П Р О Е К Т

Государственная программа «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности на период до 2020 года»

Подпрограмма **«Промышленные биотехнологии»**

# 1. Характеристика сферы реализации Подпрограммы, описание основных проблем в указанной сфере и прогноз ее развития

К сфере реализации подпрограммы относится развитие новой для современной России отрасли промышленности – биотехнологической промышленности – крупно-тоннажного производства продукции с использованием биотехнологических методов. К указанным видам продукции относятся, в том числе:

* кормовые добавки, в том числе белковые, аминокислоты, витамины, ферменты;
* промышленные ферменты;
* органические кислоты, спирты, эфиры и другие соединения, используемые в том числе в химической промышленности;
* биологические композиты;
* биологические средства защиты растений, биологические удобрения и биологические деструкторы;
* аквабиотехнологии.

По мнению специалистов в области биотехнологий, доля продукции, производимой на базе возобновляемых источников сырья, в силу экономических и экологических преимуществ будет постоянно расти.

За прошедшие 20 лет в мире созданы принципиально новые биотехнологии и продукты, а производство ранее известных существенно оптимизировано. Россия почти не участвует в этом процессе. В итоге более 80 % биотехнологической продукции, которая потребляется в России, является импортной, а объемы ее потребления остаются несопоставимо низкими по сравнению как с развитыми, так и с развивающимися странами.

Институты и университеты продолжают исследования, но результаты этих исследований не коммерциализируются, поскольку малые предприятия не могут инвестировать значительные средства в развитие новых продуктов на рынке, и конкурировать с ведущими мировыми компаниями на условиях "равных возможностей" они не в состоянии. Кроме того, в России полностью отсутствует система "масштабирования" научных биотехнологических разработок для целей промышленного производства и другие экономические механизмы, необходимые для преобразования научных знаний в коммерческие продукты. Такое положение дел тем более нетерпимо, что в России сохранился потенциал для создания промышленных биотехнологий мирового уровня. Так, практически все мировое производство такой незаменимой аминокислоты как треонин и значительная доля производства кормового витамина В2 основаны на использовании микробиологических культур и технологий, полученных в России. И в настоящее время отечественные исследователи выполняют заказы ведущих мировых биотехнологических компаний на разработку современных штаммов-продуцентов и процессов.

В тех сегментах, где потребление продуктов промышленных биотехнологий относительно развито, доминируют международные компании: импортируется 100% аминокислот, 100 % ферментов для бытовой химии, 100% молочной кислоты. На российском рынке уже 20 лет представлена продукция ведущих биотехнологических компаний мира, но ни одна из этих компаний не организовала свое производство в России.

Вместе с тем, в последние годы в России задействован ряд инструментов поддержки развития биотехнологий. С целью выработки долгосрочной государственной стратегии в сфере биотехнологий в последнее время был принят ряд важных решений: утверждены Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (далее - "ФАРМА- 2020"), Стратегия развития лесного комплекса Российской Федерации до 2020 года и принята федеральная целевая программа (далее - ФЦП) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Таким образом, появились перспективы для улучшения ситуации в лесном секторе, в фармацевтической отрасли и медицинской промышленности.

Отдельные аспекты фундаментальных и промышленных биотехнологий разрабатываются в рамках ряда программ: ФЦП "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно- технологического комплекса России на 2007 - 2013 годы", ФЦП "Научные и научно-педагогические кадры инновационной России" на 2009 - 2013 годы, ФЦП "Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008 - 2011 годы", иных программ, включая формируемые государственные программы Российской Федерации (в их числе: "Развитие здравоохранения" - Минздрав России; "Государственная программа развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия" - Минсельхоз России; "Воспроизводство и использование природных ресурсов" - Минприроды России; "Развитие рыбохозяйственного комплекса" - Росрыболовство и другие).

Биотехнологическая тематика активно поддерживается Российским фондом фундаментальных исследований и научными программами государственных академий - РАН, РАМН, Россельхозакадемии. Прикладные и внедренческие проекты финансируются Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно- технической сфере, ОАО "РОСНАНО", ОАО "РВК". Реализуются региональные программы развития биотехнологий.

Сформированы и решением Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям включены в Перечень технологических платформ четыре технологические платформы биотехнологической направленности: "Медицина будущего", "Биоиндустрия и Биоресурсы - БиоТех2030" "Биоэнергетика" и "Технологии пищевой промышленности и сельского хозяйства".

В то же время, реализуемых мер явно недостаточно. Современное состояние биоиндустрии в мире таково, что многие технологии и продукты носят экспериментальный характер, применение биопрепаратов сложнее, чем применение традиционных химических продуктов, а их стоимость выше. Эти факты воспринимаются как повод для отказа от активного развития биотехнологий в России. Необходимо признать, что "промежуточный" статус многих технологических решений и биотехнологических продуктов является для России шансом войти в международную систему производства новых знаний и технологий.

Биоиндустрия в мире развивается высокими темпами, и через 10- 15 лет будут найдены решения и продукты, пригодные для массового и повсеместного внедрения. Если к этому времени в России будут созданы соответствующие условия, страна окажется в числе выгодоприобретателей и совладельцев новых технологий. Если существующий сегодня скептицизм сохранится, Россия окажется только потребителем на мировом технологическом рынке и будет вынуждена затрачивать огромные ресурсы на импорт новых отраслей. Масштабы этого технологического импорта могут быть сопоставимы с импортом индустриальных технологий в 30- е годы прошлого века.

Важно отметить, что масштабы и темпы необходимых перемен определяются не готовностью российской экономики, а скоростью, с которой эти перемены происходят в мире. Таким образом, необходимо принимать решения по широкому кругу вопросов в очень короткие сроки.

Развитие биоиндустрии в России невозможно без активного участия крупных промышленных корпораций: как российских, так и международных. Российские компании пока практически не инвестируют в создание активов в сфере биотехнологий, не внедряют биотехнологии на действующих производствах, поскольку такое внедрение, как правило, требует привлечения работников соответствующей квалификации, а также перехода на новые технологии управления. Международные компании, продукция которых представлена в России, заинтересованы в росте продаж, но не проявляют интерес к организации производства и переносу в Россию части исследований и разработок.

Исходя из проведенного анализа состояния биотехнологии в мире и России, можно заключить, что развитие биотехнологической отрасли, выведение научных исследований и промышленного производства в этой сфере на глобальный уровень конкурентоспособности невозможны без реализации целенаправленной государственной политики. Речь идет не только о финансовой поддержке, но и о снятии имеющихся регулятивных барьеров, в том числе в области таможенного, а также технического регулирования, создании стимулов для формирования биотехнологической отрасли, построении необходимой технологической инфраструктуры, создании спроса на продукцию, координации усилий государства, научных организаций и участников рынка.

Подпрограмма призвана:

сформировать технологическую базу для последующего перевода части промышленности на использование возобновляемых видов сырья в России;

обеспечить создание новых подотраслей, нацеленных на выпуск инновационных биотехнологических продуктов для сельского хозяйства, лесопереработки, пищевой и химической промышленности;

стимулировать развитие производства и потребления на существующих в России рынках.

# 2. Приоритеты государственной политики в сфере реализации Подпрограммы, цели, задачи и показатели достижения целей и решения задач, описание основных ожидаемых конечных результатов Подпрограммы, сроков и контрольных этапов реализации Подпрограммы

Приоритетами Подпрограммы являются направления развития промышленных биотехнологий, определенные Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (Био-2020).

2.1. Кормовые добавки, в том числе белковые, аминокислоты, витамины, ферменты

Важнейшую в денежном и натуральном выражении группу продуктов промышленной биотехнологии составляют кормовые добавки – аминокислоты, витамины, белки, ферменты. Сырьевой базой для организации такого рода производств являются местные ресурсы (сахарная свекла, продукты вторичной переработки зерновых). Организация отечественного производства кормовых добавок будет способствовать созданию надежной сбалансированной кормовой базы в России, обеспечит возможность стабильного развития животноводства в стране, снизив зависимость производителей мяса от импорта аминокислот, и защитит их от конъюнктурных колебаний цен на кормовые добавки.

2.2. Промышленные ферменты

Ферментные препараты применяются в процессе производства пищевых продуктов, спиртовом, кожевенном производстве, в производстве моющих средств. Важнейшей областью применения промышленных ферментов является переработка растительного сырья для процессов промышленных биотехнологий производства амилаз для крахмал-содержащего сырья и целлюлаз для лигно-целлюлозного сырья.

В настоящий момент в России действует только одно предприятие, имеющее мощности для выпуска промышленных ферментных препаратов, которое было построено еще в советский период. Основное направление в производстве – ферменты, используемые в сельском хозяйстве.

Создание благоприятных условий для развития конкурентоспособных крупнотоннажных производств ферментов является приоритетной задачей развития промышленных биотехнологий в России.

2.3. Органические кислоты, спирты, эфиры и другие соединения, используемые в промышленности для производств различных продуктов.

На первом этапе для развития этого направления необходимо осуществить поддержку научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, позволяющих сформировать комплекс технологических решений, обеспечивающих промышленное производство готовой продукции (на всех этапах технологического цикла от первичного сырья до получения готовых товарных форм) в условиях рыночной конкуренции. На втором этапе необходимо создать условия, существенно повышающие инвестиционную привлекательность данного сегмента.

2.4. Биологические композиты

Развитие биотехнологий в этом направлении направлены на совершенствование способов использования сельскохозяйственных и промышленных отходов и органических кислот.

Биокомпозиты используются для замены пластиков в изготовлении пленок, тары, упаковки, древесных и металлических конструкционных материалов, новейших строительных материалов со сроком эксплуатации свыше 50 лет.

2.5. Биологические средства защиты растений, биологические удобрения и биодеструктуры

В течение последних 10 лет биотехнологическими методами удалось создать новые поколения биологических средств защиты растений, которые по стоимостным характеристикам вполне могут конкурировать с химическими средствами защиты. В результате наблюдается масштабный рост объемов применения биологических средств практически во всех крупных аграрных регионах мира.

Меры биологической защиты растений позволяют повысить урожайность, снизить потери в растениеводстве, внедрить интегрированные системы защиты растений, ведут к снижению остатков действующего вещества в конечной продукции, что крайне важно при контроле в странах - импортерах российской сельскохозяйственной продукции (на данном этапе зерновых).

В рамках Подпрограммы необходимо провести детальный анализ организационно-правовых условий, обеспечивающих переход данного сектора промышленности на инновационный путь развития, и в дальнейшем обеспечить разработку соответствующей нормативно-правовой базы и формирование необходимых организационных условия для развития данного сегмента.

2.6. Аквабиотехнологии

Развитие аквакультуры в мире идет колоссальными темпами. Рынок продукции этой отрасли в 2012 году составил более 120 млрд. долл. Аквабиотехнологии направлены на  интенсификацию производства и глубокую переработку продукции аквакультуры. Совершенствование современных морских биотехнологий позволит модернизировать отечественную производственную базу и увеличить перечень выпускаемой продукции.

Целью Подпрограммы является формирование в России высококонкурентного промышленного комплекса за счет параллельной реализации мер, направленных на замену традиционных видов сырья на возобновляемое сырье и переход к современным высокопроизводительным технологиям и продуктам.

Достижение цели Подпрограммы характеризуется следующими основными показателями:

увеличение в 2 раза объема потребления биотехнологической продукции;

увеличение объема производства биотехнологической продукции в 5 раз;

сокращение доли импорта в потреблении биотехнологической продукции на 50%;

увеличение доли экспорта в производстве биотехнологической продукции более чем в 6 раз;

выход на уровень производства биотехнологической продукции в Российской Федерации в размере около 1 % ВВП к 2020 году и создание условий для достижения не менее 3% ВВП к 2030 году.

К основным задачам Подпрограммы относятся:

создание инфраструктуры развития биотехнологий;

формирование и реализация приоритетных инновационных и инвестиционных проектов в области биотехнологий;

широкомасштабное развертывание биоиндустрии в регионах России;

создание современных образовательных программ и системы подготовки кадров в области биотехнологий;

интеграция отечественных биотехнологий в мировую биоиндустрию;

совершенствование правовой, экономической, информационной и организационной базы для развития биотехнологий.

Реализация стратегической цели Программы включает 2 этапа:

I этап - 2011 - 2015 годы,

II этап - 2016 - 2020 годы.

Цель реализации I этапа - развитие внутреннего спроса и экспорта биотехнологической продукции; создание производственно-технологической базы для формирования новых подотраслей промышленного комплекса на долгосрочную перспективу.

Для достижения цели I этапа Подпрограммы необходимо решение следующих основных задач:

1. Создание системы содействия продвижению продукции биоиндустрии на внутренний и внешний рынки для кардинального увеличения объемов производства уже выпускаемой и востребованной продукции биотехнологий, насыщения указанной продукцией соответствующих рынков.

2. Создание действенных стимулов для локализации производства части биотехнологических продуктов иностранных компаний в России. Повышение эффективности механизмов коммерциализации научных результатов исследований и разработок в области биотехнологий, в том числе на основе государственно-частного партнерства.

3. Создание полноценной структуры биоиндустрии в России, включая пилотные, опытно- промышленные, промышленные предприятия, инжиниринговые компании и центры отработки технологий применения биотехнологических продуктов.

4. Появление мотивированного круга промышленных компаний, способных стать локомотивом внедрения новых биологических технологий.

5. Создание организационных и правовых основ для формирования новых рынков биотехнологической продукции.

6. Создание системы добровольной экологической сертификации, учитывающей международный опыт применения "зеленых" стандартов.

7. Создание условий устойчивого функционирования и развития системы подготовки, переподготовки и закрепления кадров для обеспечения эффективности исследований и разработок в области биотехнологий.

8. Формирование региональных биотехнологических программ и биопромышленных кластеров в ряде субъектов Российской Федерации.

Цель II этапа развития биоиндустрии в Российской Федерации заключается в формировании институциональных условий для проведения глубокой модернизации технологической базы за счет массового внедрения в производство методов и продуктов биотехнологий. Необходима интеграция научно-технологического сектора России в международную систему производства знаний с выходом на опережающее развитие научного потенциала, ориентированного на создание знаний и технологий, способных наряду с нанотехнологиями и информационными технологиями обеспечить модернизацию промышленного сектора.

Для достижения цели II этапа Программы должен быть решен комплекс задач, включая:

1. Формирование производственно-технологической базы по всем основным видам продукции промышленных биотехнологий.

2. Создание комплексной междисциплинарной системы исследований и разработок, глубоко интегрированной в международную технологическую среду.

3. Совершенствование механизмов поддержки малого инновационного предпринимательства, направленного на вовлечение потенциала научных организаций в создание и производство новых биотехнологических продуктов.

**3. Характеристика основных мероприятий Подпрограммы**

Достижение цели и решение задач Подпрограммы осуществляются путем скоординированного выполнения взаимоувязанных по срокам, ресурсам и источникам финансирования мероприятий.

Реализация Подпрограммы предусматривается в два этапа, на каждом из которых предусматриваются меры государственной поддержки и регулирования:

**Основное мероприятие 1. Формирование нормативно-правовой и нормативно технической базы**

Важнейшая задача, без решения которой невозможно открыть рынки для продукции промышленных биотехнологий – это формирование новой нормативно-правовой и нормативно-технической базы. В этом направлении на первом этапе должны быть выполнены все основные работы.

Необходимо:

1) создать систему новых стандартов и правил (гармонизированную с международными стандартами), 2) реорганизовать систему регистрации и проведения сертификационных процедур с переходом на международные методики, 3) отрегулировать законодательство с целью выработки условий обращения на рынке биологических продуктов, 4) создать систему стимулов, поощряющих использование биологических продуктов в промышленности.

**Основное мероприятие 2. Пилотные проекты регионального развития промышленных биотехнологий**

В основе данного мероприятия лежат координационная деятельность Минпромторга России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и объединениями промышленников и предпринимателей по отбору пилотных регионов для развертывания мероприятий поддержки биоиндустрии. В настоящее время существуют предпосылки к тому, что начиная с 2014 года, проекты могут получить пакетные ресурсы (в виде различных субсидий и других инструментов господдержки, а также набора инструментов, которые предоставляют институты развития) для финансирования региональных программ.

В рамках этой работы необходимо проанализировать:

* Наличие в регионе объективных предпосылок для развития конкретных направлений биоиндустрии
* Наличие региональных промышленных компаний, готовых действовать в качестве якорных инвесторов программы
* Предусмотреть создание часнто-государственных компаний в наиболее приоритетных направлениях биотехнологий
* Наличие в регионе научного и кадрового потенциала для развитии биотехнологий
* Качественные инвестиционные проекты в области биотехнологий.
* Доступный и подтвержденный региональный спрос на биотехнологическую продукцию
* Активная позиция исполнительной власти в регионе, готовность формировать на региональном уровне нормативную базу, стимулирующую производство и потребление биотехнологической продукции.

**Основное мероприятие 3. Развитие экспорта**

Уже сейчас целый ряд предприятий в России производит биотехнологическую продукции промышленного назначения. Эти предприятия активно выходят на внешние рынки, объемы пока не велики и необходимо создавать условия, повышающие конкурентоспособность предприятий на зарубежных рынках. В частности:

- Необходимо гармонизировать систему регистрации и сертификации биотехпродуктов в России с тем, чтобы компании не проходили все эти процедуры дважды: по одним методикам в России, по другим - в ЕС.

- Необходимо содействие в продвижении продукции через такой механизм как участие в крупнейших мировых биопромышленных форумах BIO Convention и Bio processing в США, Bio-Europe, Bio-Asia и др.

Активизация участия России в ведущих международных организациях, которые, во-первых, формируют регулирование этих рынков (например – Европейская ассоциация Биоконтроля) и, во-вторых, отвечают за предоставление помощи странам, находящимся в зоне различных экологических угроз. Ежегодно, например, FAO предоставляет странам Африки помощь в виде работ по обработке биопрепаратами природных очагов заражения, так же предоставляются ветеринарные вакцины и вакцины для человек. Объемы этих поставок – несколько миллиардов долларов, Россия и российские компании практически не участвуют в этих работах.

Одна из форм развития экспортного потенциала – создание в России промышленных предприятий, ориентированных на выпуск продукции по модели «контрактного производства» (CMO и CDMO), с последующим развитием этого направления. В мире сейчас формируется дефицит производственной мощности для промышленных биопродуктов (так называемая ферментационная мощность) и есть значительный интерес как европейских, так и китайских компаний в этом направлении.

Также необходимо в работе с инновационными компаниям (это в большей степени касается институтов развития) предусматривать обеспечение процедур регистрации и сертификации за рубежом. В целом ряде случаев механизм и стоимость этих процедур используются фактически как заградительная мера для доступа на рынок.

**Основное мероприятие 4. Поддержка опытно-промышленной и экспериментальной базы**

В секторе промышленных биотехнологий сложился разрыв между результатами научной работы и крупнотоннажным производством. Этот разрыв необходимо заполнить тремя инфраструктурными звеньями:

1. Опытные производства, которые необходимы для отработки промышленных технологий и регламентов из лабораторных образцов. Этот этап решает технологические задачи по производству продукта в промышленном объеме.
2. Экспериментальные производства. Это полноразмерные промышленные предприятия, задача которых добиться таких параметров производственных процессов, которые будут не только технологически стабильны, но и экономически эффективны.

**Основное мероприятие 5. Формирование отраслевых программ внедрения продуктов и промышленных биотехнологий**

Отдельно необходимо проработать вопрос создания центров по отработке технологий применения биотехпродуктов, поскольку эта задача часто бывает не менее значимой и ресурсоемкой, чем собственно разработка препарата.

Было бы целесообразно для решения таких комплексных проблем на этапе до и после промышленной фазы создать несколько инжиниринговых центров с комплексом сервисов, необходимых для доводки продукта до промышленной стадии и параллельно для стандартизации технологии применения

**Основное мероприятие 6. Формирование интегральной программы исследований и разработок**

Важнейшее направление связано с формированием научной программы обеспечивающий рост промышленности в этом секторе за счет освоения инновационной продукции. Необходимо сформировать комплексную междисциплинарную программу прикладных исследовании и увязать работу ученых с деятельностью инжиниринговых центров, пилотных и экспериментальных производств.

**Основное мероприятие 7. Развитие кадрового потенциала**

Для кадрового обеспечения программы минимум в двух регионах страны нужно сформировать новые учебные программы, материально-техническую базу, позволяющую готовить специалистов для работы на современных промышленных производствах.

**На первом этапе** реализации Подпрограммы предусматривается достижение следующих результатов:

1. Сформировать в 5-7 пилотных регионах биопромышленные кластеры. В 2-3 регионах это будут комплексные (то есть включающие и инжиниринг и науку и производство и сервис) центры. Еще в 3-4 регионах - их отдельные элементы, как правило, производственные и опытно-экспериментальные.
2. Создать 2-3 контрактных производственных предприятия для работы на внешних рынках.
3. Локализовать производство и центры компетенций минимум двух международных компаний.
4. Интегральным результатом первого этапа является рост объемов производства и экспорта продукции промышленных биотехнологий из возобновляемых источников сырья.
5. Другой важнейших результат – запуск в этом направлении инновационного цикла – создание системы трансформации научных знаний в технологию, технологии – в конкурентоспособный продукт и сервис.

**На втором этапе** предполагается решить принципиальную задачу изменения структуры промышленного комплекса в России таким образом, чтобы он соответствовал параметрам конкурентоспособности на мировом рынке. То есть значительно увеличить долю возобновляемого сырья, а также биотехпродуктов.

# 4. Информация об участии государственных корпораций, акционерных обществ с государственным участием, общественных, научных и иных организаций, а также государственных внебюджетных фондов в реализации Подпрограммы

Ответственным исполнителем Подпрограммы является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, соисполнителями - Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Министерство природных ресурсов и экологии Российской Федерации, Министерство образования и науки Российской Федерации, Министерство регионального развития Российской Федерации, Федеральное агентство по государственным резервам, Российская академия наук.

# 5. Анализ рисков реализации Подпрограммы

При реализации Подпрограммы существуют следующие риски, способные серьезно повлиять на ход выполнения программных мероприятий:

* макроэкономические риски, связанные с возможностью ухудшения внутренней и внешней конъюнктуры и снижения темпов роста экономики, высокой инфляцией и кризисом банковской системы;
* финансовые риски, связанные с возникновением дефицита бюджета или изменением приоритетности финансирования государственных программ и, вследствие этого, сокращением уровня бюджетного финансирования, а также риски, связанные с сокращением уровня финансирования Подпрограммы из внебюджетных источников, в полной мере подверженных рыночным рискам;
* рыночные риски – риски изменения конкурентной среды на рынке, связанные с критическими изменениями спроса и предложения: снижение темпов роста потребления при появлении новых технологий, волатильность цен, ценовой демпинг;
* операционные риски, связанные с замедлением темпов реализации мероприятий Подпрограммы в связи с ошибочными техническими решениями, неверными оценками капитальных и операционных затрат и нестабильностью производства;
* геополитические риски, связанные с возможным изменением приоритетов и направлений государственной политики;
* международные риски – успешная интеграция в мировой рынок напрямую зависит от состояния отношений Российской Федерации с другими странами;
* кадровые риски, связанные с несоответствием квалификации персонала потребностям, необходимым для реализации мероприятий Подпрограммы, а также физическим отсутствием квалифицированной рабочей силы на удаленных месторождениях;
* инфраструктурные риски, связанные с отсутствием или недостаточным уровнем развития транспортной, инженерной (в т.ч. энергетической) и социальной инфраструктуры;
* технологические риски, связанные с недостаточным уровнем компетенций отечественной науки, необходимым для реализации мероприятий Подпрограммы, невозможностью достижения приемлемых технико-экономических показателей на современном уровне развития науки и техники, а также сложность и комплексность технологических задач;

Оптимизация указанных рисков возможна за счет механизмов государственной поддержки развития отрасли на основе государственно-частного партнерства, рационального использования бюджетных средств и максимальной координации действий всех участников Подпрограммы.