

# ZETA SOLUTION PATH

## Интервью

С Даниелем Майером,  
Руководителем отдела  
инжиниринговых услуг,  
Опубликованное в  
австрийском номере  
журнала Chemiereport/ Life  
Sciences



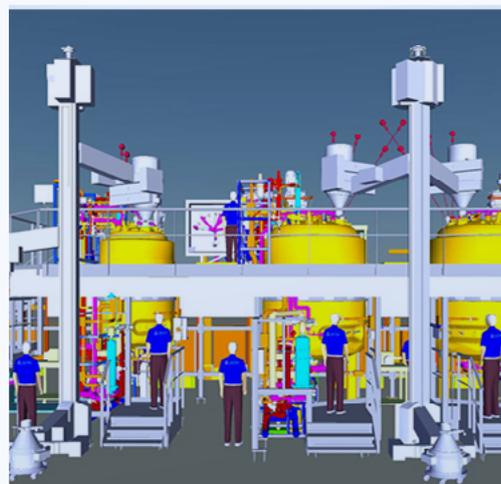
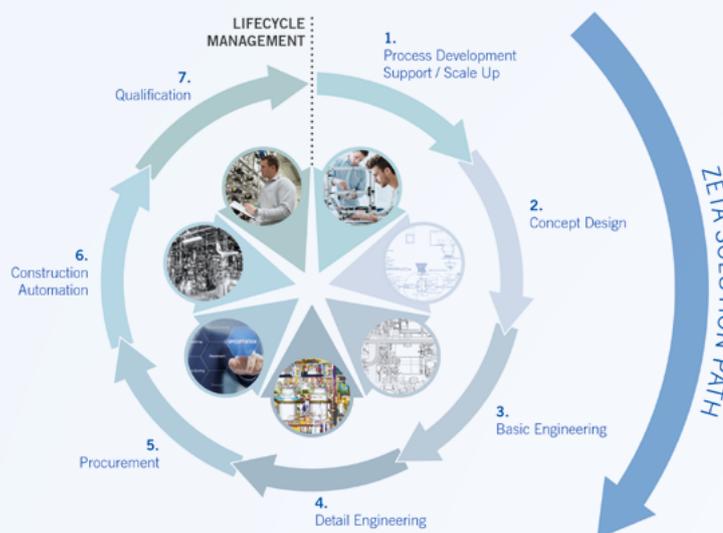
## Компания ZETA объединяет ноу-хау в области инжиниринга Пути решения и реализации задач по производству биофармацевтических установок

**П**од девизом «Solution Path» компания ZETA сопровождает своих клиентов на разных этапах разработки биологического лекарственного средства и оказывает поддержку в определении требований производственного процесса уже на ранних стадиях.

Как изготовитель технологического оборудования для биофармацевтических производств компания ZETA часто сталкивалась с тем, что на последнем (четвертом) этапе реализации проекта возникали проблемы в связи с ошибками, допущенными в самом начале на этапе проектирования. «Мы должны гарантировать функционирование оборудования, хотя у нас нет возможности повлиять на решения, сделанные на стадии проектирования», - объясняет Даниель Майер, руководитель отдела инжиниринговых услуг компании ZETA. Принимая во внимание данную ситуацию, компания ZETA всегда пыталась наилучшим образом применять на практике знания своих экспертов. Кроме того, в ходе анализа текущего процесса управления знаниями в компании ZETA выяснилось, что база знаний специалистов компании ZETA была более мощной,

чем предполагалось. «За последние годы компания ZETA очень сильно выросла. Благодаря резкому увеличению кадровых ресурсов, в компании стало намного больше специалистов в области инжиниринга, чем было изначально», - отмечает Даниель Майер. Помимо этого, из-за специфических требований, которые предъявлялись к некоторым проектам, компании ZETA приходилось оказывать поддержку уже на этапе разработки лекарственного средства и уделять внимание производственному процессу в лабораторном масштабе с самого начала проекта.

Поэтому компания ZETA решила предоставить спектр услуг для клиентов в биофармацевтической промышленности по каждому этапу разработки лекарственного средства, создавая таким образом платформу для обсуждения конкретных требований определенного проекта. Значительную роль при таких переговорах часто играет срок вывода продукта на рынок («time-to-market»): «В этой области все говорят о реализации проектов в максимально сжатые сроки (Fast-track projects). А это обеспечивается только при условии, если разработка производственного процесса осуществляется совместно с компанией-партнером, являющимся производителем технологического оборудования», - объясняет Даниель Майер.



## Фокус на крупные производственные установки

Компания ZETA готова предложить свои услуги уже на ранних стадиях процесса разработки лекарственного средства, в тот момент, когда клиент имеет четкое представление о специфических свойствах производственного процесса в лабораторном масштабе – т.е. на этапе доклинической фазы. Уже на такой ранней стадии проекта можно начинать анализировать технологический процесс, принимая во внимание возможность масштабирования до промышленного уровня и составления концепции пилотной установки. «Специалисты, занимающиеся разработкой лекарственных средств, часто не уделяют внимание тем факторам, которые станут решающими на последующих этапах проекта», - исходя из своего опыта утверждает Даниель Майер. Поэтому компания ZETA предлагает своим клиентам сопровождение на всех этапах процесса - начиная от оказания поддержки при проведении клинических испытаний и в разработке процесса масштабирования до промышленного уровня, заканчивая проектированием производственной площадки и выводом продукта на рынок.

Данный подход является весьма интересным для стартапов, ряд из которых на данный момент занимается разработкой активных фармацевтических биомолекул: «Стартапы очень часто опасаются сотрудничать с большими контрактными производителями, в связи с тем, что такое сотрудничество, конечно, очень дорого», - объясняет Даниель Майер. В таких случаях компания ZETA может предложить своим клиентам проведение рабочей встречи, так называемого «воркшопа»: «Мы проводим одно- или двухдневную рабочую встречу вместе со специалистами клиента, чтобы определить и обсудить наиболее важные темы.» Данный подход компании ZETA не является способом подготовки заказа, а вернее услугой, которая оплачивается клиентом. Это необходимо также потому, что на ранних стадиях такие проекты сопровождаются высоким риском, а результаты, получаемые на дальнейших этапах, не предсказуемы. Факт, что спрос на данный вид услуг оказался таким высоким, согласно мнению Даниеля Майера, был совсем

неожиданным: «Наши специалисты в настоящее время уже реализуют три проекта, к которым мы подключились на этапе фазы II, и два проекта – на этапе фазы I».

Конечно же, сопровождение проекта уже на ранних стадиях нацелено в первую очередь на малые и средние предприятия. Но и крупные биофармацевтические компании могут извлечь пользу из предлагаемых компанией ZETA инженеринговых услуг в области анализа рабочих процессов и оптимизации существующих технологий. В этом случае специалисты компании ZETA подключаются в тот момент, когда процесс разработки технологии уже завершен и рассматриваются существующие технологические процессы производства продуктов, уже выпускаемых на рынок (фаза IV). «В этом случае дополнительное преимущество для наших клиентов заключается в том, что в группе компаний ZETA работают специалисты, имеющие глубокие знания в области автоматизации для решения возникающих вопросов», - объясняет Даниель Майер.

записано Джорджем Саксом,

Главным редактором Chemiereport/ Life Sciences, Австрия



**For any further information please contact :**

ZETA GmbH, Engineering & Services  
 Daniel Maier (Business Line Engineering)  
 E-Mail: [daniel.maier@zeta.com](mailto:daniel.maier@zeta.com)  
[www.zeta.com](http://www.zeta.com)