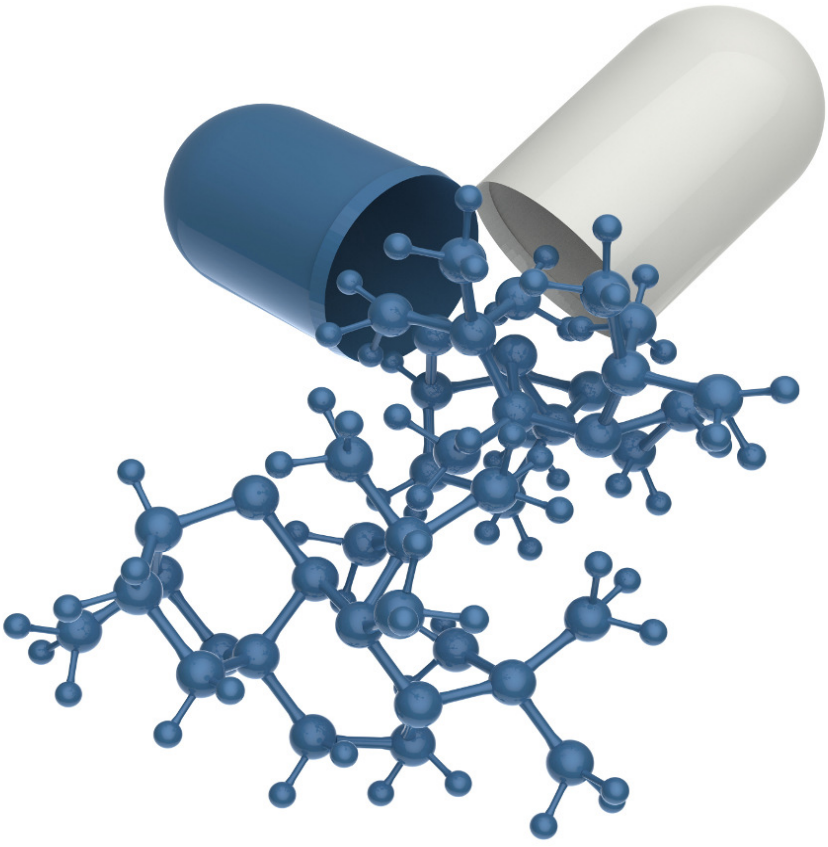
МОСКОВСКАЯ БИРЖА

РИИ
РЫНОК ИННОВАЦИЙ И ИНВЕСТИЦИЙ

РВК

Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития



Frost & Sullivan

2014

СОДЕРЖАНИЕ

ВСТУПИТЕЛЬНОЕ СЛОВО 3

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ 4

ОБЗОР МИРОВОГО РЫНКА БИОТЕХНОЛОГИЙ 6

Географическая сегментация мирового рынка биотехнологий по отраслям 6
Основные тенденции на мировом рынке биотехнологий 8
Инвестиции в биотехнологии 9

АНАЛИЗ РОССИЙСКОГО РЫНКА БИОТЕХНОЛОГИЙ 11

Государственная политика в области развития биотехнологий 11
Текущее состояние инновационной инфраструктуры в секторе биотехнологий в России 16
Институты развития и инновационный лифт 16
Венчурный капитал 17
Наука и образование 21
Биотехнологические инновационные кластеры, бизнес инкубаторы и технопарки 23
Основные драйверы и ограничители развития отрасли биотехнологий в России 24
Обзор рынка биотехнологий по отраслям и прогноз их развития 26
Биофармацевтика 26
Моноклональные антитела 28
Вакцины 30
Антибиотики и бактериофаги 33
Биомедицина 35
Биосовместимые и биодеградируемые медицинские материалы 35
Системная биология, постгеномные технологии и биоинформатика 38
Диагностические системы, биочипы и биосенсоры 41
Клеточные технологии и регенеративная медицина 43
Наномедицина и адресная доставка лекарственных средств 46
Промышленные биотехнологии 49
Производство ферментов 49
Производство биополимеров 50
Биоэнергетика 52
Твердое биотопливо 54
Жидкое биотопливо 56
Биогаз 59
Агробиотехнологии 61
Биологические средства защиты растений 62
Генномодифицированные растения 63
Биотехнологии в животноводстве 64
Природоохранные биотехнологии 68
Заключение 70

Вступительное слово

Биотехнологии – комплексный термин, в который обычно включают три основных направления: биомедицину, промышленные биотехнологиии и агробиотехнологии. В биомедицинском направлении можно выделить разработку новых фармацевтических препаратов, вакцин, молекулярную диагностику, клеточные технологии. Промышленные биотехнологии включают в себя промышленные процессы с использованием биологических реакторов, микробную переработку отходов, а также производство биотоплива, биодеградируемых полимеров. В сельском хозяйстве применяются технологии ремидиации почв, повышения устойчивости и урожайности растений, геномные технологии в племенном хозяйстве.

В последнее десятилетие отрасль привлекает все более пристальное внимание инвесторов по всему миру, а согласно прогнозам экспертов, биотехнологии способствующие улучшению человеческой жизни или самого организма, способны стать одним из наиболее динамично развивающихся и прибыльных бизнесов XXI века.

Настоящее исследование было подготовлено компанией Frost & Sullivan, в сотрудничестве с Рынком инноваций и инвестиций Московской биржи и Российской венчурной компанией (ОАО «РВК»). В представленном отчете предлагается краткий обзор основных тенденций в сфере биотехнологий по ключевым направлениям – биофармацевтика и биомедицина, промышленные биотехнологии и биоэнергетика, природоохранные и агробиотехнологии. Особое внимание уделено анализу уровня развития биотехнологий в России в русле мировых тенденций и утвержденной Правительством «Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года».

В отчете приведены краткие профили ведущих инновационных компаний России, работающих в отрасли биотехнологий – Институт стволовых клеток человека, «Биопроцесс кэпитал венчурс» (венчурный фонд), Центр высоких технологий «ХимРар», Bind Therapeutics, Selecta Biosciences.

Исследование будет интересно потенциальным инвесторам, представителям государственных органов, биотехнологических компаний и смежных отраслей, отраслевым экспертам, средствам массовой информации, а также, надеемся, более широкой публике.

Основные понятия и определения

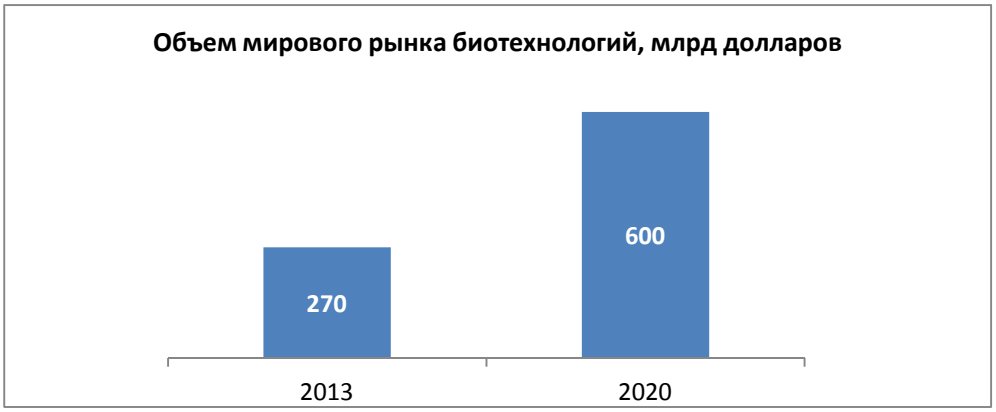
Агробиотехнологии	Раздел биотехнологии, занимающийся вопросами теории, методологии и практики применения ее достижений в растениеводстве и животноводстве.
Адресная доставка лекарственных средств	Способ увеличения концентрации медикамента в целевой части тела или ткани, с целью улучшения терапевтической эффективности и уменьшения отрицательных воздействий принимаемых лекарств.
Аминокислоты	Органическое соединение, в состав которого входит аминогруппа (-NH2) и карбоксильная группа (-COOH). Аминокислоты являются основной составляющей всех белков (протеинов).
Антитела	Белки крови, синтезируемые лимфоидной тканью в ответ на появление специфического антигена; циркулируют в плазме крови, связываются с антигеном и обезвреживает его.
Бактериофаги	Вирус, заражающий бактериальную клетку, размножающийся в ней и часто вызывающий ее лизис.
Биодеградируемые полимеры	Новый класс полимеров, разработанных с целью самопроизвольного разрушения в организме после выполнения своего функционального назначения.
Биоинформатика	Дисциплина, занимающаяся, разработкой и применением математических методов (в т.ч. компьютерных) и подходов для анализа функционирования сложных биологических систем..
Биоматериал	1) материал из живых тканей; 2) синтетический или природный биосовместимый материал, используемый в медицинском устройстве или в контакте с биологическими системами.
Биомедицина	Собирательный термин, обозначающий направление на стыке медицины и биологии. В основе лежит использование для решения медицинских проблем идей и технологий, разработанных в биохимии, иммунологии, клеточной биологии и других науках.
Биопрепараты	Группа медицинских продуктов, полученных биотехнологическими методами, применяемых в профилактических, диагностических и лечебных целях.
Биосенсор	Датчик, реагирующий на наличие определенного биологически активного вещества.
Биосовместимый материал	Материал не отторгаемый организмом и подходящий для использования в протезах, контактирующих с живой тканью.
Биотопливо	Общее понятие, относящееся к различным видам топлива, получаемого из биологических материалов..
Биофармацевтика	Отрасли промышленности и научных исследований, основанные на технологиях получения сложных макромолекул, идентичных существующим в живых организмах, с использованием методов ггенной инженерии для последующего использования в терапевтических или профилактических целях.

Биочипы	Матрица с нанесенными биомолекулами или электронное устройство с биомолекулярной матрицей. Предназначены для молекулярной диагностики.
Биоэнергетика	Сфера деятельности по обеспечению энергетических потребностей человека, основанная на принципах или ресурсах живой природы,.
Вакцины	Препарат из природных убитых или ослабленных патогенов или синтетических производных антигенов, который может вызывать формирование антител у организма-хозяина.
Генетически модифицированные растения	Растения, полученные при внесении одного или нескольких чужеродных генов с помощью молекулярно-биологических методов (генной инженерии).
Гормон роста человека (HGH)	Гормон, который синтезируется в передней доле гипофиза; стимулирует рост длинных (трубчатых) костей конечностей, а также увеличивает синтезе белка.
Гормоны	Физиологически-активные соединения, вырабатываемые эндокринными железами (например, щитовидной, надпочечниками, гипофизом и др.) или эндокринными клеткам,.
Клеточные технологии	Медицинские технологии с использованием стволовых клеток.
Микробиология	Наука о микроорганизмах, изучающая их систематику, строение, физиологию, биохимию, генетику и изменчивость, распространение и роль в природе, в жизни человека, а также разрабатывающая способы управления их жизнедеятельностью, методы их выявления и распознавания.
Моноклональные антитела	Антитела, получаемые из клеточного клона и поэтому содержащие только один тип иммуноглобулина.
Наномедицина	Комбинированный термин, обозначающий применение нанотехнологий лечении и диагностике заболеваний.
Постгеномные технологии	Технологии, возникшие на основе знаний о геномах живых организмов, в т.ч. генома человека.
Природоохранная (экологическая) биотехнология	Одно из направлений развития биотехнологии, разрабатывающее биологические системы деградации и обезвреживания вредных химических веществ, загрязняющих окружающую среду, и рационального использования природных ресурсов.
Промышленныая биотехнология	Производство биотоплив, ферментов и биоматериалов для различных отраслей промышленности.
Системная биология	Междисциплинарная наука, анализирующая сложные биологические системы; основана на разработке математических моделей и вычислительных методов.
Ферменты	Белки, которые присутствуют в клетках в небольших количествах, ускоряют течение биохимических реакций.
Эритропоэтин (EPO)	Гормон, секретируемый в почках определенными клетками в ответ на уменьшение парциального давления кислорода в тканях; увеличивает скорость образования эритроцитов.

Обзор мирового рынка биотехнологий

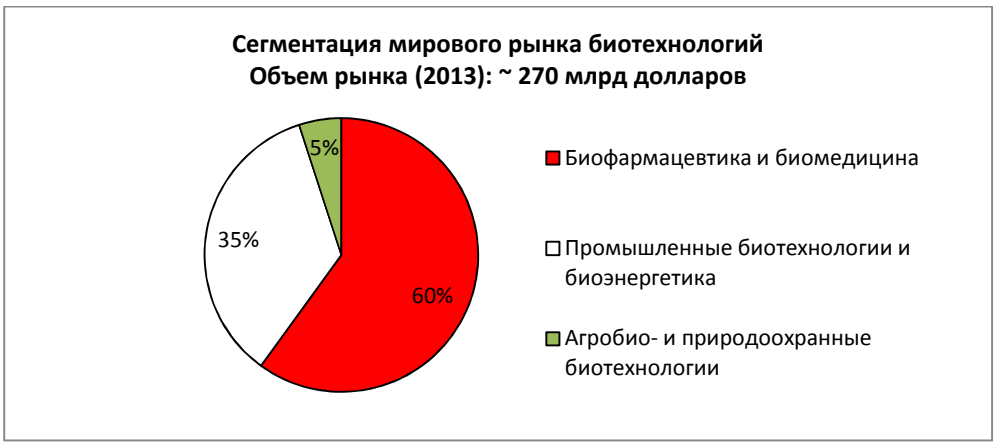
Географическая сегментация мирового рынка биотехнологий по отраслям

Объем мирового рынка биотехнологий на сегодняшний день оценивается в 270 млрд долларов, а прогнозируемые темпы роста составляют 10-12% в год до 2020 года. Таким образом, ожидается, что объем рынка вырастет более чем в два раза и составит около 600 млрд долларов к 2020 году.



Источник: Frost & Sullivan.

Анализируя отраслевую сегментацию, можно отметить, что на биофармацевтику («красные» биотехнологии), приходится около 60% объема мирового рынка, на промышленные биотехнологии («белые», в т.ч. биоэнергетика) – около 35%, агробиотехнологии («зеленые») и на природоохранные («серые») биотехнологии – оставшиеся 5% объема мирового рынка. Некоторые специалисты выделяют также «голубые» биотехнологии – относящиеся к изучению водной среды.



Источник: Frost & Sullivan.

В географическом разрезе, отрасль биотехнологий наиболее развита в США (около 40% объема мирового рынка), Европе, Канаде и Австралии. Среди европейских стран следует выделить Францию, Германию, Данию, а также Швейцарию и Швецию. Однако ожидается, что наиболее быстрорастущими биотехнологическими рынками в ближайшие 5 лет станут страны Азиатско-Тихоокеанского региона, в частности Китай и Индия, где существует огромный потенциал развития отрасли. Доля России на мировом рынке составляет менее 0,1%.

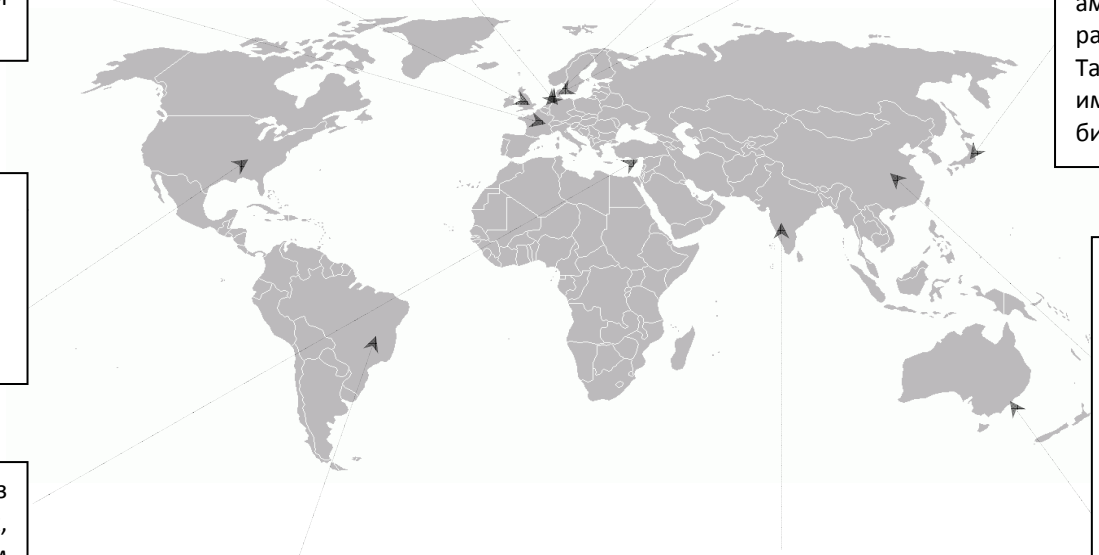
Около половины всех венчурных инвестиций в биотехнологии в Европе сосредоточены в Великобритании

В Германии сконцентрировано наибольшее количество биотех компаний в Европе; второй по значимости биофармацевтический рынок в мире после США.

Бельгия – крупный игрок на биофармацевтическом рынке, в стране наибольшая концентрация биотех компаний на душу населения в мире (140 компаний, 10% НИОКР и 16% оборота в Европе)

Дания – мировой лидер на рынке энзимов, и биотехнологической продукции для лечения диабета; здесь регистрируется наибольшее количество отраслевых патентов в мире и страна признана вторым по привлекательности (после США) рынком для развития биотехнологий

Франция обладает значительным потенциалом в области биореакторов и агробиотехнологий



Японский фармацевтический рынок по своему объему уступает только американскому, что способствует развитию биофармацевтики в стране. Также, Япония – крупнейший в мире импортер (на душу населения) биоагротехнологической продукции.

США – наиболее крупный мировой поставщик и потребитель биотехнологий по всем направлениям, в отрасли заняты более 1300 компаний.

Биотехнологии были определены правительством Китая как одно из 7 направлений развития страны на 12-ю пятилетку; государством инвестируется порядка 40 млрл долл ежегодно в биотехнологии, что позволило привлечь 10 млрд долл венчурных инвестиций в отрасль на протяжении трех последних лет

Израильский биотех – один из наиболее агрессивно растущих, с наибольшим количеством отраслевых стартапов на душу населения в мире

Бразилия – второй по величине в мире производитель биоэтанола, а также по объемам посевов биотехнологических культур. Агробиотехнологии и биоэнергетика также активно развиваются в Аргентине.

Объем индийского рынка биотехнологий составляет всего 2% от мирового, однако ежегодные темпы роста приближаются к 20%. Недавно Индия обогнала Канаду по объемам посевов ГМО-культур (4-й в мире), также страна является крупнейшим в мире производителем рекомбинантных вакцин от гепатита В.

Австралия – 5-й по величине биотехнологический рынок в мире, разработки ведутся в основном в области агробиотехнологий, природоохранных

Основные тенденции на мировом рынке биотехнологий

Биофармацевтика и биомедицина

- *Патентный обвал как двигатель развития биофармацевтики.* Один из основных трендов последних лет в фармацевтической отрасли – патентный обвал, при котором лекарства-блокбастеры теряют патентную защиту и на рынок выводятся их дженерики. Согласно экспертным оценкам, в 2013 году патентную защиту потеряли препараты с общим объемом продаж 29 млрд долларов, и ожидается, что дженерикам отойдет 70% этого рынка. Эта тенденция вынуждает крупнейшие фармацевтические компании фокусироваться на разработке биофармацевтических препаратов, а также менее прибыльных нишевых лекарств, направленных на лечение конкретных заболеваний (орфанные болезни, гепатит С, рассеянный склероз, онкологические заболевания). Специфика биофармпрепаратов заключается в том, что в отличие от химически-синтезированных лекарств, воспроизвести их дженериковую версию (биосимиляры) намного сложнее – требуются дополнительные клинические испытания, успешный результат менее прогнозируем (в отличие от химических дженериков). Таким образом, разработчики инновационных биофармпрепаратов чувствуют себя в относительной безопасности даже после истечения срока действия патента.
- *Адресная доставка лекарственных средств.* Мировой рынок ***наномедицины,*** достижения которой позволяют достичь существенных успехов в разработке систем адресной доставки лекарственных средств, растет на 12,3% в год. Его объем составит 178 млрд долларов к 2019 году. Наиболее перспективными областями применения наномедицины являются лечение онкологических и сердечнососудистых заболеваний.
- *Биосовместимые материалы.* Одной из тенденций современной медицины является активное внедрение биологических ***полимеров***, способных длительно выполнять необходимые функции или разлагаться на простые метаболиты и выводиться организмом за установленный срок без вреда для человека, что зачастую сопровождается образованием новых тканей. Глобальное старение населения и растущее число хирургических вмешательств для замены тканей и органов создают основу для устойчивого долгосрочного роста спроса на биосовместимые и биодеградируемые медицинские материалы. По оценке аналитической компании GIA, объем этого рынка достигнет 106,7 млрд долларов к 2020 году.

Промышленные биотехнологии и биоэнергетика

- *Биополимеры.* Биопластики ***(биополимеры),*** в том числе биодеградируемые, являются одним из наиболее динамично развивающихся сегментов промышленных биотехнологий в мире. Если в 2009 году объем мирового рынка биополимеров оценивался в 540 млн долларов, то в 2013 году - уже 3 млрд. Ожидается, что в перспективе 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.
- *Биотопливо.* По прогнозу ОЭСР и Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО) к 2022 году объем производства ***биоэтанола*** увеличится до 168 млрд литров, а биодизеля – до 41 млрд литров. Основным драйвером роста рынка является государственная политика по стимулированию использования источников топлива из возобновляемого сырья. Основные цели, преследуемые при этом –

уменьшение зависимости от традиционных источников энергии и улучшение экологичности транспорта.

Агробиотехнологии

- *Генно-модифицированные организмы (ГМО).* В 2013 году в мире было засеяно более 175 млн га (около 12% от всей пашни) культурами, полученными с применением биотехнологий, в том числе и генетически модифицированными (ГМ). Объемы таких посевов растут более чем на 10% в год, а с 1996 года, когда началось коммерческое использование ГМ-культур, мировая площадь их сева выросла более чем в 100 раз (PG Economics).
- *Биопестициды.* По оценкам компании BCC Research, объем мирового рынка биопестицидов в 2014 году составит 3,6 млрд долларов и практически удвоится к 2019 году (6,9 млрд). При этом более 80% всего рынка будет приходиться на Северную Америку и Европу. Ожидается, что уже к 2017 году в этих странах треть доходов от продаж средств защиты растений придется на реализацию биопестицидов.

Инвестиции в биотехнологии

2013 год ознаменовался небывалым вниманием инвесторов к биотехнологическому рынку (в первую очередь, речь идет о биофармацевтической отрасли, как наиболее привлекательной). На публичный рынок в США вышли почти четыре десятка биотехнологических компаний, что является наилучшим результатом, начиная с исторического максимума в 2000 году. Компаниям удалось совокупно привлечь порядка 3 млрд долларов.

Источник: Renaissance Capital.
Примечание: при расчетах учитывались только сделки с рыночной капитализацией более 50 млн долларов и за исключением закрытых паевых фондов (closed-end funds).

Крупнейшие сделки зафиксированы с участием компаний, занимающихся исследованиями в области терапевтических решений для онкологических заболеваний, редких (орфанных) и генетических болезней.

Крупнейшие IPO-сделки на бирже NASDAQ в 2013 году

Компания	Сумма IPO, млн долл.	Основное направление исследований
Ophthotech	167	терапевтические решения для офтальмологии
PTC Therapeutics	125	генетические болезни
Portola Pharmaceuticals	122	антикоагулянты для хронически больных пациентов
Agios Pharmaceuticals	106	онкологические и редкие генетические заболевания
Foundation Medicine	106	диагностика онкологических заболеваний
Chimerix	102	ВИЧ-инфекция
Bluebird bio	101	генетические и орфанные болезни
Acceleron Pharma	83	онкологические заболевания
OncoMed Pharmaceuticals	82	онкологические заболевания
BIND Therapeutics	81	адресная доставка лекарственных средств

Источник: FierceBiotech.

Эксперты ожидают, что инвестиционным бум на биотехнологическом рынке продолжится и по результатам 2014 года. Так, в первом квартале 2014 года 30 компаний находились в фокусе внимания инвесторов на Уолл-Стрит. Среди них особенно можно выделить американскую Versartis, разрабатывающую решения для лечения патологий, связанных с гормоном роста человека: общая сумма привлеченных инвестиций 126 млн долларов.

Европейские инвесторы традиционно менее склонны инвестировать в проекты на начальных стадиях развития. В отличие от США, в Европе практически отсутствуют специализированные фонды, хорошо разбирающиеся в особенностях биотехнологической отрасли (долгий период разработки продукции и, соответственно, окупаемости инвестиций) и большинство инвесторов являются игроками «широкого профиля». Именно поэтому, за последние несколько лет практически не произошло ни одного значимого выхода на Европейские фондовые рынки в области биотехнологий. Напротив, у инвесторов осталось неприятное впечатление от рынка после провалов таких компаний, как Renovo, Antisoma или Phytopharm (клинические исследования не принесли ожидаемых результатов).

Однако в начале 2014 года Circassia Pharmaceuticals, разработчик анти-аллергенных препаратов (флагманский продукт CAT-spire – вакцина против аллергии на кошек), сумела привлечь на Лондонской фондовой бирже впечатляющие 332 млн долларов, что дает надежду на возрождение интереса инвесторов к биотехнологической отрасли в Европе.

Анализ российского рынка биотехнологий

Государственная политика в области развития биотехнологий

Наряду с информационными и нанотехнологиями, биотехнологии были определены в качестве ключевых направлений инновационного развития российской экономики.

В целях стимулирования развития биотехнологической отрасли 24 апреля 2012 года Правительством была утверждена **«Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года»**. Стратегической целью Программы является выход России на лидирующие позиции в области биотехнологий, в том числе по отдельным направлениям биомедицины, агробиотехнологий, промышленной биотехнологии и биоэнергетики, а также создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики.

Программа определяет основные направления развития биотехнологий, очерчивает ключевые механизмы поддержки отрасли, устанавливает основные целевые индикаторы.

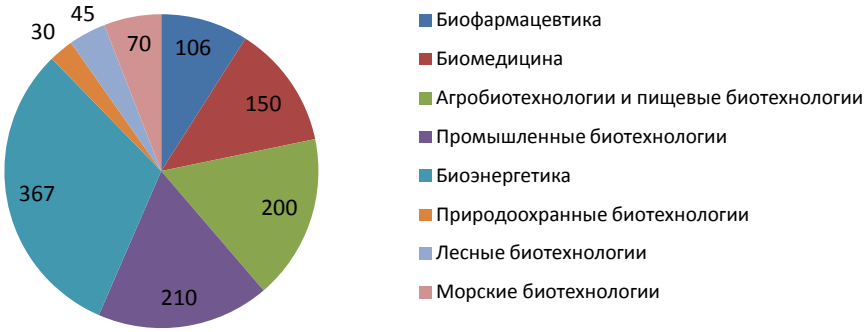
Характеристика «Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года»

Цели
• увеличение в 8,3 раза объема потребления биотехнологической продукции; • увеличение объема производства биотехнологической продукции в 33 раза; • сокращение доли импорта в потреблении биотехнологической продукции на 50%; • увеличение доли экспорта в производстве биотехнологической продукции более чем в 25 раз; • выход на уровень производства биотехнологической продукции в размере около 1% ВВП к 2020 году и не менее 3% ВВП в 2030 году.
Этапы реализации
• I этап – 2011-2015 гг. - развитие внутреннего спроса и экспорта биотехнологической продукции; • II этап – 2016-2020 гг. – формирование институциональных условий для проведения глубокой модернизации технологической базы соответствующих отраслей промышленности за счет массового внедрения в производство методов и продуктов биотехнологий.
Приоритетные направления
• биофармацевтика и биомедицина • промышленные биотехнологии • биоэнергетика • агробиотехнологии • пищевые биотехнологии • лесные биотехнологии • природоохранные биотехнологии • морские биотехнологии
Меры поддержки
• стимулирование спроса (государственные закупки, установление новых стандартов и технических регламентов; финансовая поддержка отраслей, содействие локализации иностранных производителей) • повышение конкурентоспособности биотехнологических предприятий (гранты и беспроцентные займы для финансирования программ НИОКР малых и средних компаний; усиление приоритета развития биотехнологий в деятельности институтов развития, поддержка экспорта, развитие инновационной инфраструктуры) • развитие образования (создание новых образовательных стандартов и программ) • развитие науки (увеличение государственного финансирования науки; разработка стратегических программ исследований)

- развитие экспериментальной производственной базы (создание инновационной инфраструктуры; стимулирование создания промышленных и опытно-промышленных производств для крупнотоннажного выпуска)
- усиление кооперации бизнес-наука-образование (содействие формированию и реализации технологических платформ)
- поддержка биотехнологий в регионах (создание региональных кластеров и содействие реализации региональных программ развития биотехнологий)
- международное сотрудничество (участие в международных научно-исследовательских проектах; привлечение международных компаний для совместных проектов)

Финансирование Программы осуществляется из федерального бюджета и внебюджетных источников на паритетной основе.

Объем финансирования Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (млрд рублей) ВСЕГО: 1,2 трлн рублей



В июле 2013 года Правительством был утвержден план мероприятий («дорожная карта») **«Развитие биотехнологий и генной инженерии»**. Дорожная карта концептуально связана с «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» и направлена на развитие внутреннего спроса на биотехнологическую продукцию и ее увеличение объемов экспорта и создание производственно-технологической базы для формирования новых отраслей промышленности. Стратегической целью является выход на уровень производства биотехнологической продукции в России в размере около 1% ВВП к 2020 году и создание условий для достижения уровня производства указанной продукции не менее 3% ВВП к 2030 году.

Для реализации этих задач профильные ведомства формируют свои предложения по изменению законодательного регулирования, введению новых стандартов и правил для биотехнологической продукции, созданию объектов инновационной инфраструктуры, внедрению новых механизмов поддержки отрасли, организации пилотных проектов в сфере биотехнологии и т.д.

Целевые индикаторы Дорожной карты «Развитие биотехнологий и генной инженерии»

Показатель	2012	2015	2018
Объем потребления биотехнологической продукции (млрд рублей)	128	180	300
Доля биоразлагаемых материалов в общем объеме потребляемых изделий (%)	-	3	8
Доля моторного биотоплива и его компонентов в общем объеме	-	3	8

потребления топлива (%)			
Производство твердого биотоплива (млн т)	3	6	16
Доля энергетической утилизации отходов сельского хозяйства, лесопереработки, пищевой промышленности	3	30	80
Удельный вес с/х отходов, переработанных биотехнологическими методами	5	30	50
Рост применения биологических средств защиты растений и микробиологических удобрений (% к 2012 году)	4 тыс т	200	300
Доля импорта в потреблении биотехнологической продукции (%)	80	77	50

Одним из основных элементов поддержки отрасли биотехнологий являются **государственные программы и федеральные целевые программы (ФЦП)**. Координаторами таких программ являются профильные ведомства и министерства.

Основные механизмы поддержки в рамках государственных программ:

- субсидии на возмещение части затрат на уплату по инвестиционным кредитам;
- субсидии на реализацию комплексных инвестиционных проектов;
- предоставление финансирования для реализации НИОКР и организации производства;
- поддержка выставочной деятельности.

Ключевые государственные программы, направленные на развитие биотехнологий

Государственная программа	Подпрограмма/ФЦП	Фокус подпрограммы/ФЦП
Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы	ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»	• фармацевтическая продукция • медицинские изделия
Государственная программа развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия на 2013-2020 годы.	Подпрограмма «Техническая и технологическая модернизация, инновационное развитие»	• биологические средства защиты растений и микробиологические удобрения • переработка с/х отходов биотехнологическим методом • создание биоэнергетических установок
Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности	Подпрограмма «Промышленные биотехнологии»	• биоразлагаемые материалы • лесные промышленные биотехнологии

Важным инструментом государственной научно-технической и инновационной политики является создание **технологических платформ (ТП)** на основе государственно-частного партнерства (ГЧП). Формирование таких ТП направлено на активизацию усилий по созданию перспективных коммерческих технологий, на привлечение дополнительных ресурсов для проведения НИОКР, совершенствование нормативно-правовой базы в области научно-технологического и инновационного развития.

В России созданы и действуют три технологические платформы, которые покрывают практически все основные сегменты биотехнологий:

- «Медицина будущего»
- «Биоиндустрия и биоресурсы – БиоТех 2030»

- «Биоэнергетика»

В рамках ТП формируются программы стратегических исследований, научно-технические советы (НТС) по отдельным сегментам биотехнологий, а также консорциумы, состоящие из научно-исследовательских организаций и промышленных участников, для реализации комплексных проектов полного цикла (КППЦ). Технологические платформы представляют собой эффективную коммуникационную площадку, позволяющую ее участникам координировать свои усилия и получать необходимую поддержку через различные механизмы государственного финансирования. Например, предложения ТП учитываются при формировании тематик проведения НИОКР в рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России».

Биотехнологические жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) – ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации. Список ЖНВЛП формируется на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, которая раз в два года составляет аналогичный перечень. Подобная практика распространена более чем в 160 странах мира.

Государство в лице Министерства промышленности и торговли оказывает финансовую поддержку отечественным компаниям для организации производства аналогов импортных препаратов из перечня ЖНВЛП в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Поддержка оказывается по двум направлениям: разработка технологий и организация производства синтетических и биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
Многие биотехнологические препараты из списка ЖНВЛП, как правило более дорогостоящие, чем синтетические, закупаются за счет государственных средств, в том числе для обеспечения лекарствами льготных категорий граждан. Министерство промышленности и торговли поддержало 26 проектов импортозамещения гормонов (включая инсулины), иммунодепрессантов, антибиотиков, факторов свертывания крови и т.д., производимые в настоящее время крупными иностранными фармкомпаниями.

Пока что ни один из аналоговых препаратов, разрабатываемых российскими компаниями, не был выведен на рынок. Появление первой отечественной продукции ожидается в 2015-2016 годах. Общая стратегия государства направлена на полное обеспечение препаратами из списка ЖНВЛП: к 2018 году до 90% всей такой продукции должно производиться в России.

Проекты организации производства биотехнологических препаратов из списка ЖНВЛП, поддержанные Министерством промышленности и торговли РФ

МНН	Группа препарата	Зарубежный производитель	Российский производитель	Дата исполнения контракта
Базиликсимаб	иммунодепрессанты	Novartis	Р-Фарм	2014
Пэгинтерферон альфа-2а	интерфероны	Roche	Р-Фарм	2014
Ранибизумаб	моноклональные антитела	Novartis	Р-Фарм	2015
Инсулин Аспарт	инсулины	Novo Nordisk	Р-Фарм	2015
Инсулин Гларгин	инсулины	Sanofi	Р-Фарм	2015
Инсулин Аспарт двухфазный	инсулины	Novo Nordisk	Биокад	2015
Энфувиртид	ингибиторы слияния	Roche	Ф-Синтез	2015
Микофеноловая кислота	иммунодепресанты	Novartis	Ф-Синтез	2015
Глюкагон	гормоны	Novo Nordisk	ИБХ РАН	2014
Этанерцепт	иммунодепрессанты	Pfizer	Генериум	2014
Такролимус	иммунодепрессанты	Astellas Pharma	Изварино Фарма	2014
Фактор свертывания крови VII	факторы свертывания крови	Baxter	Биокад	2015
Инсулин Лизпро	инсулины	Eli Lilly	ГЕРОФАРМ-Био	2015
Инсулин Лизпро двухфазный	инсулины	Eli Lilly	ГЕРОФАРМ-Био	2015
Джозамицин	антибиотики	Astellas Pharma	Омутнинская научная опытно-промышленная база (ОНОПБ)	2014
Тобрамицин	антибиотики	Novartis	ОНОПБ	2014
Рифамицин	антибиотики	Recordati	ОНОПБ	2014
Медроксипрогестерон	гормоны	Pfizer	ОНОПБ	2015
Натамицин	антибиотики	Astellas Pharma	Р-Фарм	2014
Алтеплаза	фибринолитики (терапевтические ферменты)	Boehringer Ingelheim	НПЦ «Фармзащита»	2013
Пэгинтерферон альфа-2b	интерфероны	Merck	НПЦ «Фармзащита»	2013
Фоллитропин альфа	гормоны	Merck KGaA	Биокад	2013
Имиглюцераза	терапевтические ферменты	Sanofi	МБЦ «Генериум»	2013
Цетуксимаб	моноклональные антитела	Merck KGaA	Р-Фарм	2015
Сеннозиды А и В	слабительные средства	GSK	АВВА РУС	2015
Фактор свертывания крови IX	факторы свертывания крови	Baxter	ИБХ РАН	2013

Источник: zakupki.gov.ru, Frost & Sullivan.

Текущее состояние инновационной инфраструктуры в секторе биотехнологий в России

Институты развития и инновационный лифт

По итогам 2011–2013 годов в России в целом сформировался «инновационный лифт» — система созданных государством институтов развития, поддерживающих инновационные проекты на различных стадиях: от предпосевной и посевной до момента расширения и реструктуризации.

Основными структурными элементами «инновационного лифта» выступают ОАО «РВК», ОАО «Роснано», Фонд «Сколково», Внешэкономбанк (ВЭБ), Российский банк поддержки малого и среднего предпринимательства (МСП Банк), Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере («Фонд Бортника»), Российский фонд технологического развития (РФТР). Дополняют систему активно создаваемые региональные венчурные фонды, общественные организации («ОПОРА РОССИИ»), Российская ассоциация венчурного инвестирования, а также специализированная торговая площадка Московской биржи для высокотехнологичных компаний «Рынок инноваций и инвестиций».

В области биотехнологий особая роль отводится Кластеру биомедицинских технологий Инновационного центра «Сколково». Так, в рамках «Сколково» компании не только могут получить финансовые ресурсы в форме грантов, но также имеют доступ к упрощенным таможенным процедурам, менторской поддержке профессионалов, дискуссионным площадкам и т.д.

ФармаБио

Компания «ФАРМА БИО» основана в 2010 году для создания современного научно-производственного биотехнологического холдинга по выпуску инновационных лекарственных препаратов на основе пептидов — универсальных биорегуляторов, которые регулируют почти 80% биохимических процессов в организме человека.

Одной из главных задач «ФАРМА БИО» является коммерциализация научных разработок в области иммуно- и нейро-регуляторов. Научный коллектив компании успешно работает на сложном и высококонкурентном рынке биофармацевтических исследований с 1989 года, занимая ведущие позиции среди российских научно-исследовательских центров в области биотехнологий.

Другая задача «ФАРМА БИО» – разработка инновационных методов терапии и профилактики болезни Альцгеймера, одного из наиболее социально значимых заболеваний 21-го века. Компанией ведется разработка пептидной вакцины, призванной защитить нейроны от отложений бета-амилоида, так как именно эти отложения, согласно ведущей гипотезе , и вызывают болезнь Альцгеймера.

Компания «ФАРМА БИО» целенаправленно создана на базе и при активном участии Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН для участия в проекте «Синтетические пептидные препараты» биомедицинского кластера «Сколково». Компания является экс-территориальным резидентом «Сколково», получив этот статус в декабре 2010 года.

Линейка компании состоит из следующих препаратов:

- Тимодепрессин – иммуносупрессор, препарат для лечения аутоиммунных заболеваний, таких как: псориаз, атопический дерматит, ревматоидный артрит и др.
- Стемокин – стимулятор гемопоэза, иммуномодулятор, препарат для стимуляции кроветворения и иммунитета после воздействия химиотерапии и радиации, и при вторичных иммунодефицитах.
- ИБХ-05 – анксиолитик, стресс-протектор, препарат для лечения и профилактики тревожных расстройств. Препарат успешно прошел первую фазу клинических исследований и находится на второй фазе клинических исследований.
- ИБХ-07 – препарат, снижающий алкогольное влечение. Препарат успешно прошел первую фазу клинических исследований и находится на второй фазе клинических исследований.
- С12 – препарат для иммунотерапии болезни Альцгеймера. Препарат находится на доклинических исследованиях.

ОАО «РВК», в свою очередь, выполняет ключевую роль в предоставлении финансирования проектам на самых ранних этапах развития (посевной и предпосевной), что исключительно необходимо для стартапов в области биотехнологий, где цикл окупаемости гораздо длиннее по сравнению с другими отраслями. Инвестированием в биомедицинские проекты занимается Биофонд РВК, созданный в 2010 году.

ОАО «Роснано» использует механизм соинвестирования. Фокус компании – проекты в области нанотехнологий, в том числе из сферы наномедицины. Кроме того, Роснано содействует трансферу зарубежных технологий и инвестирует в иностранные компании при условии осуществления части их деятельности на территории России.

Венчурный капитал

Российские инвесторы стали интересоваться биотехнологиями с 2007 года, когда был создан фонд «Биопроцесс Кэпитал Венчурс» (*см. вкладку на следующей странице*). В отличие от информационных технологий, инвесторы менее склонны развивать проекты в области биотехнологий. Государственные институты, в частности ОАО «РВК» и ОАО «Роснано», в качестве одного из приоритетов развития выдвинули поддержку инновационных биотехнологических проектов. Так, «РоснаноМедИнвест» (дочерняя структура ОАО «Роснано») совместно с американской венчурной компанией Domain Associates LLC. реализует проект, который предполагает локализацию производства в России не менее чем 20 инновационных препаратов. В настоящее время в структуре «РоснаноМедИнвест» 11 портфельных компаний. В портфеле «Биофонда РВК» (создан в 2011году, начальный уставный капитал – 500 млн рублей) – 11 компаний из сектора биотехнологий и биомедицины.

«Биопроцесс Кэпитал Венчурс»

— это закрытый паевой инвестиционный фонд особо рисковых (венчурных) инвестиций. Уставный капитал на момент создания в 2007 году составил 3 млрд рублей. Фонд был сформирован при участии ОАО «РВК» и «Внешэкономбанка» и стал одним из первых игроков на российском венчурном рынке, специализирующемся на отрасли биотехнологий. В мае 2011 года торги паями фонда начались в секторе Рынка инноваций и инвестиций Московской биржи.

На данный момент в портфеле фонда находятся 9 компаний, шесть из которых работают в сегменте биомедицинских технологий, 2 – в области инновационных химических материалов, и последняя – в отрасли информационных и телекоммуникационных технологий.

Портфельные биотехнологические компании «Биопроцесс Кэпитал Венчурс»

Компания	Год включения в портфель	Область деятельности
ООО «Айвикс»	2013	Разработка инновационного лекарственного средства – стимулятора репродуктивной функции у женщин
ООО «Тартис-Старение»	2010	Разработка препаратов для замедления старения и лечения заболеваний, ассоциированных со старением
ООО «ОнкоТартис»	2010	Разработка онкологических препаратов для лечения раков крови, простаты, молочной железы и меланомы
ООО «Промоген-МАТ»	2009	Разработка лекарственного препарата на основе терапевтических моноклональных антител для лечения ревматоидного артрита
ООО «Инкурон»	2009	Разработка и проведение доклинических и клинических исследований инновационных лекарственных средств для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний
ООО «ТераМАБ»	2009	Разработка оригинального терапевтического моноклонального антитела против аутоиммунных и онкологических заболеваний

Исследования портфельных компаний направлены на решение наиболее актуальных социально-демографических проблем современности: лечение онкологических и аутоиммунных заболеваний (вторая по распространенности причина смертности в России и мире); разработка препаратов, которые в перспективе смогут продлевать нашу жизнь путем уничтожения так называемых сенесцентных клеток (от лат. «senex» - *старый*), либо способствовать ее продолжению, снизив показатель бесплодия и увеличив показатели рождаемости, что является очень актуальным вопросом в нашей стране.

В 2014 году «Биопроцесс Кэпитал Венчурс» вложил дополнительные 180 млн рублей в компанию «Инкурон» (от англ. ***in****novative* ***cur****e in* ***on****cology*), которая совместно с американским партнером Cleveland Biolabs ведет разработку инновационных онкологических препаратов на основе малых молекул (кураксинов). Так, в начале 2014 года успешно завершились клинические исследования Фазы 1 препарата CBL0102 для лечения больных распространенным раком, для которых не существует стандартных методов лечения, или у которых развилась устойчивость опухоли к обычным методам лечения.

Стоит отметить также фонд Maxwell Biotech Group (созданный с участием капитала «РВК» в 2008 году, уставный капитал – 3 млрд рублей), в портфеле которого 9 биотехнологических и биомедицинских проектов в области онкологии, сердечно-сосудистых и инфекционных заболеваний и т.д.

Уникальным для России является Центр Высоких Технологий «ХимРар».

Центр Высоких Технологи «ХимРар» (ЦВТ «ХимРар»)

– негосударственный комплекс и инновационный бизнес-инкубатор, объединяющий высокотехнологичные организации, ведущие разработки и производство инновационных лекарственных препаратов на основе новейших «постгеномных» технологий в партнерстве с отечественными и зарубежными компаниями. В настоящее время партнерами ЦВТ «ХимРар» являются 14 компаний.

Ядром ЦВТ «ХимРар» является Исследовательский Институт «ХимРар», на базе которого осуществляется полный цикл доклинической и клинической разработки новых препаратов, включая идентификацию биомишеней, синтез и испытания новых молекул, а также реализацию комплексных программ по локализации фармпроизводств.

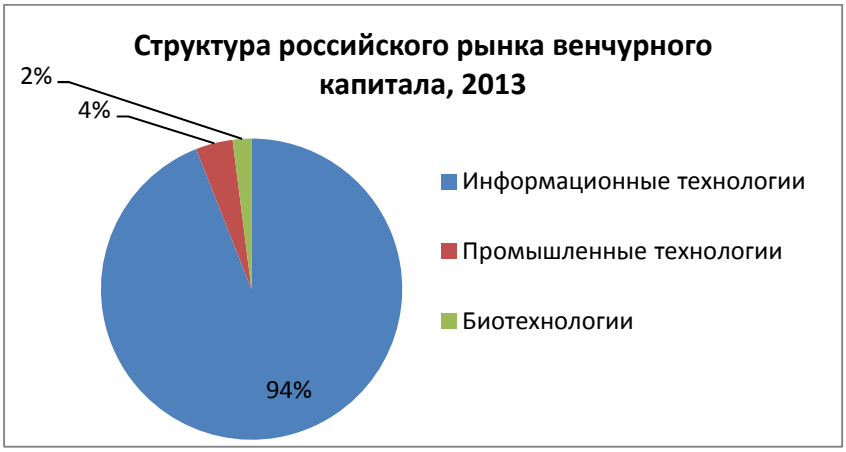
Важным структурным элементом ЦВТ «ХимРар» является бизнес-инкубатор, который предоставляет своим резидентам полный комплекс услуг для осуществления исследовательской деятельности, в том числе предоставляет лаборатории, чистые помещения, офисы, демонстрационные залы и т.д.

Венчурное звено - ЗАО «ХимРар Венчурс» - специализируется на финансировании ранних стадий разработки инновационных лекарственных средств (с доклинической до II фазы клинических испытаний) и помогает биотехнологическим компаниям привлечь финансовые ресурсы различных российских и западных партнеров, Фонда посевных инвестиций Российской венчурной компании, других государственных и частных фондов.

Некоторые компании, созданные на базе ЦВТ «ХимРар», уже достигли определенных успехов. Так, в рамках проекта «Авирон», **ООО «Интеллектуальный Диалог»** при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации разрабатывает инновационный препарат для лечения хронического гепатита С, который в настоящее время проходит II фазу клинических испытаний. Компания **«БиоИнтегратор»** в начале 2013 года открыла новое биотехнологическое производство в Химках, на котором разрабатываются как широко используемые воспроизведенные, так и оригинальные биотехнологические препараты, применяющиеся в терапии онкологических заболеваний (неходжкинские лимфомы), и аутоиммунных заболеваний (ревматоидный артрит). Компания **«Авионко»** приступила к клиническим исследованиям первого российского препарата для лечения рака предстательной железы.

В дальнейших планах ЦВТ «ХимРар» - создание НИОКР-центра на территории «Сколково», на основе входящих в группу «ХимРар» контрактных исследовательских организаций – ЗАО «Исследовательский институт химического разнообразия» и ООО «ИФАРМА». Центр будет сотрудничать со Сколковским институтом науки и технологий (Сколтехом), Технопарком «Сколково» и крупными фармацевтическими компаниями – партнерами Фонда «Сколково».

Несмотря на позитивные сдвиги, на российском рынке венчурного капитала все еще наблюдаются значительные диспропорции. Как отмечается в исследовании «MoneyTree. Навигатор венчурного рынка. Обзор венчурной индустрии России за 2013 год», 93,6% от общей суммы всех инвестиций на венчурном рынке приходится на сектор ИТ, в то время как инвестиции в секторы промышленных и биотехнологий остаются незначительными. Актуальной остается проблема доступа к «длинным деньгам». В частности, дальнейшее развитие инструментов долгосрочного финансирования требуется для таких отраслей как биотехнология, где полный цикл создания и вывода на рынок инновационной продукции может занимать 5-7 лет и более. Наконец, в стране практически отсутствует рынок аутсорсинга экспертизы для инвесторов. В сфере биотехнологий, например, лишь единицы инвесторов обладают внутренними ресурсами для комплексной оценки стартапов.



Источник: PwC, РВК.

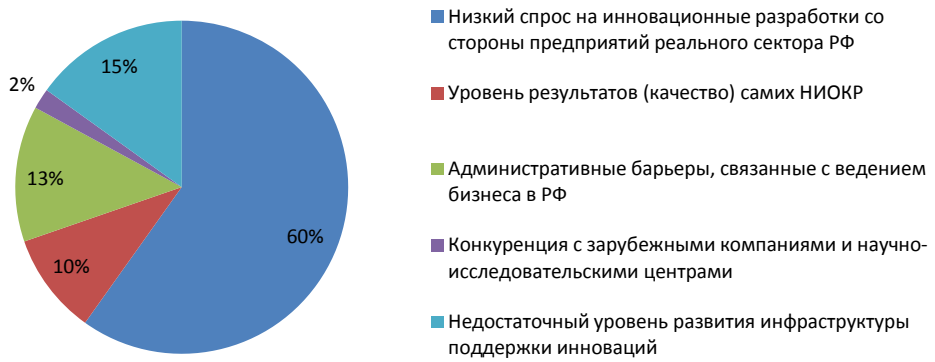
В начале 2012 года был запущен проект IPOboard — электронная информационно-торговая система для привлечения капитала непубличными компаниями инновационного сектора экономики, планирующими впоследствии выход на биржу. Сегодня на IPOBoard зарегистрировалось более 270 инвесторов (венчурные фонды, частные квалифицированные инвесторы) и 208 инновационных компаний. IPOBoard тесно сотрудничает с институтами развития: ОАО «РВК», Фондом «Сколково», ОАО «РОСНАНО».

Источник: IPOBoard.

Наука и образование

Характерной чертой российской научно-образовательной сферы является «отрыв» от реального сектора экономики. Несмотря на то, что в ряде вузов и научно-исследовательских институтов имеются перспективные разработки, в том числе и в области биотехнологий, зачастую они не находят практической (и коммерческой) реализации в виде готовых продуктов и услуг. Среди основных проблем стоит отметить несопоставимо низкое по сравнению с развитыми странами финансирование науки и образования, отсутствие необходимой инновационной инфраструктуры, дефицит преподавательских кадров, слабую заинтересованность отечественного бизнеса в инновациях. Так, согласно опросу, проведенному Frost & Sullivan в рамках подготовки Открытого экспертно-аналитического отчета о ходе реализации «Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года» по заказу ОАО «РВК», именно отсутствие спроса на инновационные разработки со стороны реального сектора экономики является ключевым фактором, препятствующим коммерциализации НИОКР в России:

Какой из факторов, на Ваш взгляд, в наибольшей степени препятствует успешной коммерциализации НИОКР в России?



Источник: «Россия: курс на инновации. Открытый экспертно-аналитический отчет о ходе реализации «Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года», Выпуск 2, 2014.

Современное образование в области биотехнологий в России развито неравномерно. Подготовку биотехнологов ведут более 30 вузов, большинство из которых находятся в Москве и Санкт-Петербурге. Кроме того, научные кадры готовят также десятки научных институтов академий наук (РАН и РАМН). В структуре РАН (включая Сибирское отделение) около 50 институтов проводят исследования в области биологических наук.

Тем не менее, количество специалистов, способных работать в биотехнологических лабораториях, на сегодняшний день крайне ограниченно. Молодые выпускники зачастую не обладают практическими навыками и не умеют работать самостоятельно, по этой причине приходится расходовать дополнительные средства на их переобучение. Кроме того, часто выпускникам вузов не хватает знаний иностранных языков, что является существенным барьером, поскольку большинство передовых исследований осуществляется международными командами.

Развитие науки и образования в области биотехнологий является одной из первостепенных задач «Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года». Предполагается работа по следующим ключевым направлениям:

- разработка и модификация образовательных стандартов и программ в секторе биотехнологий;
- развитие научно-технологической базы в учреждениях образования;
- создание непрерывной системы повышения квалификации и переподготовки биотехнологических кадров;
- увеличение финансирования исследований в области наук о жизни;
- разработка стратегических программ исследований по предметным областям биотехнологии.

По некоторым из этих направлений в последние годы наблюдаются значительные изменения. Так, ряд вузов участвует в международном проекте «Реформа высшего образования по биотехнологии — разработка и совершенствование стандартов и учебных планов для подготовки бакалавров и магистров», реализуемый в рамках программы ЕС «Темпус». Одной из ключевых особенностей данной программы является тесное сотрудничество с коммерческими предприятиями для создания наиболее актуальных и востребованных образовательных программ.

В вопросе развития кооперации между наукой, образованием и бизнесом существенную роль играют профильные Технологические платформы («Биотех 2030», «Биоэнергетика», «Медицина будущего»). В рамках этих платформ создаются научно-технические советы, которые определяют вектор развития различных сегментов биотехнологий, формируются и реализуются совместные проекты.

Бизнес, со своей стороны, также все больше вовлекается в научно-образовательный процесс. Этому способствует как появление биотехнологических кластеров, как например кластер на базе МФТИ, где студенты могут проходить практику в компаниях-участниках кластера, так и постепенное увеличение внимания к российской научной школе со стороны иностранных инвесторов. Например, ведущая биофармацевтическая компания Pfizer уже несколько лет реализует в России программу «Больше, чем образование», в рамках которой были заключены соглашения с МГУ им. М.В. Ломоносова и Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией. Еще одним партнером соглашения выступает компания «Биокад». Помимо участия в образовательных модулях студенты получают возможность проходить стажировки в научных и производственных центрах Pfizer по всему миру.

При поддержке ОАО «РВК» некоммерческая организация «Биотехнологии будущего» проводит летние и зимние научно-практические школы для студентов, аспирантов, молодых ученых и начинающих предпринимателей, работающих в сфере наук о жизни.

В русле современных требований «практичности» образования в 2013 году на базе МГУ им. М.В. Ломоносова был открыт биотехнологический факультет. Образовательная программа факультета сочетает в себе фундаментальную подготовку, ориентированную на осуществление практической научно-исследовательской деятельности, и прикладной технической подготовки, направленной на осуществление пилотных и крупномасштабных биотехнологических процессов. Первые 2,5 года учебный процесс будет осуществляться в МГУ, а со второй половины 3-го курса бакалавриата и в магистратуре обучение будет проводиться в Пущинском научном центре РАН (ПНЦ РАН).

Биотехнологические инновационные кластеры, бизнес инкубаторы и технопарки

В России уже несколько лет реализуется концепция создания инновационных территориальных кластеров, призванная обеспечить синергию между промышленными предприятия, образовательными и научными учреждениями. В области биотехнологий сформировалось порядка 10 кластеров. Среди них:

- Кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины (Калужская область)
- Ярославский фармацевтический кластер
- Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга
- Алтайский биофармацевтический кластер
- Биофармацевтический кластер «Северный»
- Биотехнологический инновационный территориальный кластер Пущино
- Биофармацевтический кластер Новосибирской области
- Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области
- Биотехнологический кластер Кировской области

В 2014 году началось формирование биотехнологического кластера в Калининградской области. Предприятиями нового кластера будут производиться молочная кислота, биоразлагаемые полимеры, биокомпозиты и белковые кормовые добавки.

Большая часть кластеров специализируется в области фармацевтики. Наибольших успехов достигли кластеры в Калужской, Ярославской областях и Санкт-Петербурге, где размещают свои производственные площадки и научно-исследовательские подразделения многие мировые лидеры отрасли. Например, в Калужском кластере обосновались AstraZeneca, Berlin Chemie, Novo Nordisk, «Chemopharm», в Ярославском – Teva, Takeda, в Санкт-Петербурге – Novartis, «Биокад».

Если вышеперечисленные кластеры в большей степени ориентированы на промышленное производство и локализацию иностранных компаний, то биофармацевтический кластер «Северный» (г. Долгопрудный, Московская область) достиг значительных успехов в интеграции вузовской и прикладной науки и высокотехнологического бизнеса путем создания и поддежки малых инновационных предприятий на базе бизнес-инкубаторов МФТИ и ЦВТ «ХимРар». В состав кластера входят более десяти ведущих организаций фармацевтической и медицинской промышленности, такие как ОАО «Акрихин», ЦВТ «ХимРар», ООО «Герофарм», НПФ «Литех», Квантум Фармасьютикалз, Janssen и др. Центром развития и площадкой для выполнения совместных проектов участников кластера будет биофармацевтический корпус МФТИ, окончание строительства которого запланировано на конец 2014 года.

В сентябре 2014 года прошло первое совещание рабочей группы, посвященное обсуждению ключевых аспектов создания и перспектив дальнейшей работы Московского Биотехнологического Кластера (МБК). В качестве приоритетных отраслевых направлений развития МБК были определены фармацевтика и биомедицина, агропищевой сектор, экология и утилизация отходов, промышленные биотехнологии. Для участников кластера будет сформирована система сервисов – контрактные и пилотные производства, научные и образовательные программы, интеллектуальные сервисы по оценке рынков, юридическая поддержка и т.п. Кроме того, прорабатывается вопрос предоставления различных стимулов: пакеты субсидий, налоговые льготы, гранты, особые условия доступа к инфраструктуре, участие в специализированных мероприятиях и т.д

Основные драйверы и ограничители развития отрасли биотехнологий в России

Драйверы

- Растущие расходы государства на закупку дорогостоящих препаратов по программам дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО).
- Государственное финансирование программ импортозамещения биотехнологических лекарств.
- Кластерная политика, способствующая привлечению зарубежных инвестиций.
- Инвестиции институтов развития, позволяющие обеспечить финансирование молодых инновационных компаний, а также организовать трансфер зарубежных технологий.
- Расширение национального календаря прививок, стимулирующее рост рынка вакцин.
- Фокус на превентивную медицину способствует расширению сегмента лабораторной диагностики, включая создание новых диагностических систем, поиск новых биомаркеров.
- Растущее число хирургических вмешательств – фактор роста спроса на медицинские изделия из биосовместимых и биоразлагаемых материалов.
- Развитая отечественная индустрия информационных технологий может стать заделом конкурентоспособности российского рынка биоинформатики.
- Интенсивное развитие сельского хозяйства в РФ предполагает заметный рост потребления иммунобиологической продукции для животноводства, кормовых добавок, а также обуславливает необходимость утилизации и нейтрализации растущего объема отходов.
- Сохраняющийся высокий потенциал импортозамещения в биофармацевтике (антибиотики, гормоны), промышленных биотехнологиях (ферменты), агробиотехнологиях (премиксы и белково-витаминные добавки, вакцины, антибиотики).

Ограничители

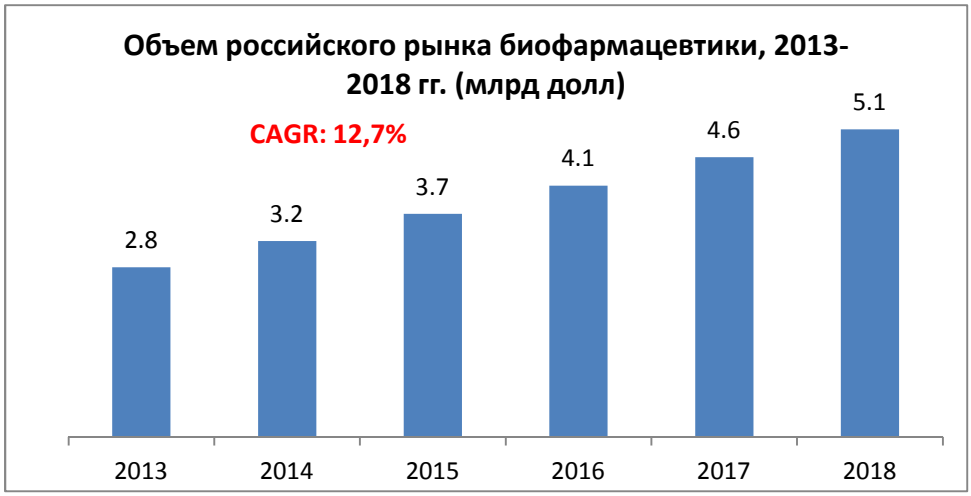
- Неблагоприятная макроэкономическая и политическая ситуация создают риски при реализации инвестиционных проектов в России.
- Устаревшая промышленная база отечественных биотехнологических компаний, не сертифицированных по GMP, существенно ограничивает выпуск инновационных препаратов и вывод их на зарубежные рынки.
- Высокая зависимость от импорта, например, в области производства биотехнологических субстанций.
- Недостаток квалифицированных кадров, отсутствие современных образовательных программ препятствует внедрению биотехнологий на действующих производствах.
- Существенный дефицит финансирования НИОКР, в частности подразделений РАН.
- «Половинчатость» государственных программ поддержки НИОКР не позволяет довести разработки до стадии коммерциализации и организации промышленного производства новой продукции.
- Неясные правила локализации для иностранных биофармацевтических компаний, а также отсутствие аналогичных программ в других сегментах биотехнологий, не стимулируют приток прямых иностранных инвестиций в экономику РФ.
- Отсутствие современного законодательства, стандартов и технических регламентов, экологических стандартов, сдерживает развитие отдельных сегментов биотехнологии (например, биодеградируемые полимеры, биологические средства защиты растений, клеточные технологии и др.).

- Отсутствие государственных стимулов по использованию биотехнологий (например, в энергетике, сельском хозяйстве).
- Непрозрачный механизм государственных закупок вместе с отсутствием гарантированного сбыта – факторы, сдерживающие частные компании инвестировать в разработки. Между тем, в области биофармацевтики, наличие спроса со стороны государства и механизма лекарственного страхования – основной драйвер роста для инновационных компаний.
- «Перекос» в сторону информационных технологий на рынках венчурного капитала и недостаток инвестиций в биотехнологии.
- Высокие логистические издержки и неразвитость таможенного регулирования не позволяют в короткий срок обеспечить поставки необходимого оборудования, материалов, реагентов.

Обзор рынка биотехнологий по отраслям и прогноз их развития

Биофармацевтика

Российский фармацевтический рынок ежегодно демонстрирует двузначные темпы роста в денежном выражении. По данным аналитического агенства DSM Group, в 2013 году его объем увеличился на 14% и превысил 1 трлн рублей (32,8 млрд долларов). На долю биотехнологических препаратов приходится 8,5% или 2,8 млрд долларов. При этом на мировом фармацевтическом рынке на долю биопрепартов приходится свыше 20%. В следующие 5 лет ожидается опережающие темпы роста российского рынка биофармацевтики, и к 2018 году объем продаж увеличится на 80% и составит 5,1 млрд долларов, что эквивалентно 2% от мирового рынка.



Источник: Frost & Sullivan.

На российском рынке преобладают импортные биотехнологические препараты. Тем не менее, в последние годы российские компании стали активно инвестировать в разработку аналогов зарубежных лекарственных средств, в том числе при финансовой поддержке государства. Так, Министерство промышленности и торговли за период 2011-2014 гг. выделило более 2 млрд рублей на поддержку трансфера зарубежных технологий в биофармацевтике. Бенефициарами в частности стали «Р-Фарм», МБЦ «Генериум», «Биокад» и другие.

Что касается инновационных биофармацевтических препаратов, то российские компании менее охотно вкладывают средства в НИОКР по сравнению с иностранными. Высокие риски, длительные сроки окупаемости, отсутствие гарантированного сбыта и непрозрачные схемы государственных закупок, неразвитость исследовательской инфраструктуры – основные препятствия на пути появления отечественной инновационной продукции.

Сегментация рынка

К наиболее развитым сегментам российской биофармацевтики относятся:

- Цитокины (интерфероны, эритропоэтины)
- Гормоны (инсулины, соматропин, группа половых гормонов (ФСГ, ХГЧ, ЛГ)
- Коагулянты (в т.ч. факторы свертывания крови)
- Ингибиторы протеинкиназ
- Моноклональные антитела
- Вакцины
- Антибиотики и бактериофаги

Объем рынка цитокинов один из крупнейших и составляет порядка 500 млн долларов. В России налажено производство препаратов на основе интерферона альфа, которые используются при лечении вирусных гепатитов. Крупными производителями являются ООО «Ферон» (бренд «Виферон), ЗАО «Фирн М» (бренд «Гриппферон»), ЗАО «Вектор-Медика» (бренд «Реаферон-ЕС). В 2013 году ЗАО «Биокад» зарегистрировало первый отечественный препарат пегилированного интерферона альфа для лечения хронического гепатита С — «Альгерон». До появления «Альгерона» на рынке присутствовали всего два подобных препарата — компаний Roche и Merck.

До 2009 года в России также не было отечественного интерферона бета, который составляет основу лекарственной терапии больных с рассеянным склерозом. Российский препарат интерферон бета-1b производится компаний ЗАО «Биокад» (бренд «Ронбетал»). В 2011 году был зарегистрирован другой отечественный аналог интерферона бета-1b производства ЗАО «Генериум» (бренд «Инфибета). В результате, отечественные препараты полностью вытеснили импортные «Бетаферон» (Bayer) и «Экставиа» (Novartis) из государственных закупок по программе дополнительного лекарственного обеспечение (ДЛО).

Эритропоэтины используются при лечении анемии у больных раком и хронической почечной недостаточностью, в том числе находящихся на гемодиализе. В этом сегменте также наблюдается постепенное увеличение доли отечественных производителей. С 1998 года выпуск эпоэтина альфа осуществляет Государственный НИИ особо чистых биопрепаратов. В 2011 году на рынке появился эритропоэтин компании «Биннофарм». В июле 2013 года биотехнологическая компания ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (входит в ГК «Протек») стала первым в России предприятием по производству препаратов на основе рекомбинантного эритропоэтина (препарат «Эральфон») по полному циклу: от разработки и синтеза до производства готовой лекарственной формы». Среди других российских компаний, производящих эритропоэтины, стоит отметить ООО «Фармапарк» и ОАО «Верофарм».

Наиболее емкими сегментами гормонов являются инсулины и гормоны роста человека (соматропин). Объем российского рынка инсулинов оценивается в 350 млн долларов, при этом 93% рынка занимают три международные компании – Novo Nordisk, Sanofi и Eli Lilly. Рынок имеет значительные перспективы роста в связи с ростом количества больных диабетом (мировая потребность в инсулине растет на 20% в год).

В конце 2013 года в Московской области открылось первое в России предприятие по производству инсулина полного цикла – от создания субстанции до упаковки продукции. Компания ОАО «Герофарм-био» вложила в новый проект более 2 млрд рублей и планирует занять до 20% российского рынка. Наряду с компаниями «Р-Фарм» и «Биокад», предприятие также разрабатывает аналоги импортного инсулина, в частности лизпро (ультрабыстрый инсулин) и гларгин (инсулин длительного действия). В августе 2014 года другая российская компания «БИОТЭК» получила регистрационное удостоверение для полного портфеля собственных противодиабетических лекарственных средств (торговое наименование – «Генсулин»). Полный цикл производства рекомбинантного генно-инженерного человеческого инсулина «Генсулин» будет реализован до 1 января 2016 года на базе пензенского завода «Биосинтез». «БИОТЭК» осуществляет проект в сотрудничестве с «Биотон S.A.» (Польша).

Первый отечественный препарат соматропина «Растан» вышел на рынок в 2007 году и уже к 2011 году стал лидером рынка, как в стоимостном, так и в количественном выражении, потеснив аналогичные препараты компаний Novo Nordisk и Eli Lilly. Продукт является совместной

разработкой ОАО «Фармстандарт» и Института биоорганической химии им. акад. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова (ИБХ РАН).

Среди ингибиторов протеинкиназ наибольшая доля рынка приходится на препарат иматиниб, применяемый при заболеваниях крови. В 2012-2013 году российская компания «Ф-Синтез» со своим препаратом «Филахромин ФС» практически полностью вытеснила с этого рынка швейцарскую Novartis, до сих пор занимавшую монопольное положение с препаратом «Гливек».

В сегменте коагулянтов наибольший объем продаж приходится на фактор свертывания крови VIII, эптаког альфа и октоког альфа. Все три препарата закупаются по программе «7 нозологий». Крупнейшими игроками являются компании Baxter и ЗАО «Генериум». Разработкой аналогов факторов крови VII и IX занимаются «Биокад» и Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова соответственно.

Моноклональные антитела

Моноклональные антитела (МКА) представляют собой белки, близкие по своей структуре к человеческим иммуноглобулинам – белкам крови, являющимися одним из основных механизмов защиты организма от инфекционных заболеваний.

Препараты на основе МКА являются наиболее дорогостоящими, высокотехнологичными и перспективными лекарственными средствами. Из десяти лекарств с наибольшим объемом продаж в 2012 году, шесть препаратов были на базе МКА, продажи каждого из которых превышают 5 млрд долларов в год. Объем мирового рынка моноклональных антител к 2018 году достигнет 60-80 млрд долларов.

В основном МКА применяются для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний, часто в комбинации со стандартным лечением для повышения его эффективности. Основное же их преимущество заключается в низкой токсичности и соответственно более высокой безопасности применения таких препаратов.

Российский рынок моноклональных антител на 90% представлен импортными препаратами (например, Герцептин, Авастин, Мабтера, все – Roche). Однако в ближайшие 5 лет у большинства из этих препаратов истекает патентная защита, в связи с чем открываются благоприятные возможности для производителей биоаналогов (биосимиляров). Этот сегмент привлекает все большее количество игроков, в том числе дженериковые и инновационные компании, и даже таких нетрадиционных игроков как Samsung. Согласно прогнозу MarketsandMarkets, объем мирового рынка биоаналогов достигнет 2 млрд долларов к 2018 году с ежегодными темпами роста более чем 20%. Продажи биоаналогов МАК будут расти более высокими темпами – 40% в год.

В России сегмент моноклональных антител также является одним из самых быстрорастущих. Драйвером роста рынка являются растущие расходы государства на закупку дорогостоящих онкологических препаратов по программам ДЛО. За последние 5 лет рынок МАК значительно увеличился в объеме и сейчас превышает 500 млн долларов.

Ключевым российским производителем МКА является биофармацевтическая компания «Биокад». В апреле 2014 года компания вывела на рынок первый российский препарат моноклональных антител – ритуксимаб – полный цикл производства которого осуществляется на площадке «Нойдорф» Особой экономической зоны «Санкт-Петербург». Это первое в России и Восточной Европе коммерческое производство субстанций препаратов на основе моноклональных антител.

Выведение на рынок первого отечественного биоаналога – результат государственно-частного партнерства. Разработка биоаналога ритуксимаба осуществлялась в рамках проекта «Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов», утвержденного Комиссией при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России. Финансирование осуществляется из федерального бюджета в виде субсидии в рамках «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» (ФАРМА 2020).

В настоящее время на завершающей стадии регистрации находятся еще два противоопухолевых препарата — бевацизумаб и трастузумаб. На более ранних стадиях разработки находятся более 10 биоаналоговых и инновационных препаратов на основе моноклональных антител.

Производственная мощность «Биокад» составляет 160 кг моноклональных антител в год, что в значительной мере удовлетворяет российский спрос на биологические препараты, используемые в терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний, а также позволяет заменить импортные лекарственные средства. Предполагается, что стоимость биоаналогов будет на 30% ниже импортных препаратов. Кроме того, «Биокад» уже подписал 8 международных договоров поставки субстанции в страны дальнего зарубежья.

Биокад

- иннновационная биофармацевтическая компания полного цикла, основанная в 2001 году. Деятельность компании сосредоточена на разработке оригинальных и воспроизведённых препаратов в следующих терапевтических областях:

- урология / гинекология / дерматовенерология
- онкология / гематология
- аутоиммунные заболевания
- инфекционные болезни

На данный момент в работу по созданию и исследованию новых препаратов вовлечены более 130 сотрудников в России. В структуре компании входят подразделения, ответственные за разработку оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств от молекулярно- биологических лабораторий до отдела доклинических исследований.

Продукция компании разрабатывается в собственном научно-исследовательском подразделении – Центре Инженерной Иммунологии в поселке Любучаны Чеховского района Московской области. Производство лекарственных средств осуществляется на современном заводе с внедрением «надлежащей производственной практики» (стандарты GMP, ГОСТ Р 52249-2009). Компания самостоятельно производит практически все необходимые лекарственные субстанции.

Производственные площадки расположены в с. Петрово-Дальнее (Московская обл.) и в ОЭЗ «Нойдорф» (г. Санкт-Петербург), научное подразделение в пос. Любучаны (Московская обл.).

В августе 2011 года контрольный пакет акций «Биокад» был приобретен Газпромбанком, после закрытия сделки компания вошла в группу банка.

Вакцины

Повсеместное увеличение количества инфекционных заболеваний способствует динамичному развитию рынка вакцин. По прогнозу EvaluatePharma, ежегодные темпы роста мирового рынка вакцин составят 7% до 2018 года, а общий объем продаж достигнет 38 млрд долларов к 2018 году (в 2012 году – 25 млрд долларов), таким образом на вакцины будет приходится 16,6% всего рынка биотехнологических препаратов.

В отрасли доминируют крупные транснациональные биофармацевтические компании – Sanofi, Merck, Sanofi Pasteur (совместное предприятие Sanofi и Merck), GlaxoSmithKline, Pfizer, Novartis. На долю топ-5 компаний приходится 85% продаж.

На российском рынке представлены все основные вакцины, как зарубежных, так и отечественных производителей. Основная часть закупок финансируется из федерального бюджета в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП), утверждаемого Министерством здравоохранения. В настоящее время в календарь входят прививки от 12 заболеваний, среди которых туберкулез, полиомиелит, гепатит В, коклюш, дифтерия, грипп и другие инфекции. В 2013 году на эти цели было выделено 6,2 млрд рублей, а в 2014 году – уже 11,2 млрд рублей. Увеличение финансирования связано с добавлением в календарь вакцинации против пневмококковой инфекции с 2014 года. Кроме того, закупки вакцин происходят в рамках Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

По сравнению с развитыми странами Европы и США, в российском календаре отсутствует вакцинация против гепатита А, ротавирусной, менингококковой инфекций, ветряной оспы и вируса папилломы человека. Расширение календаря будет служить основным драйвером развития отрасли. Так, в ближайшие три года правительство планирует включить в список вакцинации от ветрянки, ротавирусной и папилломавиросной инфекций.

Сегодня в рамках НКПП закупается 22 наименования вакцин. Производство 18 из них организовано на территории РФ, одна вакцина производится с использованием импортируемых ключевых компонентов, а три — за рубежом.

Однако на самом деле доля вакцин импортного производства и вакцин с применением зарубежного ключевого компонента составляет около 65 % в денежном выражении. Многие вакцины, созданные в советское время, устарели и должны быть модернизированы, а необходимое расширение Национального календаря прививок сегодня возможно исключительно за счёт импортных вакцин.

Крупнейшими российскими производителями вакцин являются ФГУП НПО «Микроген», НПО «Петровакс Фарм», ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» ФМБА России.

НПО «Микроген» поставляет до 70% вакцин из перечня НКПП. Компания располагает 9 производственными площадками в России и имеет в своем портфеле 13 вакцин национального календаря прививок и 10 вакцин против социально значимых инфекционных заболеваний. В 2014 году в НПО «Микроген» разработали и запатентовали технологию получения уникальной гриппозной сплит-вакцины. Особенностью разработанной технологии является наличие в новой вакцине не только поверхностных, но и внутренних антигенов вируса гриппа, что позволяет отказаться от использования адъювантов (вспомогательных веществ, повышающих иммуногенность антител) и получить перекрестную защиту даже от штаммов вируса гриппа, не содержащихся в составе вакцины. Разработка является перспективной и с рыночной точки зрения.

Аналогичная вакцина западного производства занимает сегодня до 40% мирового рынка гриппозных вакцин с объемом продаж 1,4 млрд долларов в год. Ожидается, что новая вакцина «Микрогена» поступит на российский рынок уже в 2016 году.

Кроме того, «Микроген» разработала комбинированную вакцину для профилактики кори, краснухи и паротита «Вактривир», которая находится на I этапе клинических исследований. В июне 2014 года НПО «Микроген» и индийская компания Technovation Healthcare Pvt Ltd. (Мумбаи, Индия) подписали соглашение о намерениях, которое предусматривает трансфер современных индийских технологий по производству вакцины АКДС (против дифтерии, столбняка и коклюша) и пятивалентной вакцины АКДС Геп В Hib (против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и Hib инфекции) на российское предприятие.

НПО «Петровакс Фарм» поставляет вакцины против гриппа – «Гриппол» и «Гриппол плюс». Их доля среди отечественных вакцин составляет 90%. В сотрудничестве с американской Pfizer компания наладила выпуск вакцины против пневмококковой инфекции «Превенар 13». «Петровакс Фарм» обладает технологией производства полного цикла, но пока осуществляет только вторичную упаковку новой вакцины, а субстанции поставляет из-за рубежа. До конца года компания рассчитывает выпустить свыше 5 млн доз «Превенар 13». Производственные мощности компании позволяют покрыть 100% потребность государства в пневмококковой вакцине, в последующие годы планируется ежегодно выпускать до 12 млн доз.

Помимо «Петровакс Фарм» производством вакцины от пневмококка занимается «Биомед» в сотрудничестве с GSK – на мощностях подмосковного завода организована вторичная упаковка.

НИИВС является единственным российским предприятием, которое производит вакцины против гриппа полного цикла и имеет сертификацию по международному стандарту GMP. Ключевые разработки института – «Микрофлю» (препарат против сезонного гриппа) и «Микропан» (против пандемии гриппа). НИИВС уже заключил контракты на поставку своих вакцин в десяток стран Центральной и Южной Америки. В планах компании – создание вакцины 4-ого поколения против гепатита В, а также совместная с «Микрогеном» разработка отечественного аналога пентаксима, многовалентной вакцины для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и гемофильной инфекции, которая в настоящее время производится компанией Sanofi Pasteur.

В мае 2014 года между НИИВС, НПО «Микроген» и Никарагуанским институтом социального страхования было заключено соглашение о создании совместного предприятия в Никарагуа для внедрения российской иммунобиологической продукции на рынок страны, а также в перспективе на рынки Центральной и Южной Америки. Проектом предусмотрена реализация полного производственного цикла на основе российских технологий и совместная разработка новых вакцин. Строительство завода планируется завершить в 2015 году.

В апреле 2014 года в селе Ялтуново Рязанской области открылся фармацевтический комплекс ООО «Форт». Строительство финансировалось Внешэкономбанком (ВЭБ), общий объем инвестиций составил 4,8 млрд рублей. Планируется, что комплекс будет производить 40 млн доз вакцин против сезонного гриппа или 120 млн доз против пандемического, 20 млн доз других противовирусных вакцин, 100 млн доз рекомбинантных белков и до 50 млн специальных форм лекарственных препаратов. На предприятии организован полный цикл производства — от субстанции до готовых препаратов. Компания планирует также открыть производство вакцин против ротавирусных инфекций, герпеса и ветряной оспы.

В июле 2014 года ООО «Форт» заключило соглашение с НПО «Микроген», в рамках которого стороны планируют реализовать ряд совместных научных и производственных проектов. В частности, предполагается расширить экспортный потенциал российской иммунобиологической отрасли за счет создания, производства и продвижения на внешние рынки современных препаратов, соответствующих стандартам GMP.

В русле мировых тенденций в России становится актуальной разработка нового класса терапевтических вакцин, предназначенных главным образом для взрослого населения. Так, сразу три научных коллектива в России разрабатывают вакцину от ВИЧ. Биомедицинский центр (Санкт-Петербург) в этом году приступает ко второй фазе клинических испытаний прорывной ДНК-вакцины от ВИЧ. В случае положительных результатов новая вакцина может появиться на рынке уже через 5-6 лет. Два других коллектива представляют Институт иммунологии (Москва) и Центр вирусологии и биотехнологии «Вектор», которые также завершили первую фазу клинических испытаний, но не могут приступить ко второй по причине нехватки финансирования. Рынок вакцин против ВИЧ имеет хорошие рыночные перспективы. Только в России более 800 тыс. человек заражены ВИЧ, причем число больных постоянно растет. В целом же в мире насчитывается более 30 млн ВИЧ-инфицированных.

Дальнейшие перспективы роста рынка вакцин связаны с расширением календаря прививок, модернизацией отечественных производств, а также развитием новых технологий. Правительство стремится обеспечить полную самодостаточность производства иммунобиологических препаратов. Причем, планируется это сделать в кратчайшие сроки – в пределах трех-пяти лет. Для этого предполагается создать иммунобиологический кластер, который объединит все отечественные производства и НИИ. Новая структура в своем составе будет иметь несколько юридических лиц, но направления их развития будут определяться централизованно.

В марте 2014 года Министерство здравоохранения России и госкорпорация «Ростех» объявили о подписании соглашения о сотрудничестве по обеспечению национальной системы здравоохранения современными эффективными и безопасными лекарственными препаратами. Для решения этой задачи создается «Национальная иммунобиологическая компания» (НИК). В течение нескольких лет в ее структуре планируется консолидировать ведущих российских разработчиков и производителей иммунобиологических лекарственных средств для «обеспечения лекарственной независимости в области иммунобиологии». На первом этапе в состав НИК планируется передать НПО «Микроген» и ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. Чумакова».

Достижение полной самодостаточности обеспечения страны вакцинами представляется маловероятным в ближайшие годы. Российские компании крайне нуждаются в модернизации и финансовых ресурсах. Ведущему производителю НПО «Микроген» в ближайшие 2-4 года необходимо 17 млрд рублей для модернизации и перехода на стандарты GMP.

Кроме того, те вакцины, которые планируется включить в НКПП, российскими компаниями не производятся, и в настоящее время исключительно поставляются зарубежными компаниями. Отечественные предприятия практически не имеют опыта и современных технологий производства комбинированных вакцин. Такие вакцины позволяют значительно сократить инъекционную нагрузку. Например, вакцина «Пентаксим» производства Sanofi (вторичная упаковка на ФГУП «ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН») используется для профилактики сразу от пяти инфекций: дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и гемофильных инфекций. Такое

преимущество обеспечивает вакцине значительную популярность в медицинских и пациентских кругах. В подтверждение этому служит тот факт, что в 2013 году, по данным DSM Group, продажи «Пентаксима» выросли на 423%.

Антибиотики и бактериофаги

Антибиотики относятся к лекарственным антибактериальным терапевтическим препаратам и широко используются в различных сферах клинической медицины. По оценкам BCC Research, объем мирового рынка антибиотиков в 2013 году составил 39,6 млрд долларов. Однако прогнозные темпы роста составляют всего 0,8% в год. Столь низкая динамика обусловлена в развитием устойчивости возбудителей инфекций ко многим антибиотикам, получивших широкое использование. Именно поэтому многие фармкомпании предпочитают не вкладывать средства в разработку новых антибиотиков, поскольку есть риск недостижения окупаемости инвестиций.

Российский рынок антибиотиков показывает гораздо более высокую динамику, чем мировой. За период 2002-2012 гг. объемы продаж утроились – потребление росло как в количественном, так и в стоимостном выражении (в том числе, за счет роста цен - средняя цена 1 упаковки антибиотиков за этот период выросла на 74%)

Источник: BusinesStat, оценка Frost & Sullivan.

Особенностью российского рынка также является низкая грамотность и информированность пациентов относительно правил приема лекарственных средств, что порой выражается в бесконтрольном потреблении антибиотиков. Большинство семей в России имеют дома такие препараты и используют их в частности для лечения вирусных инфекций, на которые антибиотики не оказывают никакого действия. Врачи, в свою очередь, зачастую назначают антибиотики по принципу «на всякий случай», что негативно сказывается на лечении.

Иностранные игроки доминируют на российском рынке. Их доля в объемах продаж превышает 70%. Отечественные предприятия характеризуются высокой изношенностью фондов и морально устаревшей номенклатурой субстанций. В России также практически полностью отсутствует производство субстанций – 95% антибиотиков производится на импортной основе.

Среди крупных российских производителей антибиотиков ОАО «Фармстандарт», ОАО «Нижфарм» (группа Stada), группа компаний «Биотек», ООО «Аболмед», ОАО «Синтез», ОАО «Дальхимфарм», ОАО «Ирбитский Химфармзавод», ЗАО «ФармФирма «Сотекс», ОАО «Авва Рус», ОАО «Верофарм», ОАО «Валента Фармацевтика». В целом, все наиболее популярные антибиотики производятся отечественными предприятиями. Однако крупные маркетинговые бюджеты, а

также восприятие потребителя, что импортный препарат всегда лучше отечественного, позволяют международным компаниям удерживать лидерство на рынке.

Дальнейшие перспективы роста российского рынка антибиотиков связаны с появлением более эффективных и дорогостоящих лекарств. Так, совсем недавно появились антибактериальные препараты с повышенным классом безопасности – экоантибиотики. Такие препараты биоэквивалентны антибиотикам соответствующих МНН, однако содержат также пребиотик Лактулозы, что позволяет поддерживать баланс микрофлоры кишечника, не угнетая иммунитет и снижая риск проявления побочных эффектов при антибиотикотерапии. Инновационные средства производятся на предприятии компании ОАО «АВВА РУС» (г. Киров), входящем в состав российско-швейцарского холдинга AVVA AG.

Еще одно перспективное направление, имеющее значительный потенциал в России – производство **бактериофагов.** Данный класс препаратов является альтернативой антибиотикам при антибактериальной терапии. Бактериофаги – это вирусы, которые избирательно поражают бактериальные клетки. Они также применяются в генной инженерии в качестве векторов, переносящих участки ДНК. В отличие от антибиотиков бактериофаги не вызывают дисбактериоза и не вносят свой вклад в формирование антибиотикорезистентности, что является их главным преимуществом.

Россия – одна из немногих стран, где фаготерапия разрешена и широко используется. Впервые данное направление стало развиваться в Европе в 1920-е годы прошлого века. Однако с появлением антибиотиков разработка бактериофагов потеряла приоритет, и СССР вышел на передовые позиции в этих технологиях. Лишь недавно интерес к бактериофагам стал возрождаться в западных странах, когда антибиотики заметно потеряли в свой эффективности.

Единственным производителем бактериофагов в России является НПО «Микроген». Производство 12 видов препаратов осуществляется на трех филиалах компании: Нижегородском предприятии по производству бактерийных препаратов «ИмБИо», Пермском НПО «Биомед» и предприятии «Иммунопрепарат» в Уфе. Объем продаж бактериофагов НПО «Микроген» увеличило в 2,9 раза за 2010-2013 гг. – с 407 млн рублей до 1,2 млрд. В настоящее время компания проводит многоцентровые клинические исследования нового бактериофага Энтеробактер, которые планирует завершить в 2015 году.

Исследованиями бактериофагов занимаются многие научные учреждения. В частности, такие разработки ведутся в Институте молекулярной генетики РАН и Институте микробиологии им. С.Н. Виноградского. В 2010 году был создан Научно-производственный центр «МикроМир», одним из направлений которого является формирование коллекции бактериальных вирусов. На данный момент «МикроМир» имеет в своем распоряжении более 500 бактериофагов, а также выпускает ряд продуктов, используемых в профилактических целях, например, фаговый препарат для профилактики и лечения гингивита и парадонтита («Фагодент»).

Барьерами для широкого внедрения бактериофагов в клиническую практику является как отсутствие необходимой инфраструктуры по регистрации нового класса препаратов, так и отсутствие полноценных клинических исследований, которые доказали бы эффективность таких препаратов. Кроме того, технология производства не всегда позволяет выдавать стабильный результат, и разные партии фаговых препаратов могут иметь отличные характеристики по антибактериальной активности.

Тем не менее, с каждым годом потребление бактериофагов в Росси растет. Препараты уже активно используются в педиатрии (в том числе, для лечения новорожденных и беременных), в ожоговых центрах, а также для профилактики внутрибольничных инфекций. Бактериофаги могут стать одним из ключевых элементов персонализированной медицины, когда пациенту в индивидуальном порядке подбираются подходящие бактериофаги.

Биомедицина

Биосовместимые и биодеградируемые медицинские материалы

В ближайшие годы на рынке ожидается появление большого количества медицинских изделий на основе биосовместимых материалов. Сфера их применения распространяется практически на все области клинической практики. Данные технологии могут быть использованы для создания деградируемых имплантатов для хирургии, изделий для остеосинтеза, эндопротезов крупных и мелких суставов, протезов кровеносных сосудов, матриксов для выращивания клеток гладких мышц, матриксов для замены кожных тканей, для восстановления нервных тканей, для инженерии тканей сердца, мембранных, противоспаечных и раневых материалов, гидрогелей для косметической хирургии и других изделий.

В России практически полностью отсутствует промышленное производство биосовместимых материалов, также как и изделий из них. Более 90% составляют импортные поставки. Между тем, спрос на такие материалы и медицинские изделия остается высоким и в полной мере не удовлетворен. Например, только 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 же используются преимущественно импортные эндопротезы, которые заметно выигрывают в качестве по сравнению с отечественными.

Источник: Frost & Sullivan

Сегодня в России целый ряд научных групп занимается проблемой создания эффективных технологий получения биоразлагаемых полимеров, 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 СО РАН, 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 – полигидроксибутирата (ПГБ). Небольшое производство биоразлагаемого полигидроксибутирата (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 Технологической платформе «Медицина будущего». 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. Например, по оценкам специалистов Технологической платформы «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.

Инновационные проекты в области биосовместимых и биодеградируемых 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 архитектонику костного матрикса и керамических медицинских изделий	Эндопротезы крупных и мелких суставов	• ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС» • ЗАО «Биомедицинские технологии» • ООО «УниверТМ» • НПК «Сибирская керамика»	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	• НПО «Микроген» • ООО «Конмет» • ЗАО «Р-Фарм» • ООО «Биоматериал Инжиниринг» • ООО «Инмед» • ООО «Полипластик Инжиниринг»	2014-2030
Биоинженерия, разработка и организация производства биомиметических композитных и гибридных	Биоинертные, биорезорбируемые и биоактивные изделия для остеосинтеза и остеогенеза,	• ООО «Завод Эластик» • ООО «Конмет» • ЗАО «Биомедицинские технологии»	2014-2025

материалов, покрытий, медицинских изделий	вертебрологии, стентирующие изделия для сердечно-сосудистой хирургии, челюстно-лицевые и дентальные имплантаты, имплантаты для ортопедии и травматологии	• ООО «Предприятие «Сенсор» • ООО «ЛенОМ»	
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	• ООО «Завод «Эластик» • ООО «Аквелит» • ООО «Передовые порошковые технологии» • ООО «Инмед» • ООО «НПО Текстильпрогресс Инженерной Академии» • ОАО «ЛенОм» • ООО «Биоматериал Инжиниринг» • ОАО «ФНПЦ «Алтай» • ЗАО «Эвалар» • ЗАО «Алтайвитамины»	2014-2030

Источник: Стратегическая программа исследований Технологической платформы «Медицина будущего»

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.

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

Год назад в России была проведена первая операция на позвоночнике с применением имплантата из наноструктурированной керамики. Производство нового класса эндопротезов будет организовано на совместном предприятии ОАО «Роснано» и ОАО «Новосибирский электровакуумный завод «Союз» - ЗАО «НЭВЗ-Керамикс». К серийному производству «НЭВЗ-Керамикс» приступит в конце текущего года, после проведения клинических испытаний. На первом этапе планируется выпускать 10-15 тыс. имплантатов в год, включая межпозвонковые диски и тазобедренные суставы. В перспективе отечественные эндопротезы из нанокерамики смогут обеспечить половину потребности российского рынка и заместить зарубежные титановые эндопротезы.

В начале 2014 года в Томске по инициативе ТГУ, ИФПМ СО РАН и Томского политехнического университета была создана совместная «Медицинское лаборатория» (к участию в работе также

пригласили нобелевского лауреата Дана Шехтмана, профессора технологического университета «Технион» г. Хайфа, Израиль). Лаборатория будет специализироваться на создании биомедицинских материалов и имплантатов, в том числе – биодеградируемых.

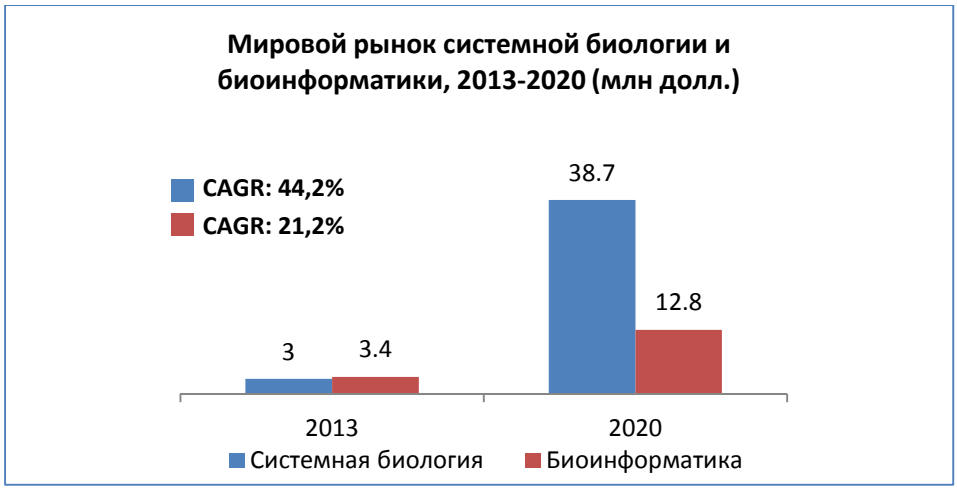
Системная биология, постгеномные технологии и биоинформатика

В «постгеномную» эру (после расшифровки генома человека в 2003 году) появляются принципиально новые механизмы создания лекарственных препаратов, заключающиеся в обработке большого массива данных с целью определения наиболее точных мишеней и оптимальных комбинированных терапий. На стыке биологии, физики, химии, информационных технологий получает развитие новое направление – **«системная (синтетическая) биология»**.

Системная биология объединяет передовые области исследований с целью проектирования, синтеза и построения новых (в том числе несуществующих в природе) живых систем с заданными свойствами. Системная биология находит применения в различных отраслях: промышленности, сельском хозяйство, биоэнергетике. Однако наибольшие перспективы данная область имеет в фармакологии и медицине. Многие методы и подходы теоретической системной биологии могут использоваться в частности для количественного описания и предсказания поведения сложной метаболической или клеточной системы.

Основные задачи системной биологии в фармакологии

- построение глобальных сетей генетических взаимодействий;
- идентификация биомаркеров заболевания;
- приоритизация мишеней на самой ранней стадии разработки лекарств;
- подбор оптимального комбинаторного лечения;
- анализ регуляторного воздействия на метаболизм при изменении активности того или иного фермента;
- анализ возможного побочного действия лекарственного средства до начала испытаний



Источник: Allied Market Research.

Исследования в области геномики и постгеномики в России ведутся в ограниченном количестве научных центров. Как правило, они связаны с изучением наследственных основ распространенных заболеваний и носят фундаментальный характер. Такими исследования, например, занимаются в Институте биоорганической химии РАН, НИИ биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича, Институте цитологии и генетики СО РАН.

В 2013 году в составе БиоБизнес-Инкубатора МФТИ была открыта лаборатория системной биологии. Ее целью является системный анализ сложных живых систем с привлечением технологий высокопроизводительного молекулярного профилирования, в том числе геномики, транскриптомики, протеомики, метаболомики. Основной фокус работ в ближайшие годы направлен на исследования диагностического потенциала пептидного профилирования сыворотки и разработки клинических приложений, а также поиски подходов в терапии и диагностики с использованием данных о составе и функциях микробиоты человека.

Научно-исследовательские организации в области системной биологии, постгеномных технологий и биоинформатики в России

Организация	Подразделения
Институт биоорганической химии им. академиков ММ. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН	• Отдел геномики и постгеномных технологий
НИИ биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича	• Отдел протеомных исследований и масс-спектрометрии • Отдел биоинформатики
Институт цитологии и генетики СО РАН	• Отдел системной биологии • Центр коллективного пользования «Биоинформатика»
Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова РАН	• Отдел вычислительной системной биологии
НИИ физико-химической медицины (ФМБА)	• Лаборатория протеомного анализа • Лаборатория постгеномных исследований в биологии • Лаборатория биоинформатики
Санкт-Петербургский Академический университет РАН	• Лаборатория алгоритмической биологии
Санкт-Петербургский государственный университет	• Центр геномной биоинформатики им. Ф.Г. Добржанского
БиоБизнес-Инкубатор МФТИ	• Лаборатория биоинформатики и медицинской химии • Лаборатория системной биологии • Лаборатория секвенирования и математического моделирования транскриптома
Факультет фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова	• Лаборатория постгеномных технологий
НИИ медицины труда РАМН	• Лаборатория постгеномных технологий
Научно-исследовательский медико-биологический центр (УлГУ)	• Лаборатория постгеномных технологий

Огромные массивы данных, которые создает системная биология, позволяет анализировать другая смежная область – **биоинформатика**. Ее основные составляющие:

- математические методы компьютерного анализа в сравнительной геномике;
- разработка алгоритмов и программ для предсказания пространственной структуры белков.

Практически все крупные фармацевтические компании имеют в своей структуре подразделения математического моделирования и биоинформатики. Среди российских компаний, большинство из которых не нацелены на создание инновационных препаратов, эти технологии менее распространены. Исключением является ЗАО «Биокад», в штате которого около 10 таких специалистов.

Благодаря развитой отрасли информационных технологий, биоинформатика может стать одним из драйверов роста рынка биомедицины в России. Эта область активно осваивается в различных научных организациях и университетах. В Новосибирске по инициативе нескольких институтов Сибирского отделения (СО) РАН и Новосибирского государственного университета был открыт Центр коллективного пользования (ЦКП) «Биоинформатика». Суперкомпьютер в нем один из самых быстрых в мире. Услугами ЦКП пользуются более 400 пользователей из числа научных и учебных институтов, а также коммерческих предприятий. Вычислительные мощности ЦКП используются, например, в рамках проекта СО РАН «Геномика, протеомика, биоинформатика» по формированию центров компетенций.

Один из первых коммерческих проектов в области системной биологии и биоинформатики – новосибирская компания «Биософт». Созданная в 2008 году, она предоставляет широкий спектр услуг, в том числе анализ данных по геномике, транскриптомике, протеомике, метаболомике и эпигеномике, построение математических и вычислительных моделей молекулярных и физиологических процессов в клетках и в органах человеческого тела в норме и при патологии, идентификация наиболее перспективных фармакологических мишеней для различных заболеваний человека. Компания является резидентом Кластера биомедицинских технологий фонда «Сколково».

Динамичное развитие биоинформатика получила и в Санкт-Петербурге. В 2010 году Санкт-Петербургский академический университет (СПбАУ) получил правительственный грант на исследования в этой области. В университете была создана лаборатория алгоритмической биологии и первая в России профильная магистерская программа. Сотрудниками лаборатории был разработан геномный ассемблер SPAdes, предназначенный для сборки генома, и который демонстрирует одни из лучших результатов среди конкурентов. Успех лаборатории привлекает внимание крупнейших международных компаний. Так, специалисты по биоинформатике из Санкт-Петербурга в сотрудничестве с коллегами из научно-исследовательских подразделений компании AstraZeneca в США и Великобритании работают на проектах, связанных с разработкой противоопухолевых и антиинфекционных лекарств.

Еще один успешный проект из Санкт-Петербурга, основанный на биоинформатических технологиях – компания Parseq Lab. Сотрудники компании совместно с Лабораторией алгоритмической биологии в партнерстве с американской компанией EMC создали систему для диагностики наследственных заболеваний. Система уже зарегистрирована в Евросоюзе и доступна для врачей и для специалистов в области ИТ. С помощью этого метода было генотипировано уже больше 1000 человек.

В настоящее время компания ведет подготовительную работу по включению тест-систем в обязательный в России скрининг новорожденных. С их помощью можно будет осуществлять пренатальную неинвазивную диагностику более чем 30 заболеваний. Помимо этого, совместно с компанией EMC реализуется проект по созданию ИТ-среды для хранения и анализа больших геномных данных.

Дальнейшее развитие биоинформационных и постгеномных технологий в России будет определяться созданием необходимой инфраструктуры для проведения клинических испытаний генетических тест-систем, системы регистрации и сертификации новых продуктов и услуг, а также расширением соответствующих образовательных программ в высших учебных заведениях.

Диагностические системы, биочипы и биосенсоры

Российский рынок лабораторной диагностики (IVD) – один из наиболее динамичных среди развивающихся стран и растет на 10% ежегодно. По прогнозу Frost & Sullivan, его объем практически удвоится и превысит 1 млрд долларов к 2018 году.

Столь высокая динамика обусловлена как растущими государственными расходами на оснащение лабораторий современными анализаторами, так и развитием частного сектора, который постоянно расширяет линейку доступных услуг. При этом потребление тестов на душу населения в России все еще ниже, чем в большинстве развитых стран.

В 1990-е годы практически полностью была утеряна промышленная база по производству лабораторного оборудования. В результате более 80% анализаторов в стране – зарубежная продукция (Abbott, Roche, Sysmex). Зачастую иностранные игроки поставляют «закрытые» системы, которые работают только на определенного вида реагентах, таким образом еще больше привязывая клиентов к своей продукции.

Однако в последнее время ситуация стала несколько меняться. Появились достаточно крупные российские компании, производящие IVD-реагентов, среди них: ГК «Алкор-Био», Vital Development, ООО ДНК-Технология, ЗАО «Вектор-Бест», НПО «Диагностические системы», ООО «Хема-Медика», ЗАО «Медико-биологический Союз», ЗАО «Эколаб», ООО «Научно-производственная фирма ЛИТЕХ» и другие.

Одним из технологических трендов в секторе лабораторной диагностики в последние годы стала разработка биосенсоров и биочипов. Это электронные устройства нового типа, которые содержат те или иные биологические объекты – начиная от ферментов и заканчивая клеточными культурами или тканями. Наибольшее распространение они получили в глюкометрах – приборах, используемых диабетиками для замера уровня сахара в крови. На эту продукцию приходится 90% всего рынка. В настоящее время активно развивают биосенсоры для диагностики онкологических и инфекционных заболеваний.

В России имеется хороший задел в этом направлении. Некоторые разработки отечественных ученых уже коммерциализируются и находят международное признание. Так, в лаборатории электрохимических методов химического факультета МГУ был разработан глюкозный биосенсор с рекордными аналитическими характеристиками. В Институте молекулярной биологии им. В.А.Энгельгардта РАН (ИМБ РАН) создали микрочипы для диагностики туберкулеза, которые широко используются в десятках российских центров с 2005 года. В настоящее время коллективом института совместно с немецкой компанией Dr. Fooke ведется разработка чипа на 70 и более аллергенов. Коммерциализацией технологии занимается созданное на базе Института малое инновационное предприятие ООО «БИОЧИП-ИМБ».

Институт физики полупроводников им. А.В. Ржанова СО РАН (ИФП СО РАН) совместно с Институтом биомедицинской химии им. Ореховича РАМН разработали биочип, способный диагностировать до 100 болезней. В кооперации с Государственным научным центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» ИФП СО РАН создали нанобиочип для диагностики десятков различных инфекций.

В 2012 году Группа компаний «Алкор Био» вывела на рынок инновационную тест-систему «Муковисцидоз-БиоЧип» для молекулярно-генетической диагностики орфанного заболевания

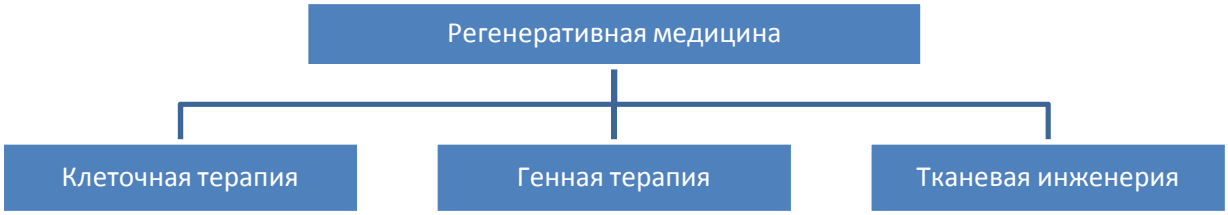
муковисцидоза. Тест-система может быть использована как для неонатального скрининга, так и для скрининга муковисцидоза при планировании семьи.

В биомедицинском кластере «Сколково» порядка 30 компаний заняты созданием инновационных тест-систем на основе клеточных и молекулярных мишеней. Например, стартап «Максиген» ведет разработку мобильной системы для проведения быстрых ДНК-тестов для более чем 100 инфекций. Компания «ПраймБиоМед» первой в России стала специализироваться на создании диагностических антител и инновационных неинвазивных тестов для различных видов злокачественных опухолей. Еще один резидент «Сколково», компания «Семиотик» была поддержана ОАО «РВК» и собирается запустить в 2015 году производство микрочипов для определения присутствия патогенов и онкомаркеров в крови.

Таким образом, в скором времени на российском рынке ожидается появление широкого спектра инновационных диагностических систем. Процесс их испытаний и сертификации проще, чем для фармацевтической продукции, поэтому компании могут достаточно быстро коммерциализировать свои разработки. В то же время, нынешняя система не позволят быстрого выхода в наиболее крупный государственный сегмент закупок, что может стать барьером для развития отрасли. Производство же биосенсоров и биочипов трудно масштабируемо в России, поскольку лишь ограниченное количество компаний могут обеспечить промышленные объемы.

Клеточные технологии и регенеративная медицина

Регенеративная медицина – зарождающееся направление современной биомедицины. Широкое распространение новые технологии получили в развитых странах США, Европы и Японии. Только на клеточные технологии, наиболее крупного сегмента регенеративной медицины, в США ежегодно расходуется более 30 млрд долларов.



Применение клеточных технологий повышает эффективность традиционных методов лечения, существенно облегчает течение заболевания и способствует выздоровлению. В перспективе терапия с помощью клеток позволит лечить многие опасные заболевания, такие как рак, болезни Альцгеймера и Паркинсона, сахарный диабет и другие. Эти технологии также помогут бороться с последствиями инфарктов и инсультов, облегчат течение детского церебрального паралича.

Прорывные клеточные технологии все чаще становятся объектом интереса инвесторов, которые вкладывают средства в коммерциализацию разработок. Так, по данным Альянса по регенеративной медицине (Alliance for Regenerative Medicine) в 2012 году в мире было произведено 60 тыс. имплантаций стволовых клеток более чем 160 тыс. пациентам. Объем рынка клеточных продуктов составил 900 млн долларов.

Россия, по мнению экспертов, отстает в этом направлении от развитых стран на 10-20 лет. Только совсем недавно стали появляться первые коммерческие продукты. Наибольшее распространение в нашей стране получило создание биобанков стволовых клеток пуповинной крови. Такие услуги предоставляют Гемабанк (ОАО «ИСКЧ), Покровский банк стволовых клеток, Криоцентр. Эти клетки используются, в основном, для лечения онкогематологических заболеваний у детей. Общая потребность России на сегоднаяшний день оценивается в порядке 2,5 тысяч трансплантаций клеток в год, тогда как фактически осуществляется порядка 250-300.

Лидером российского рынка регенеративной медицины является Институт стволовых клеток человека (*см. вкладку на следующей странице*).

Совместно с Институтом Цитологии РАН (Санкт-Петербург) и Национальным Институтом Здоровья (США) в ИСКЧ разработали искусственную хромосому человека (Human artificial chromosome, HAC), корректирующую наследственные поясно-конечностные мышечные дистрофии и борющуюся с гемофилией. Создание HAC - одно из наиболее перспективных направлений генной терапии, которое имеет большую практическую значимость для лечения широкого ряда заболеваний, в том числе и наследственных.

ОАО «Институт стволовых клеток человека» (ОАО «ИСКЧ»)

Институт стволовых клеток человека (ОАО «ИСКЧ») был основан в 2003 году, и стал первой публичной биотехнологической компанией в России, проведя размещение акций в декабре 2009 года на новой площадке Московской биржи для инновационных и быстрорастущих компаний – Рынок инноваций и инвестиций (РИИ). Деятельность ИСКЧ сконцентрирована на следующих направлениях:

- генная терапия
- регенеративная медицина
- медицинская генетика, в том числе репродуктивная
- биострахование
- биофармацевтика (в рамках международного проекта «СинБио»)

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк, а также банк репродуктивных клеток человека – Репробанк. По состоянию на 30 июня 2014 года на хранении в Гемабанке находилось более 21 тыс. образцов.

Компания вывела на рынок «первый в классе» российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей (в России заболеванием страдают порядка 1,5 млн человек, а в мире около 202 млн) – «Неоваскулген», продажи которого в 2013 году превысили 160 млн рублей. В ближайшие годы компания собирается вывести препарат на рынки США и Китая. Кроме того, ИСКЧ готовится к проведению клинических исследований эффективности препарата для лечения ишемической болезни сердца.

Источник: данные компании.

Еще один важный элемент бизнеса ИСКЧ – комплекс услуг в области эстетической медицины – SPRS-терапия. За пределами России одобрена только одна подобная клеточная технология (Fibrocell Science, США). Конкурентное преимущество ИСКЧ – комплекс диагностических процедур («Паспорт кожи»), который позволяет составить индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи. Также ИСКЧ работает над созданием сети медико-генетических центров Genetico для предоставления услуг генетической диагностики (на основе собственного ДНК-чипа «Этноген») и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных и генетических заболеваний. Кроме того, ИСКЧ является соинвестором международного проекта «СинБио», в рамках которого ведется разработка и производство уникальных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний. Проект реализуется с участием российский и международных биофармацевтических компаний, а также ОАО «РОСНАНО».

Многообещающий инновационный проект реализует команда компании «Регенекс», которая является участником «Сколково». Проект направлен на создание нового подхода в лечении аутоиммунных заболеваний на основе клеточных технологий, в частности так называемых Т-рег клеток. Компания проводит клинические исследования на пациентах с рассеянным склерозом, от которого в мире страдает более 2,5 млн, а в России – порядка 200 тыс. человек. При этом, ежегодная стоимость лечения одного больного стандартными методами оценивается в 25 тыс. долларов. Применение технологии «Регенекс» позволяет сократить затраты на 30% при большей эффективности. Компания планирует начать коммерциализацию своих разработок в 2017 году, а потенциальная выручка оценивается в 1,5 млрд рублей.

Ученые НИИ клинической иммунологии СО РАМН разработали вакцины на основе дендритных клеток от трех самых часто встречающихся видов рака, рака простаты, рака груди и рака прямой кишки, и в настоящее время работают над четвертой — от рака легких. Дендритные клетки играют основную роль в формировании антивирусного иммунитета, и, по мнению ученых, создание таких вакцин – это наиболее перспективное на сегодняшний день направление для иммунотерапии рака.

В России имеются перспективные разработки в области тканевой инженерии. Так, совсем недавно ученые «Федерального научного центра трансплантологии и искусственных органов имени академика В. И. Шумакова» (ФНЦ) создали на основе клеточных технологий биоискусственную печень и провели ее успешные доклинические испытания.

Компания 3D Bioprinting Solutions, в которую инвестировала крупнейшая частная лаборатория ИНВИТРО, разрабатывает технологию создания человеческих органов методом 3D-печати. До сих пор наиболее распространенным являлся каркасный метод, в основе которого процесс нанесения клеток пациента на искусственную основу (матрикс).

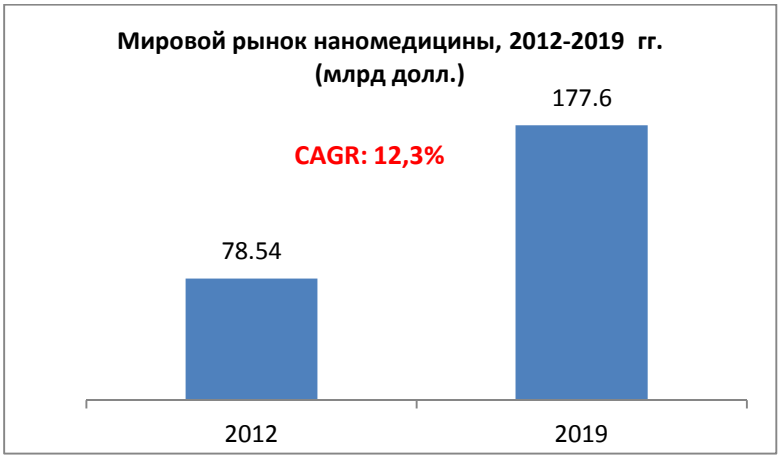
Ученые Оренбургского государственного университета в 2009 году выпустили биокожу для лечения ожогов и нужд косметологии — «гиаматрикс». Материал уже применяется в ведущих ожоговых центрах России. Недавно компания создала новое поколение биокожи— биоинженерный кожзаменитель, который будет выпускаться совместно с ООО «ДЖИ-Групп» (Санкт-Петербург). Его применение ускоряет процесс заживления ожогов на 30%. Серийное производство планируется начать в Оренбурге в конце 2014 года.

Несмотря на обилие перспективных отечественных разработок, лишь малая часть из них выходит на рынок. Многие проблемы развития клеточных технологий были озвучены на Всероссийском симпозиуме «Новейшие методы клеточных технологий в медицине», прошедшем в Новосибирске в сентябре 2014 году. Отраслевое сообщество убеждено, что основная проблема – отсутствие закона о клеточных технологиях. Предполагается, что долгожданный законопроект «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» будет внесен на рассмотрение в Государственную думу осенью этого года. С принятием закона, клеточные продукты будут признаны новым типом медицинской продукции, применимой для лечения, что позволит придать значительный толчок развитию биомедицины в России.

Среди других проблем – недостаточное финансирование, не позволяющее довести разработку до производственной стадии; отсутствие российского оборудования, реактивов и расходных материалов; недостаток квалифицированных специалистов.

Наномедицина и адресная доставка лекарственных средств

Устоявшееся понятие наномедицины включает в себя слежение, исправление, генетическую коррекцию и контроль биологических систем организма человека на молекулярном уровне, используя наноустройства, наноструктуры и информационные технологии. Внедрение нанотехнологий в медицину позволяет избавиться от дорогостоящих и травматичных оперативных методов лечения. Одним из наиболее активно развивающихся направлений наномедицины является создание технологий адресной доставки лекарственных средств и диагностических субстанций в нанокапсулах (стелс-липосомах) или векторах для генной терапии. Это обеспечивает более эффективное действие лекарства, не нанося вреда здоровым клетками и снизив дозы его применения. Особенно актуально применение таких технологий в онкологии при проведении химиотерапии.



Источник: Transparency Market Research.

В России наномедицина только начинает появлятся, в частности благодаря поддержке со стороны государственной корпорации ОАО «Роснано».

Среди проектов «Роснано» в области наномедицины следует отметить следующие:

1. Производство фармпрепаратов на базе биомедицинского комплекса **ООО «Нанолек»**. Действие активных веществ в этих препаратах продлевается за счет их сорбирования на наночастицах пористого кремния.
2. Создание универсального GMP-предприятия полного цикла по разработке и производству инновационных нанопрепаратов, включая новые средства доставки (**ООО «Ниармедик Фарма»**). Основная продукция нового производственного комплекса в Обнинске – противовирусный препарат «Кагоцел», который представляет собой соединение активной молекулы растительного происхождения (госсипола) с наноразмерным полимером. В декабре 2013 году «Роснано» успешно вышла из капитала компании
3. Создание производства лекарственных препаратов класса BioBetters на основе биодеградируемых нанокомпозитных материалов (**ООО «Синбио»**). Цель проекта — разработка и вывод на российский и международные рынки девяти оригинальных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета, болезни Альцгеймера, хронической почечной недостаточности и ряда других заболеваний. Продажи препаратов планируется начать до 2015 года.

4. Строительство завода по производству нановакцин и терапевтических биопрепаратов (**ООО «НтФарма»**). В рамках проекта планируется производить вакцины нового поколения на основе псевдоаденовирусных наночастиц и специальных наноструктур, в том числе поливалентную вакцину против гриппа человека и препараты для лечения токсических состояний в онкологии.
5. Разработка и вывод на мировой рынок серии лекарственных препаратов на основе наноплатформы нового поколения BIND Accurins™ (*см. вкладку на следующей странице*).
6. Разработка и вывод на мировой рынок серии профилактических и терапевтических вакцин на основе наноплатформы tSVP™ американской компании **Selecta Biosciences** (*см. вкладку на следующей странице*)**.**

Компания «Трансгек» (резидент «Сколково»), коммерциализирует разработку Института биологии гена РАН и НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Гамалеи в области модульных нанотранспортеров (МНТ), способных многократно повысить эффективность лекарства. Технология позволяет осуществить целевую доставку активного вещества не просто внутрь живой клетки, а в наиболее чувствительную ее часть – клеточное ядро. Эффективность нового метода получила международное признание, результаты были опубликованы в ведущих мировых специализированных изданиях. Эксперименты по использованию МНТ для доставки лекарства in vivo при системном введении приводит к торможению роста опухоли на 94% по сравнению с лекарством без МНТ.

Среди последних достижений российских ученых – разработка Института общей физики им. Прохорова, Института биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова и Московского физико-технического института (МФТИ). Ученые создали наночастицы, которые способны проводить логические вычисления с помощью биохимических реакций. Такая технология может стать основой для создания новых методов диагностики и лечения тяжелых болезней. Результаты работы отечественных специалистов были опубликованы в одном из самых цитируемых научных журналов Nature Nanotechnology.

BIND Therapeutics

– американская биотехнологическая компания, разрабатывающая новый класс высокоселективных препаратов адресного и программируемого действия Accurins на основе запатентованной компанией платформы Medical Nanoengineering® (медицинская наноинженерия). «Роснано» инвестировала в BIND Therapeutics на условиях проведения полного цикла разработок и коммерциализации в России.

На основе своей платформы компания планирует создать линейку препаратов Accurins для лечения рака, а в сотрудничестве с партнерскими биофармацевтическими компаниями — и для лечения других заболеваний, на базе их лекарственных средств. Так, BIND Therapeutics уже сотрудничает с ведущими международными фармпроизводителями – Amgen, Pfizer, AstraZeneca.

Разрабатываемый приоритетный лекарственный препарат класса Accurins, BIND-014, в настоящее время проходит вторую фазу клинических исследований на пациентах с немелкоклеточным раком легкого и метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы. Портфель разработок также включает ряд других противораковых, противовоспалительных и сердечно-сосудистых лекарственных препаратов.

В 2013 году в России на базе ОАО «Технопарк Слава» (Москва) был открыт научно-исследовательский центр компании «БАЙНД (РУС)», которая также является резидентом «Сколково». Запуск расширенного центра будет способствовать исследованиям и разработке серии инновационных лекарственных препаратов для лечения онкологических и других заболеваний. Помимо этого, работа современного научно-исследовательского комплекса обеспечит трансфер передовых технологий в Россию.

Selecta Biosciences

– американская биотехнологическая компания, еще один проект «Роснано» по организации трансфера технологий в Россию. Для этих целей в 2011 году было создано российское подразделение «Селекта (РУС)», ставшее первым зарубежным филиалом Selecta Biosciences. Уже в ноябре 2012 года в России был открыт научно-исследовательский центр «Селекта», который разместился на базе Центра Высоких Технологий «ХимРар». Компания также является резидентом «Сколково».

Основная специализация Selecta Biosciences – создание профилактических и терапевтических вакцин на основе наноплатформы tSVP™. Основным продуктом, который планирует разрабатывать в России компания «Селекта (РУС)», будет вакцина для лечения никотиновой зависимости. Также компания будет принимать участие в программах разработки других инновационных продуктов, в том числе универсальной вакцины против вируса папилломы человека и универсальной вакцины против гриппа. В 2013 году в России была синтезирована первая партия наночастиц tSVP™ с активным компонентом антиникотиновой вакцины.

Кроме того, планируется разрабатывать средства иммунотерапии и вакцины для терапии и профилактики онкологических, респираторных, инфекционных аутоиммунных и аллергических заболеваний.

В 2014 году Selecta Biosciences привлекла дополнительно 6 млн долларов от «ВТБ Капитал АйТуБиЭф Инновэйшн партнерс», инвестиционной компании, созданной «ВТБ Капитал Управление Инвестициями» в партнерстве с международной I2BF Global Ventures.

Промышленные биотехнологии

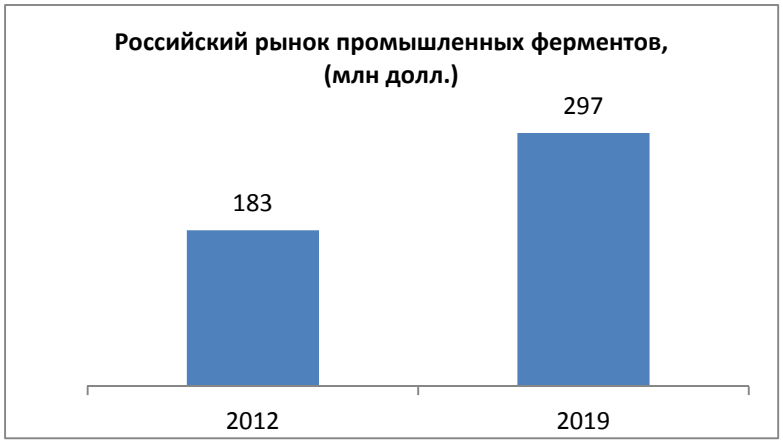
Сектор промышленных биотехнологий является в настоящий момент мощным двигателем развития биоэкономики в мире. По оценкам компании Frost & Sullivan, в ближайшие годы темпы роста рынка «белой» биотехнологии обгонят темпы роста «зеленой» (сельское хозяйство) и «красной» (фармацевтика, медицина) биотехнологий. «Белые» биотехнологии положены в основу процессов производства широкого ряда продуктов, получаемых в результате биокатализа и ферментации.

Биологический синтез позволяет создавать большое количество новых продуктов как в традиционных областях (например, продукты питания, корма для животных и т.д.), так и в принципиально новых (биополимеры, биоразлагаемые продукты). Благодаря использованию биотехнологий в промышленных процессах можно добиться улучшения технологических показателей и характеристик продукта, обеспечить экономию энергии и комплексную переработку отходов.

Производство ферментов

Ферменты (энзимы) — вещества белковой природы, присутствующие в тканях и клетках всех живых организмов и способные во много раз ускорять протекающие в них химические реакции. Ферментные препараты применяются в процессе производства пищевых продуктов, моющих средств, спиртовом, кожевенном производстве, а также в сельском хозяйстве в качестве кормовых добавок.

По состоянию на 2013 год, объем российского рынка промышленных ферментных препаратов оценивался в 183 млн долларов, с прогнозируемым ежегодным темпом роста в 10%.



Источник: Frost & Sullivan.

В России промышленная база по получению ферментов практически отсутствует, а общий объем производства не превышает 3 тыс. тонн. Большая же часть продукции (порядка 10 тыс. тонн) импортируется.

Специфика российского рынка заключается в том, что практически отсутствуют компании, производящие товарные ферменты. Основной объем отечественного производства приходится на ферментные продукты для спиртовой промышленности. Их получением занимаются все спиртовые производства, которые выпускают и используют ферменты для собственных нужд.

До недавнего времени единственным крупным производителем товарных ферментных препаратов в России являлось ООО «ПО «Сиббиофарм». Компания специализируется на производстве ферментов для кормо- и спиртопроизводства, а также для кожевенной и текстильной промышленности. Предприятие ежегодно увеличивает объем выпуска, и в настоящее время производит порядка 1 тыс. тонн ферментов в год. Росту производства способствует как растущий внутренний спрос, так и значительный экспортный потенциал.

Из других предприятий, которые ориентированы на выпуск главным образом пищевых ферментов, следует отметить ОАО «Московский завод сычужного фермента», ЗАО «Завод эндокринных ферментов» (ферменты для ветеринарии, мясной и молочной промышленности).

В 2014 году, впервые за долгие годы в России, в Тамбовской области было введено в эксплуатацию новое предприятие по выпуску ферментных препаратов – ООО «Агрофермент» - мощностью в 1000 тонн в год. Основная продукция компании – ферменты для кормов, призванные повысить их конверсию, ускорить рост животных, снизить экологическую нагрузку за счет уменьшения количества отходов кормовых предприятий. Новый завод располагает возможностью перенастроить мощности для производства любого фермента для других отраслей: спиртопроизводства, хлебопечения, молочных продуктов, целлюлозно-бумажной, текстильной промышленности. «Агрофермент» использует разработки (штаммы микроорганизмов) ученых МГУ им. М.В. Ломоносова, Института Биохимии им А.Н. Баха РАН, Института биохимии и физиологии микроорганизмов РАН. Компания рассматривает возможности для расширения производства микробов, используемых в процессе производства ферментов, путем создания технопарка на базе Мичуринского государственного аграрного университета.

Российский рынок ферментов сохраняет высокую зависимость от импорта: на иностранные поставки приходится до 80 % кормовых ферментных препаратов и 100% ферментов для бытовой химии. В России уже много лет представлена продукция ведущих биотехнологических компаний мира, но ни одна из этих компаний не организовала свое производство в России. Крупнейшими поставщиками ферментов на российский рынок являются датские компании Novozymes и Danisco, Biozym (Германия), Alltech (США), Shandong Longda Bio-Products Co (Китай) и др.

В структуре потребления преобладают ферменты для бытовой химии: на долю сегмента приходится 37% (в денежном выражении) в общем объеме потребления ферментов. Многие иностранные компании работают напрямую с российскими и иностранными производителями моющих средств. Так, Biozym Gmbh поставляет ферменты для ООО «Хенкель Рус», Novozymes A/S – для Procter & Gamble, Danisco A/S – для Procter & Gamble, ОАО «Невская косметика».

Опережающими темпами растет потребление ферментов в сельском хозяйстве. Если в 2009 году на этот сегмент приходилось 16%, то в 2013 году – уже 30%. Данный факт обусловлен не только общим увеличением поголовья птиц и свиней, но также и необходимостью интенсификации животноводства.

В то же время, Россия отстает от развитых стран по потреблению инновационных ферментных препаратов в ряде отраслей. Так, значительный потенциал роста имеется в пищевой промышленности, в частности в хлебопечении, масложировой промышленности, мясной промышленности.

Производство биополимеров

Повышенному вниманию к биопластикам (биополимерам) способствует сохраняющиеся высокие цены на нефть, ужесточающиеся экологические требования в ряде стран, а также развитие

«экологического» сознания у потребителей. Кроме того, острым является вопрос энерго- и трудозатратности процессов утилизации и переработки традиционных видов пластмасс. Синтетические полимеры не поддаются переработке для вторичного использования, а при сжигании выделяют смертельно опасные вещества. Биополимеры, напротив, под влиянием окружающей среды и микроорганизмов могут полностью разлагаться. При этом такие полимеры зачастую обладают теми же свойствами, что и синтетические. Поскольку до 40% объема бытовых и промышленных отходов составляет полимерная продукция, то поиск альтернатив становится как никогда актуальным.

Биодеградируемые полимеры могут успешно применяться в медицине (кожные, хрящевые и костные имплантаты) и производстве упаковочных материалов для (растространенная продукция: контейнеры, пленки и пеноматериалы для упаковки мяса, молочных пролуктов, выпечки, бутылки для воды, молока, соков и прочих напитков, стаканчики, тарелки, миски, поддоны.

Россия обладает большими объемами сырья для производства биопластиков (зерно, пшеница, кукуруза и т.д.), а также имеет значительный потенциал расширения посевной площади для выращивания таких культур. Однако использование растительного сырья для производства пластиков имеет большое количество оппонентов, которые ссылаются на негативное влияние на развитие пищевой промышленности и сельского хозяйства.

Перспективное направление для России – производство биодеградируемых упаковочных полимеров. Российский рынок пластиковой упаковки стабильно увеличивается в натуральных показателях на 10-20% ежегодно, благодаря росту пищевой промышленности, розничной торговли, а также изменениями в структуре спроса на упаковку: к ней предъявляются новые требования по экологичности, экономичности, оригинальности, появляется спрос со стороны производителей товаров, ранее не упаковывавших продукцию.

При столь значительном росте производства упаковки, биополимеры могли бы частично решить вопрос утилизации. Общий объем образования полимерных отходов в России превышает 3 млн тонн в год. При этом перерабатывается всего 10-15% отходов. Отсутствие культуры ресурсосбережения и рециклинга вместе с отсутствием необходимой инфраструктуры – факторы, способствующие развитию биополимерной отрасли в России.

В недавнем времени в России появился целый ряд компаний, производящих биоразлагаемую упаковку. Одним из крупнейших является ООО «Компания ЕвроБалт» (Санкт-Петербруг). Предприятие производит так называемую оксоразлагаемую упаковку, предполагающую добавку в стандартные упаковочные полимеры присадок для быстрого разложения упаковки. Среди других предприятий, освоивших технологию производства упаковки с биодобавками стоит отметить ЗАО «Тико-Пластик», ПФ ДАР, ООО «Артпласт», ЗАО «Национальная компания «Пагода».

В 2014 году на территории белгородского промышленного парка «Северный» компания ООО «Белави» приступила к строительству завода по производству биоразлагаемой полимерной упаковки. Мощность завода составит 1 тыс. т продукции в месяц, объем инвестиций — 300 млн рублей, 35 млн из которых - субсидии из областного бюджета. Запуск первой очереди ожидается во втором полугодии 2014 года, выход на полную мощность — к концу 2015 года. 80% сырья будут поставлять российские производители. Предполагается, что стоимость биоразлагаемой упаковки будет превышать стоимость обычной полимерной не более чем на 5%.

Группа компаний «Ренова» разрабатывает проект по созданию в России высокотехнологичного завода по производству биополимеров молочной кислоты (PLA) мощностью до 130 тыс. тонн в год

и суммарным объемом инвестиций в 16 млрд рублей. Согласно данным компании, емкость нового рынка оценивается до 4 млрд долларов к 2020 году.

Ряд научно-исследовательских институтов и университетов в России также ведут разработки в промышленной биотехнологии, и в технологии биополимеров в частности. Такими исследованиями занимаются ФГУП «НИИ Полимеров», Институт биохимии им. А.Н. Баха РАН, Научно-исследовательский физико-химический институт им. Л.Я. Карпова, Институт нефтехимического синтеза им. А.В. Топчиева РАН, Институт биохимической физики им. Н.М. Эмануэля РАН, Институт химии и химической технологии Сибирского отделения РАН, Санкт-Петербургский государственный технологический университет растительных полимеров, и Казанский национальный исследовательский технологический университет.

Развитие рынка биоразлагаемых материалов – одна из задач, поставленных «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года». В настоящее время готовится проект дорожной карты по снижению использования традиционных полимеров в пищевой упаковке для розничной торговли. Министерство промышленности и торговли совместно с Министерством природных ресурсов и экологии разрабатывают требования к биоупаковке (возможности ее утилизации через компостирование и биодеградацию). Согласно планам Правительства, уже с 2017 года может быть полностью запрещено использование для упаковки традиционных полимеров.

Целевые показатели, предусмотренные «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года»

	2010	2015	2020
Доля биоразлагаемых материалов в общем объеме потребляемых полимерных изделий, %	0	3	10
в том числе в упаковочной отрасли, %	0	10	30

Однако в текущих условиях полный отказ от использования полимерной продукции может не выполнить своих задач. Участники рынка отмечают, что данные меры приведут к значительному росту капитальных и эксплуатационных затрат в нефтехимическом комплексе, что в итоге приведет к росту стоимости упаковки. Кроме того, в столь короткие сроки невозможно нарастить производственные мощности по выпуску биопластиков и создать необходимую инфраструктуру по их утилизации. Выход в такой ситуации видится в государственной поддержке инвестиционных проектов и создании системы стандартов в области биополимерной продукции (по аналогии с ЕС, США и Японией).

Биоэнергетика

Мировая индустрия биоэнергетики переживает бурный период развития. Из-за дороговизны углеводородов, а также в стремлении снизить вред окружающей среде, биотопливо, получаемое из возобновляемых источников (биомассы), представляется альтернативой традиционным источникам топлива. Многие страны в целях поддержки и стимулирования развития новой отрасли устанавливают льготы и субсидии для производителей биотоплива. Эти меры позволяют не только решить ряд социально-экономических задач, но существенным образом скорректировать модели потребления энергии. Доля биоэнергетики в ведущих европейских странах, а также в Северной и Латинской Америке уже занимает весомую долю.

Россия обладает несравненно большими ресурсами биомассы и при интенсивном развитии этой отрасли российской энергетики страна может стать крупнейшим экспортером отдельных видов

биотоплива. Например, Россия уже является одним из мировых лидеров по экспорту твердого биотоплива (древесных пеллет). Развитие отечественного растениеводства и животноводства создает перспективные инвестиционные возможности в биогазовой отрасли, а также производстве жидкого биотоплива (биоэтанола и биодизеля).

Потенциальные объемы производства биотоплив из биомассы в России в ближайшие десятилетия могут составить около 1500 млн. т.у.т./год, и не будут уступать объемам ежегодной добычи нефти, угля или природного газа (годовой энергобаланс России – более 1600 млн. т.у.т., РЭА).

Биоэнергетика также играет первостепенную роль в решении ряда социально-экономических задач, а именно:

- увеличение занятости, развитие малого и среднего бизнеса;
- решение проблемы утилизации органических отходов и снижение экологической напряженности;
- обеспечение энергоснабжения удаленных районов, не подключенных к сетям энергосистем;
- диверсификация топливно-энергетического баланса субъектов РФ.

Валовые ресурсы биомассы в России

Регион	Энергия биомассы, млн т. у. т.		
	ЛПК	АПК	ЖКХ
Северо-западный ФО	8.6	1.7	1.1
Центральный	1.5	14.5	3.2
Южный и Северо-Кавказский ФО	0.4	24.8	2.0
Приволжский ФО	4.2	24.9	2.7
Уральский ФО	4.2	3.4	1.0
Сибирский ФО	18.1	11.8	1.5
Дальневосточный ФО	11.4	0.73	0.6

Источник: РЭА

Технологическая платформа «Биоэнергетика» устанавливает следующие целевые показатели развития биоэнергетики в России:

- 10% биоэнергетики в топливном балансе генерации тепловой и электрической энергии;
- 10% доли биотоплива в объеме моторного топлива;
- 30% энергетической утилизации ТБО и 90% отходов птицеводства;
- 20% доли европейского рынка по твердому биотопливу;
- 5% мирового рынка по моторному биотопливу и его компонентов.

Достижение этих целей не представляется возможным в ближайшей перспективе. Отсутствие необходимой инфраструктуры и законодательного регулирования в области использования энергии из биомассы являются основными сдерживающими факторами развития биоэнергетики в России. Потенциальных инвесторов отталкивает отсутствие действенного механизма возврата инвестиций через «зеленый» тариф, аналогичный европейскому, а также высокая стоимость преимущественно импортного оборудования. Кроме того, высокие цены на нефть не стимулируют естественные монополии вкладывать средства в новые технологии биоэнергетики. Представители малого и среднего бизнеса также не проявляют интереса к топливу из возобновляемого сырья, в основном из-за недостатка финансовых ресурсов.

В начале 2014 года Министерство сельского хозяйства РФ опубликовало Проект Федерального закона «О развитии производства и потреблении биологических видов топлива», который должен вступить в силу в 3-м квартале 2014 года, и призван восполнить пробел в системе законодательства в отрасли. Согласно законопроекту основными направлениями государственной политики в области производства и потребления биологических видов топлива станут:

- контроль используемого сырья для производства биологических видов топлива;
- создание и регулирование рынка биотоплива;
- контроль и надзор за соблюдением требований безопасности при производстве и использовании биологических видов топлива;
- введение статистической отчетности по производству и использованию биотоплива;
- обеспечение подготовки специалистов в области разработки, проектирования и эксплуатации объектов производства и потребления биологических видов топлива.

Принятие данного закона позволит интегрировать биоэнергетику в правовое поле России, а также придать стимул развитию отрасли, в том числе за счет государственной поддержки. В частности, законопроект предусматривает специальные налоговые, таможенные и кредитные льготы для участников рынка.

Твердое биотопливо

Для производства твердых видов биотоплива используются отходы лесопромышленного комплекса (ЛПК) и деревообрабатывающей отрасли, а также сельского хозяйства. Конечная продукция обычно представлена в виде топливных гранул (пеллетов) или брикетов.

Твердое биотопливо имеет ряд экологических преимуществ перед традиционными видами топлива – более низкие затраты энергии на производство и эмиссия углекислого газа в 10–50 раз ниже, чем при сжигании традиционных видов топлива, высокая теплотворная способность и насыпная плотность, что облегчает транспортировку, перевалку и подачу в котлы.

Производство твердого биотоплива из отходов ЛПК на данный момент является наиболее конкурентоспособным сегментом биоэнергетики в России. В нашей стране сосредоточено до 25% всех мировых запасов древесины, оцениваемых в 82 млрд $м^3$ или 41 млрд т. Общий объем древесной биомассы, подлежащей использованию в энергетических целях составляет 140 млн т в год. Производственный потенциал России по выпуску древесных пеллет составляет несколько миллионов тонн в год, однако общий объем производства пока не превысил 1 млн т в год. Обладая столь значительным ресурсным потенциалом, Россия в перспективе может стать крупнейшим поставщиком пеллет на мировом рынке.

Первые производства пеллет в России появились еще 10 лет назад. В основном, это были малые и средние предприятия, для которых пеллеты были второстепенным продуктом. В условиях повышающихся тарифов на энергию предприятия ЛПК стали покрывать часть своих энергетических затрат путем утилизации собственных отходов лесопереработки, построив для этой цели цеха по производству пеллет и оборудовав котельные.

Постепенно на рынок стали выходить все больше игроков, и основное производство сконцентрировалось в крупных лесопромышленных холдингах, ориентированных преимущественно на экспорт. Сейчас более 200 компаний производят пеллеты. Крупнейшие предприятия сосредоточены в Ленинградской и Архангельской областях, а также в Красноярском крае. В 2011 году в Ленинградской области начал работу один из самых больших заводов по

производству пеллет в мире (ОАО «Выборгская лесопромышленная корпорация») с ежегодной потенциальной мощностью 1 млн т.

Относительно невысокие барьеры входа на рынок привлекают все большее количество инвесторов, как из среды малого и среднего бизнеса, так и крупных иностранных компаний. В конце 2014 года ожидается ввод в эксплуатацию завода ОАО «Биотон» мощностью 150 тыс. т пелет в городе Онеге (Архангельская область). В начале 2014 г. шведская компания RusForest запустила производство древесных топливных гранул на площадке ОАО «Архангельский лесопильно-деревообрабатывающий комбинат №3». Общий объем инвестиций в проект составил 12 млн евро. Предприятие уже вышло на ежегодную плановую мощность 100 тыс. т пеллет. Еще один проект стоимостью 9 млрд рублей планирует реализовать германская компания German Pellets в Нижегородской области. Мощность нового завода составит 500 тыс. т древесных топливных гранул и будет уступать только мощности ООО «ВЛК» в Ленинградской области.

Крупнейшие производители топливных гранул (пеллет) в России

Компания	Регион	Мощность
ООО «Выборгская Лесопромышленная Корпорация»	Ленинградская обл.	1 млн т
ООО СП «Аркаим»	Хабаровский край	250 тыс. т
ЗАО «Лесозавод 25»	Архангельская обл.	120 тыс. т
RusForest	Архангельская обл.	100 тыс. т
ДОК «Енисей»	Красноярский край	80 тыс. т
ЗАО «Новоенисейский ЛХК»	Красноярский край	80 тыс. т

Источник: Frost & Sullivan.

В настоящее время более 90% древесных пеллет Россия экспортирует, главным образом в страны Европы (Дания, Швеция) и Южную Корею. Во многом, этому способствует активная политика европейских стран по увеличению доли возобновляемых источников энергии в энергобалансе и улучшению экологии, а также возможность заключения долгосрочных контрактов. В России же, при отсутствие целенаправленной государственной политики по увеличению потребления биотоплива, спрос на пеллеты постоянно колеблется в зависимости от погодных условий.

Экспорт ежегодно растет на 10-15%. Уже сейчас Европа является крупнейшим рынком биотоплива – к 2020 году объем потребления пеллет может увеличиться до 50-80 млн тон, что равносильно 5-кратному росту. Учитывая тот факт, что в Европе уже используется почти 100% отходов как деревопереработки, так и лесозаготовок, значительного увеличения мощностей по производству пеллет в Европе не предвидится. В то же время, в России перерабатывается только 25% отходов ЛПК. Таким образом, имеются все предпосылки для увеличения внутреннего производства пеллет и наращиванию экспорта российскими предприятиями.

Основными конкурентами России на европейском рынке являются США и Канада. При этом около 60% американского экспорта приходится на рынок Великобритании, на котором Россия практически не присутствует.

Рынок Южной Кореи занимает третье место по значимости после Швеции и Дании для российских компаний, импорт в эту страну увеличился в 8 раз за 2010-2012 годы и Россия занимает лидирующие позиции на корейском рынке с долей более 30%. Основным экспортером в Корею является хабаровское предприятие ООО СП «Аркаим».

Европейский опыт показывает, что государственные субсидии – основной драйвер развития внутреннего рынка. Уже порядка 15-20% домохозяйств в Европе используют биотопливо на основе древесных пеллет. При должной государственной поддержке Россия может кратно увеличить их потребление. В частности, котельные в негазифицированных районах, а также муниципальные котельные потенциально могут быть переведены с ископаемых видов топлива на биотопливо. Важную роль в насыщении внутреннего рынка может сыграть малый и средний бизнес, которому будет тяжело конкурировать на экспортных рынках с крупными холдингами.

Источником спроса могут послужить также и крупные государственные компании. Например, ОАО «РЖД» уже использует биотопливо на основе древесных гранул для отопления своих вагонов, а задача внедрения отопительных котлов на биотопливе закреплена «Энергетической стратегией холдинга «Российские железные дороги» на период до 2015 года и на перспективу до 2030 года».

Дальнейшее развитие лесного законодательства, стимулирующего глубокую переработку древесины и утилизацию древесных отходов, будет способствовать ставновлению России как ключевого мирового игрока на рынке твердого биотоплива.

Жидкое биотопливо

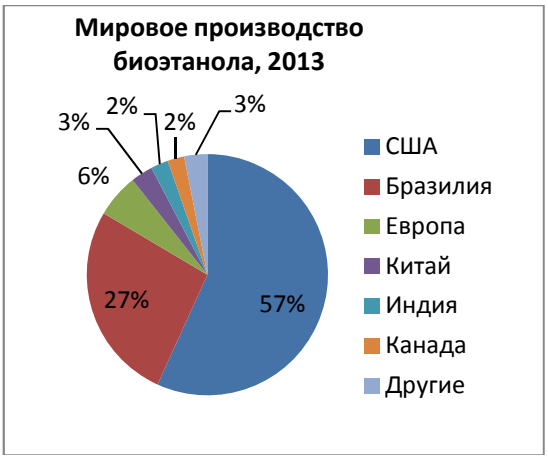
Жидкое биотопливо – биоэтанол и биодизель, используется в качестве моторного топлива как альтернатива традиционным видам топлива (бензин, природный газ, дизельное топливо).

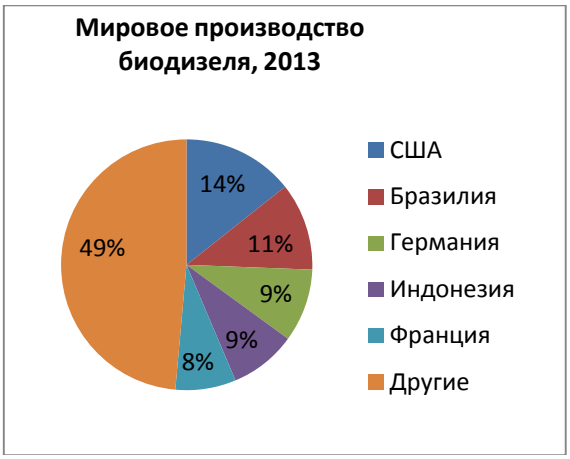
В настоящее время большая часть биоэтанола производится из кукурузы (США) и сахарного тростника (Бразилия). Сырьём для производства биоэтанола также могут быть различные с/х культуры с большим содержанием крахмала, или сахара: маниок, картофель, сахарная свекла, батат, сорго, ячмень, и т.д. Этанол можно также производить из целлюлозы (пшеничная солома, рисовая солома, багасса сахарного тростника, древесные опилки и т.д.). Биодизель — это метиловый эфир, получаемый в результате химической реакции из растительных масел и животных жиров. Сырьем для биодизеля выступают соя, рапс, подсолнечник и т.д.

Жидкое биотопливо более экологичное, чем традиционное. Например, применение этанола в автомобильном двигателе в виде присадки способствует более полному сгоранию топливной смеси и на 30% сокращает выбросы окиси углерода и токсичных веществ, на 25% – выбросы летучих органических соединений. При смешивании биоэтанола с бензином увеличивается октановое число топлива, снижается температура сгорания топлива, что увеличивает рабочий ресурс двигателя, и не требует его дополнительного переоснащения.

В 2013 году объем мирового производства биоэтанола для транспорта составил 87,2 млрд литров, что в 3 раза выше, чем в 2004 году (28,5 млрд литров). Производство биодизеля в 2013 году составило 26,3 млрд литров, увеличившись более чем в 10 раз по сравнению с 2004 годом (2,4 млрд литров). США и Бразилия – ведущие страны в данном сегменте. Суммарно на эти две страны приходится 84% мирового производства биоэтанола и 25% производства биодизеля. Страны ЕС лидирует в сегменте биодизеля с долей в 49%.

В мире жидкое биотопливо обеспечило 2,3% спроса на транспортное топливо в 2013 году. В некоторых странах этот показатель значительно выше. В США биоэтанол составляет 10% от всего объема потребления транспортного топлива, в то время как в Бразилии – 25%.





Источник: USDA-FAS, Merchant Research & Consulting.

Правительства многих стран устанавливают обязательный целевой индикатор по использованию биоэтанола/биодизеля в смеси с обычным топливом. Например, ЕС планирует к 2020 году довести долю биотоплива в транспортных средствах до 10% к 2020 году. Бразилия устанавливает подобные индикаторы ежегодно, в зависимости от урожайности основного источника для производства биоэтанола – сахарного тростника. Правительства стран также активно используют механизм налоговых льгот и субсидируют производителей биотоплива, обязательную установку этаноловых колонок на автозаправочных станциях и т.п. Субсидии также направляются на поддержку научных разработок и открытие новых способов производства биотоплива из другого сырья (травяная масса, пищевые отходы и т.д.) Такие меры поддержки позволяют создать необходимую инфраструктуру и обеспечить внутренний спрос. Например, прогнозируется, что к 2020 году 80% автомобилей в Бразилии будут работать на биоэтаноле.

Согласно Глобальному альянсу по возобновляемому топливу (Global Renewable Fuels Alliance), более 60 стран в мире внедрили различные государственные меры по развитию биотоплива.

Целевые индикаторы использования топлива из органического сырья в различных странах

Страна (регион)	Целевой индикатор
ЕС	10% к 2020 году
США	136 млрд литров к 2022 году
Бразилия	определяется ежегодно; для биоэтанола в настоящее время установлен показатель в 25%, для биодизеля – 7% с ноября 2014 года
Индия	20% к 2017 году
Китай	10% к 2020 году
Япония	10% к 2018 году

Именно отсутствием государственной стратегии по использованию жидкого биотоплива определяется отставание России в этой области, в частности – отсутствует регламентирование обязательного использования биотоплива.

В целом по стране не существует единой государственной программы развития производства биотоплива, но в Татарстане, Алтайском крае, Липецкой, Ростовской, Волгоградской и Орловской областях создаются региональные программы. При этом законодательная база в России не

предусматривает льгот поставщикам альтернативного топлива, что тормозит развитие отрасли. Широкому применению биоэтанола, в частности, препятствуют высокие акцизы, которые распространяются на спиртосодержащую продукцию, что делает абсолютно нерентабельным производство биоэтанола для транспортных средств.

В последние 5-7 лет был анонсирован целый ряд проектов по производству биотоплива, однако ни один из них не был осуществлен. Единственный в стране завод по производству биоэтанола ООО «Миранда» был открыт в Северной Осетии в 2012 году. Его мощность составляет 200 т экологически чистого топлива, получаемого из натурального сырья (кукуруза). Осетинский биоэтанол в основном идет на экспорт (Скандинавские страны, Прибалтика). Кроме того, в Северной Осетии планируют организовать предприятие по производству биотоплива из пшеницы.

В 2014 году госкорпорация «Ростех» и компания Airbus подписали соглашение о совместной разработке авиационного биотоплива, производство которого планируется разместить в России. Кроме того, компании совместно будут реализовывать топливо в случае наличия у продукта коммерческого потенциала.

Мнения экспертов разделились в перспективах производства биоэтанола и биодизеля в России. С одной стороны производство биоэтанола более целесообразно, поскольку его можно получать практически из любой биомассы. Однако, как отмечают эксперты ТП «Биоэнергетика», производство биоэтанола из крахмала в перспективе создает угрозу продовольственной безопасности страны. Поэтому приоритетным сырьем для производства биоэтанола, особенно в регионах с умеренным климатом, должна служить лигноцеллюлоза. Источником лигноцеллюлозы могут быть энергетические культуры и/или отходы сельского хозяйства и лесопромышленного комплекса. Однако современная технология переработки биомассы лигноцеллюлозы оказывается затратной, поскольку включает этап предварительной подготовки биомассы и далее процессы гидролиза, осахаривания, ферментации. Решение этих технологических задач позволит сократить издержки производства и стимулировать отрасль производства биоэтанола.

В текущих условиях наиболее перспективной энергетический культурой в России признан рапс, из которого получают биодизель. Наибольшее распространение данная культура получила в Приволжском, Центральном и Сибирском федеральных округах. При этом наилучшие показатели по урожайности этой культуры имеют Липецкая, Калининградская, Нижегородская области и Краснодарский край.

Практически весь объем производимого в России рапсового масла в настоящее время отправляется за рубеж, где оно используется в качестве биотоплива. В 2013 году экспорт рапсового масла достиг рекордных показателей – 418,3 тыс. т общей стоимостью 420,6 млн долларов. По отношению к 2012 году объемы экспорта выросли на 70%, а за 5 лет – возросли в 6 раз. Еще 10 лет назад рапсовое масло из России практически не экспортировалось.

Ключевой потребитель российского рапсового масла – Норвегия, куда было направлено 32,6% от общих объемов экспорта. Среди других направлений сбыта рапсового масла из России – Франция, Латвия, Нидерланды, Литва, Чехия, Италия, Румыния, Дания, Израиль и Германия.

Стимулирование производства рапса со стороны производителей биодизельного топлива, а также необходимость диверсификации растениеводческой отрасли предопределяют увеличение площадей под рапсом в среднесрочной перспективе. По прогнозу Минсельхоза России производство семян рапса в 2015 г. достигнет 2800-3500 тыс. т на площади свыше 2 млн. га

Россия, располагающая огромным потенциалом сельскохозяйственных земель (2 место в мире по площади сельхозугодий на душу населения) могла бы обеспечить до 50% потребностей сельского хозяйства в энергоресурсах за счет производства рапсового масла для последующей переработки в биодизельное топливо.

Биогаз

Биогазом называется горючая газовая смесь, которая выделяется при разложении органических веществ и консистенций в результате анаэробного микробиологического процесса (метанового брожения). В качестве сырья может использоваться широкий спектр органических отходов – твердые и жидкие отходы агропромышленного комплекса, сточные воды, ТБО, отходы лесопромышленного комплекса.

Технологии получения биогаза в Европе и США развиваются уже более 50 лет. Европа на данный момент крупнейшим рынком биогаза с более чем 13 тыс. биогазовых станций (БГС) и установленной мощностью, превышающей 7 тыс МВт. В таких странах, как Швеция, Финляндия, Австрия, биогаз составляет 15–20% от всего газопотребления. Германия, например, к 2020 году планирует довести количество биогазовых станций до 20 тыс. Для России и стран СНГ этот вид топлива является новинкой, но в силу его больших экономических и экологических преимуществ в последнее время началось активное внедрение биогазовых технологий.

Так, в России активно развивается производство технологического оборудования для БГС. Среди крупных производителей биогазовых установок в России можно выделить компании: ООО «Гринтек», ОАО «Волжский дизель имени Маминых», ООО «Мелькомпинжиниринг», ООО «Сибирский институт прикладных исследований», ЗАО «Энерг-биогаз», ОАО «Концерн КОНАТЭМ», Корпорация «БиоГазЭнергоСтрой», ООО «ЭнергоРежим». Продукция «Биогазэнергострой» уже имеет международное признание. Российские станции работают и строятся в Прибалтике, Израиле, Белоруссии. В настоящий момент Корпорация реализует комплексный проект по внедрению биогазовых технологий в российских регионах и странах СНГ. Были подписаны протоколы и соглашения с руководством 27-ми регионов России. Компания «ЭнергоРежим», используя установки отечественного производства, уже выполнила «под ключ» 15 проектов в Оренбургской, Ростовской областях, в Удмуртии и в Пермском крае. В портфеле заказов на этот год еще пять биогазовых станций

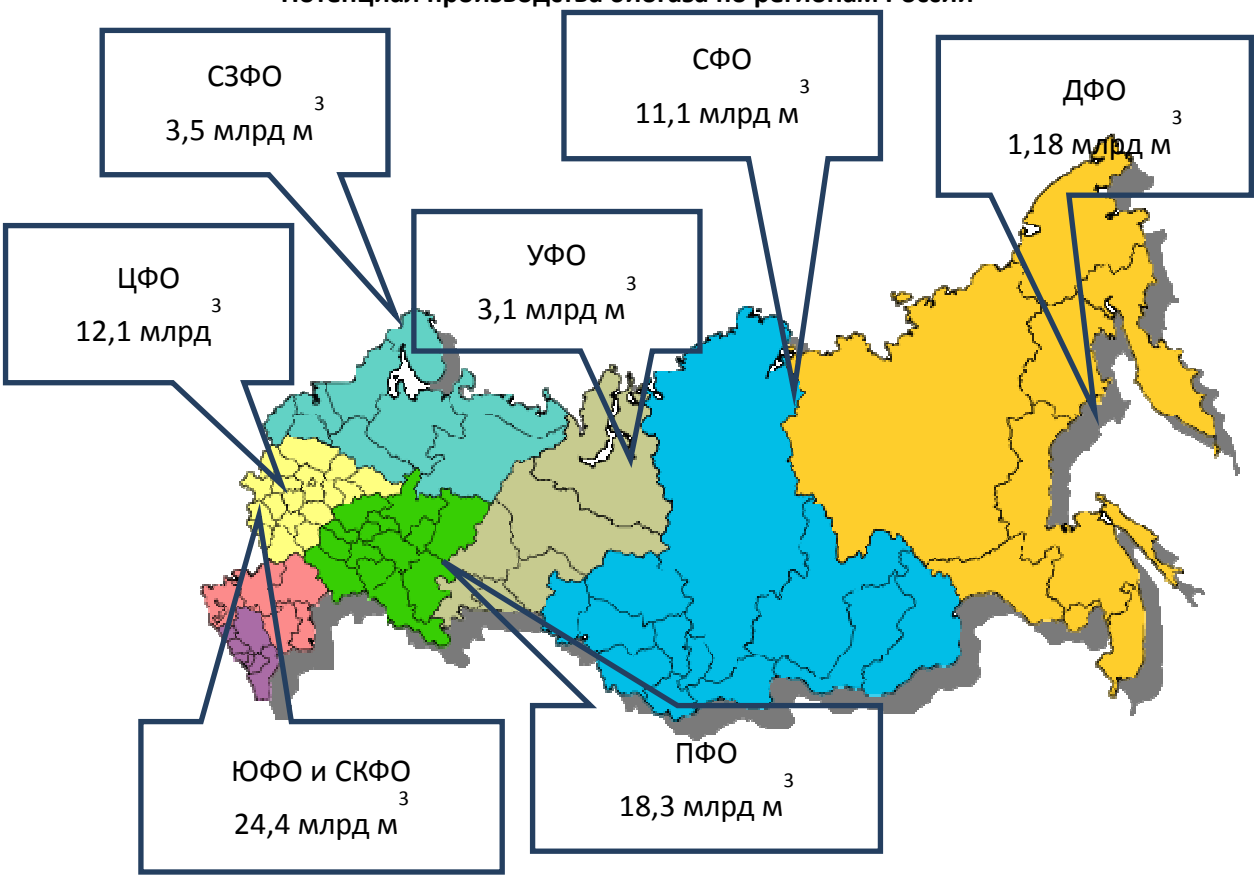
Несмотря на отсутствие в РФ «зеленого тарифа» на электроэнергию, произведенную из биомассы, российский рынок биогаза активно развивается за счет проектов, направленных на утилизацию разного рода аграрных отходов. До сих пор огромное количество отходов в основном вывозилось с территорий ферм и складировалось. Это приводило к проблемам окисления почв, отчуждению сельскохозяйственных земель (более 2 млн га сельскохозяйственных земель заняты под хранение навоза), загрязнению грунтовых вод и выбросам в атмосферу метана (парникового газа).

Получение биогаза является одни из наиболее привлекательных для инвесторов сегментов российской биоэнергетики. В России ежегодно образуется около 773 млн. тонн отходов агропромышленного комплекса, 350 млн т – животноводства, 23 млн т – птицеводства, 220 млн. т растениеводства, 30 млн т отходов перерабатывающей промышленности.

Общий потенциал российского рынка биогаза, а также электро- и теплогенерации на базе биогазовых комплексов, использующих отходы аграрной промышленности, составляет более 18,4 млрд долларов. При этом производство биогаза может достичь 14,7 млрд $м^3$ в год, что является эквивалентом 10 млрд $м^3$ природного газа. Максимальный потенциал сосредоточен в первую

очередь в регионах с развитым сельским хозяйством (Белгородская область, Краснодарский край, Алтайский край и др.), а суммарный годовой потенциал производства биогаза в России оценивается в 75 млрд. м^3.

Потенциал производства биогаза по регионам России



Источник: АНО ИАЦ.

Во всех сельскохозяйственных регионах России существует проблема низкой доступности объектов энергетической инфраструктуры, в частности, только 37% крупных и средних с/х производителей имеют доступ к сетевому газу. Важным преимуществом биогазовой энергетики является то, что биогазовые установки могут быть размещены в любом районе и не требуют строительства дорогостоящих газопроводов и сетевой инфраструктуры, а также позволяют сэкономить на стоимости сетевого подключения.

Среди недостатков биогазовой энергетики можно отметить высокие капитальные затраты (от 2 до 8 тыс. евро за 1 кВт установленной мощности), узкий диапазон рентабельных проектов и необходимость бесперебойного снабжения отходами. Кроме того, существует проблема гарантированного сбыта произведенной энергии, что ограничивает список рентабельных проектов лишь теми объектами, которые имеют непрерывный цикл работы и постоянный уровень потребления энергии, заведомо превышающий мощность биогазовой станции.

Одним из первых крупных проектов, реализованных в России, стала БГС «Лучки» (Белгородская обл.) компании «АльтЭнерго», построенная для переработки отходов мясоперерабатывающего завода «Агро-Белогорье». В настоящее время идут работы по увеличению мощности станции в 1.5 раза до 30 млн кВт/ч в год.

Белгородская область является пионером российской биогазовой энергетики. В регионе принята областная программа по развитию возобновляемых источников энергетики, согласно которой к 2020 году доля альтернативной электроэнергии должна вырасти до 10% от общего потребления региона. Ожидается, что утилизация 15 млн т органических отходов, вырабатываемых на областных предприятиях АПК, может дать порядка 230 МВт мощности, обеспечивая электроэнергией и теплом более 1 млн жителей. Опыт региона в перспективе можно тиражировать по всей стране.

По данным «Регионального центра биотехнологий» (г. Белгород), в ближайшие 5-7 лет в России будет создано до 30 биогазовых станций. Это связано как с колоссальными объемами отходов АПК и лесного хозяйства, а также с растущими внутренними ценами на нефтепродукты, природный газ и на подключение к электросетям. Один из крупнейших проектов планируется реализовать в Мордовии. К строительству новой БГС мощностью 4,4 МВт ГК Корпорация «ГазЭнергоСтрой» намерена приступить, как только на государственном уровне будут утверждены меры, направленные на поддержку биоэнергетики в России.

Такие меры обсуждались на заседании президиума Совета при Президенте России по модернизации экономики и инновационному развитию 4 февраля 2014 года. По результатам заседания правительству и профильным ведомствам были даны ряд поручений по разработке комплекса мер по стимулированию развития биоэнергетики. В частности, предполагается решить вопрос о введении «зеленых» тарифов для объектов, работающих за счет ВИЭ, и создать систему государственного субсидирования биоэнергетики. Кроме того, предполагается утвердить механизм предварительной квалификации энергообъектов в качестве ВИЭ, отсутствие которого делает фактически невозможным привлечение кредитных ресурсов для реализации проектов.

Агробиотехнологии

Сельское хозяйство является стратегически важным сектором экономики России, не только в вопросе обеспечения продовольственной безопасности страны, но и с позиции общего вклада в развитие экономики. На сельское хозяйство приходится 3% российского ВВП и 7% занятости. Между тем, в развитых странах в секторе занято не более 1-4% населения: в США – 2%, Франции – 3%, Германии – 2%, Великобритании – 1% (Всемирный Банк).

Сельское хозяйство в России развивается в русле мировых тенденций. С одной стороны, происходит постепенное сокращение занятости в секторе, с другой – увеличение товарного производства в расчете на одного работника. Безусловно, современные технологии и интенсивное производство – ключевой фактор успеха развития отрасли в условиях удорожания ресурсов, растущей конкуренции со стороны зарубежных поставщиков и необходимости соблюдения требований ВТО.

Использование биотехнологий сельскохозяйственными предприятиями позволяет заметно увеличить показатели эффективности, а также сократить экологический ущерб от производства продукции. По оценкам межведомственной рабочей группы по контролю над внедрением биотехнологий при Правительстве РФ, общий экономический эффект от применения биопрепаратов в растениеводстве и животноводстве России может составить более 100 млрд руб. в год при затратах в размере 10,5 млрд рублей.

Государственная программа развития сельского хозяйства на 2013-2020 годы предполагает финансирование биотехнологий в 2015-2020 годах в размере 2 млрд 226 млн рублей из средств федерального бюджета и 780 млн рублей – из бюджетов субъектов Российской Федерации.

Основу рынка агробиотехнологий составляют три сегмента:

- Биотехнологии, применяемые в растениеводстве (биологические средства защиты растений, включая стимуляторы роста растений и микробиологические удобрения);
- создание новых типов и сортов растений методом генной инженерии;
- биотехнологии, применяемые в животноводстве (вакцины, терапевтические и кормовые антибиотики, диагностикумы, пробиотики, биологические компоненты кормовых добавок).

Биологические средства защиты растений

Наиболее распространенным методом защиты растениеводческой продукции является применение специальных химических средств защиты растений (пестицидов). Однако их интенсивное использование приводит к загрязнению продукции растениеводства, почв, окружающей среды, развитию резистентности растений.

В силу этих причин, в последние несколько лет активно развивается новый метод защиты сельскохозяйственных культур, основанный на применении биологических средств защиты растений, или биопестицидов – микробиологических препаратов на основе микроорганизмов (бактерий, грибов, вирусов и простейших) и продуктов их жизнедеятельности.

Основными драйверами развития рынка биопестицидов в мире являются развитие органического производства, а также устанавливаемые правительствами многих развитых стран более жесткие экологические требования к продуктам питания. Так, после вступления в действие регламента Европейского Союза, регулирующего обязательную регистрацию, производство и оборот химических веществ (REACH) и запрете использования в странах ЕС наиболее опасных пестицидов из 1000 активных субстанций на рынке осталось около 250.

К преимуществам использования биопестицидов можно отнести следующее:

- возможность отказа от применения химических средств защиты, снижение общей пестицидной нагрузки и, как следствие, улучшение плодородия почв;
- возможность переориентации ряда хозяйств на производство эко-продукции;
- малый период ожидания – собирать урожай можно через несколько дней после обработки.

В России рынок биопестицидов находится на начальном этапе развития. Аграрные предприятия в большинстве своем существуют в условиях низкой рентабельности и предпочитают более эффективные и универсальные химические средства защиты. Кроме того, в России отмечается слабый уровень культуры земледелия в целом и осведомленности о современных тенденциях аграрной практики. Органическое земледелие, получившее широкое распространение в Европе, только начинает развиваться в России.

Проникновение биопестицидов в России составляет менее 1%, а общий объем рынка оценивается в 4 млн долларов. Для сравнения, по оценке маркетингового агентства Клеффманн-Агростат, объем рынка агрохимикатов в 2013 году в России составил 1,3 млрд долларов.

Следует отметить, что рынок биопестицидов находится на стадии бурного роста. За последние 5 лет его объем в натуральном выражении увеличился в 2 раза. Основной рынок сбыта– южные регионы России (Краснодарский край, Ставропольский край, Воронежская область и др.)

Источник: Россельхозцентр, экспертная оценка, Frost & Sullivan.

По состоянию на начало 2014 года на российском рынке биологических средств защиты растений было представлено не более 20-ти производителей. Наиболее крупными из них являются ООО «ПО Сиббиофарм», ФГБУ «Российский сельскохозяйственный центр» («Россельхозцентр»), ООО «НВП «Башинком», ЗАО «Агробиотехнология», ООО «Ведабио», ЗАО ТПК «Техноэкспорт». На их долю приходится около 70% продаж как в натуральном, так и в денежном выражении. В Краснодарском крае функционирует научно-исследовательский институт биологической защиты растений (ВНИИБЗР).

ПО «Сиббиофарм» - единственное в стране крупнотоннажное предприятие, производящее препараты микробного синтеза. Компания экспортирует свою продукцию в Индию, страны СНГ, Латинской Америки, Турцию и Таиланд.

Главным препятствием развития рынка биопестицидов эксперты отмечают отсутствие аналогичным в Европе государственных мер поддержки отрасли. Именно поэтому, в краткосрочной перспективе рост рынка прогнозируется на уровне 4-5% в год. В случае если государство займет активную позицию по ограничению использования химических средств защиты, рынок может получить значительный толчок в своем развитии: по разным оценкам, существует как минимум 10-кратный потенциал роста рынка биопестицидов.

Генномодифицированные растения

Использование трансгенных (генно-модифицированных) культур растет бурными темпами в сельском хозяйстве США, Бразилии, Аргентины, Китая, Индии и Южной Африки. Согласно данным Международной службы по мониторингу за применением агробиотехнологий, ГМ-соя занимает более 80% от всей площади ее посевов в мире, хлопчатник – более 80%, кукуруза – 35%, рапс – 30%. США являются мировым лидером в использовании ГМО культур, где около 90% всех посевных площадей составляют культуры, полученные с применением биотехнологий.

В основе распространения ГМО культур лежат экономические и экологические причины. В мире приходится производить все большие объемы продуктов питания на все меньшей площади. К 2020 году площадь пахотных земель, приходящаяся на одного человека, снизится в 2,4 раза по сравнению с 1960-м году. Использование биотехнологических культур позволяет снизить себестоимость производства и повысить урожайность. Например, урожайность сои в России в 2013 году составила 0,97 т с 1 га, а средняя урожайность ГМ-сои в Аргентине, Бразилии и США – 2,5-3 т с 1 га.

Кроме того, выращивание ГМ-культур, устойчивых к гербицидам и насекомым, позволяет в несколько раз сократить применение химических средств защиты, соответственно уменьшается химическая нагрузка на почву и продукцию.

Некоторые ГМ растения находят активное применение в фармацевтике: ГМ-табак используют для получения эритропоэтина, применяющийся для лечения больных анемией, интерферонов для лечения гепатитов и других вирусных заболеваний; ГМ-картофель обеспечивает человеческий сывороточный альбумин, интерлейкины, эластин; ГМ-подсолнечник – гормон роста соматотропин, ранее добывавшийся из гипофиза человеческих трупов, что служило причиной его дефицита и риска передачи вирусных инфекций.

В настоящее время создание сортов и гибридов растений нового поколения, устойчивых к засухе, болезням, гербицидам, насекомым-вредителям в России недооценивается и не имеет должной законодательной поддержки.

Как и во всем мире, тема ГМО в России является объектом острых общественных и политических дискуссий. Тогда как академическое сообщество ратует за скорейшую разработку системы государственного регулирования использования ГМ культур в России, широкая общественность, в целом, относится к ним негативно. По данным исследовательского портала Superjob.ru, 81% россиян считает, что в стране нужно запретить производство ГМО на законодательном уровне, а 72% откажутся от покупки продукта, если узнают, что в нем содержится ГМО.

Согласно Постановлению Правительства России № 839 от 23 сентября 2013 года, с 1 июля 2014 года в России должна была начаться государственная регистрация генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО). Однако, под напором общественности, было принято решение о переносе его вступления в силу на три года, до 1 июля 2017 года, в виду необходимости проведения более глубокой оценки проблемы.

Как отмечают эксперты, ключевой проблемой на рынке ГМО в России является собственно его отсутствие. Государство финансируют новые разработки, однако не создает возможности для их коммерциализации. В качестве примера могут служить разработки Центра «Биоинженерия» РАН, которым были созданы сорта картофеля, устойчивые к колорадскому жуку. Продукция прошла все необходимые испытания на безопасность и была разрешена для использования в пищу, однако Центр не имеет права на выращивание этих культур в России.

Разработками трансгенных растений также занимаются лаборатории Института биоорганической химии РАН и Всероссийского института сельскохозяйственной биотехнологии. В частности, в институтах ведутся работы по созданию трансгенной пшеницы, томатов, яблок, рапса, ячменя, косточковых культур.

Биотехнологии в животноводстве

Современная отрасль животноводства не может развиваться без интенсивного использования биотехнологических продуктов. К таковым относятся ветеринарные иммунобиологические препараты (вакцины), которые позволяют осуществлять своевременное предупреждение инфекционных болезней животных и птиц, и различные биологические компоненты кормов и премиксов (витаминно-минеральные смеси).

Российский рынок вакцин растет достаточно быстрыми темпами и опережает темпы роста животноводческой отрасли. Потребителями продукции являются как сельхозпроизводители, так и государственный сектор в лице ветеринарной службы.

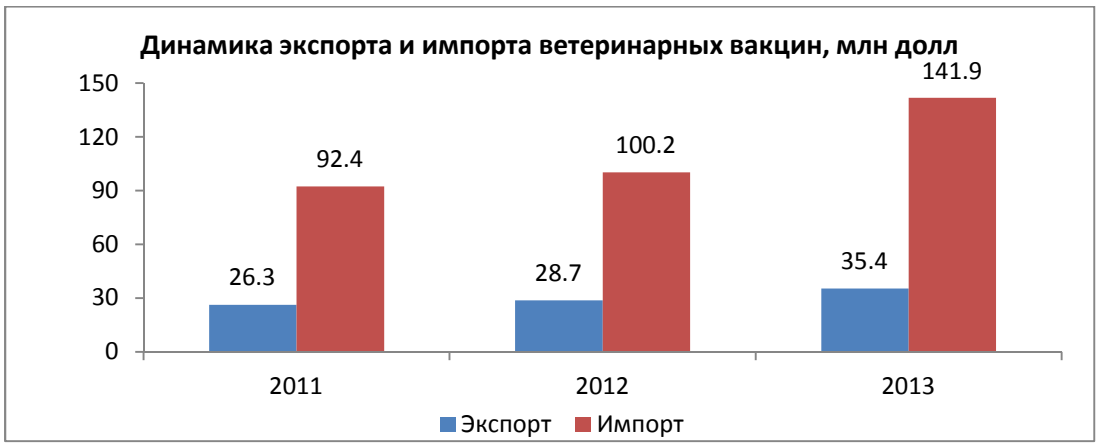
Российский рынок иммунобиологических препаратов оценивается в 235,7 млн долларов и в ближайшие несколько лет будет расти на 7-10% в год. В целом, рынок входит в стадию насыщения, и дальнейший рост будет коррелировать с увеличением поголовья скота и птицы.

Источник: экспертная оценка, Frost & Sullivan.

Вплоть до 2005 года порядка 90% внутренней потребности в вакцинах удовлетворялось за счет отечественного производства. Однако в результате активной либерализации внешнеэкономических отношений, усиливались интеграционные процессы в сельском хозяйстве, появились крупные агрохолдинги, которые завозили поголовье из-за рубежа и брали на себя обязательства по вакцинации, используя преимущественное импортную продукцию. Совокупность данных факторов открыла дорогу импортным производителям вакцин – в период с 2001 по 2011 годы импорт ветеринарных вакцин в России увеличился более чем в 80 раз. Только в 2013 году объем импорта увеличился на 40% и составил 140 млн долларов. Рыночная доля вакцин российского производства уменьшилась с 73% в 2006 году до 46% в 2013 году.

Крупнейшими иностранным поставщиком вакцин в Россию является компания MSD Animal Health («Интервет»), на которую приходится порядка 40% всего импорта. Далее с большим отрывом следуют Boehringer Ingelheim, Pfizer Animal Health, Ceva Santé Animale, Merial. Совокупно на долю ТОП-5 компаний приходится свыше 85% объема поставок в денежном выражении.

Несмотря на высокую конкуренцию на российском рынке, отечественные производители ежегодно наращивают свой экспорт. В 2013 году экспортные поставки ветеринарных вакцин выросли на 23% и составили 35,4 млн долларов. География экспорта включает 27 стран, 50% объема приходится на Белоруссию и Казахстан.



Источник: Федеральная таможенная служба.

Крупнейшим отечественным производителем вакцин в России является Федеральный центр охраны животных (ФГБУ «НИИВЗЖ»). Среди других производителей стоит отметить холдинг РОАО

«Росагробиопром», в состав которого входят ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (производство) и ОАО «Институт биотехнологий ветеринарной медицины» (исследования и разработки); Всероссийский научно-исследовательский институт ветеринарной вирусологии и микробиологии Российской академии сельскохозяйственных наук (ВНИИВиМ), сеть государственных «биофабрик» (Орловская, Ставропольская, Курская, Армавирская биофабрики, Щелковский биокомбинат), ЗАО НПП «Агрофарм», НПО «Нарвак», НПП «Авивак».

Сдерживающим фактором развития отрасли является низкая по сравнению с развитыми странами культура ведения сельского хозяйства, выражающаяся в несвоевременной вакцинации животных. Кроме того, участники рынка отмечают неэффективность государственной системы вакцинопрофилактики. Например, большой объем государственных закупок составляет вакцина против ящура. В то же время в Европе обязательную вакцинацию против ящура отменили по экономическим причинам, и в случае возникновения эпидемии фермерские хозяйства уничтожают поголовье, а ущерб покрывается страховыми компаниями. Существует также проблема фальсификата.

Другим крупным сегментом ветеринарных препаратов для животноводства является производство терапевтических и кормовых антибиотиков. Потребности российского рынка антибактериальных препаратов для животных на 60% покрывается за счет импорта. Крупнейшими поставщиками в Россию являются CEVA Group, Invesa Group, KRKA D.D., Pfizer Animal Health, Zhejiang Shenghua Biok Biology, Biovet, G. Amphray Laboratories.

По экспертным оценкам ВТО, использование антибиотиков в России растет ежегодно на 35-40%, а потенциальный объем потребления всех типов антибиотиков в 2015 году оценивается в 145 млн долларов (Стратегическая программа исследований Технологической платформы БиоТех2030).

На долю терапевтических антибиотиков приходится наибольший объем продаж – 80% в денежном выражении. При этом с каждым годом растет потребление кормовых антибиотиков, что считается серьезной проблемой. Как отмечают специалисты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), применение фармпрепаратов в животноводстве негативно сказывается на здоровье человека. Именно поэтому, еще в 2006 году страны ЕС полностью отказались от кормовых антибиотиков в животноводстве.

В России, как, впрочем, и в США, и в Китае, нет строго запрета на использование кормовых антибиотиков. Сельхозпроизводители наращивают потребление антибиотиков, в т.ч. и нелегальными способами. Проверки качества комбикормов Россельхознадзором показали наличие в них лекарственных средств, антибиотиков, стимуляторов роста, которые не имеют соответствующего официального разрешения на обращение на рынке.

Альтернативным способом стимулирования прироста, повышения резистентности и иммунитета животных является использование в рационе продуктов природного происхождения – пробиотиков. Несмотря на то, что пробиотики значительно дороже и в целом менее эффективны, чем антибиотики, это направление активно развивается в России, главным образом за счет отечественного производства. Российские компании создали устойчивые штаммы бактерий, отработали технологии их хранения, выращивания и наладили крупнотоннажное производство этих продуктов.

Объем российского рынка пробиотиков в 2013 году оценивался в 25-30 млн долларов, а ежегодные темпы роста в 15-20%. Таким образом, к 2018 году объем рынка может удвоиться и достигнуть размера в 50 млн долларов.

Российские производители пробиотиков

	Годовой объем производства, тонн	Объем товарной продукции, млн долларов
ООО «Биотехагро»	880	1,9
ООО «Биотроф»	330	1,7
ООО «НТЦ БИО»	200	1,3
Биотехнологическая фирма «Компонент»	120	0,7
ООО НПФ Исследовательский центр	75	2,8
ООО НИИ Пробиотиков	55	1,7
ЗАО «Трионис»	25	0,7

Источник: Стратегическая программа исследований Технологической платформы БиоТех2030; расчеты Frost & Sullivan.

В условиях необходимости повышения рентабельности животноводческой отрасли чрезвычайно актуальным становится вопрос оптимизации затрат на корма. Россия по-прежнему отстает от развитых стран в эффективности кормопроизводства, которое в значительной степени ведется без использования биопрепаратов – премиксов, белково-витаминных добавок. Еще 5-6 лет назад доля зерна в комбикормах в России составляла 75-75% (по сравнению с 40-45% в странах ЕС), что считается устарелой практикой в отрасли.

Производство премиксов и белково-витаминных добавок в России сильно зависит от импортного сырья. В России всего несколько заводов производят необходимые продукты. Так, аминокислоты выпускает завод «Волжский Оргсинтез» в Волгоградской области. Объем его производства составляет 25 тыс. тонн метионина, из которых 70% потребляется на внутреннем рынке, 30% отправляется на экспорт.

Еще одну незаменимую аминокислоту – лизин, Россия до некоторых пор импортировала на 100%, в основном из Китая. В 2013 году в страну было поставлено лизина на общую сумму в 108,5 млн долларов. Тем не менее, в скором времени Россия сможет полностью закрыть свою потребность в лизине за счет внутреннего производства. Целый ряд инвестиционных проектов по глубокой переработки зерна и производству лизина реализуется в России с 2013 года. В июне 2014 года в Белгородской области было запущено производство лизина мощностью 57 тыс. тонн в год. При этом общая потребность в лизине в России составляет порядка 100 тыс. тонн.

Кроме того, в Волгодонске строится завод по глубокой переработке зерна. Проект «ДонБиоТех» реализуется совместно с ведущим мировым производителем специальной химии - концерном Evonik Industries AG и компанией «Русский агропромышленный трест». Перерабатывающая мощность предприятия составит 250 тыс. тонн зерна в год. Производительность составит 100 тыс. тонн корма Biolys (торговая марка аминокислоты L-лизин). В России планируется реализация 50% продукции, а остальная часть будет экспортироваться в страны Восточной Европы.

Еще один проект по глубокой переработке зерна осуществляется в Ишимском районе Тюменской области. Мощность строящегося завода «Сибирский лизин» позволит перерабатывать 120 тыс. тонн пшеницы в год. На заводе будет производиться 40 тыс. тонн сульфата лизина в год, а также 10 тыс. тонн клейковины, 30 тыс. тонн белково-витаминной смеси концентрацией 40%. Примерно 65% выпускаемого лизина пойдет на экспорт. Планируемые сроки начала производства – 2016 год.

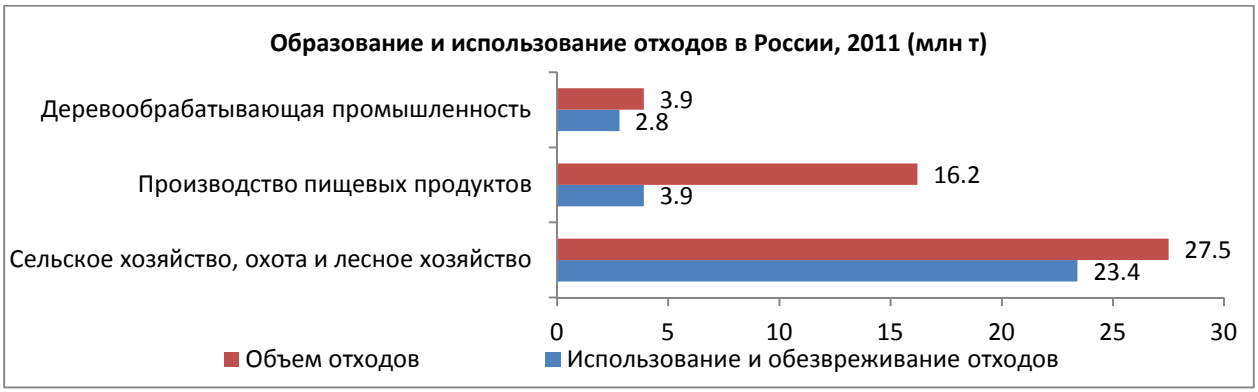
Таким образом, в ближайшие 2-3 года Россия сможет не только обеспечить себя лизином, но и стать крупным экспортером на мировом рынке.

Природоохранные биотехнологии

В России экологии уделяется гораздо меньше внимания по сравнению с развитыми странами Европы и США. Между тем, устойчивое развитие экономики невозможно обеспечить без развитой инфраструктуры утилизации отходов и устранения последствий техногенных загрязнений. В последнее время в мире получило развитие направление природоохранных технологий, причем приоритетное значение получило использование биотехнологий. Данный сектор представлен двумя основными сегментами:

- биотехнологическая переработка отходов
- биоремедиация почв, вод и воздуха

В России отрасль биотехнологической переработки отходов находится на начальном этапе своего развития. Одним из крупнейших производителей отходов является агропромышленный комплекс. По данным Росстата, в сельском и лесном хозяйстве переработке и обезвреживанию подвергается 85% отходов. Однако, по другим данным, реальный показатель составляет порядка 30%, а, существующие нормативы по хранению отходов, в частности отходов животноводства, по большей части не соблюдаются.



Источник: Росстат, 2011.

Тем не менее, в последнее время наметился положительный тренд на увеличение использования биотехнологий для переработки отходов агропрома. Это обусловлено как появлением более доступных технологий, так и постепенной интенсификацией сельского хозяйства в условиях растущей конкуренции. Так, такие отходы растительного происхождения, как шроты и жмыхи, получаемые при отжиме семян масличных культур (подсолнечник, соя, тыква, лени и другие) практически полностью утилизируются на кормовые цели и используются в качестве биодобавок. В некоторых регионах отходы животноводства активно используются для получения биогаза.

В пищевой промышленности наблюдается противоположная тенденция. По данным Росстата, только 24% отходов перерабатывается или нейтрализуется. В молочной промышленности одним из основных побочных продуктов производства является молочная сыворотка. С молочной сывороткой теряется самая ценная часть (до 30 %) белков молока – иммунные белки, развивающие защитные функции организма человека и сельскохозяйственных животных, а также порядка 95 % высококачественного молочного сахара-лактозы. Биологическая обработка сыворотки позволяет получать белковые концентраты, синтезировать биологически активные вещества (антибиотики, витамины), производить лактозу (молочный сахар). Сыворотку можно

использовать и в получении биогаза. В России в качестве побочного продукта ежегодно образуется порядка 2,5 млн т молочной сыворотки. Порядка 20% производимой сыворотки сливаются на поля и в сточные воды, лишь 25-40 % объема направляется на переработку, а остальная часть идет на корм животным. В то же время, в Европе и США промышленной переработке подвергается 80-90% молочной сыворотки. Схожая ситуация и в спиртовом производстве, которое ежегодно производит до 10 млн т отходов в фактическом весе. По экспертным оценкам, в России перерабатывается только 25% этого объема. Для сравнения: в США отходы от производства этанола перерабатываются на 100% и используются как корм для животных. Другое перспективное направление природоохранных технологий – биоремедиция. Это комплекс методов очистки вод, грунтов и атмосферы с использованием метаболического потенциала биологических объектов - микроорганизмов, растений, грибов, насекомых, червей и других организмов. В России, в основном, эти биотехнологии используются для очистки загрязненных территорий от нефти и нефтепродуктов. Несмотря на наличие развитого нефтепромышленного комплекса, использование данного вида продукции в России ограничено.

По экспертным оценкам, на нефтепромыслах теряется от 3 до 7% всего объема добываемой нефти. Ежегодно в России происходит порядка 25-40 тыс. аварий, связанных с разливами нефти и нефтепродуктов, а общая площадь загрязненной таким образом территории превышает 800 тыс. га. Для биоремедиации загрязненных нефтью и нефтепродуктами водоемов и почв используются несколько десятков препаратов, разработанных в России и бывших республиках Советского Союза. Объем же продаж биодеструкторов не превышает 2 млн долларов[1]. Целевой показатель, установленный Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, - достижение объема продаж биодеструкторов в 5 млрд рублей (130-140 млн долларов). С учетом значительного количества аварий и планах по развитию шельфовой добычи, этот рынок может иметь хорошие перспективы роста.

Биодеструкторы нефти, используемые в России

Препарат	Разработчик/производитель
«Деворойл»	ООО «Микробные технологии»
«Дейстройл»	ПО «Сиббиофарм»
«Нафтокс»	Всероссийский нефтяной научно-исследовательский геологоразведочный институт
«Микрозим»	Bio-Green Planet, США
«Ленойл»	*Институт биологии* Уфимского научного центра РАН)
«Биоойл»	ЗАО «Биоойл»
«Сойлекс»	ЗАО «Полиинформ»

Широкому применению в России препаратов-деструкторов препятствует отсутствие современных экологических требований к мероприятиям по защите окружающей среды. Существующая система оформления и получения разрешительных документов на применение биопрепаратов в природе отличается сложностью и высокими финансовыми затратами для проведения необходимых проверок. Кроме того, нынешняя система штрафных санкций приводит к тому, что нефтяные компании утаивают случаи разливов и устраняют их последствия лишь частично. В США и Европейских странах, напротив, действует система страхования, которая помогает ликвидировать аварийные ситуации, а штраф накладывается только в том случае, если работы были проведены некачественно или не в оговоренный срок.

[1] Стратегическая программы исследований Технологической платформы «БиоТех 2030»

Заключение

Рынок биотехнологий в России развивается бурными темпами. Практически все сегменты демонстрируют высокие темпы роста в течение последних нескольких лет, следуя в русле мировых тенденций. Государством был принят ряд программ, поддерживающих развитие биотехнологий в различных отраслях. Институты развития также уделяют этому сектору все больше внимания в своих инвестиционных стратегиях. Важная роль в развитии отрасли отводится Технологическим платформам («Медицина будущего», «Биотех 2030», «Биоэнергетика»), которые призваны стать связующим звеном между бизнесом и наукой.

Провозглашенная политика импортозамещения постепенно начинает приносить свои плоды. Так, многие крупнейшие биофармацевтические компании локализовали свое производство в кластерах Калужской, Ярославской области, в Санкт-Петербурге. Отечественные компании при поддержке Министерства промышленности и торговли создают аналоги зарубежных биопрепаратов. С ожидаемым истечением сроков патентной защиты на многие лекарства, в перспективе в России может появиться конкурентоспособный сектор биоаналогов (биосимиляров).

В то же время, наладить производство инновационных препаратов в среднесрочной перспективе представляется труднодостижимой задачей. Устаревшая промышленная база отечественных предприятий, большая часть из которых все еще не сертифицирована по стандартам GMP, а также отсутствие системы лекарственного страхования, непрозрачность формирования перечней препаратов, закупающихся за счет государства, сдерживают инвестиции частного сектора в инновационные разработки.

Высокий потенциал импортозамещения сохраняется в производстве промышленных ферментов, биодеградируемых полимеров, в агробиотехнологиях (вакцины, антибиотики, кормовые добавки).

Смещение фокуса на превентивную медицину стимулируют развитие таких сегментов, как биоинформатика, лабораторная диагностика (биомаркеры, тест-системы, биосенсоры и биочипы). Существующая неудовлетворенная потребность в высокотехнологических операциях, например, в эндопротезировании суставов, в перспективе будет способствовать созданию емкого рынка медицинских изделий на основе биосовместимых материалов.

Некоторые сегменты биотехнологий по-прежнему существуют в «правовом вакууме». Это касается, в частности, перспективного направления клеточных технологий, в котором в России имеются неплохие заделы. В сложившейся ситуации научные разработки российских ученых не могут перейти на стадию коммерциализации.

Такие сегменты, как биологические средства защиты растений, биодеградируемые полимеры, биоэнергетика, природоохранные биотехнологии, имеют значительные перспективы развития в случае принятия современных стандартов и технических регламентов, экологических требований, а также стимулирующих мер, аналогичным в развитых странах США и Европы.