



РИЦ

региональный
инжиниринговый
центр



Обнинск

История создания

Стратегия развития Калужской области предусматривает активное развитие фармацевтического кластера. Особенностью биофармацевтических проектов является необходимость проведения работ в соответствии с требованиями регулирующих органов. Для этого нужны соответствующие компетенции, наличие технологической и аналитической базы и материальные возможности, зачастую отсутствующие у ученых-разработчиков.

Понимая данную проблему, Администрация региона поддержала инициативу биофармацевтического Альянса компетенций «Парк активных молекул» (АК «ПАМ»), объединяющему несколько десятков малых инновационных компаний, по созданию единой инфраструктурной площадки для эффективной помощи малым и средним предприятиям отрасли. В 2013 году принято принципиальное решение объединить усилия органов власти и коммерческих структур: началась работа по созданию Регионального инжинирингового центра (РИЦ) в рамках государственно-частного партнерства.

В 2013-2014 годах Администрация Калужской области, ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (АИРКО) и АК «ПАМ» приняли участие в ряде Программ государственной поддержки малого и среднего предпринимательства. Благодаря объединению средств федерального и областного бюджетов стало возможным оснащение РИЦ аналитическим, лабораторным и технологическим оборудованием.

Программы поддержки:

- **Государственная Программа Калужской области «Развитие предпринимательства и инноваций в Калужской области».**
- **Субсидии на обеспечение деятельности Центра кластерного развития субъектов малого и среднего предпринимательства Калужской области.**
- **Субсидии на развитие инновационного территориального кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области.**

Территориально РИЦ расположен на базе АК «ПАМ» в первом наукограде России г. Обнинске. Альянс выступил не просто в роли площадки для размещения оборудования, он также предоставляет компетенции квалифицированных специалистов, необходимые для эффективного использования оборудования РИЦ.

Команда Альянса более 10 лет занимается разработкой оригинальных фармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения. Каждый раз, самостоятельно проходя все этапы превращения инновационной идеи в коммерческий продукт, специалисты АК «ПАМ» приобрели не только колоссальный опыт, но и надежных партнеров из разных отраслей науки и бизнеса. Наряду с производственными и инфраструктурными компаниями в Альянс входит около 20 проектных компаний, созданных с участием авторов-разработчиков оригинальных идей. АК «ПАМ» сотрудничает с ведущими научно-исследовательскими центрами и образовательными учреждениями РФ.

Задачи РИЦ

Основная задача РИЦ – оказание малым и средним биофармацевтическим предприятиям услуг по технологическому инжинирингу.

РИЦ позволяет решать как отдельные задачи, так и осуществлять весь комплекс работ, связанных с реализацией инновационного биофармацевтического проекта, в том числе ранней его стадии.

Развитая инфраструктура и компетенции специалистов инжинирингового центра позволяют проектным компаниям уменьшить затраты на НИОКР, значительно сократить сроки разработки, тем самым ускорить выведение на рынок оригинальных фармацевтических продуктов, промышленное производство которых может быть размещено в регионе.

РИЦ призван усилить конкурентные позиции отечественных разработчиков и производителей, входящих в состав фармацевтического кластера Калужской области. По предварительным оценкам такой инжиниринговый центр может стимулировать создание до 5-10 инновационных биофармацевтических стартапов в год.



Аналитическая лаборатория

Оснащение лаборатории позволяет проводить физико-химические исследования активных фармацевтических субстанций, сырья и полупродуктов, в том числе с использованием современного хроматографического, спектрофотометрического и масс-спектрометрического оборудования.



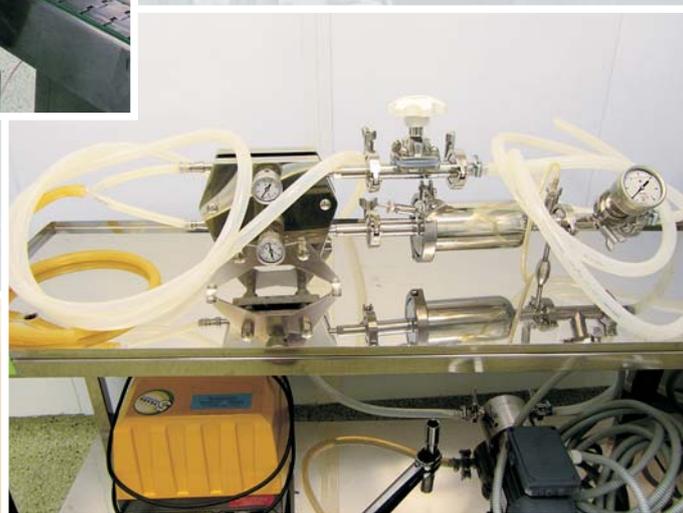
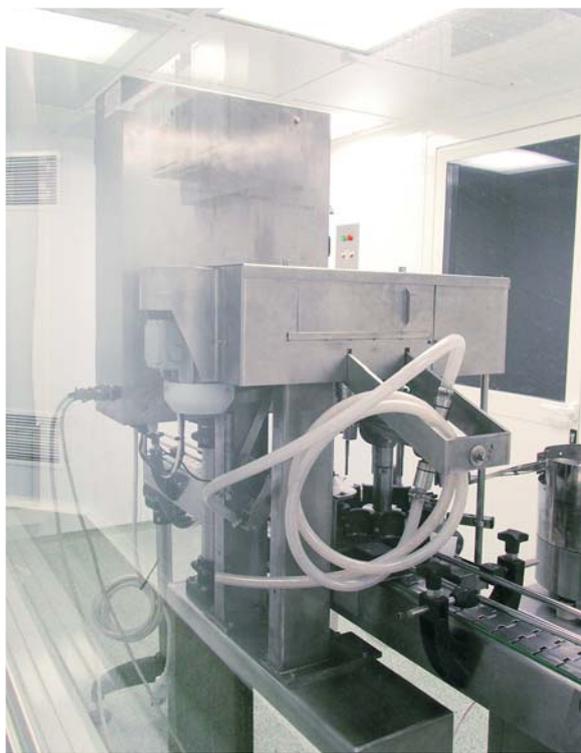
Экспериментальная лаборатория

Лаборатория предназначена для разработки лабораторной технологии получения активных фармацевтических соединений, проведения химического синтеза, экстракции биологически активных веществ из растительного сырья. Лаборатория оборудована реакторами, вытяжными шкафами, вакуум-выпарными установками, жидкостными термостатами, оборудованием контроля ведения химических процессов.



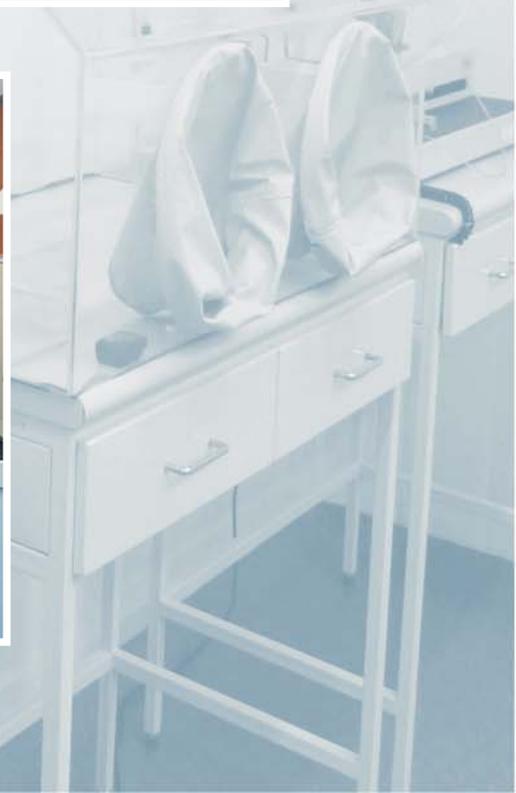
Участок инъекционных препаратов

Участок предназначен для разработки технологии и производства пилотных партий инъекционных препаратов. В помещениях участка размещен климатизированный модуль, обеспечивающий выполнение требований по классу чистоты.



Участок тест-полосок

Участок включает конъюгатную и гибридную лаборатории, которые позволяют разрабатывать уникальные компоненты для создания новых диагностических тест-систем. Оснащен всем спектром оборудования для поддержания чистых живых культур, необходимых в процессе создания гибридом.



Участок Drag Delivery

Участок производства биодоступных форм лекарственных средств предназначен для производства клатратных комплексов фармвеществ. Оборудован планетарными шаровыми мельницами.



Участок ГЛФ

Участок готовых лекарственных форм. Оснащен всем спектром технологического оборудования для разработки технологии производства твердых лекарственных форм: смесителями, грануляторами, распылительной сушкой, системами капсулирования, таблетирования и упаковки.



Инфраструктурные институты

Благодаря размещению РИЦ на базе АК «ПАМ», проектные компании наряду с оборудованием РИЦ могут использовать все возможности развитой инфраструктуры Альянса.

Институт химико-фармацевтических технологий (ИХФТ)



Основной задачей Института химико-фармацевтических технологий является проведение технологических и аналитических работ на всех стадиях развития инновационного биофармацевтического проекта.

В рамках первичной и предметной экспертизы специалисты ИХФТ проводят экспертную оценку состояния и реализуемости проекта. Институт разрабатывает лабораторную технологию с учетом эффективности дальнейшего промышленного производства. Специалисты ИХФТ участвуют в подготовке и проведении масштабирования технологического процесса, а также в разработке опытно-промышленного регламента.

В рамках ИХФТ ведется наработка первых партий активной субстанции для проведения доклинических исследований.

Институт лабораторных исследований (ИЛИ)



Основной задачей Института лабораторных исследований является разработка методов анализа и аналитическое сопровождение технологического процесса, доклинических и клинических исследований.

Институт участвует в экспертной оценке проектов, подготовке заявок на патенты.

Институт выполняет научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по проектам, проводит аналитическую поддержку биологических исследований. Также в рамках работ по проектам проводится подтверждение структуры активного соединения, разрабатываются аналитические методы для определения активного соединения в химических и биологических образцах и методы контроля технологического процесса.

Специалисты ИЛИ разрабатывают нормативную документацию для фармацевтических субстанций: фармстатьи предприятия (ФСП) на активную фармацевтическую субстанцию и готовое лекарственное средство, аналитическую часть утверждения типа стандартного образца, стандарт предприятия на примеси.



Институт биомедицинских исследований (ИБМИ)

Основной задачей Института биомедицинских исследований является проведение объема биомедицинских исследований, требуемого на каждой фазе разработки инновационного проекта: от первичной и предметной экспертизы до клинических исследований фазы 1 и 2.

В рамках предметной экспертизы Институт подтверждает заявляемую эффективность активной молекулы, а также проводит предварительные тесты, направленные на выявление основных факторов риска: токсичности и мутагенности.

Активные соединения исследуются в соответствии с требованиями Российских регулирующих органов. Доклинические исследования субстанции и готовой лекарственной формы проводятся на собственной базе и с привлечением партнеров – ведущих исследовательских центров РФ. Дополнительно к регламентированным исследованиям Институт проводит изучение механизма действия и определение биомишени. Эти исследования являются ключевой задачей, решение которой необходимо для успешного вывода инновационного препарата на российский и международный рынок.

Институт биомедицинских исследований сотрудничает с ведущими российскими центрами и учеными, обладающими уникальными знаниями в области онкологии, кардиологии, вирусологии и др.

В команде ИБМИ работают специалисты, имеющие большой опыт доклинической разработки инновационных фармацевтических препаратов.



Институт патентных исследований (ИПИ)

Институт патентных исследований разрабатывает и осуществляет в интересах проектных компаний патентную политику, направленную на всестороннюю и полную защиту интеллектуальной собственности.

Для проектов, прошедших экспертизу и реализуемых в полном объеме, ИПИ оказывает услуги по подготовке, подаче и сопровождению заявок на патентование в соответствии с разработанной патентной политикой.

ИПИ ведет тесное сотрудничество с Роспатентом, Торгово-промышленной палатой, Всемирной организацией интеллектуальной собственности, Евразийским патентным ведомством, патентными поверенными других стран.

Партнеры

Создание инжинирингового центра получило поддержку российских и зарубежных организаций.



Бачурин С.О., директор ФГБУ ИФАВ РАН, член-корреспондент РАН (Письмо №12321-9311/429 от 22.08.2014):



«Хотим отметить высокую актуальность заявленных целей. <...> Создание и развитие центра позволит реализовать проекты Консорциума «ПротЕген-Нейро» (в области создания нового поколения нейропротекторных, пронейрогенных и когнитивно-стимулирующих препаратов), находящиеся на ранней стадии разработки и ускорить выведение на рынок оригинальных фармацевтических продуктов. ИФАВ РАН, в свою очередь, готов стать партнером и оказать поддержку при реализации этого проекта.»

Балакин К.В., директор НП «Орхимед», д.х.н. (Письмо поддержки №01-08 от 25.08.2014):



«Для проведения доклинических и технологических исследований разрабатываемых препаратов необходима развитая инфраструктурная площадка, оснащенная необходимым оборудованием, а также компетенции специалистов в области разработки технологических решений. Мы изучили проект «Инжиниринговый центр фармацевтики, медицины и биотехнологий (ИЦ) и считаем его чрезвычайно актуальным. Создание и развитие ИЦ позволит сформировать центр компетенций, реализовать весь цикл работ в соответствии с требованиями регулирующих органов.»

Vitali Proutski, MD, DPhil. Global Informatics Lead, R&D Information (RDI), AstraZeneca. Head of R&D Information, AstraZeneca Russia&Eastern Europe (Письмо от 25.08.2014):



«I hereby would like to express my full support for this venture. <...> The Engineering Centre for Pharmaceuticals and Biotechnology proposed is indeed an important element of an infrastructure that would allow nascent biopharmaceutical and medical device firms to access state of the art equipment that they would not be able to afford on their own. Importantly, it will also provide access to and create a nucleus of expertise in a broad range of technologies essential for biopharma success. Finally, I believe that at least some of the elements of the infrastructure proposed, in particular the Analytical Laboratory, will prove very valuable not only for the small firms but even for the international pharmaceutical companies establishing their drug manufacturing operations in Kaluga Region.»