

CEPiA Sales Поставка биотехнологической и химической продукции Интермедиаты и активные фармацевтические субстанции (АФС)



Подразделение коммерческого и внешнего партнерства промышленного департамента «Санофи» — CEPiA Sales — занимается вопросами производства и поставок широкого ассортимента биотехнологических и химических интермедиатов и активных фармацевтических субстанций (АФС).

В портфолио CEPiA представлено более 200 фармацевтических субстанций, которые производятся на 16 химических и биотехнологических заводах «Санофи».

Благодаря использованию интегрированных отраслевых возможностей «Санофи» подразделение CEPiA поставляет продукты с различными физическими характеристиками (полученные с помощью метода фильтрации, дробления, тонкого измельчения и т. д.) и оказывает комплексную поддержку по регуляторным вопросам и вопросам контроля качества.

В настоящее время в структуру CEPiA Sales входят пять бизнес-подразделений (БП), каждое из которых имеет собственную специфику

Ферментация и биотехнология

- Витамин B₁₂ и его производные
- Антибиотики и противотуберкулезные препараты

Синтез

- Более 60 АФС, применяемых в различных терапевтических областях
- От крупносерийного до производства среднего масштаба

Кортикостероиды и гормоны

- 30 кортикостероидов
- Максимально интегрированное производство
- Экспертные знания и опыт в области микронизации АФС

Франкопия (опиаты и опиоиды)

- Мировой лидер по производству и экспорту кодеина
- 30 наркотических препаратов и антагонистов

Простагландины

- Поставки натуральных и модифицированных АФС простагландина

- Усовершенствование технологических процессов, масштабирование производства для синтеза новых химических соединений
- Многоцелевые производственные участки (размер партий – до 10 кг АФС)

БП «Биотехнология»



Благодаря экспертным знаниям в области технологии ферментации и методов интеграции этапов производственного цикла БП «Биотехно-

логия» имеет возможность контролировать все звенья цепочки – от поставки интермедиатов до конечного производства сложных АФС.

Деятельность CEPiA в рамках этого БП имеет два направления. Первое из них тесно связано с поставками **витамина B₁₂**, производство которого в «Санофи» началось еще в 60-х годах прошлого столетия. Накопленный опыт позволил CEPiA стать одним из ведущих мировых поставщиков, а «Санофи» – единственным западным производителем витамина B₁₂. Второе биотехнологическое направление CEPiA – это поставки **противотуберкулезных препаратов и антибиотиков**, производство которых началось более 40 лет назад.

Всего в портфолио БП «Биотехнология» представлено 15 АФС, 9 из которых могут быть использованы для производства инъекционных препаратов. Это артемизинин, артезунат, **цианокобаламин***, гидроксокобаламина ацетат, гидроксокобаламина основание, гидроксокобаламина хлорид, **рифампицин, рифамицин SV натрия, рифамицин S, рокситромицин, спирамицин основание****, **тейкопланин**.

В настоящее время производство сосредоточено на двух площадках, расположенных во Франции (Сент-Обен-ле-Эльбеф и Арамон), и на одном производственном участке в Италии (Бриндизи). Здесь используют методы ферментации, производят очистку рекомбинантных белков в контролируемых условиях, а также проводят **биохимический синтез**. Сейчас продукты БП «Биотехнология» по-

ставляются в 62 страны мира для более чем 280 клиентов.

***Субстанция уже зарегистрирована в Украине**

****Субстанция планируется к регистрации в Украине**

БП «Кортикостероиды»



50-е годы прошлого столетия стали отправной точкой в истории разработки и вывода на рынок основных кортикостероидов. Компания «Руссел Уклаф» (часть группы «Санофи») была пионером в этой области.

С течением времени кортикостероиды стали основой лечения больных с воспалительными процессами и аллергическими реакциями. В последнее время их используют также в сочетании с препаратами для лечения больных раком.

Компания «Санофи» остается одним из мировых лидеров в производстве кортикостероидов и предлагает обширный ассортимент продукции, состоящий из **30 кортикостероидных АФС**.

Противовоспалительные средства включают:

1. Не содержащие фтор глюкокортикоиды и их производные, используемые в составе препаратов для лечения пациентов с воспалительными заболеваниями, аллергией и бронхиальной астмой (Гидрокортизон, Преднизолон, **Метилпреднизолон** **основание и гемисукцинат**).
2. Фторированные глюкокортикоиды и их производные, препараты на основе которых применяются по тем же показаниям, одна-

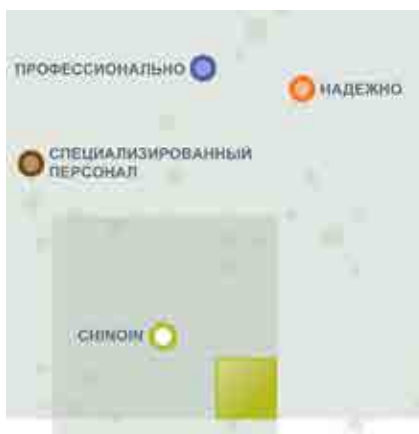
ко они обладают терапевтическим эффектом в более низкой дозе и подходят для лечения пациентов с длительно протекающими заболеваниями (**Дексаметазон**, **Флутиказон**, Триамцинолон, Фторметолон).

Перечисленные АФС подходят для различных лекарственных форм: кремов, таблеток, инъекций, назальных спреев и ингаляционных препаратов.

Для производства **антигипертензивных препаратов** (мочегонных средств и регуляторов артериального давления) в портфолио БП «Кортикостероиды» представлены минералокортикоиды (**Спиронолактон**, Канренон, Натрия канреноат).

Площадка в Вертолай (Франция) – основное предприятие компании «Санофи» по производству кортикостероидов, на которой работают более 700 сотрудников. На производственных площадях завода установлено около 300 различных реакторов (реакционные аппараты, оборудование для отжима и т. д.). В семи цехах химического синтеза производится более **70 АФС** и сотни изолированных интермедиатов. В цехе окончательной обработки выполняются гомогенизация и микронизация порошков.

БП «Простагландины»



С момента своего основания в 1910 г. «Хиноин», завод фармацевтических и химических продуктов, ЗАО, является центром инноваций и передовых идей. В поиске новых терапевтических направлений в конце 70-х годов прошлого столетия «Хиноин» присту-

пил к исследованиям и разработке в области простагландинов. В середине 90-х годов завод «Хиноин» приобрела компания «Санофи».

В CEPIa работу над созданием простагландинов координирует специализированное бизнес-подразделение, которое разработало и внедрило в производство несколько методов синтеза натуральных и модифицированных соединений этого ряда. Текущее портфолио включает в себя **17** высококачественных **АФС**, поставляемых более чем 50 компаниям в мире.

Простагландины **PGF2 α**, **PGE1** и **PGE2** были самыми первыми препаратами, вышедшими на рынок еще в 1980 – 1990 гг. Уже с 2000 г. завод «Хиноин» был признан ведущим поставщиком генериковой формы простагландина в Японии (**Натрия берапрост** и **Лимапрост-Альфадекс**). Пятью годами позже был сформирован портфель продуктов **для лечения больных с легочной артериальной гипертензией** (Эпопростенол, Илопрост, Трепростинил), а также выпущен ряд АФС для применения в **офтальмологии** (**Латанопроп**, **Травопроп**, Биматопроп).

Одним из основных преимуществ завода «Хиноин» являются его гибкость и высокая скорость поставок широкого диапазона АФС и производных простагландина. Кроме того, в рамках комплексного предложения для поддержания аналитической деятельности партнеров возможно предоставление примесей, продуктов деструкции и рабочих стандартов. **■**

С полным перечнем предлагаемых продуктов, а также зарегистрированных субстанций можно ознакомиться на наших сайтах:

www.cepia-sanofi.com
www.sanofi.ru

Контактная информация:

Лиана Ахметзянова,
 специалист по продажам
 фармацевтических субстанций,
 CEPIa Sales, Россия и СНГ
 РФ, 125009, г. Москва,
 ул. Тверская, 22, БЦ «Саммит»
 Тел.: +7 (495) 721-14-00
 Моб.: +7 (985) 961-95-66
Liana.Akhmetzyanova@sanofi.com

