).

Таблица 3.5.1 - Производство и продажа продукции ОАО «Биосинтез»

Наименование группы лекарственных средств	2014 год.		2013 год.	
	Объем реализации, тыс.руб.	Доля в общем объеме, %	Объем реализации, тыс.руб.	Доля в общем объеме, %
Лекарственные средства для инъекций	911 501	35%	904 134	31%
Кровезаменители, консерванты крови, инъекц. растворы	552 412	21%	612 550	21%
Инъекционные растворы в ампулах	219 327	8%	133 660	5%
Таблетки	543 397	21%	799 227	28%
Мази, кремы, гели	106 807	4%	140 348	5%
Суппозитории	94 952	4%	134 257	5%
Субстанции	102 890	4%	97 155	3%
Капсулы	676	-	333	-
Услуги	59 879	2%	71 976	2%
<b>ИТОГО</b>	<b>2 591 841</b>	<b>100%</b>	<b>2 893 639</b>	<b>100%</b>

**ОУ НПЦ «Биоген»** – малое предприятие, производящее в настоящее время два ЛП («Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05 %» и «Лидокаин Асепт спрей для местного применения»).

**ООО Фирма «Биокор»** – среднее предприятие, производящее БАД, всего более 30 наименований. Общая площадь помещений – около 10000 м<sup>2</sup>. Численность персонала – более 140 сотрудников. Объем реализации в 2014 г. – 281 млн. руб.

Осуществляет выращивание растительного сырья на территории Пензенской области (площадь около 10000 га, ООО Агрофирма «Биокор-С»).

Основные серии производимых БАД: успокаивающие средства; источники пищевых волокон; серия для женщин; тонизирующие средства; серия продуктов «Здоровая печень»; масла, богатые полиненасыщенными жирными кислотами (ПНЖК); чайные напитки.

ООО «Парафарм» – среднее предприятие, производящее БАД, всего более 50 наименований. Общая площадь помещений – около 2500 м<sup>2</sup>. Численность персонала – около 40 сотрудников. Объем реализации в 2014 г. – 116,1 млн. руб.

Осуществляет выращивание растительного сырья на территории Пензенской области (площадь около 1500 га).

Основные серии производимых БАД: спортивное питание; серия «Секреты долголетия»; традиционная технология; серия «Кулясово&Мамадыш» (места выращивания растительного сырья); серия «Дикоросы».

### **3.6. Проблемы и «узкие места» производственной деятельности кластера «Биомед»**

Интенсификации развития кластера «Биомед» препятствует ряд «узких мест» и проблем, которые можно структурировать по ряду направлений.

#### **Количество и квалификация работников:**

- Первая проблема – подготовка квалифицированных кадров в области производства, а также аналитики. Для решения задач развития кластера кадрами, выпускаемым вузами и колледжами, необходима дополнительная подготовка с учетом инновационной специфики предприятий.

- Вторая проблема связана с оплатой труда высококвалифицированного персонала в Пензе по сравнению с близлежащими регионами, в связи с чем имеются сложности с привлечением выпускников вузов и колледжей на предприятия кластера.

- Для удовлетворения потребностей крупных якорных компаний кластера, в частности, ОАО «Биосинтез», проводится подготовка кадров в сотрудничестве с различными высшими и средними специальными учебными заведениями, однако для средних и малых предприятий это сложно организовать. Например, для ООО «Кардиоплант» и ряда других компаний кластера «Биомед» необходимы специалисты в области химии, биохимии, информационных технологий, также в области стандартизации и сертификации. Однако с учетом малой потребности данных «узких» специалистов (от 3 до 28 человек) региональным образовательным учреждениям разрабатывать и лицензировать программы подготовки специалистов по данным направлениям экономически нецелесообразно.

#### **Сертификация и лицензирование продукции:**

- Серьезная проблема – регистрация оригинальных лекарственных препаратов (ЛП). Клинические испытания оригинального ЛП оцениваются в 150-200 млн.руб. Регистрация дженериковых ЛП (к которым относится большинство ЛП ОАО «Биосинтез») проводится по упрощенной схеме и стоит значительно дешевле. Чтобы зарегистрировать оригинальные ЛП, ОАО «Биосинтез» требуется несколько лет. ООО «Парафарм» имеет намерение зарегистрировать некоторые свои БАД в качестве оригинальных ЛП, но недостаток средств мешает этому.

- Аналогичная проблема – регистрация медицинских изделий (МИ). Правила и нормы, регламентирующие регистрацию МИ, несовершенны. В связи с этим процедура регистрации МИ затратная по времени и дорогостоящая.

#### **Сырье и комплектующие:**

- Другая серьезная проблема – отсутствие сырья для производства ЛП. Почти все фармацевтические субстанции ОАО «Биосинтез» вынуждено закупать за рубежом, как и ОУ НПЦ «Биоген» (это не касается производителей БАД, т.к. ООО Фирма «Биокор» и ООО «Парафарм» в основном используют сырье собственного производства или местное).

- Подобная проблема – поставка сырья (тканей животных) для ксеногенных биоматериалов актуальна и для ООО «Кардиоплант». Отсутствие в Пензенской области мясокомбина-

тов с достаточным количеством убоя скота серьезно затрудняет развитие ряда инновационных проектов.

#### **Финансы и производственные фонды:**

- Все предприятия кластера стремятся вести модернизацию производства вследствие естественного старения основных фондов. Особенно это актуально для ОАО «Биосинтез», как старого предприятия, где имеется значительное количество устаревшего оборудования и технологических систем. Этот процесс тормозит нехватка собственных средств и высокая стоимость заемных ресурсов.

- Основными финансовыми трудностями развития МСП в кластере сегодня является недостаточность собственных оборотных средств и трудности с получением банковских кредитов, ограниченные возможности получения лизинговых услуг, отсутствие механизма запуска бизнес-проектов с использованием инструмента лизинга. Однако на биомедицинскую сферу данные явления распространяются в меньшей степени в силу ее «закрытого» и сложноставного характера (необходимость наличия специфических компетенций и оборудования, принадлежности к системе государственных заказов).

#### **Импортозамещение и экспорт экспорт продукции:**

- Существует (хотя не всегда осознается и признается предприятиями) проблема научных исследований и разработок. В силу нехватки средств некоторые предприятия стремятся вести разработки самостоятельно, без кооперации с вузами и НИИ. Это приводит к затягиванию НИР, и качество таких разработок не всегда соответствует современным требованиям.

- В процессе организации производства импортозамещающей продукции основная проблема состоит в том, что российский рынок ЛП и МИ давно захвачен зарубежными производителями, при этом меры по государственной поддержке отечественных производителей и решению задачи импортозамещения следует признать явно недостаточными.

- Перспективы участия в программах импортозамещения и инновационного развития производств. Выпуск современной продукции для замещения импорта и выпуск оригинальной инновационной продукции, которую можно будет предлагать на экспорт, затруднен сложностями, связанными с выводом на рынок новых образцов, еще не включенных в реестр изделий, разрешенных к применению и официально рекомендованных для оснащения медицинских учреждений.

## **4. Стратегия развития системы подготовки кадров**

### **4.1 Вузы и дополнительное профессиональное образование**

Одним из основных направлений реализации политики повышения кадрового потенциала кластера «Биомед» является привлечение специалистов, обладающих современными знаниями и подходами в биомедицине и развитии кластеров. Основными источниками привлечения высококвалифицированных кадров могут стать крупные предприятия отрасли, вузы и НИИ в России, а также иностранные компании.

Подготовку специалистов в области биомедицины в регионе осуществляют три высших учебных заведения, два учреждения дополнительного образования и три средне специальных заведения.

**ФГБОУ ВПО «Пензенский государственный университет» (ПГУ)**, основан в 1943 году. Сегодня это один из самых крупных многопрофильных вузов Поволжья, обеспечивающий формирование интеллектуального потенциала и способствующий социально-экономическому развитию пензенского региона.

В контексте развития кластера «Биомед» ПГУ имеет в своей структуре Медицинский институт, осуществляющий подготовку медицинских специалистов различных специальностей. По состоянию на сентябрь 2015 года общая численность студентов, обучающихся в медицинском институте составляет 1400 чел., в том числе на кафедре «Медицинские информационные системы и технологии», осуществляющей подготовку по направлениям «Инженерное дело в медико-биологической практике» и «Медицинская кибернетика» - 67 чел.

Кафедра «Общая и клиническая фармакология» ведет подготовку провизоров по специальности «Фармация». Эти специалисты могут работать в фармацевтическом производстве (готовые ЛП) и в химических и микробиологических лабораториях фармацевтической промышленности.

Кафедра «Общая биология и биохимия» ведет подготовку бакалавров по направлению «Биология» (профили «Биохимия», «Биоинженерия и биотехнология»). Эти специалисты могут работать на фармацевтическом производстве и в химических, микробиологических и фармакологических лабораториях фармацевтической промышленности. Кафедра «Химия» ведет подготовку бакалавров по направлению «Химия» (профиль «Аналитическая химия»). Эти специалисты могут работать в химических лабораториях различных отраслей, в том числе в фармацевтической промышленности.

**ФГБОУ ВО «Пензенский государственный технологический университет» (ПензГТУ)** был основан в 1959 году на базе Пензенского технологического института. В настоящее время университет является одним из ведущих технических вузов региона. В контексте развития кластера «Биомед» имеет в своей структуре профильную кафедру «Информационные технологии и менеджмент в медицинских и биотехнических системах», профильную кафедру «Биотехнологии и техносферная безопасность», а также Химико-технологический колледж. Осуществляет подготовку по направлениям высшего профессионального образования «Биотехнические системы и технологии», «Биотехнологии» и профессионального образования – «Биохимическое производство», а также аспирантуру и факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки.

Профильная кафедра «Информационные технологии и менеджмент в медицинских и биотехнических системах» имеет базовую кафедру «Биомедицинская техника и технологии» (совместно с ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний Пензенской области») ведет подготовку бакалавров по направлению 12.03.04 (201000.62) - «Биотехнические системы и технологии» и магистров по направлению 12.04.04 – «Биотехнические системы и технологии».

Профильная кафедра «Биотехнологии и техносферная безопасность» (с базовой кафедрой совместно с ОАО «Биосинтез») осуществляет подготовку бакалавров по направлениям «Биотехнология» (профиль «Биотехнология») и «Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии» (профиль «Процессы и аппараты в химии, нефтехимии и биотехнологии»). Эти специалисты предназначены в основном для фармацевтического производства. Подготовка специалистов ведется в первую очередь для ОАО «Биосинтез», однако они могут работать на любых фармацевтических предприятиях. По программам послевузовского профессионального образования (аспирантура) университет готовит кадры высшей квалификации по многим востребованным для кластера «Биомед» специальностям.

**ФГБОУ ВПО "Пензенская государственная сельскохозяйственная академия" (ПГСХА)** основана в 1951 году и является крупным учебным и научным центром сельскохозяйственного производства. В ПГСХА ведется подготовка по направлениям «Технология производства и переработки сельскохозяйственной продукции», «Зоотехния», ведутся исследования по разработке биологически активных добавок совместно с предприятием "Биокор".

Кафедра «Биология животных и ветеринария» ведет подготовку бакалавров по направлению «Зоотехния». Эти специалисты могут работать в фармакологических лабораториях фармацевтической промышленности.

Кафедры агрономического факультета ведут подготовку бакалавров по направлению «Агрономия». Эти специалисты могут работать в области выращивания растительного сырья для производства БАД и ЛП.

**ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения Российской Федерации.** Является крупным центром послевузовской и последипломной подготовки медицинских кадров в Приволжском федеральном округе, организован 7 июля 1977 года.

В настоящее время в институте функционируют 2 факультета: терапевтический и хирургический. Последипломная подготовка медицинских кадров в институте проводится по направлениям: интернатура по 15 специальностям, ординатура по 32 специальностям, аспирантура по 5 специальностям, повышение квалификации по 41 специальности, профессиональная переподготовка по 16 специальностям.

Перечисленные вузы и подразделения также принимают участие в проведении НИОКР и иных работ для предприятий кластера.

Таким образом, по биомедицинским направлениям в Пензенской области обучается более 1000 человек. Одним из основных направлений развития образовательного потенциала кластера станет разработка программ подготовки и переподготовки, направленных на удовлетворение современных проблем кластера. Активизация развития системы профессиональной подготовки кадров обеспечит рост числа обучающихся по программам подготовки и переподготовки кадров.

На ОАО «Биосинтез» действует научно-образовательный центр, организованный в рамках партнерства с Министерством образования Пензенской области. Основным направлением работы Центра является разработка новейших технологий, исследования и проведение испытаний, а также организация и обеспечение производства инновационных продуктов.

Аналогичный центр необходим для двух других якорных предприятий, а также для многих научно-производственных и обеспечивающих компаний кластера. Нужна также разработка и внедрение гибких образовательных программ индивидуальных профилей подготовки для предприятий кластера «Биомед».

#### **4.2 Учреждения профессионального образования**

В подготовке кадров для фармацевтической части кластера в настоящее время участвуют следующие колледжи.

#### **Химико-технологический колледж ПензГТУ**

Имеет направление подготовки «Биохимическое производство», эти выпускники могут работать на фармацевтическом производстве, а также в химических и микробиологических лабораториях фармацевтической промышленности.

#### **Пензенский многопрофильный колледж**

Имеет направление подготовки «Промышленная экология и биотехнологии». В настоящее время проводит только подготовку лаборантов по специальности «Аналитический контроль качества химических соединений», которые могут работать в химических лабораториях различных отраслей, в том числе в фармацевтической промышленности, однако у них есть возможность подготовки специалистов и для фармацевтического производства.

#### **Пензенский базовый медицинский колледж**

Ведет подготовку фармацевтов по специальности «Фармация». Эти специалисты могут работать в фармацевтическом производстве (готовые ЛП) и в химических и микробиологических лабораториях фармацевтической промышленности. Также ведет подготовку лабораторных техников по специальности «Лабораторная диагностика». Эти специалисты могут работать в химических, микробиологических и фармакологических лабораториях фармацевтической промышленности.

#### **ГБОУ ДПО «Центр повышения квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием Пензенской области»**

Проводит последиplomную подготовку специалистов по специальностям «Лабораторное дело», «Лабораторная диагностика» и «Бактериология», может использоваться для повышения квалификации работников химических, микробиологических и фармакологических лабораторий фармацевтической промышленности.

### **4.3 Потребности кластера в трудовых ресурсах**

На предприятиях и в компаниях кластера «Биомед» высока потребность в квалифицированных кадрах всех уровней: профессиональное образование (лаборанты, техники и др.), высшее профессиональное образование (бакалавры, специалисты, магистры, аспиранты), научные работники, бухгалтеры, маркетологи, переводчики и экономисты, работники служб транспорта и снабжения и др. Для удовлетворения этих потребностей необходимо развитие системы подготовки кадров в Пензенской области, расширение направлений подготовки и адаптация профилей под задачи развития кластера. Целесообразна целевая профессиональная ориентация школьников, организация факультативов, дней открытых дверей, проведение кластерно-ориентированных практик и организация целевых стажировочных площадок.

Необходимо создание и развитие ориентированных под задачи кластера «Биомед» образовательных проектов, расширение номенклатуры образовательных программ системы профессионального, высшего и дополнительного образования, подготовка научного потенциала для кластера с помощью активного привлечения научных руководителей аспирантов к решению задач кластера и обеспечение посредством этого соответствующей адаптации тематических направлений диссертационных исследований. ОАО «Биосинтез» специалисты требуются для замены высококвалифицированными кадрами выбывающих и низкоквалифицированных сотрудников. Другие предприятия кластера планируют увеличение численности высококвалифицированных сотрудников для освоения производства инновационной продукции. Большинству компаний требуются специалисты для продвижения продукции на зарубежных рынках.

#### **4.4 Развитие системы подготовки кадров**

Планируется расширение направлений подготовки и адаптация профилей подготовки кадров в соответствии с задачами развития кластера «Биомед».

##### **Высшее и профессиональное образование**

Учитывая то обстоятельство, что предприятиям фармацевтической части кластера кадры требуются в основном для замены некоторых уходящих / выбывающих сотрудников, существующая система подготовки кадров с высшим и профессиональным образованием в целом в состоянии удовлетворить их потребности.

Однако в связи с внедрением требований системы GMP (Надлежащая производственная практика) и связанных с ней систем GxP (GLP, Надлежащая лабораторная практика, и др.), а также систем менеджмента качества ИСО 9000, систем экологического менеджмента ИСО 14000, необходимо учитывать требования этих систем при подготовке кадров.

##### **Дополнительное профессиональное образование (ДПО)**

В фармацевтической и медицинской промышленности необходима постоянная переподготовка кадров, особенно с учетом требований вновь вводимых систем. В настоящее время пензенские вузы лишь отчасти удовлетворяют потребность в такой подготовке, в значительной степени такую работу выполняют организации из Москвы и Петербурга. В данном направлении у пензенских вузов есть возможности для увеличения их доли. Однако это требует не только наличия соответствующих высококвалифицированных кадров и пунктов в лицензии и свидетельстве об аккредитации, но и определенного авторитета и репутации. В ряде случаев возникает необходимость в дополнительном обучении кадров для выполнения задач, требующих специальных знаний и подготовки. Одной из таких задач является создание новых стартапов и руководство ими. С целью подготовки кадров (команд) для создания новых стартапов в рамках кластера «Биомед» и руководства ими предполагается создание Центра подготовки инновационных кадров (ЦПИК).

Основной задачей в области развития кадровой политики является создание условий для обеспечения Пензенской области квалифицированными кадрами востребованных специальностей. Наиболее острым кадровый дефицит высококвалифицированных рабочих массовых профессий (проблемой остается утечка молодых кадров). Для решения данной проблемы приоритетными направлениями на период 2012 - 2020 годы являются:

- 1) реализация стратегии кадрового обеспечения потребностей организаций и предприятий Пензенской области, формирование регионального заказа на рабочие кадры и прогноза потребности в них в рамках модели кластероориентированного образования;
- 2) оценка перспектив изменения профессионально-квалификационной структуры подготовки кадров в соответствии с основными направлениями развития кластера «Биомед»;
- 3) развитие социального партнерства предприятий и образовательных учреждений в подготовке кадров;
- 4) содействие совместной разработки программ подготовки кадров в сфере биомедицины;
- 5) использование средств массовой информации для пропаганды и создания привлекательного имиджа рабочих специальностей;
- 6) разработка и реализация программ повышения квалификации по актуальным направлениям развития предприятий кластера.

Основной проблемой в развитии кадрового потенциала кластера является недостаточное количество выпускников, прошедших обучение по программам подготовки, профильным для предприятий кластера, и ограниченный круг программ подготовки как высших, так и профессиональных учебных заведениях. Вследствие этого основной задачей в рамках развития

кадрового потенциала кластера является развитие многоуровневой системы подготовки и повышения квалификации инженерных специалистов в сфере биомедицины.

Для решения поставленной задачи предполагается реализация следующих мероприятий:

1) содействие увеличению обучающихся по профильным программам подготовки путем проведения профориентационных мероприятий на предприятиях кластера и организации дней открытых дверей, мастер-классов;

2) содействие совместной разработке программ высшего и профессионального образования, в целях расширения перечня реализуемых программ и максимального соответствия уровня подготовки выпускников требованиям предприятий-участников кластера;

3) содействие разработке модели подготовки кадров по интегрированным образовательным программам (на основе базовых кафедр) и сокращенным срокам обучения;

4) содействие организации стажировочных площадок, направленных на увеличение степени академической мобильности педагогов и обучающихся, формирование навыков инновационного предпринимательства;

5) создание ресурсного центра подготовки специалистов для кластера «Биомед» с участием АО ЦКР и материальной базы Технопарка высоких технологий «Рамеев»;

6) привлечение лучших мировых специалистов для проведения обучающих мероприятий для участников кластера;

7) организация заграничных стажировок и деловых миссий для предприятий-участников кластера;

8) содействие в реализации Президентской программы переподготовки управленческих кадров для руководящего состава предприятий кластера;

9) совершенствование механизма социального партнерства образовательных учреждений с работодателями и внедрение региональных программ;

10) развитие Центров молодежного инновационного творчества.

## **5. Стратегия научно-технологического развития кластера**

### **5.1 Направления кооперации участников кластера в сфере исследований и разработок**

Научные исследования и разработки в области биомедицины ведутся в большинстве предприятий кластера «Биомед» и в вузах Пензенской области.

В настоящее время научные разработки ведут более 300 работников предприятий и организаций биомедицинского кластера, к 2020 году предполагается увеличить это количество до 700. Имеющиеся в настоящее время устойчивые взаимосвязи между предприятиями и организациями кластера «Биомед» схематично представлены на рисунке 5.1.1. Существующие направления кооперации участников кластера необходимо интенсивно развивать с учетом проблем, возникающих во внутренней и внешней среде самого разного характера.

Пензенский кластер «Биомед» характеризуется высокой степенью инновационности и кооперацией между участниками кластера. Производимая кластером продукция является высокотехнологичной. Участники кластера взаимодействуют друг с другом и проводят совместные исследования.

Центрами научных исследований являются якорные компании: ЗАО ФГУП «Старт», ЗАО «НПП «МедИнж», ЗАО «Биосинтез», а также высшие учебные заведения региона. Для проведения исследований привлекаются НИИ и вузы как расположенные в Пензенской области, так и за ее пределами.

В целях дальнейшего развития сектора исследований и разработок в рамках кластера планируется проведение следующих мероприятий:

- стимулирование инвестиций в научно-технические разработки, предопределяющих выпуск конкурентоспособной продукции,
- помощь в проведении технических и клинических испытаний продукции, ее сертификации, лицензирования производства и организации продаж;
- создание условий для реализации совместных кластерных исследовательских проектов, усиление внутри кластерной интеграции, нацеленное на создание общего бренда продукции кластера «Биомед» и расширение сектора отечественного и зарубежного рынков сбыта продукции;
- содействие в коммерциализации результатов научно-исследовательской деятельности, создание обеспечивающих структур (для решения задач информационной поддержки, разработки дизайна, логистики, экономики, маркетинга);
- организация проведения road-show инновационных проектов выпускников ВУЗов перед компаниями кластера с целью выявления и поддержки перспективных наукоемких разработок, опережающих потребности рынка;
- организация участия инновационных проектов предприятий кластера в крупных российских и международных выставочных площадках в целях налаживания кооперационных связей с крупными исследовательскими центрами.

Наличие мощного научно-исследовательского сектора в кластере «Биомед» позволит не только укрепить коммуникативные связи и кооперацию между членами научного сообщества, практической медициной и бизнесом, но и придать им качественно новый импульс развития.

Потребности и кооперация предприятий биомедицинского кластера уже в 2016 году позволит вести работы одновременно по разным или взаимосвязанным инновационным направлениям более чем 500 сотрудникам, а прогнозируемая численность работающих в научно-производственной сфере, связанной со сферой деятельности кластера, к 2020 году составит более 1500 человек.



Рисунок 5.1.1 – Обобщенная схема научной кооперации субъектов кластера «Биомед»

Одной из ключевых задач развития исследований и разработок является создание благоприятных условий для коммерциализации научных результатов и продвижения продукции инновационных предприятий кластера «Биомед» на национальном и мировом рынке.

В результате реализации научно-технической и инновационной политики в Пензенском регионе создана региональная инфраструктура для ведения инновационной деятельности, в том числе инновационные фонды, инновационно-технологические центры, центры трансфера технологий, технопарки и инновационно-промышленные комплексы, способствующие появлению инноваций и продвижению их в производство. Помимо этого, разработана и реализована система мер по поддержке научных исследований, в том числе с участием вузов, НИИ и промышленных предприятий, создана система стимулов для закрепления научных кадров, привлечения молодежи в научно-техническую сферу, повышение престижности научного труда, поощрение сотрудничества и кооперации вузов, НИИ и предприятий.

Одним из перспективных проектов кластера является развитие уже созданного Технопарка высоких технологий «Рамеев», предприятия которого заинтересованы в сотрудничестве по разработке, коммерциализации и внедрению инноваций. Приоритетные направления по развитию научной и инновационной инфраструктуры, расположенной на территории базирования кластера:

- 1) развитие инфраструктуры кластера, стимулирующей обмен знаниями и технологиями между исследователями, университетами и корпорациями и способствующей становлению новых инновационных компаний, в части создание научно-исследовательского центра биомедицинских технологий;
- 2) активизация участия АО ЦКР и АО ЦКТ в проектах по повышению конкурентоспособности предприятий кластера и развития МСП;
- 3) субсидии на реализацию инновационных проектов – победителей конкурсов по профилю «биомедицина»;
- 4) субсидии на возмещение части затрат по регистрации изобретений в области биомедицины;
- 5) субсидии по договорам лизинга;
- 6) возмещение части затрат на уплату процентов по кредитам;
- 7) субсидии субъектам МСП, производящим и реализующим товары (работы, услуги), предназначенные для экспорта;
- 8) микрофинансирование (гарантийный фонд «Поручитель»);
- 9) субсидии на возмещение части затрат по уплате процентов по кредитам и лизинговым платежам для проведения технического перевооружения и освоения новой продукции по профилю кластера;
- 10) субсидии на возмещение 50% затрат по разработке проектов организации производства, его реформирования и модернизации, предназначенного для выпуска экспортной продукции;
- 11) субсидии производителям экспортной продукции для возмещения 50% затрат на получение разрешительных документов (сертификатов, лицензий, патентов) для осуществления экспорта производимых товаров;
- 12) создание Центров трансфера технологий и Центра коллективного пользования научным оборудованием;
- 13) организация на территории кластера различных лабораторий и многофункциональных лабораторных комплексов для проведения НИР и ОКР по приоритетным направлениям деятельности кластера;
- 14) поддержка проектов по созданию научно-исследовательских центров, организации инновационных производств на территории кластера.

## **5.2 Основные меры содействия коммерциализации результатов исследований и разработок**

По результатам проведенного анализа научно-технического развития кластера «Биомед» можно определить следующие направления повышения эффективности исследований и разработок, а также коммерциализации их результатов:

- Потребность в проведении научных исследований и разработок на современном уровне может быть реализована в рамках предлагаемого к реализации кластерного проекта создания Научно-исследовательского центра биомедицинской промышленности.
- Проблема нехватки средств на научные исследования и разработки может быть отчасти решена за счет дополняющих ресурсов государственной поддержки.
- Необходимы меры на государственном уровне по усовершенствованию процедур регистрации оригинальных ЛП и МИ. Следует сделать эти процедуры более простыми, быстрыми и понятными производителю.

- Проблема нехватки средств для регистрации оригинальных ЛП и МИ может быть решена льготным кредитованием на условиях возврата кредита после начала продаж регистрируемой продукции.
- Существующие меры по государственной поддержке отечественных производителей и импортозамещения следует признать явно недостаточными. Необходимо принять регулирующие акты в пользу отечественных производителей, а также оказывать им финансовую поддержку, например, предоставлением преференций, налоговых льгот. Особенно это относится к производителям фармацевтических субстанций, так как ЛП из импортных субстанций могут считаться российскими лишь условно.
- Необходимы меры государственной поддержки экспорта высокотехнологичной продукции, в первую очередь, организационной, требующейся для поиска заинтересованных партнеров за рубежом.
- Для развития экспортной деятельности кластера «Биомед» необходимо расширить использование ресурсов Регионального интегрированного центра при Торгово-промышленной палате Пензенской области, который может оказать содействие в поиске подходящих партнеров в РФ и за рубежом для реализации различных проектов, а также для сбыта продукции или выполнения контрактных работ.
- Необходимо усилить ресурсную помощь предприятиям и организациям кластера «Биомед» со стороны ЦКР по содействию в организации их участия в профильных дорогостоящих всероссийских и международных выставках, проведении маркетинговых мероприятий с дистрибьюторами продукции, на что предприятия сегодня тратят значительные ресурсы.

### **5.3 Приоритетные направления и мероприятия по развитию научной и инновационной инфраструктуры кластера**

Изложенные в этом разделе ключевые проекты являются инфраструктурными для кластера «Биомед». Далее приведено обоснование их создания и описание, с указанием потенциальных организаторов и источников финансирования.

При этом предполагается, что ЦКР будет способствовать осуществлению этих инфраструктурных проектов, поскольку это относится к его задачам деятельности.

#### **Научно-исследовательский центр медицинской промышленности (НИЦ МП).**

НИЦ МП путем консолидации усилий предприятий и организаций кластера «Биомед» Пензенской области будет способствовать решению задач кадрового обеспечения отечественной медицинской промышленности, выпуска изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью импортозамещения, импортоопережения и вывода на рынок отечественного высокотехнологичного медицинского оборудования и новых материалов.

Проект предусматривает оснащение научного центра современным оборудованием отечественного и импортного производства, необходимым для достижения поставленной цели, и обеспечение режима коллективного доступа к этому оборудованию для всех заинтересованных предприятий-участников кластера «Биомед».

#### **Центр подготовки инновационных кадров (ЦПИК)**

В целом вузы Пензы в состоянии обеспечить предприятия кластера «Биомед» квалифицированными кадрами по нужным специальностям. Однако в ряде случаев возникает необходимость в дополнительном обучении кадров для выполнения задач, требующих специальных знаний и подготовки.

Одной из таких задач является создание новых стартапов и руководство ими. Создание стартапов по новым направлениям деятельности является одним из способов развития и расширения научных исследований и производства ЛП и МИ. Однако достаточно часто вновь создаваемые стартапы оказываются не в состоянии выполнить поставленные перед ними зада-

чи, и их приходится закрывать. Одна из основных причин для этого – отсутствие специальной подготовки кадров для этой цели.

Это делает актуальной задачу подготовки кадров для стартапов. Причем готовить надо не отдельных людей, а команды, и не вообще, а под конкретные проекты. Именно для этой цели и предлагается создать ЦПИК.

Предполагается, что в ЦПИК будут поступать именно команды. Каждая команда (ориентировочно из 3-5 человек) будет представлять свой проект для последующей реализации. Будет проводиться конкурс команд и проектов, лучшие команды – приниматься для обучения.

В качестве преподавателей будут привлечены специалисты соответствующего профиля не только из Пензы, но и из других регионов.

Предполагается создание ЦПИК как самостоятельной организации в составе кластера «Биомед» при участии государства и заинтересованных российских компаний – производителей ЛП и МИ (в том числе расположенных в других регионах).

### **Интегрированный центр доклинических исследований (ИЦДКИ)**

В соответствии с современными требованиями вновь разрабатываемые ЛП и МИ должны быть проверены на безопасность и эффективность для предполагаемого применения (неклинические и доклинические исследования). Научно-исследовательское учреждение, выполняющее такие работы, должно соответствовать требованиям стандартов GLP (надлежащая лабораторная практика).

В ближайшее время на предприятиях кластера «Биомед» предполагается разработка достаточно большого количества новых ЛП и МИ, которые нуждаются в такой проверке. В настоящее время подобные испытания выполняются в учреждениях других городов, которые требуют достаточно большие суммы и нередко выполняют работы в течение значительного времени из-за большого количества заказов.

В связи с этим представляется целесообразным создать в Пензенской области Интегрированный центр доклинических исследований (ИЦДКИ), который будет заниматься выполнением таких работ.

В настоящее время в Пензе уже работает ООО «ЦДКИ», который осуществляет доклинические исследования МИ, разрабатываемые в этой группе. Однако ОАО «Биосинтез» также считает целесообразным создание подобного центра – но уже для ЛП.

Поэтому целесообразно организовать общий ИЦДКИ на базе ЦДКИ, соответствующим образом расширив его функции и компетенции.

Одним из важных моментов в работе вновь организуемого ИЦДКИ будет его аккредитация. Желательно получить не только российский, но и международный сертификат. Последнее будет способствовать продвижению продукции кластера «Биомед» за рубежом.

По имеющейся информации, международный сертификат GLP в настоящее время в РФ имеет только Лаборатория биологических испытаний Пушкинского филиала Института биорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН. Поэтому задача получения международного сертификата GLP является сложной, но престижной.

Предполагается создание ИЦДКИ как самостоятельной организации в составе кластера «Биомед» при участии государства и заинтересованных российских компаний – производителей ЛП и МИ (в том числе расположенных в других регионах).

### **Создание Химико-фармацевтического центра (ХФЦ)**

Согласно «Перечню приоритетных и критических видов продукции, услуг и программного обеспечения с точки зрения импортозамещения и национальной безопасности» Минпромторга РФ доля отечественных лекарственных препаратов составляет 25,4 % по стоимости и 62,2 % в натуральном выражении (последнее означает только то, что российские компании производят в основном дешевые и очень дешевые традиционные препараты). При этом согласно тому же «Перечню...» только 8 % фармацевтических субстанций, используемых для

производства отечественных лекарственных препаратов – российского производства (включая такие субстанции, как натрия хлорид, калия хлорид, магния сульфат и т.п.). К настоящему времени в РФ осталось лишь несколько предприятий, производящих субстанции (не считая соли).

Необходимость восстановления фармацевтической промышленности РФ диктуется как требованиями обеспечения безопасности страны, так и постоянным ростом стоимости импортных продуктов. Следует отметить, что ЛП в основном импортируются из развитых стран, а фармацевтические субстанции – в основном из Китая, Индии, Аргентины, Бразилии, Ю. Кореи, Ирана и других стран третьего мира.

Однако это необходимо делать на основе последних достижений науки и техники. Поэтому предлагается создать в Пензенской области ХФЦ, который будет заниматься разработкой технологий производства химических фармацевтических субстанций (в первую очередь дженериковых), а также технологий производства ЛП из этих субстанций и МИ с использованием ЛП. Дополнительно возможна разработка субстанций микробиологического синтеза и полусинтетических субстанций. Далее эти разработки будут внедряться на предприятиях фармацевтической промышленности РФ – не только в кластере «Биомед», но и по всей стране.

Пенза является одним из наиболее подходящих мест в РФ для организации ХФЦ по наличию квалифицированных кадров.

Следует отметить, что в настоящее время в РФ квалифицированные кадры являются основной проблемой при создании любой организации, в том числе в фармацевтической промышленности. Фармкластеры в Ярославской и Калужской областях испытывают явную нехватку кадров, т.к. ранее там не было ни фармацевтических НИИ, ни предприятий. Фармкластеры в Санкт-Петербурге, Ленинградской и Московской областях также испытывают нехватку кадров.

В Пензе имеется достаточное количество бывших сотрудников филиала ГНЦА и работников ОАО «Биосинтез», а также сотрудники и выпускники кафедры «Биотехнология и техносферная безопасность» ПензГТУ и кафедры «Общая биология и биохимия» педагогического института ПГУ. Собрать их в рамках вновь организуемого ХФЦ является приоритетной задачей.

Имеется возможность собрать коллектив, включающий 3 докторов наук, до 10 кандидатов наук, около 10 человек с творческим мышлением, которые могут выступать как «генераторы» идей, всего 20-50 человек (в зависимости от потребностей) с высшим образованием по соответствующим специальностям и такое же количество лаборантов.

Предполагается создание ХФЦ как самостоятельной организации в составе кластера «Биомед» при участии государства и заинтересованных российских фармацевтических компаний (в том числе расположенных в других регионах).

#### **Центр маркетинга и кооперации (ЦМК)**

В ближайшее время компаниями и предприятиями кластера «Биомед» планируется разработка большого количества новых ЛП и инновационных МИ, которые нуждаются в выводе на отечественный и зарубежный рынки. В данной сфере крайне необходимы согласованные действия и мероприятия по созданию единой программы действий на рынке и общих торговых брендов по группам продукции кластера. ЦМК также будет производить поиск партнеров в России и за рубежом, оценку рисков и поиск путей их снижения, кроме того, обеспечивать мероприятия по повышению конкурентоспособности предприятий и разрабатывать политику в области повышения качества продукции предприятий кластера «Биомед».

### **5.4 Приоритетные направления и мероприятия по развитию международной научно-технической кооперации**

В разработках ученых Пензенской области принимают участие крупнейшие российские научные и производственные центры – Учреждение Российской академии медицинских наук Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН, г. Москва, ФГБУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И.Шумакова» Министерства здравоохранения РФ, г.Москва, ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения РФ, г. Москва, ФГБУ «Федеральный центр сердечнососудистой хирургии» Министерства здравоохранения РФ (г.Пенза), Пензенский медицинский институт Пензенского государственного университета, ФГБОУ ВПО «Московский государственный университет им. М.В.Ломоносова», а так же научно-производственные предприятия НПП «МедИнж» (г.Пенза), НИКИРЭТ (Пензенская область, г.Заречный), ФГУП ФНПЦ «ПО «СТАРТ» им. М.В.Проценко (Пензенская область, г.Заречный), ФГУП «ПНИЭИ» (г.Пенза), ОАО «Ижевский мотозавод АКСИОН-ХОЛДИНГ» (г.Ижевск) и другие.

Особо следует отметить научно-производственное предприятие «МедИнж». Основной целью предприятия стала разработка и производство высокотехнологических и высококачественных МИ. В течении пятнадцати лет своего существования в условиях жёсткой конкурентной борьбы, как с отечественными, так и с всемирно известными зарубежными производителями, продукция НПП «МедИнж» смогла получить достойное признание со стороны отечественных кардиохирургов. Выпускаемые этой компанией аортальные и митральные искусственные клапаны сердца составляют до 60% из всех клапанов, имплантируемых в России. В настоящее время продукция предприятия поставляется уже более чем в 25 стран мира.

Представляется важным продвижение продукции кластера «Биомед» на иностранные рынки. В связи с этим необходима помощь в организации деловых миссий, выставок за рубежом, иные способы установления связей с потенциальными зарубежными партнерами.

Также необходимо установление связей для совместного выполнения НИР, трансфера технологий – причем не только от иностранных компаний к нам (что допустимо только в случаях, когда технологию сложно разработать), но и в обратном направлении.

Большой вклад в решение задач международной кооперации внесут такие мероприятия как конгрессы и выставки, участие конкурсах грантов и проектах международного уровня, международные практики и стажировки, участие в стартапах, семинары с приглашением ведущих специалистов мирового класса.

Для интенсификации международного сотрудничества необходимо также увеличение количества и рост качества публикаций в международных журналах, оформление патентов, привлечение языковых педагогов для обучения деловому общению на международном уровне и качественного перевода материалов научных статей.

## **5.5 Ожидаемые результаты реализации мероприятий по развитию сектора исследований и разработок**

Реализация мероприятий по развитию сектора исследований и разработок позволит обеспечить рост числа и повышение качества международно значимых инновационных продуктов компаний кластера «Биомед», в результате их выполнения ожидается рост объемов выпуска импортозамещающих товаров в области биомедицинских материалов и изделий из них, а также МП и систем современного уровня.

На целом ряде предприятий кластера имеется значительный инновационный потенциал, который при выполнении предложенных мероприятий позволит организовать выпуск высокотехнологичной импортоопережающей продукции в сфере биомедицинских технологий.

Рост качества и количества публикаций в международных научно-технических журналах, участие в престижных конгрессах и выставках, получение патентов на изобретения и полезные модели, участие конкурсах грантов и проектах международного уровня, обеспечит ин-

тенсификацию процесса вывода продукции предприятий кластера «Биомед» на рынок, а также обеспечит повышение внутрикласетерной интеграции и кооперации с ведущими отечественными и международными партнерами.

Все разрабатываемые в кластере фармацевтические проекты направлены на организацию серийного производства новых дженериковых и оригинальных ЛП. В частности, ОАО «Биосинтез» полагает, что в течение ближайших 5 лет новые разрабатываемые ЛП займут около 30 % номенклатуры. Они предназначены для импортозамещения, по качеству не будут уступать зарубежным аналогам, а по стоимости будут заметно дешевле. ООО «Парафарм» намерено в течение ближайших 5 лет получить разрешение и организовать производство как минимум двух оригинальных ЛП, которые не имеют аналогов в мире, а также провести регистрацию и начать экспорт этой продукции в другие страны.

Повышение качества и рост количества квалифицированных выпускников различных целевых образовательных программ, проведение международных практик и стажировок для молодых сотрудников кластера, участие их в конкурсах стартапов, организация тематических семинаров с приглашением ведущих специалистов мирового класса, а также привлечение языковых педагогов, закономерно приведет к увеличению количества перспективных научно-производственных проектов и стартапов, переходящих в МИП, что обеспечит преемственность кадровой и инновационной политики кластера «Биомед».

## **6. Развитие инфраструктуры кластера**

### **6.1 Текущий уровень развития инфраструктуры кластера**

Под инфраструктурой кластера «Биомед» понимается совокупность объектов технологической и промышленной инфраструктуры, учреждений образования и науки, некоммерческих организаций, финансовых организаций, обеспечивающих развитие промышленного кластера и реализацию программы развития промышленного кластера.

Для экономики Пензенской области характерны умеренные темпы роста основных показателей социально-экономического развития, стабильный средний уровень урбанизации, высокая плотность железнодорожного и автомобильного транспортного сообщения, удовлетворительный уровень развития энергетической сети и оснащенности инженерной инфраструктурой. В Пензенской области имеются автодороги федерального значения; аэропорт и отдельные взлетно-посадочные полосы; несколько магистральных газопроводов и трубопроводов федерального значения; 12 крупных отраслевых научно-исследовательских институтов; высокий интеллектуальный и кадровый потенциал; исторические памятники культуры; высокая рекреационная привлекательность; стабильная общественно-политическая ситуация; низкий уровень преступности.

В силу компактного расположения предприятий кластера «Биомед», практически в пределах г. Пензы, обеспеченность предприятий и организаций, а также сотрудников кластера объектами транспортной, энергетической, коммунальной, жилищной, образовательной и социальной инфраструктуры решается в рамках Стратегии социально-экономического развития Пензенской области на долгосрочную перспективу (до 2021 года).

К проблемным вопросам инфраструктурного обеспечения относится энергодефицит в Пензенской области, ограниченность собственной сырьевой базы, низкая загруженность производственных мощностей; высокий износ основных фондов промышленных предприятий; недостаточные объемы инвестиций, экологически опасные промышленные и военные объекты.

В Пензенской области ведется интенсивное жилищное строительство. В 2014 году в Пензенской области показатель строительства жилья на 1000 человек составил 663 кв. метров. Это позволило региону занять 2 место в Приволжском федеральном округе.

В соответствии с Государственной программой «Обеспечение жильем и коммунальными услугами населения Пензенской области на 2014–2020 годы» (утв. Постановлением правительства Пензенской области от 01 ноября 2013 года № 811-пП) предполагается увеличение доли площади жилищного фонда, обеспеченного всеми видами благоустройства, в общей площади жилищного фонда Пензенской области – до 73,2 % к 2021 году; снижение процента прироста уровня износа коммунальной инфраструктуры до 0,9 % к 2021 году; обеспечение ввода 1060 тыс. кв. м жилья в эксплуатацию на территории Пензенской области к 2021 году.

На территории региона большое внимание уделяется развитию малого и среднего предпринимательства, по состоянию на начало 2015 года зарегистрировано свыше 52 тысяч субъектов малого предпринимательства. По плотности субъектов малого бизнеса (39 единиц на 1000 населения) регион находится на 4 месте в ПФО.

В регионе проводится серьезная работа по улучшению материально-технической базы медицинских учреждений. Медицинская помощь жителям Пензенской области оказывается в 52 медицинских организациях, в которых работает более 4 тыс. врачей и порядка 13 тыс. медицинских работников среднего звена.

За последние несколько лет на территории Пензенской области построены и введены в эксплуатацию новые объекты здравоохранения, в том числе: ФЦССХ, 2 новых объекта специализированной медицинской помощи: инфекционно-токсикологический корпус ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи» и центр торакальной хирургии ГБУЗ «Областной противотуберкулезный диспансер».

Пензенская область одной из первых в стране вышла с проектом перинатального центра. В 2014 году начато его строительство при ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им Н.Н. Бурденко». Центр планируется сдать в эксплуатацию в 2016 году.

Дорогостоящим оборудованием для компьютерной томографии дополнительно оснащены ГБУЗ «Сердобская межрайонная больница им. А.И. Настина», ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» и ГБУЗ «Пензенская городская клиническая больница».

Развитие кластера «Биомед» Пензенской области обеспечено развитой региональной инфраструктурой инновационной деятельности, включающей такие основные компоненты, как: разработка нормативно-правовой базы, создание инновационной инфраструктуры, формирование действенных механизмов финансовой поддержки проектов, реализация взвешенного подхода при подготовке и переподготовке кадров, информационное сопровождение и ряд других направлений.

В настоящее время в регионе создана разветвленная сеть «жесткой» инфраструктуры поддержки инноваций, включающей в себя такие элементы, как: 38 бизнес-инкубаторов, 2 технопарка, индустриальные парки и центры молодежного инновационного творчества, работающие по принципу FabLab.

По числу бизнес-инкубаторов Пензенская область занимает первое место среди субъектов Российской Федерации с общим числом резидентов более 240 компаний.

К 2018 году годовой оборот резидентов бизнес-инкубаторов превысит 1,0 млрд.руб., годовой объем налоговых отчислений резидентами бизнес-инкубаторов составит не менее 105 млн.руб. Будет создано более двух тысяч оснащенных рабочих мест.

В целях создания благоприятных условий для развития МСП, занимающихся коммерциализацией высокотехнологичных инновационных проектов на территории Пензенской области, было принято решение о создании технопарков в сфере высоких технологий. В июне 2012 года в рамках программы Минэкономразвития России состоялось открытие технопарка «Яблочков», в котором создано более 300 высокотехнологичных рабочих мест. Основная специализация технопарка – информационные технологии, точное приборостроение, материаловедение. В результате реализации проекта реконструировано почти 5 тыс. кв.м. площадей (производственные, офисные, лабораторные, выставочные и другие) и закуплено высокотехнологичное оборудование.

На площадях этого технопарка размещены 11 лабораторий: схемотехнического и твердотельного моделирования, прототипирования, разработки цифровых устройств обработки сигналов, поверхностного монтажа, неразрушающих методов контроля, Call-центр с информационной поддержкой на Интернет-портале и др., выставочный конгресс-центр, учебный центр, центр трансфера технологий.

Стратегической задачей технопарка является превращение его в центр технологической и сервисной кооперации малых инновационных компаний и встраивание резидентов технопарка в технологические цепочки крупного и среднего бизнеса с инновационными изделиями и услугами. Ключевыми компетенциями технопарка станут материаловедение и энергосбережение.

Технопарк высоких технологий «Рамеев» – это структурное объединение малых и средних инновационных предприятий, разрабатывающих и производящих конкурентоспособные импортозамещающие высокотехнологичные изделия и программные продукты.

Созданы научно-производственные мощности, общей площадью 46 тыс. кв.м, на которых разместится более 70 малых инновационных предприятий и будет создано более 1,5 тыс. рабочих мест.

Инфраструктура технопарка состоит из офисных помещений, лабораторных и производственных помещений, выставочного зала, конференц-зала и комнаты переговоров, оснащенных видео-конференцсвязью, инженерной инфраструктуры, служебных помещений.

Наличие развитой инфраструктуры позволяет оказывать инновационным предприятиям, находящимся на территории Технопарка «Рамеев», полный комплекс услуг, необходимых для становления и развития наукоемкого бизнеса.

В 2015 году значительно расширены функциональные возможности технопарка. В технопарке будет организовано серийное производство медицинских изделий компаний-резидентов, но и выполняться высокоточная обработка крупных узлов, деталей и элементов на базе Центра прототипирования, что позволит позиционировать технопарк «Рамеев» как межрегиональный центр технологического обеспечения по выполнению заказов промышленных предприятий в сфере машиностроения, приборостроения, станко- и роботостроения.

Сформирована инженерная инфраструктура, позволяющая предоставлять резидентам коммунальные услуги по минимальным ценам.

Имеется централизованное водоснабжение, водоотведение и теплоснабжение, возможность подключения энергоустановок до 8 МВт. Наличие широкого круга сервисных компаний позволит минимизировать расходы резидентов на непрофильную деятельность и сосредоточиться на реализации инновационных проектов.



Рисунок 6.1.1 – Схема корпусов Технопарка высоких технологий «Рамеев»

**В корпусе №1а созданы следующие лабораторно-производственные участки, оснащенные высокотехнологичным оборудованием:**

- участок макетирования и прототипирования;
- испытательная лаборатория;
- участок механообработки.

**Объекты 2 этапа**

- Производственный корпус №2 (площадь 12574 м2).
- Производственный корпус №3 (площадь 5437 м2);
- Производственно-складской корпус №6 (площадь 5090 м2);

Общая площадь – 23,1 тыс кв.м.

**В корпусе №2** размещены участки для изготовления резидентами опытных образцов и мелкосерийного производства высокотехнологичных медицинских изделий и конструкторско-технологические службы сопровождающие процесс подготовки производства и выпуска конечных изделий.

**В корпусе №3** размещены резиденты, занимающиеся разработкой программного обеспечения, телекоммуникационных систем и лаборатории для тестирования электронных устройств.

**Корпус №6** выполняет роль логистического центра для всех резидентов технопарка, через который производится закупка необходимых материалов, комплектующих, узлов и последующая отправка готовых изделий потребителям. Также здесь размещаются службы обслуживающие инженерную инфраструктуру всего технопарка.

#### **Объекты 3 этапа:**

- Производственный корпус по производству пироуглерода №7, 7а (площадь 2448 м2);
- Производственный корпус №8 (оперблок, площадь 3569 м2);
- Производственный корпус №8.1 (виварий, площадь 824 м2);
- Склад кормов №8.2 (площадь 439 м2);
- Производственный корпус №9 (стерилизаторная, площадь 2318 м2) .
- Складское здание №10 (площадь 212 м2);
- Производственное здание №11 (площадь 218 м2).

Общая площадь – 10,0 тыс кв.м.

**Корпуса №№7, 7а** – предназначены для производства гистологического оборудования.

**Комплекс зданий №№8, 8.1, 8.2** – уникальный для России объект, предназначен для проведения испытаний медицинских изделий на животных (для подтверждения заявленных характеристик и возможности применения на людях) и сертификации для вывода на рынок, в том числе зарубежный. Корпус №9 – стерилизаторная, обслуживающая потребности всех резидентов по стерилизации и подготовке медицинских изделий к применению и упаковке для продажи потребителям.

По состоянию на 02.02.2016 г. в технопарке размещено 26 резидентов, создано 227 рабочих мест, выручка по итогам года составила 915,9 млн.рублей.

Стратегической задачей проекта технопарка является импортозамещение высокотехнологичных медицинских изделий для удовлетворения потребностей отечественной медицины с последующей поставкой продукции на экспорт. Реализация проекта позволит покрыть потребности в протезах клапанов сердца, эндопротезах суставов и межпозвоночных дисков, изделиях для эндоваскулярной хирургии, дентальных имплантах, эндопротезах из биологических материалов.

Технопарк является ядром развивающегося в регионе кластера «Биомед». Согласно перспективному кластерному проекту, еще одним ключевым элементом кластера должен стать площадке Научно-исследовательский центр биомедицинских технологий со специализацией «Эндопротезирование и наноструктурированные и биосовместимые материалы и технологии». Совместная работа резидентов технопарка и лабораторий центра позволит замкнуть цепочку от проведения научно-исследовательских работ до организации мелкосерийного производства, сертификации и вывода изделия на рынок.

В целях развития у детей и молодежи интереса к инновационной деятельности, инженерным профессиям, инновационному предпринимательству и обеспечения полноценного потока стартапов в бизнес-инкубаторы и технопарки в регионе создана сеть центров молодежного инновационного творчества (ЦМИТ).

ЦМИТ создаются субъектами МСП при поддержке Минэкономразвития России и Правительства Пензенской области и представляют собой комплексы цифрового

оборудования для осуществления деятельности детей и молодежи в сфере высоких технологий, а также оказания услуг существующим технологическим компаниям региона по изготовлению функциональных прототипов изделий.

В Пензенской области создаются несколько индустриальных парков (промышленный парк «Отвель»; парк «Союз»; «Агропарк «Сердобский»; промышленный парк «Давыдов», индустриальный парк на территории ПЗВТ). Основная цель их создания - сформировать единую обустроенную территорию для размещения новых объектов в сфере промышленного производства, инноваций, логистики, сопутствующего сервиса, а также создать условия, привлекательные для инвесторов, желающих создавать бизнес и развивать конкурентоспособное производство. В рамках создания промышленных парков предполагается реализация мероприятий, направленных на качественное развитие социальной сферы.

На территории промышленного парка «Отвель» планируется создать около 1000 высокопроизводительных рабочих мест на базе 30 субъектов предпринимательства, осуществляющих промышленную деятельность в сферах производства строительных материалов, легкой промышленности, переработки пищевой продукции, мебельной промышленности, а также субъектов, осуществляющих вспомогательно-сервисную деятельность: услуги логистического центра, организация общественного питания, обслуживание и ремонт техники. Необходимое количество квалифицированных трудовых ресурсов могут обеспечить следующие населенные пункты: с. Кижеватово, г. Пенза, г. Городище, г. Сурск, с. Бессоновка, с. Чемодановка.

Промышленный парк «Союз» построен по модели «коричневой» площадки с сохранением преимуществ, обусловленных наличием производственных помещений и необходимой инженерной инфраструктуры.

Основной юридической формой для регулирования отношений с резидентами промышленного парка «Союз» будет являться аренда производственных, складских и офисных помещений с предоставлением услуг по обеспечению электрической энергией, водоснабжению и водоотведению, теплоснабжению, а также иных вспомогательных услуг. Планом развития парка «Союз» предусмотрено создание 500 новых рабочих мест.

Аналогичные цели и задачи стоят перед «Агропарком Сердобский», промышленным парком «Давыдов», которые находятся на стадии строительства инженерной инфраструктуры.

На территории бывшего завода ПЗВТ, находящегося в непосредственной близости от Технопарка «Рамеев» и принадлежащей ОАО «Корпорации развития Пензенской области», организован индустриальный парк, предоставляющий свои площади (63 тыс. м<sup>2</sup>) юридическим и физическим лицам свободные производственные площади в аренду для создания новых производств.



Рисунок 6.2.2 – Инфраструктура планируемого к созданию промышленного парка

К задачам «мягкой» инфраструктуры можно отнести сосредоточение ресурсов для стимулирования и поддержки процесса генерации идей и проектов, учитывая потребности рынка, упорядочение данного процесса, стимулирование формирования современных R&D центров в промышленном секторе, возрождение деятельности научных школ в вузах и НИИ.

При высших учебных заведениях созданы и функционируют Центры трансфера технологий, которые нацелены на развитие технологической бизнес-кооперации МСП и научных организаций.

В Пензе расположен ФЦССХ. Центр является не только потребителем продукции пензенских инновационных медицинских предприятий, но и участником разработки новых медицинских изделий.

Один из флагманов Пензенской промышленности ОАО «Биосинтез», являясь крупнейшим российским фармацевтическим предприятием, успешно конкурирует на рынке и внедряет в производство разработки.

Федеральный институт усовершенствования врачей организует обучение ординаторов и медицинских специалистов на базе ИЦ «In vivo». Также ряд пензенских предприятий оборонно-промышленного комплекса давно и успешно производит медицинское оборудование.

При поддержке и активном участии Правительства Пензенской области в течение трех лет проводился Межрегиональный форум InnoMed, привлекающий внимание передовых разработчиков и производителей в сфере медицинской промышленности и здравоохранения. Благодаря данному мероприятию за Пензенской областью закреплена репутация серьезного игрока в сфере инноваций в медицинской и фармацевтической промышленности.

Для обеспечения реализации кластерных инициатив в Пензенской области ЦКР оказывает консультационные услуги предприятиям кластеров, содействует повышению квалификации персонала предприятий, маркетинговые и рекламные услуги участникам кластеров, разрабатывает и продвигает на внешние рынки зонтичные бренды региональных кластеров, привлекает консультантов и отраслевых экспертов для внедрения лучшего мирового опыта в создании и интеграции инновационных продуктов, а также для разработки и реализации эффективных бизнес-стратегий.

В настоящее время в регионе создан ряд таких институтов развития: АО «Центр коммерциализации технологий», ОАО «Пензенский региональный фонд поддержки

инноваций», ООО «Пензенский центр коммерциализации нанотехнологий», ООО «Центр инноваций социальной сферы».

В целях эффективной реализации политики в сфере международного и межрегионального инновационно-технологического сотрудничества, создания благоприятного климата для роста инновационной активности зарубежных и российских бизнес-структур на территории Пензенской области, более широкого использования в промышленности передовых технологий, в том числе на основе приобретения лицензий и патентов в Пензенской ТПП созданы комитеты по связям со странами СНГ, по развитию внешнеэкономических отношений с Китайской Народной Республикой и странами Юго-Восточной Азии, Центр поддержки технологий и инноваций, Региональный маркетинговый центр. В Пензенской области действует ассоциация патентоведов и имеется свой патентный поверенный.

## 6.2 Перспективные направления развития инфраструктуры кластера

Для успешной реализации Кластера, а также организации внутрикластерных проектов, необходимо выполнение следующих мероприятий, приведенных в Таблице 6.2.1.

Таблица 6.2.1 Направления и мероприятия поддержки развития инфраструктуры кластера «Биомед».

Направление мероприятий для участников кластера	Состав мероприятий государственной поддержки
Доступность производственно – технологических ресурсов и возможностей	<b>Имущественная поддержка:</b> Льготная аренда помещений и оборудования технопарков и бизнес-инкубаторов.
Масштабирование производства успешных видов продукции	<b>Консультационная поддержка:</b> Организация серийного производства продукции на крупных предприятиях. <b>Правовая поддержка:</b> Защита прав собственности предприятий кластера на торговые марки, дизайн. <b>Финансовая поддержка:</b> Содействие в привлечении финансовых ресурсов, субсидирование части затрат по уплате процентов по привлеченным кредитам.
Маркетинговое продвижение продукции	<b>Маркетинговая и информационная поддержка:</b> Поддержка в вопросах маркетингового продвижения продукции, в том числе на региональных и зарубежных рынках (разработка и реализация маркетинговой стратегии, разработка и продвижение новых продуктов, участие в профильных выставках, разработка и продвижение коллективного бренда, мероприятия, обеспечивающие информирование государственных заказчиков и целевой потребительской аудитории о преимуществах применения инновационной продукции, разработка, изготовление и размещение информационно - рекламных материалов и др.). <b>Правовая поддержка:</b> Защита прав собственности предприятий при осуществлении внешних поставок, защита прав собственности на нематериальные активы (торговая марка, дизайн и др.). <b>Финансовая поддержка:</b> Содействие в привлечении финансовых ресурсов, субсидирование части затрат по уплате процентов по привлеченным

	кредитам.
Повышение эффективности производства и снижение издержек	<p><b>Финансовая поддержка:</b> Субсидирование части затрат субъектов малого и среднего предпринимательства, связанных с приобретением оборудования в целях создания и (или) развития либо модернизации производства товаров (работ, услуг).</p> <p><b>Консультационная поддержка:</b> Внедрение элементов «Бережливого производства» (Leanproduction) и других управленческих подходов, направленных на повышение эффективности производства и снижение издержек.</p>
Обеспечение и подтверждение высокого уровня качества продукции	<p><b>Консультационная поддержка:</b> Консультирование по вопросам разработки, внедрения и сертификации систем менеджмента, сертификации продукции.</p>
Обеспеченность кадрами и повышение квалификации персонала	<p><b>Поддержка в области подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров:</b> Организация и проведение обучающих тренингов, семинаров с привлечением сторонних преподавателей (тренеров) с целью обучения сотрудников предприятий МСП, являющихся участниками кластеров. Организация стажировок (включая зарубежные) специалистов предприятий.</p>
Расширение кластера и достижение «критической массы»	<p><b>Информационная поддержка:</b> Пропаганда положительных результатов деятельности. Создание информационных ресурсов, обеспечивающих привлечение потенциальных участников.</p> <p><b>Консультационная поддержка:</b> Поддержка в вопросах привлечения дополнительных участников, располагающих необходимыми ресурсами и компетенциями, консультирование по вопросам организации взаимодействия.</p>
Привлечение инвестиций	<p><b>Информационная поддержка:</b> Пропаганда положительных результатов деятельности. Создание информационных ресурсов, обеспечивающих информирование потенциальных инвесторов.</p> <p><b>Консультационная поддержка:</b> Организация взаимодействия с потенциальными инвесторами, институтами развития. Консультирование по вопросам подготовки бизнес – планов.</p> <p><b>Финансовая поддержка:</b> Венчурное финансирование с использованием возможностей венчурных фондов. При необходимости - создание специализированных фондов кластерного развития.</p>

## 7. Перспективные проекты кластера «Биомед»

### 7.1 Инфраструктурные проекты кластера «Биомед»

Ключевые инфраструктурные проекты кластера «Биомед» представлены на рисунке и кратко описаны в таблице 7.1.1. Более подробное описание проектов представлено в приложении 1 к настоящей Программе.



Ключевые инфраструктурные проекты кластера «Биомед»

Таблица 7.1.1 – Аннотация инфраструктурных проектов кластера «Биомед»

Наименование предприятия	Название проекта	Краткое описание проекта	Партнеры
ЗАО НПФ «МедИнж»	Научно-исследовательский центр медицинской промышленности (НИЦ МП)	<b>НИЦ МП</b> в кооперации с участниками кластера «Биомед» будет заниматься разработкой и внедрением инновационных технологий для медицинской промышленности (разработка МИ), Предоставлять услуги по коллективному доступу к современному оборудованию для проведения исследований и технических испытаний про-	ЦКР, ЦКТ, ЦДКИ, ПГУ, ПензГТУ, ЦКР, ВНЦ БАВ, технопарк высоких технологий «Рамеев»

		дукции.	
ЗАО НПП «МедИнж» ОАО «Биосинтез»	Интегрированный центр доклинических исследований (ИЦДКИ)	ЦДКИ будет заниматься исследованиями безопасности и эффективности новых ЛП и МИ. Он должен соответствовать требованиям стандартов GLP (Надлежащая лабораторная практика).	ВНЦ БАВ
ЗАО НПП «МедИнж»	Центр подготовки инновационных кадров (ЦПИК)	ЦПИК будет заниматься подготовкой кадров (команд) для создания новых стартапов в рамках кластера «Биомед» и руководства ими.	ПГУ, ПензГТУ, ЦКР
ОАО «Биосинтез» ООО «Парафарм»	Химико-фармацевтический центр (ХФЦ)	ХФЦ будет заниматься разработкой и внедрением технологий производства фармацевтических субстанций и ЛП, а также МИ с использованием ЛП, как для предприятий кластера «Биомед», так и для других предприятий фармацевтической промышленности РФ.	ВНЦ БАВ
ОАО ЦКР	Центр маркетинга и кооперации (ЦМК)	ЦМК будет вести координацию компаний кластера «Биомед» в сфере маркетинга и экономики и интеграцию усилий по выводу биомедицинской продукции на отечественный и международный рынки, а также вести поиск партнеров и путей обеспечения конкурентных преимуществ продукции кластера «Биомед».	ЦКР, ЦКТ, ЦДКИ, ПГУ, ПензГТУ, ЦКР, ВНЦ БАВ, технопарк высоких технологий «Рамеев»

## 7.2 Приоритетные производственные проекты предприятий кластера «Биомед»

Ключевые научно-производственные проекты предприятий кластера «Биомед» представлены на рисунке и кратко описаны в таблице 7.2.1. Более подробное их описание представлено в приложении 2 к настоящей Программе.



### Ключевые научно-производственные проекты кластера «Биомед»

Таблица 7.2.1 – Аннотация перспективных производственных проектов кластера «Биомед»

Наименование предприятия	Перспективные проекты НИР	Направление в кластере Биомед	Внешние партнеры
ЗАО НПП "МедИнж"	<p>1. Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ» предназначен для замены пораженного аортального клапана сердца человека. Имеет две модели исполнения: аортальный лепестковый механический клапан (створки ПКС изготовлены из политетрафторэтилена) и аортальный лепестковый биологический (створки ПКС изготовлены из биоматериала). Размерный ряд: 23, 25, 27.</p> <p>2. Протез клапана сердца полимерный «Ев-Рос-МИ» предназначен для протезирования пораженного клапана легочной артерии человека. Изготовлен из политетрафторэтилена. Размерный ряд: 19,21, 23, 25 и 27.</p>	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	ФЦССХ (Пенза, Астрахань, Красноярск, Калининград, Хабаровск, Челябинск, Пермь), НЦССХ им. Бакулева, ФНЦТ и ИО им. Шумакова г. Москва, НИИ ПК им Мешалкина г. Новосибирск, МКДЦ г. Казань и многие другие
ООО «ЦДКИ»	<p>1. Доклиническая апробация протеза митрального клапана</p> <p>2. Доклиническая апробация протеза аортального клапана</p> <p>3. Доклиническая апробация имплантируемых протезов мягких тканей на основе биоматериалов ксеногенного происхождения</p> <p>4. Доклиническая апробация внутрисосуди-</p>	<p>Ксенобиоматериалы и изделия из них</p> <p>Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения</p>	ФЦССХ, г. Пенза

	<p>стых стентов нового поколения (развитие импортозамещающих технологий)</p> <p>5. Доклиническая апробация материалов и устройств с новыми свойствами для травматологии и ортопедии.</p>		
ООО «Кардио-плант»	<p>1. Разработка и организация серийного производства материала на основе ксеноперикардальной ткани для биологических протезов клапанов сердца.</p> <p>2. Разработка и организация серийного производства биологического эндопротеза для герниопластики.</p> <p>3. Разработка и организация серийного производства биологического клапано-содержащего кондуита на основе модифицированной яремной вены телят для хирургического лечения патологий легочного ствола в детской кардиохирургии.</p> <p>4. Разработка и организация серийного производства внеклеточного коллагенового матрикса – имплантата для внутреннего протезирования широкого применения на основе модифицированной подслизистой тонкой кишки свиньи.</p> <p>5. Организация серийного производства комплекта материалов для комплексного хирургического лечения заболеваний в хирургической стоматологии и парадонтологии, включающий в себя остеопластический материал (с разными свойствами и назначением) на основе костной ксеноткани и биорезорбируемые коллагеновые мембраны (с разными свойствами и назначением).</p> <p>6. Разработка и организация серийного производства биологически активных имплантатов с морфогенетическими белками для замещения поврежденных тканей.</p>	Ксенобиоматериалы и изделия из них	<p>1. Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН</p> <p>2. Федеральный центр трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова</p> <p>3. ФГБУ Саратовский НИИ травматологии и ортопедии Минздрава России</p> <p>4. ФГУ Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова</p>
ООО «Мед-Инж-Био»	<p>1. Разработка кейджа из углерод-углеродного композита с фиксированным остеопластическим матриксом ксеногенного происхождения.</p> <p>2. Разработка и организация серийного производства средств доставки остеопластических материалов.</p> <p>3. Разработка и организация серийного производства 3D имплантатов для костной ткани.</p>	Ксенобиоматериалы и изделия из них	ФГУ Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова
ООО «НПЦ«Титан»	Технология микродугового оксидирования изделий медицинской техники	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	
ООО «Биобезопасность»	Разработка методов и способов оценки биобезопасности наноматериалов с применением биосенсоров	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	
ООО «Эндокар-бон»	Разработка изделий используемых в области стоматологии (штифты, винты, импланты)	Искусственные материалы и изделия	ФГБОУ ВПО Саратовский

		лия биомедицинского назначения	медицинский институт
ООО «НаноМед»	1. Разработка аортального стент-графта с оболочкой из ксеногенного биологического материала 2. Разработка окклюдеров для миниинвазивного закрытия дефекта межпредсердной и межжелудочковой перегородки сердца у детей и подростков	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	1 Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН 2 ЗАО «НПК Экофлон», г. С.-Петербург 3 НИИ скорой помощи им. Склифосовского, г.Москва
ООО "Энспиромед"	1. Разработка вакуумной повязки и гомеостатического препарата 2. Разработка технологии производства медицинских трубок	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	
ООО «ОстеоФикс»	1. Разработка эндопротеза крыши диспластической вертлужной впадины 2. Разработка изделий для остеосинтеза на основе комбинированных материалов.	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	ФГБУ Саратовский НИИ травматологии и ортопедии Минздрава России
ООО «Эндокаобон – Маркет»	Разработка устройств для внешней стабилизации суставов на основе оптимизации физико – механических свойств и моделирования компактного узла подвижности.	Изделия биомедицинского назначения	ФГБУ Саратовский НИИ травматологии и ортопедии Минздрава России, ФГБОУ ВПО Саратовский медицинский институт
ООО «МедИнж-Пироуглерод»	Разработка материалов для изделий, используемых в области стоматологии (штифты, винты, импланты)	Искусственные материалы и изделия биомедицинского назначения	
ЗАО ФГУП «Старт»	1. Разработка и организация промышленного производства аппарата лазерной терапии. 2. Разработка усовершенствованного аппарата КВЧ-терапии «АИСТ-4».	Медицинские приборы	Министерство здравоохранения РФ, Министерство Обороны РФ
ООО «КВЧ-ПЛУС»	1.Разработка инновационного аппарата лазерной терапии. 2.Разработка усовершенствованного аппарата КВЧ-терапии «АИСТ-4». 3.Создание устройства бытового назначения для ранней (в домашних условиях) диагностики фибрилляции предсердий	Медицинские приборы	
ООО «БИОМЕД-ТЕХНИКА»	Разработка мультидиагностической системы для реабилитации больных после эндопротезирования	Медицинские системы	ФГБУ Саратовский НИИ травматологии и ортопедии Минздрава России, ООО «Биософт-М», г.

			Москва,
ООО «Фионтек»	Разработка комплекса для дистанционного информирования о наступлении критического состояния сердечно-сосудистой системы пациентов	Медицинские приборы	
ООО «Экспертная кардиологическая система»	Разработка и производство беспроводных кардиодиагностических систем для оперативной оценки состояния сердца.	Медицинские системы	
ООО «Сура-Кардио»	Разработка виртуальных медицинских информационных систем персонального и общего назначения	Медицинские системы	
ООО «Информационные системы для бизнеса»	Портативная телемедицинская система для автоматического анализа электрокардиосигнала «Qvark»	Медицинские системы	
ООО «Биометрика»	Разработка биометрических устройств для защиты от несанкционированного доступа к конфиденциальным данным	Медицинские приборы и системы	
ООО «Джоуль-мед»:	Разработка оборудования для визуализации биологических объектов	Медицинские приборы	
ООО «Цербо»	Разработка инновационной модульной упаковочной линии для мед. изделий Создание портативной звуковой системы диагностики различных заболеваний	Медицинские приборы и системы	
ООО «Биосинтез»	Комплексная программа расширения номенклатуры. Включает в себя разработку 94 ЛП, среди них противоопухолевые, противотуберкулезные и антиретровирусные препараты, антибиотики-карбапенемы, гормональные мази.	Лекарственные препараты	
ОУ НПЦ «Биоген»	Разработка препарата «Клиосепт» раствор для наружного применения. ЛП содержит в качестве действующих веществ хлоргексидина биглюконат и метронидазол.	Лекарственные препараты	-
ООО Фирма «Биокор»	Разработка технологии производства субстанции силимарина. Силимарин экстрагируют из шрота расторопши пятнистой, который используют при получении БАД.	БАДы	-
ООО «Парафарм»	Разработка лекарственных препаратов на основе трутневого расплода. Ряд препаратов, которые производят как БАД, при применении с наблюдением врачей показали результаты, которые позволяют зарегистрировать их как ЛП (с незначительными изменениями в составе и/или технологии производства). Основные препараты – Остеомед (для лечения остеопороза и других заболеваний костей и переломов) и Эромакс (для лечения эректильной дисфункции, аденомы и простатита), которые не имеют прямых мировых аналогов.	БАДы	ВНЦ БАВ