

医药中试平台项目建安成本分析

宁文光¹ 朱孝笑²

1 北京中关村科技园区建设投资有限公司 2 北京交通职业技术学院

DOI:10.12238/ej.v7i7.1714

[摘要] 随着北京医药健康产业的快速发展,作为解决新型疫苗、下一代抗体药物、细胞和基因治疗、国产高端医疗设备的中小微企业“痛点”的医药中试平台项目建设,对于发展医药健康产业具有重要意义。医药中试平台项目的工艺流程设计是否科学、装修设计是否满足运营要求、建设成本是否经济将影响中试平台可持续建设运营。本文拟以在施的细胞与基因治疗创新孵化平台项目和抗体药物中试平台项目为案例,关注工艺流程设计、装修设计对项目建安成本的影响。另外,医药中试平台项目一般按照GMP标准进行建设,对洁净度、温湿度、系统稳定性要求较高,会对项目建安成本产生较大影响。因此,本文拟对比分析两个中试平台费用及分部分项工程的单方造价指标进行分析,同时与普通公建装修工程单方造价指标差异对比分析,并重点分析医药中试平台分部分项工程中的装饰装修工程、通风空调工程、电气工程、工艺管道、自控工程(BMS、EMS)单方造价指标,为未来类似平台建设中建安工程单方造价指标提供借鉴参考。

[关键词] 医药健康; 中试平台; 限额设计; 单方造价指标

中图分类号: R9 文献标识码: A

Cost Analysis of Construction and Installation for Pharmaceutical Pilot Platform Project

Wenguang Ning¹ Xiaoxiao Zhu²

1 Beijing ZGC Science and Technology Park Construction and Investment Co.,Ltd

2 Beijing Transportation Vocational and Technical College

[Abstract] With the rapid development of Beijing's pharmaceutical and healthcare industry, the construction of a pharmaceutical pilot plant project to solve the pain points of small and medium-sized enterprises in the fields of novel vaccines, next-generation antibody drugs, cell and gene therapy, and domestic high-end medical equipment is of great significance for the development of the pharmaceutical and healthcare industry. Whether the process flow design of the pilot plant project is scientific, whether the decoration design meets the operational requirements, and whether the construction cost is economical will affect the sustainable construction and operation of the pilot plant project. This paper aims to take the cell and gene therapy innovation incubation platform project and the antibody drug pilot plant project under construction as case studies, focusing on the impact of process flow design and decoration design on the construction and installation costs of the projects. In addition, pharmaceutical pilot plant projects are generally built according to GMP standards, with high requirements for cleanliness, temperature and humidity, and system stability, which will have a significant impact on the construction and installation costs of the projects. Therefore, this paper aims to compare and analyze the cost and unit cost indicators of the two pilot plant platforms, as well as the differences in unit cost indicators between the pilot plant platform and the general public building decoration and renovation project. The paper will also focus on the unit cost indicators of the decoration and renovation engineering, ventilation and air conditioning engineering, electrical engineering, process piping, and BMS and EMS automation engineering in the pharmaceutical pilot plant platform, providing reference for future similar platform construction projects.

[Key words] Medicine and health; Pilot platform; Limit design; Unilateral cost indicators

引言

细胞与基因治疗创新孵化平台项目及抗体药物中试平台项目由北京中关村某生命科学园公司分别与两家医疗科技公司(简称“小业主”)共同合作建设。其中,北京中关村某生命科学园公司作为平台开发建设主体,负责项目的招标、采购、施工、试运行、竣工验收等工作;合作的两家医疗科技公司负责前期费用单位委托、工艺概念设计及施工图纸审核确认,招标文件技术部分确认审核。

细胞与基因治疗创新孵化平台项目位于北京中关村生命科学园医药科技中心1号楼的1至4层,建筑面积约为7,008平方米,立项建安成本约9,750万元;抗体药物中试平台项目位于北京中关村生命科学园医药科技中心5号楼1至3层,建筑面积约为5,541平方米,立项建安成本约15,948万元。两个中试平台建设标准均按照GMP标准建设。

细胞与基因治疗创新孵化平台项目于2020年8月启动项目建设前期工作,2022年5月竣工;抗体药物中试平台项目2020年2月启动项目建设前期工作,2022年5月竣工。

1 项目建安成本对比分析

细胞与基因治疗创新孵化平台项目立项建安成本9,750万元,招标合同价9,640万元,动态建安成本10,685万元;抗体药物中试平台项目立项建安成本15,948万元,招标合同价13,419万元,动态建安成本13,405万元。

细胞与基因治疗创新孵化平台项目立项建安成本-精装修费用为4,210万元,招标合同价-精装修费用为5,600万元,动态建安成本-精装修费用为6,645万元;抗体药物中试平台项目立项建安成本-精装修费用为4,248万元,招标合同价-精装修费用为4,316万元,动态建安成本-精装修费用为4,302万元。

细胞与基因治疗创新孵化平台项目由于招标设计图纸与施工图纸存在较大差异,立项阶段,参照类似工程进行单平米估算,立项建安成本为4,210万元,招标合同价为5,600万元,根据施工图纸进行重计量,动态建安成本调整为6,645万元。招标合同价较立项建安成本增加33%,动态建安成本较招标合同价增加19%,较立项建安成本增加58%,成本发生较大变化;抗体药物中试平台项目由于招标设计图纸与施工图纸均未发生变化,招标合同价较立项建安成本增加1%,成本未发生较大变化。

2 两个中试平台成本差异对比分析

由于细胞与基因治疗创新孵化平台项目和抗体药物中试平台项目两个中试平台建设时序和装修内容基本一致,因此,通过对两个中试平台分部分项工程单方造价指标进行差异分析。

①拆除工程,细胞与基因治疗创新孵化平台项目为50元/平方米,抗体药物中试平台项目为89元/平方米,差异原因主要为抗体药物中试平台项目除包含墙体拆除外,还含有外窗拆除及吊装幕墙拆除。

②装饰装修工程,细胞与基因治疗创新孵化平台项目为1,822元/平方米,抗体药物中试平台项目为1,800元/平方米,差异原因主要为细胞与基因治疗创新孵化平台项目包含办公家具。

③工艺管道,细胞与基因治疗创新孵化平台项目为2,172元/平方米,抗体药物中试平台项目为936元/平方米,差异原因主要为细胞与基因治疗创新孵化平台项目除包含动力工艺管道外还包含纯化水系统、注射水系统、纯蒸汽系统、压缩空气系统、氮气系统、氧气系统、二氧化碳系统、循环水系统、洁净加湿蒸汽系统等气体管道。

④给排水工程,细胞与基因治疗创新孵化平台项目为100元/平方米,抗体药物中试平台项目为183元/平方米,差异原因主要为细胞与基因治疗创新孵化平台项目主要包含冷却塔回水、排水系统及工艺管道排水系统;抗体药物中试平台项目包含饮用水系统、软水系统、有毒废水系统、生产废水系统。

⑤通风空调工程,细胞与基因治疗创新孵化平台项目为2,028元/平方米,抗体药物中试平台项目为1811元/平方米,差异原因主要为细胞与基因治疗创新孵化平台项目选用的设备标准较高。

⑥电气工程,细胞与基因治疗创新孵化平台项目为804元/平方米,抗体药物中试平台项目为655元/平方米,差异原因主要为细胞与基因治疗创新孵化平台项目包含电气照明、防雷接地等强电工程外还包含地下室变配电室改造内容。

3 医药中试平台项目与普通公建装修成本差异对比分析

由于细胞与基因治疗创新孵化平台项目和抗体药物中试平台项目两个中试平台装修标准与普通公建装修标准存在差异,本文拟通过对比分部分项工程单方造价指标差异,从而对两个中试平台装修成本进行验证和分析。

3.1 装饰装修工程

细胞与基因治疗创新孵化平台项目为1,822元/平方米,抗体药物中试平台项目为1,800元/平方米,普通公建项目为1200元/平方米。主要差异体现在以下方面:

①医药中试平台项目选择装饰材料时,要考虑耐腐蚀、洁净度等要求。需根据不同等级的洁净区,吊顶及墙体均采用专门的彩钢板及配套辅料。

②由于工艺要求,医药中试平台项目施工效率比普通公建项目慢。洁净区门窗安装完成后进入初步管制阶段,所有施工机械都要退出。地面施工完成后进入正式管制阶段,工人进入需要更换专门作业服和作业鞋,带入的工机具需要进行消毒和擦洗,带入的材料需要准备防尘措施。施工完成后,整个洁净区需要进行初步清洁、洁净清洁和深度清洁等步骤,其中的深度清洁需要使用专业洁净拖把、洁净擦拭布及配套的清洁材料。

3.2 工艺管道

细胞与基因治疗创新孵化平台项目为2,172元/平方米,抗体药物中试平台项目为936元/平方米,普通公建项目给排水管道为160元/平方米。主要差异体现在以下方面:

医药中试平台项目工艺管道材料多以316不锈钢为主,加工要求比较高。管道试压等完成后还需要进行酸洗钝化等步骤,由此产生的危废需要专门收集处理。

3.3 通风空调工程

细胞与基因治疗创新孵化平台项目为2,028元/平方米,抗体药物中试平台项目为1811元/平方米,普通公建项目为600元/平方米。主要差异体现在以下方面:

①医药中试平台项目通风空调系统以控制洁净度、温湿度为主等功能性为主。普通公建项目多采用舒适性空调。

②医药中试平台项目空调需选用专业洁净空调;普通公建项目空调无洁净度要求。

③医药中试平台项目进风口需要根据洁净区等级区分风口类型。如洁净区需要选用高效送风口。普通公建项目选用散流风口。

④医药中试平台项目风管加工制作阶段就需要考虑洁净要求,需要专门的清洗并封口流程,加工周期偏长。如果洁净等级较高,涉及到VHP消毒则需要使用不锈钢材质风管,普通公建项目一般采用镀锌铁皮。

⑤医药中试平台项目调试测试包含风量测试、各房间内不同压差的调试测试、洁净度测试等。普通公建项目只需保证空调通风系统正常运转。

3.4 电气工程

细胞与基因治疗创新孵化平台项目为804元/平方米,抗体药物中试平台项目为655元/平方米,普通公建项目为300元/平方米。主要差异体现在以下方面:

①医药中试平台项目动力用电属于关键系统,要求非常高的可靠性,配电柜除满足设备功率要求,同时还需要满足自控的需求。普通公建项目只需保证日常办公要求即可,允许短时间断电。

②医药中试平台项目灯具一般需要根据照度、光源等由专业厂家协助选配。由于洁净室内需要严格控制浮游物、微生物、细菌等,更换灯具不可能随时进行,因此对灯具的耐久性和可靠性要求非常高,一般选用寿命4万小时以上的产品。普通公建项目灯具的选用一般考虑功率、色温等基本参数即可。

③医药中试平台项目由于需要频繁酒精、臭氧、VHP等消毒,开关、插座需要采用耐腐蚀产品。

3.5 智能化与自控工程

细胞与基因治疗创新孵化平台项目为982元/平方米,抗体药物中试平台项目为588元/平方米,普通公建项目智能化部分为200元/平方米。主要差异体现在以下方面:

①医药中试平台项目弱电智能化部分除常规配置外,还要满足洁净室各房间之间的双门互锁、三门互锁或多门互锁需求,门禁等需要同时满足刷卡、指纹、人脸识别等多种功能。涉及货运通道等,需要满足自控感应控制快卷门的升降等。

②医药健康领域中试平台自控部分需要根据项目特性单独编程,会采用BMS和EMS两套系统。另外,风量、压差感应器精度要求非常高。

4 项目成本分析总结

①对于医药中试平台建设的设计工作应足够重视^[1],根据项目成本数据积累,对以后的类似中试平台设计提出限额设计^[2],并根据实际项目成本修正设计限额标准。

②通过对医药中试平台项目分部分项工程单方造价指标的分析,达到对未来类似平台建安工程单方造价指标进行借鉴参考。

③本论文未对两个中试平台建设各环节的成本管理工作进行系统梳理,也未对影响造价的人工、材料涨价等因素进行详细分析。在接下来的工作中,应着重从项目立项、投标阶段、施工阶段、后期的竣工结算阶段各阶段进行成本分析^[3],同时从成本构成的角度进行成本分析^[4],总结各阶段成本管理的经验与不足,并修正目前的造价指标,为以后类似工程提供数据支撑,为以后的成本管理提供经验。

【参考文献】

- [1]贾勇.房地产开发项目设计阶段成本管理方法研究[J].科技风,2015(3):180-182.
- [2]沈佩恒.限额设计在房地产设计阶段中的应用分析[J].建材与装饰,2018(9):139.
- [3]陈小敏.关于办公楼精装修的全过程成本控制探究[J].中国住宅设施,2020(4):71-72.
- [4]王淑文.建筑企业项目成本管理问题与优化措施[J].纳税,2021(9):163-164.