Компетенции инжиниринговых центров и реализованные проекты

химический инжиниринг в фармацевтической промышленности

Менделеевский
Инжиниринговый
Центр
от идеи к производству

Фармацевтическая индустрия (Мир)

- **Мощная инновационная отрасль экономики**
- Годовой оборот более 300 млрд. долларов США
- 15-20% доходов на исследования и разработки (R&D)
- Расходы на R&D более $100 000 на одного сотрудника – больше, чем в компьютерной и коммуникационной индустрии
- **Разработка лекарств – сложный, длительный и дорогостоящий процесс**

20-30 новых лекарственных веществ в год

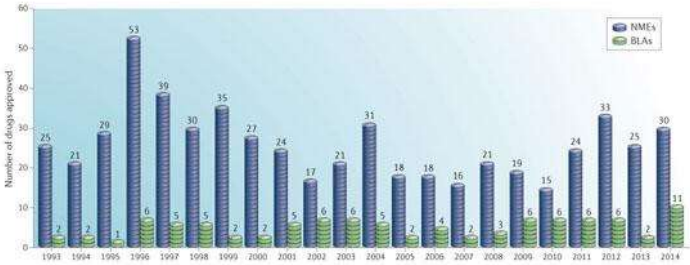


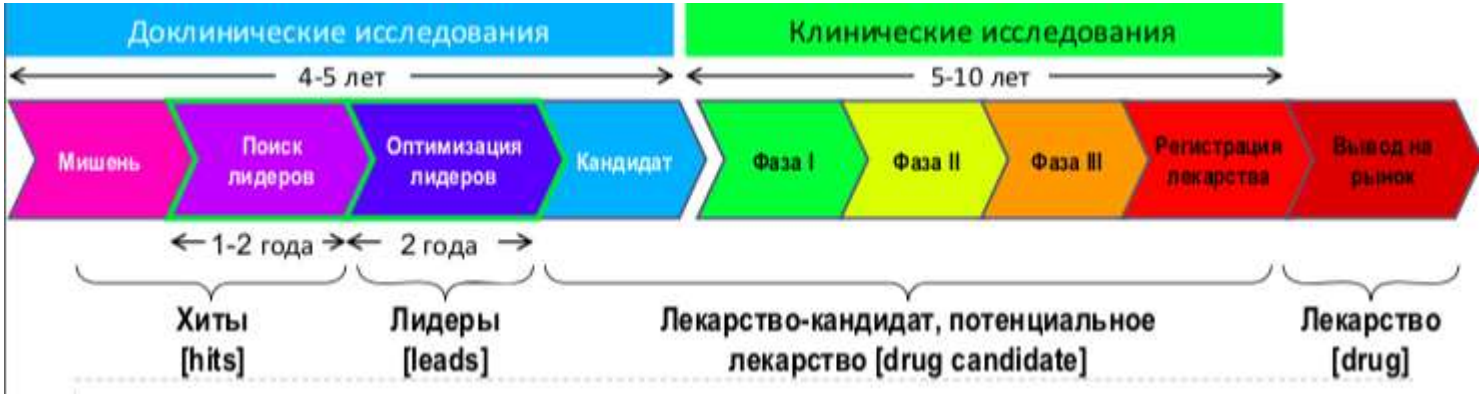
Figure 1 | **Novel approvals since 1993.** This figure shows the new molecular entities (NMEs) and biologics license applications (BLAs) approved by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) since 1993. Approvals by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) are not included in this drug count. Data are from Drugs@FDA and the US Food and Drug Administration (FDA).

NME - новая молекулярная сущность,
BLA - лицензия на биологическое применение,

Данные: Food and Drug Administration USA.

Цикл разработки лекарственного средства

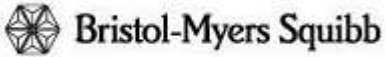
Продолжительность: 10-15 лет.
Потери, неудачи, отзывы по разным причинам (успешно завершается менее 2% проектов).
Средняя стоимость разработки с учетом неудач 1.2-2.6 млрд. долларов.
Дженерики, окупаемость: эффективный срок окупаемости около 11 лет.
Доклинические исследования – требуют около 25-30% затрат, но играют решающую роль



Основные игроки в мире

Abbott

market capitalization	total	$1.597 trillion
	median	$581.9 million
	highest	$375.5 billion (Johnson & Johnson)
	lowest	$197 200 (Tianyin Pharmaceutical Co Inc)

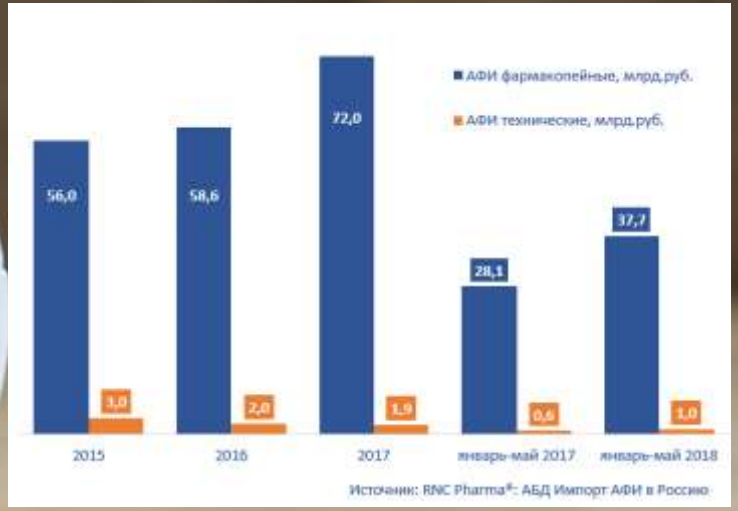


Другие

Фармацевтическая индустрия (РФ)

В основном занималась ГЛС.
Отсутствие новых технологий для АФС.

Правительство РФ (развитие):
Малотоннажная химия (проект)
Федеральные целевые программы
ФАРМА - 2020
ФАРМА - 2030 (на проработке)



ФАРМА 2020

ФАРМА 2030 (проект)

Менделеевский Инжиниринговый Центр
от идеи к производству

Основные игроки в РФ

Другие

Основное ограничение в развитии отрасли – “технологическая отсталость”

РАНЬШЕ	СЕЙЧАС
Отсутствие связи наука и бизнес	Новые инструменты финансирования, готовность науки работать в рыночной экономике
Нет исходного сырья, неразвитая среднетоннажная химия	Развитие крупными компаниями и госкорпорациями, совместные лаборатории
Образование, нет производственных площадок для практического обучения	Развитие плотного взаимодействия ВУЗов и предприятий

Как происходило взаимодействие с наукой и почему мы пришли к существующей ситуации

1. Личное общение с человеком науки.
2. Оплата по договора ГПХ.
3. Оплата “наличными”.
4. Переманивание в компанию.
5. Научная работа на коленке.

Результат низкое качество разработок.
Недоверие науки, незаконченные проекты без практического применения.

Проблемы и сложности, которые видит Заказчик при взаимодействии с наукой

1. Неповоротливость университетов (долгая процедура закупок, подписания договоров).
2. Высокие риски, сложно предъявить претензию к университету.
3. Недоверие к научным организациям.
4. Проще купить продукт, чем его разработать и производить в стране.
5. Низкое число компетентных проектно-конструкторских и отраслевых организаций (не было помощи в трансфере разработанных технологий).
6. Низкий уровень разработанных технологий TRL 1-3 у науки, TRL 6 и выше - требования для производителя
7. Отсутствие разделения рисков.

Проблемы и сложности Исполнителя

1. Низкая финансовая подкованность научных сотрудников
2. Страх быть обманутым (ключевой фактор).
3. Не заинтересованность в работе с бюрократическим аппаратом и финансовыми задачами.
4. Проявление “жесткости” Бизнеса при проведении переговоров.

Фактор Китая

(изменение ситуации на рынке химической продукции)

Было

1. Низкие ЗП.
2. Отсутствие экологических норм.
3. Низкие цены на сырьё.
4. Продажа технических субстанций.

Сейчас

1. ЗП не такая низкая.
2. Жесткие экологические нормы.
3. Отказ от продажи важных интермедиатов.
4. Экономика рассчитанная на конечного потребителя.

Новая модель взаимодействия науки с бизнеса

Какие варианты решений, формы взаимодействия:

1. Технопарки.
2. Стартапы.
3. Ассоциации для взаимодействия бизнеса и науки.
4. Инжиниринговые центры.
5. Инновационные научно-технологические центры.
6. Кооперации в рамках ФЦП.
7. Принципиально новая форма взаимодействия.
8. Совместные лаборатории.

Инжиниринг – технология “под ключ”

Ключевыми факторами развития остаются инновации:

научно-исследовательские **(НИР)** и опытно-конструкторские работы **(НИОКР)**.

Мировая практика: в среднем затраты на НИР и НИОКР составляют 3 - 5% процентов выручки.

- поиск новых продуктов,
- новых областей применения существующих химических и биотехнологических продуктов,
- создавать барьеры для выхода на рынок иностранным игрокам,
- обход запатентованных технологий.

Инжиниринговые центры как комплексный подход для решения задач Бизнеса

1. Разработка технологии получения.
2. Разработка специфического оборудования.
3. Проектирование производств.
4. Трансфер технологии.
5. Сопровождение производства.
6. Повышение квалификации рядового персонала.
7. Широкий спектр аналитических услуг.

Intermediate manufacturing
Active Pharmaceutical Ingredient (API) manufacturing
Pharmaceutical research and development

Конвейер (pipeline)

1 → 2 → 3 → 4 → 5

	1 техническое задание	2 аналитические исследования	3 разработка технологии	4 трансфер технологии на производство	5 сопровождение производства
Аналог	образец	обзор всей доступной научно-технической информации, патентов, предварительная схема синтеза, анализ рынка, аудит существующих производственных возможностей.	наработка образца, отработка схем синтеза, обход патентов, отработка технологии получения, технико-экономическое обоснование	патентование технологии, подбор оборудования или разработка нового, проектирование/ монтаж, пусконаладка. обучение персонала.	консультация по техническим и технологическим вопросам, анализ проб с производства, входящий контроль, обучение сотрудников.
Новый продукт	техническое задание				

1. Образец / Техническое задание

В зависимости от решаемой задачи: **новый продукт** или **разработка аналога**, – который уже есть на рынке (импортозамещение), – первый этап взаимодействия с клиентом начинается с формирования технического задания и/или предоставления образца.

РАЗРАБОТКА АНАЛОГА

- Заказчик предоставляет образец,
- составляется техническое задание.

РАЗРАБОТКА НОВОГО ПРОДУКТА

- подробное формирование технического задания на разработку.

2. Аналитические исследования

Основная задача этапа – дать ответ: **возможность создания продукта** (технологии его получения).

Включает в себя:
патентный обзор, литературный обзор, выбор оптимальных путей синтеза, сырьевая себестоимость, обзор возможных площадок для производства, анализ цен на рынке, стоимость следующего этапа, сводная таблица для принятия решения.

СТРУКТУРА БУДУЩЕГО ОТЧЕТА
"Аналитический обзор по синтетическим способам получения (продукта)"

Наименование	Результат	Комментарий	Специалист
1. Патентный обзор	Список всех существующих патентов, Анализ патентов, Экспертное заключение		Химик-аналитик с дополнительной специализацией "интеллектуальная собственность"
2. Литературный обзор (обзор статей на тему)	Список научных статей, анализ, заключение		Химик-аналитик с дополнительной специализацией "интеллектуальная собственность"
3. Выбор оптимальных путей синтеза на основании патентного и литературного обзора	Предложение путей синтеза, возможность обхода патента, анализ доступного сырья		Химик-технолог со специализацией "фармацевтика"
4. Себестоимость	Оценка стоимости по сырью и материалам возможных схем синтеза		Маркетолог
5. Обзор возможных площадок для производства (продукта) в РФ *	Список, аккредитации, разрешения, мощности		Эксперт по производствам в РФ
7. Анализ цены (продукта) на рынке	Цена, Основные игроки		Маркетолог
8. Стоимость следующего этапа	Уточненная оценка стоимости следующего этапа НИР ("Воспроизведение синтетических методик получения продукта" в лабораторных условиях).		Проектный менеджер
9. Сводная таблица для принятия решения **			

_* и ** - по просьбе Заказчика

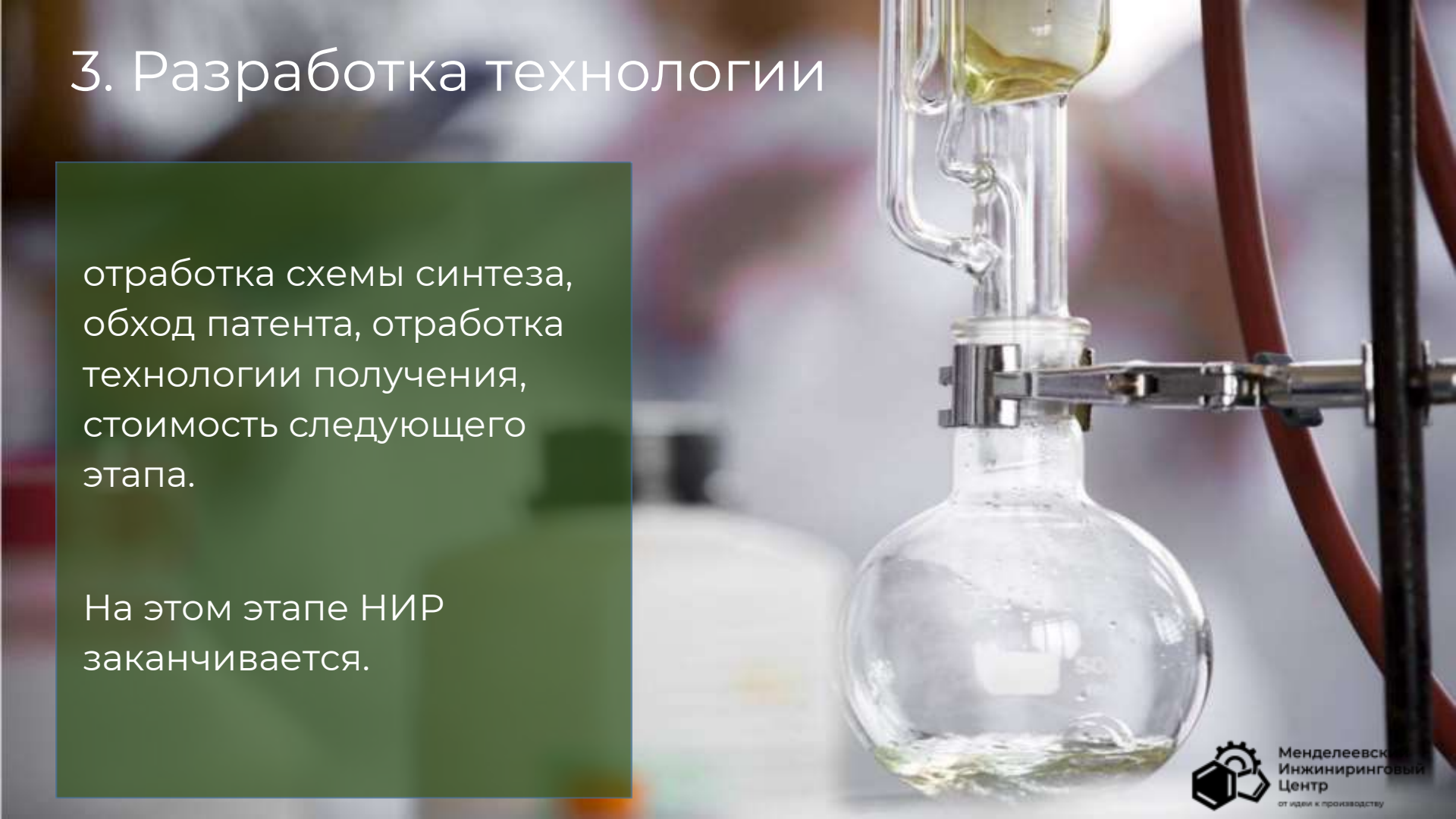
Работы по НИР проводятся в полном соответствии с требованиями ГОСТ 15.101-98 " Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения НИР".

Отчет о НИР должен отвечать требованиям ГОСТ 7.32-2001.

3. Разработка технологии

отработка схемы синтеза, обход патента, отработка технологии получения, стоимость следующего этапа.

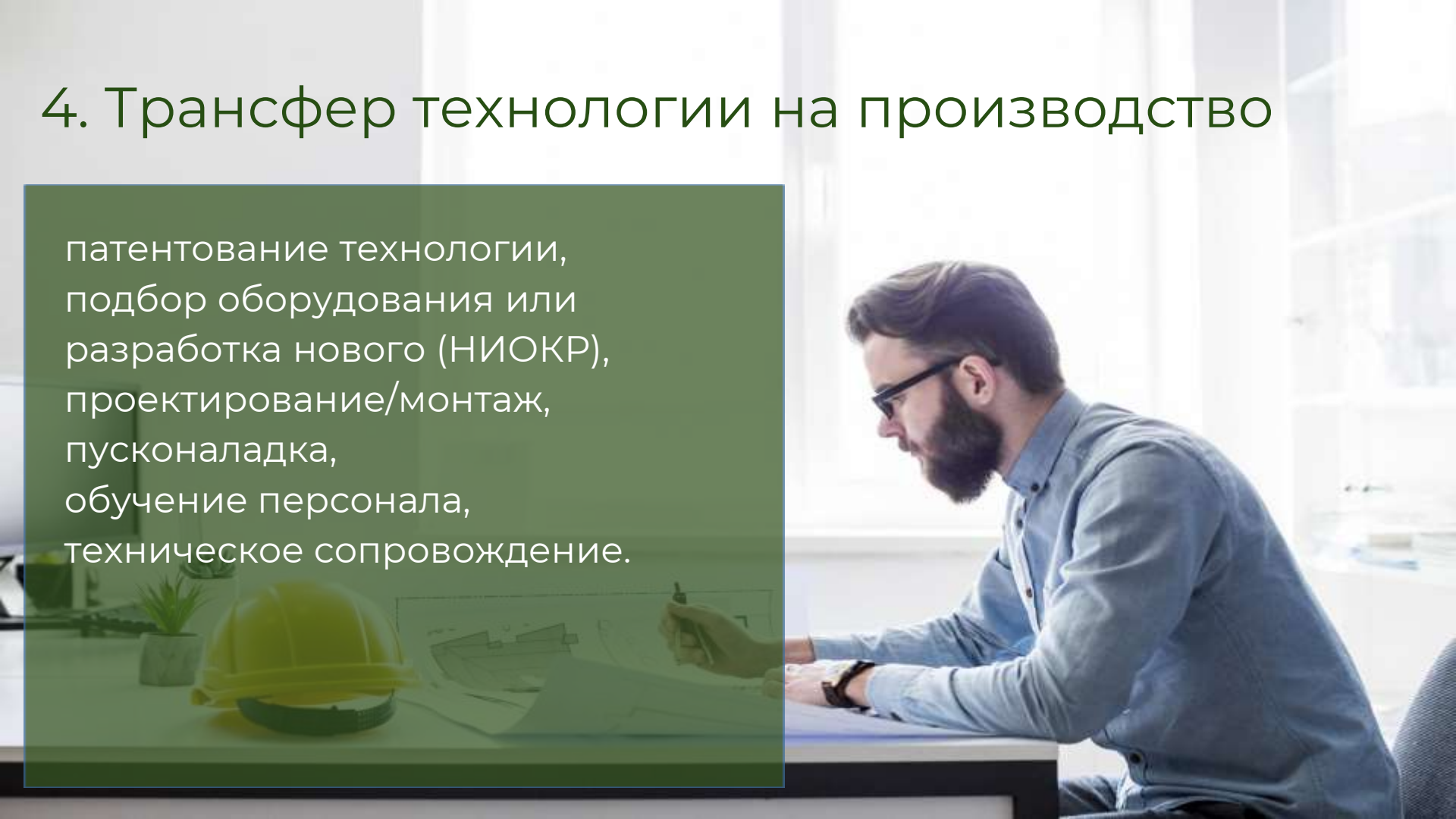
На этом этапе НИР заканчивается.



Менделеевский Инжиниринговый Центр
от идеи к производству

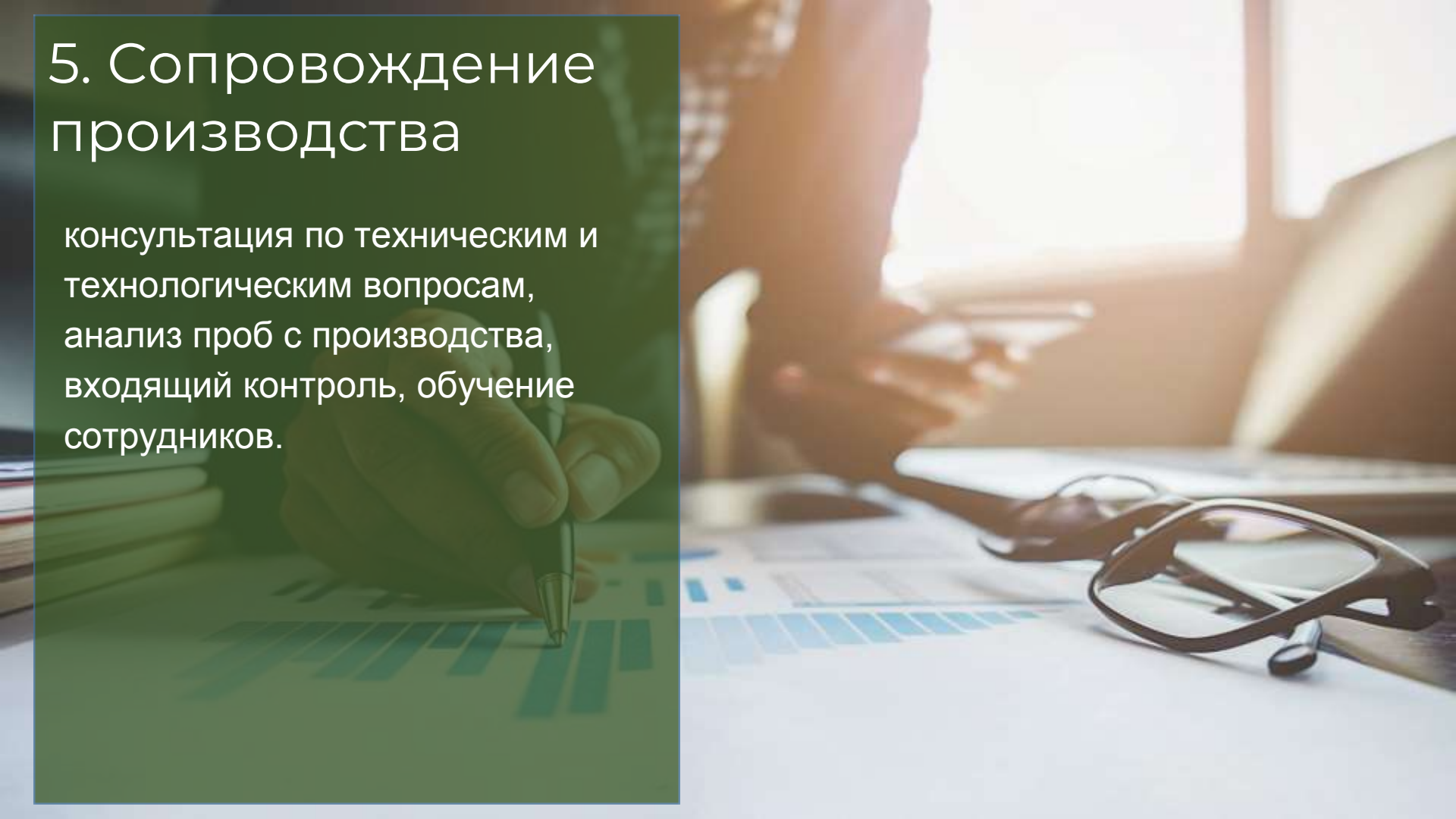
4. Трансфер технологии на производство

патентование технологии,
подбор оборудования или
разработка нового (НИОКР),
проектирование/монтаж,
пусконаладка,
обучение персонала,
техническое сопровождение.



5. Сопровождение производства

консультация по техническим и технологическим вопросам, анализ проб с производства, входящий контроль, обучение сотрудников.



ПЕРЕЧЕНЬ АНАЛИТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ МИЦ

МИЦ имеет в своем распоряжении более 80 единиц научного оборудования

ИК Фурье спектрометр FTIR

Сканирующий электронный микроскоп SEM с приставкой EDX

Анализатор элементного состава органических соединений

Газовый хроматомасс-спектрометр GC/MS

ВЭЖХ хроматомасс-спектрометр LC/MS

Обучение в МИЦ

На базе РХТУ им. Д. И. Менделеева, МИЦ проводит обучение и повышение квалификации сотрудников (производственных лабораторий, R&D-отделов) по направлениям:

- современные физико-химические методы анализов
- работа с научно-технической информацией,
- работа с информационными базами
- планирование экспериментов, синтез химических веществ
- проектирование, расчет , оптимизация процессов и оборудования в CAD-программах.

Организация малотоннажных производств «под ключ»

Силами одной компании. В режиме «одного окна».

Конвейер (pipeline):

техническое задание - исследования - отработка технологии получения вещества - патентование - проектирование и подбор оборудования - подбор оптимальной производственной площадки - пуско-наладка - сопровождение производства.

МИЦ помогает Заказчику реализовывать проекты в области химической технологии: от идеи к производству.

Опыт разработок РХТУ

Научно-образовательный кластер

Научно-образовательные центры
Миусский, Тушинский комплекс
РХТУ им. Д.И. Менделеева
15000 студентов к 2025г., 550 к.н., 220 д.н.
Научная экспертиза в хим. технологии
Инжиниринговый центр РХТУ

Подготовка специалистов
Научно-техническая база
Интеллектуальная собственность
Трансфер технологий

Кластер инновационной инфраструктуры

Создание технопарка, бизнес-инкубатора,
Инвестиционный фонд Менделеева
Brownfield 2018-2020 гг.

ДОЛИНА МЕНДЕЛЕЕВА
модель

Запросы промышленности на производство и R&D

СИБУР
Р-ФАРМ
РОСНЕФТЬ
ЩЕКИНОАЗОТ
Ростех
УРАЛХИМ

Производственный кластер

Площади непосредственно отведенные под производство, с совокупным объёмом выработки до 1000 т/год

Цифровое проектирование и прототипирование

Экспериментальное производство

Экосистема химических стартапов и инноваторов

Структура ДОЛИНЫ

Кластер инновационный инфраструктуры (2500 кв. м)

- Аттестационный и сертификационный центры
- Проектный офис
- Инжиниринговый центр
- Бизнес инкубатор
- Технопарк

ДОЛИНА МЕНДЕЛЕЕВА

7000 кв. м

Производственный кластер (4500 кв. м)

- Цех производства фармсубстанций и агрохимии
- Цех производства полимерных и композитных материалов
- GMP производство
- Цех производства особо чистых веществ
- Цех производства функцион. материалов

200-300 сотрудников
менеджеры, маркетологи, научные сотрудники

РОСАТОМ
Р-ФАРМ
ФЕРРИНГ

Система НОЦ РХТУ

УРАЛХИМ
СИБУР
РОСНЕФТЬ

500-700 сотрудников
ведущие инженеры, технологи
выпускники, студенты

Менделеевский Инжиниринговый Центр

от идеи к производству

Директор Менделеевского инжинирингового центра
Дашкин Ратмир Ринатович
Ratmir@engchem.ru