Химический инжиниринг в фармацевтической промышленности

Менделеевский Инжиниринговый Центр

от идеи к производству

Фармацевтическая индустрия (Мир)

- **Мощная инновационная отрасль экономики**
- Годовой оборот порядка 2 трилл. 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

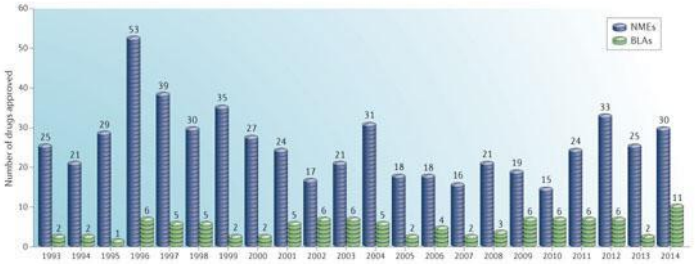


Figure 1 | **Novel approvals since 1993.** This figure shows the new molecular entities (NMEs) and biologics license applications (BLAs) approved by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) since 1993. Approvals by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) are not included in 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

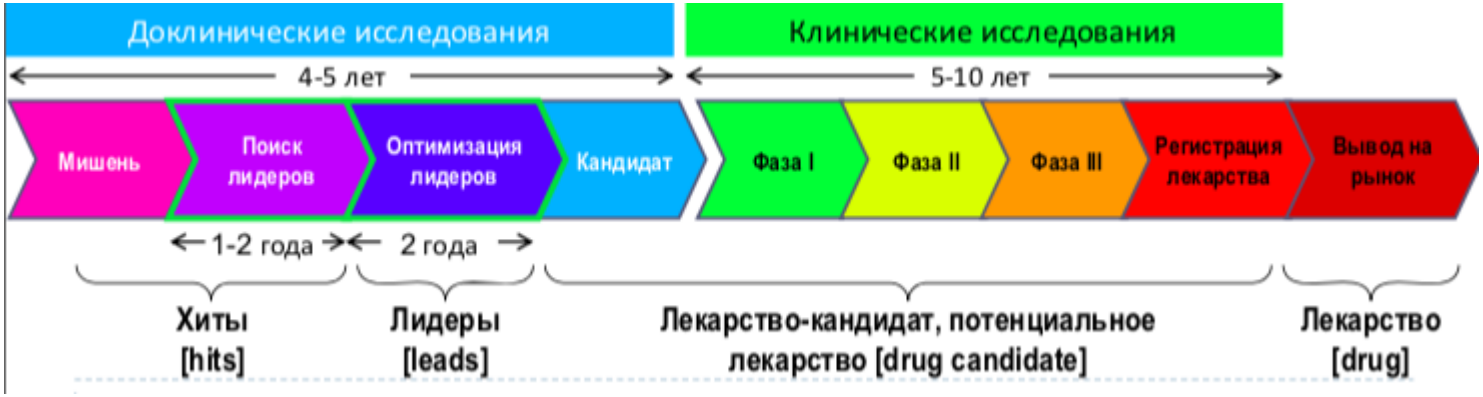
Продолжительность: 10-15 лет.

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

market capitalization	total	$1.597 trillion
	median	$581.9 million
	highest	$375.5 billion (Johnson & Johnson)
	lowest	$197200 (Tianyin Pharmaceutical Co Inc)

Другие

Фармацевтическая индустрия (РФ)

- Производство ЛС есть бизнес
- Доля цены АФС в ГЛС, как правило, лежит в диапазоне 1 — 10%.
- Более прибыльным является производство ГЛС
- Наиболее конкурентными являются производители Китая. На их долю приходится 70-80% производимых АФС в мире.

В основном отрасль занималась ГЛС.

Импорт из Китая.

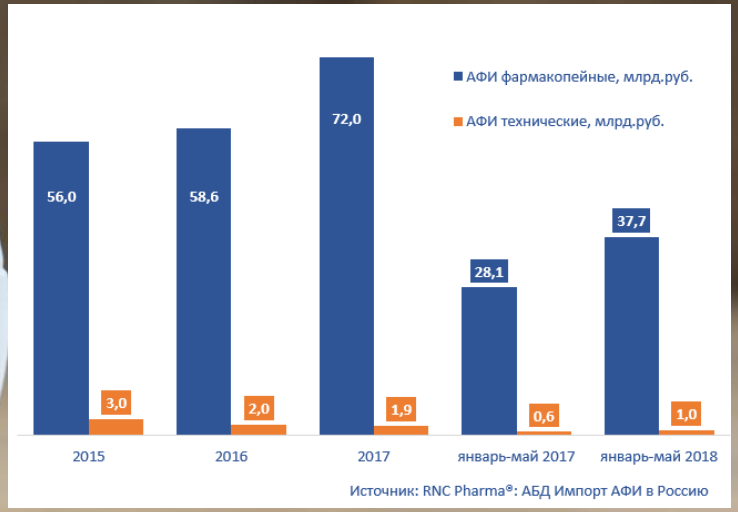
Как следствие, отсутствие новых технологий для АФС.

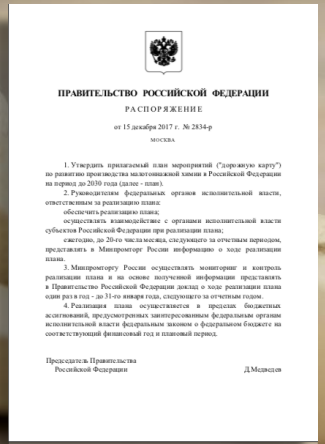
Основная часть АФС ввозится в РФ из-за рубежа.

Поддержка со стороны правительства РФ

на развитие технологий получения АФС:

Малотоннажная химия (проект)
Федеральные целевые программы
ФАРМА - 2020
ФАРМА - 2030 (на проработке)





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 15 декабря 2017 г. № 2834-р

москва

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") по развитию производства малотоннажной химии в Российской Федерации на период до 2030 года (далее - план).

2. Руководителям федеральных органов исполнительной власти, ответственным за реализацию плана:

обеспечить реализацию плана;

осуществлять взаимодействие с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации при реализации плана;

ежегодно, до 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, представлять в Минпромторг России информацию о ходе реализации плана.

3. Минпромторгу России осуществлять мониторинг и контроль реализации плана и на основе полученной информации представлять в Правительство Российской Федерации доклад о ходе реализации плана один раз в год - до 31-го января года, следующего за отчетным годом.

4. Реализация плана осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных законодательными федеральными органам исполнительной власти федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

ФАРМА 2020

ФАРМА 2030 (проект)

Менделеевский Инжиниринговый Центр
ОТ ИДЕИ К ПРОИЗВОДСТВУ

Основные игроки в РФ

Р-ФАРМ

ХИМРАР
высокие технологии

Pharmstandard

акрихин
Люди заботятся о Людях

PHARMA SYNTEZ

BIOCAD
Biotechnology Company

ИЗВАРИНО ФАРМА

МИКРОГЕН

ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА

STADA
CIS

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Химико-фармацевтическая компания
БИОН

биосинтез
Группа компаний Сан Фарма

ВЕРТЕКС
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

ВЕРОФАРМ

сотекс

PHARM SYNTHEZ
ФАРМСИНТЕЗ

Другие

Фактор Китая

(изменение ситуации на рынке химической продукции)

Факторы	Было	Уже существует и/или планируется
Заработная плата	Низкая	Повышение до среднего уровня
Экологические нормы	Практически отсутствовали	Ввод все более жестких требований (закрытие ряда предприятий)
Экспорт интермедиатов	Свободный	Практически отсутствует (собственное производство конечных продуктов)

Основное ограничение в развитии отрасли – “технологическая отсталость”

РАНЬШЕ	СЕЙЧАС
Отсутствие связи наука и бизнес, нет отраслевых институтов	Новые инструменты финансирования, готовность науки работать в рыночной экономике
Нет исходного сырья, неразвитая среднетоннажная химия	Развитие крупными компаниями и госкорпорациями, совместные лаборатории
Образование, мало производственных площадок для практического обучения	Развитие плотного взаимодействия ВУЗов и предприятий
Импорт дешевого сырья и полупродуктов из Китая	рост цен на химическое сырье из Китая, следовательно, нерентабельность производства

Проблемы и сложности, которые видит Заказчик при взаимодействии с наукой

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

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.

Развитие фармацевтической отрасли

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,
- создание конкурентоспособных продуктов для выхода на иностранный рынок,
- обход запатентованных технологий.

Химический инжиниринг в фармацевтической отрасли

Основные технологии получения АФС:

- химический синтез;
- выделения из химического сырья;
- выделения из источников биологического, животного происхождения;
- выделения из источников растительного происхождения;
- биотехнологии.

наблюдается бурный рост числа ЛС, производимых биотехнологическим методом.

Однако, до сих пор основным (до 70% ЛС) методом производства АФС является первый – **химический синтез.**

Менделеевский инжиниринговый центр
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

Организация малотоннажных производств АФС «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.

Конвейер (pipeline)

	1	2	3	4	5
	техническое задание	аналитические исследования	разработка технологии	трансфер технологии на производство	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				

Совместные лаборатории

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

ХИМРАР
высокие технологии

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

avgust
crop protection

УНИВЕРСИТЕТ МЕНДЕЛЕЕВА
1898

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

Сопровождение производства

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

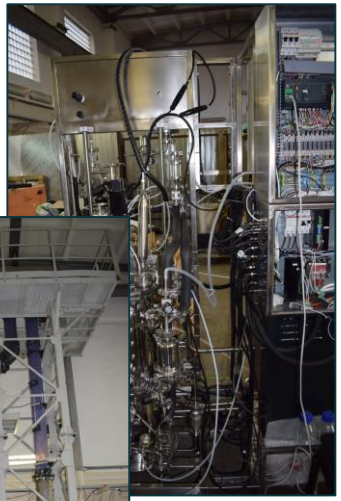
Возможности МИЦ в проектировании и разработке оборудования

Проектирование технологических схем:

- лицензионное ПО
- официальный представитель Chemcad в РФ
- лицензия на проектирование

Разработка оборудования:

- масштабирование и проектирование
- Супер-компьютер ANSYS Fluent (кейс: проектирование оборудования для BIOCAD).



Обучение в РХТУ

На базе РХТУ им. Д. И. Менделеева проводится 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.

Аналитика → ГЛС → АФС → Проектирование.

наши партнеры

Университет Менделеева 1898

reatorg
ПРОЕКТИРОВАНИЕ
ОСНАЩЕНИЕ • СЫРЬЕ

ХИМРАР
высокие технологии

ИХТЦ

avgust
crop protection

наши клиенты

ХИМПРОМ
НОВОЧЕБОКСАРСК

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

ГОЗНАК

СИБУР

ЩЕЛКОВО АГРОХИМ

avgust
crop protection

PHARMA SYNTEZ

IZVARINO PHARMA

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

КАЛАШНИКОВ КОНЦЕРН

Менделеевский Инжиниринговый Центр
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 Инновационные технологии здоровья
РОСНЕФТЬ
ЩЕКИНОАЗОТ
Ростех РТ-Химкомпозит
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

200-300 сотрудников
менеджеры, маркетологи, научные сотрудники

ДОЛИНА МЕНДЕЛЕЕВА

7000 кв. м

РОСАТОМ
Р-ФАРМ
ФЕРРИНГ

Система НОЦ РХТУ

УРАЛХИМ
СИБУР
РОСНЕФТЬ

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

500-700 сотрудников
ведущие инженеры, технологи выпускники, студенты ВУЗов