



Объявлены победители премии ISPE «Предприятие года» FOYA 2019

В рамках ежегодной Европейской конференции ISPE, состоявшейся в Дублине (Ирландия), были анонсированы победители премии «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA) 2019 г.

Премия FOYA – это главная международная награда, вручаемая за инновации и креативность в области производственных мощностей в сфере здравоохранения. Отмеченные жюри проекты задают новые стандарты для фармацевтических заводов будущего, демонстрируя высочайший уровень проектирования, строительства и функционирования производственных объектов отрасли.

«Все победители премии 2019 г. в различных категориях признаны ведущими компаниями поскольку они не только устанавливают стандарты фармацевтического производства будущего, но и создают новые возможности для улучшения здоровья и повышения безопасности пациентов во всем мире, – отметил Джон Бурнас, президент и CEO ISPE. – Мы рады отметить целеустремленность этих компаний, олицетворяющих будущее мировых инноваций и проектирования предприятий».

Лауреаты FOYA 2019 по категориям:



«Устойчивое развитие»

Компания Celgene International II стала победителем в категории «Устойчивое развитие» за проект Green Fairy Project (La Fée Verte) на своей производственной площадке в г. Куве (Швейцария). Одна из основных задач нового объекта – внедрение принципов экологической ответственности и устойчивости согласно корпоративным ценностям.

Компания провела множество исследований для определения оптимального экологического и устойчивого функционирования на основе географического расположения

объекта с учетом климатических условий, солнечной активности в этой области, характеристик почвы, грунтовых вод, приближенности рек и т.д. В результате в проекте была внедрена комплексная энергетическая концепция, включающая восстановление энергии для нагрева или охлаждения воды с использованием геотермической энергии, а также получение энергии от различных источников тепла. Система получения энергии от геотермальных источников встроена в конструкционные опорные сваи с использованием так называемых геотермальных свай.

Электрическая энергия генерируется с помощью фотогальванических солнечных панелей, установленных на крыше здания. Целью проектной команды был подбор наиболее экологического и



Поставщики и ключевые участники проекта:

- Основные поставщики оборудования / поставщики: Rosin Enterprise; BWTAQU AAG; Bosh-

Apaco AG; Atlas-Copco – Apaco AG; JAG Jakob AG; Bosch; Müller GmbH; Fette; L.B. Bohle Maschinen GmbH; Mediseal; Marchesini; Ermaflux; Sensum d.o.o.

энергоэффективного оборудования, материалов и комплектующих. В качестве рабочих сред в чиллерах и геотермальных охлаждающих / нагревательных системах использованы экологически чистые химические вещества – «зеленая химия». Офисное здание и столовая также построены согласно концепции «бесплатного охлаждения», что предполагает оптимизацию внешней температуры, которая в течение года 90 % времени находится на уровне ниже 18 °С, а также использование естественной солнечной энергии для обогрева офисных помещений, регулируемого автоматическими оконными жалюзи и защищенного двойным фасадным стеклом.

Уникальная и инновационная концепция энергопотребления на объекте позволила снизить выбросы парниковых газов CO₂ приблизительно на 1400 т в год. Это эквивалентно сокращению выбросов CO₂ на 70 % в сравнении с расположением в обычных условиях и стандартным строительством.

В процессе проектирования и внедрения проект был ориентирован на соответствие требованиям швейцарского строительного стандарта Minergie® и обеспечение эффективного использования энергии.

За это достижение команда компании Celgene награждена премией в категории «Устойчивое развитие».

«Инновационный процесс»
Компания Eli Lilly and Company, мировой лидер в области здравоохранения, деятельность которого посвящена заботе о здоровье человека и научным открытиям для улучшения качества жизни людей во всем мире, стала победителем в категории «Инновационный процесс» за проект IE2 в г. Кинсейл (графство Корк, Ирландия) – участок непрерывного производства фармацевтических субстанций с внедренными технологиями непрерывного производства малых объемов.



Этот инновационный объект и концепции проектирования процесса отразили достижения отрасли в трех конкретных направлениях: технологии аналитического процесса (PAT) и усовершенствованная автоматизация, разработка новых технологий непрерывного производства и существенное повышение безопасности процесса, а также минимизация влияния на окружающую среду.

Данный участок предназначен для непрерывного производства малых объемов (SVC), так как ориентирован на выпуск препаратов компании в объеме менее 1,5 метрической тонны в год. Объект площадью 10 000 кв. футов спроектирован по принципу «спицы в колесе». Он состоит из вытяжных шкафов, к которым есть доступ с двух сторон, расположенных вокруг центрального узла – емкости для подачи продуктов объемом 75 л, а также зон для разгрузки / подачи жидких и

твердых продуктов. Непрерывное функционирование узлов происходит благодаря мобильным модулям на направляющих, которые можно соединять между собой и конфигурировать различными способами. Модули и загрузочные емкости соединены гибкими трубками, которые используют для конкретного продукта или утилизируют после разового использования. Модули для непрерывного производства включают проточные реакторы, реакторы с функцией постоянного перемешивания, а также оборудование для дистилляции, экстракции, фильтрации и кристаллизации.

Автоматизированная инфраструктура каждого технологического модуля спроектирована по принципу «plug and play» («подключай и работай»), благодаря чему их можно объединять в различные комбинации. Кроме того, эти модули могут без промедлений распознавать распределительная система управления (DCS). Предпо-

лагается управление как отдельным модулем, так и их группой, объединенных для технологического этапа либо их последовательности. На объекте внедрены онлайн-системы ВЭЖХ, модули пробоотбора / растворения собственной разработки и общая система управления данными (SynTQ) для обеспечения точного управления процессом в режиме реального времени.

Для обеспечения одновременной реализации нескольких технологических этапов предприятия понадобился полный комплекс возможных модульных технологий, обеспечивающих бесперебойное непрерывное производство. В то время как некоторые непрерывные технологические этапы уже стали общепризнанными (например, реакторы с мешалкой для непрерывного перемешивания, проточные реакторы, дистилляторы), непрерывная кристаллизация с перемешиванием суспензии и отбором смешанного продукта (MSMPR) является абсолютно новой непрерывной технологией. Она позволяет обеспечить непревзойденный контроль примесей в процессе серийной кристаллизации (сокращение – более чем в 20 раз для первого произведенного продукта на участке SVC). Непрерывная автоматическая фильтрация с возможностью повторного растворения / суспендирования стала дополнительной инновационной технологией, которая обеспечивает бесперебойный переход с одного на другой этапы процесса.

Данный объект и технология стали кардинальным прорывом в вопросах безопасности как собственно оператора, так и всего процесса. С позиции оператора, оборудование имеет гораздо меньший объем (5 – 30 л), что позволяет разместить весь технологический процесс в вытяжных шкафах, значительно снизив потенциальное воздействие на оператора. Помимо этого меньшее количество используемых раство-

рителей, катализаторов и опасных химических веществ, а также более низкие требуемые давление и температура изменили подход к управлению безопасностью процесса.

Основываясь на вышеперечисленном, ISPE отметила компанию Lilly премией FOYA 2019 г. в категории «Инновационный процесс». Производственная площадка Lilly в Кинсейле наглядно отображает перспективы выпуска активных фармацевтических ингредиентов в будущем.

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Основные поставщики оборудования / подрядчики: POPE Scientific Inc; Envair Ltd; De Dietrich; Precia Molen; Schneider Electrical Systems; RTD Technology TA Assistec; Johnson Controls; BCD Engineering; ESI Technologies; GPE Industries; De Dietrich Process Systems Limited; Optimal Industrial Automation; Zeton; AP Miniplant GmbH; Flowcon Technology; D & M Continuous Solutions; Waters Chromatography Irl Ltd

«Совершенство бизнес-процессов»

Компания **Kantonsapotheke Zürich (KAZ)** победила в категории «Совершенство бизнес-процессов» за проект новой аптеки по изготовлению лекарственных средств при больницах кантона Цюрих, что открывает новые возможности для больничных аптек. Проект предполагает трансформацию больничных аптек, занимающихся производством лекарств, и устанавливает новую норму для такого рода учреждений в будущем в столь важном направлении, как терапия пациентов.



KAZ заменила и объединила две устаревшие больничные аптеки, которые уже не соответствовали современным потребностям общества и при этом занимали ценное и удобное место в медицинском учреждении. На сегодня KAZ обеспечивает больницы кантона Цюрих широким спектром препаратов в пероральных, дермальных и парентеральных лекарственных формах, зачастую изготовленных по рецептам для конкретных пациентов. Производство является высокофункциональным, адаптируемым, с возможностью расширения для быстрого и быстрого реагирования на

новые цели, как, например, быстро развивающаяся область персонализированной медицины. Все продукты произведены согласно требованиям cGMP, что является особо важным для больничных аптек.

KAZ добилась поразительных производственных результатов – проходит всего 60 – 90 мин с момента проведения диагностического теста и выдачи рецепта до инъекции препарата пациенту, включая производство и выдачу препарата, транспортировку и логистику. KAZ не только является технически, финансово и операционно превосходным производ-

ством для обслуживания пациентов в больницах, но и выполняет социальную миссию – позиционирование аптек в качестве жизненно важного этапа в терапии пациентов. KAZ обучает новое поколение провизоров-фармацевтов современным требованиям GMP в промышленности и поддерживает исследования, выпускающая тестовые наборы для проведения 60 – 80 клинических испытаний.

Совершенствование терапии пациентов будет продолжаться благодаря постоянному развитию образа мышления и окажет влияние не только на этот участок работы, но также и на установление новых стандартов участия населения, механизмов финансового обеспечения и технологические достижения. KAZ добилась успеха и продолжит устанавливать новые

стандарты для аптек, осуществляющих производство лекарств, и персонализированных препаратов. За эти достижения ISPE вручила награду компании KAZ в категории «Совершенство бизнес-процесса» 2019 г.

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Основные поставщики оборудования: Fryma Koruma AG; Pharmatec GmbH, A Bosch Packaging Technology Company; Steriline S.r.l.; Loccioni, Sede principale; RETEL Neuhausen AG; Getinge; Ortner Reinraumtechnik GmbH; Kiefer technic GmbH; SKAN AG; Mettler-Toledo (Schweiz) GmbH; PLÜMAT PACKAGING SYSTEMS; Müller AG Cleaning Solutions; PAGO AG; Seidenader Maschinenbau GmbH; HCS Controls AG

Четко понимая ужесточающиеся требования отрасли к заботе о потребителях, компания Janssen Cilag представила инновационный подход для обеспечения соблюдения пациентом схемы лечения с помощью «умной» упаковки. Технология I-Smart с использованием микрочипа в блистере активирует функцию Field Communication для передачи сигналов на смартфон, чтобы напоминать пациентам о необходимости принять лекарства, и контроля соблюдения ими схемы лечения. Целью проекта было решить множество проблем: оперативность в представлении новых продуктов с коротким временем вывода его на рынок, функциональность – производство широкого спектра продуктов на одном и том же оборудовании, безопасность – благодаря функции защиты от вскрытия детьми, а также возможность отслеживания благодаря диджитализации и подключению к смартфону. Уникальной инновацией оборудования Dosepak является возможность решения с помощью одной машины нескольких задач, включая этапы производства продуктов с помощью технологии I-Smart, в то время как существующие на рынке методики подразумевают выполнение тех же процессов в несколько этапов с использованием нескольких машин и стадий производства, а также осуществление вручную двух дополнительных этапов, необходимых для проверки и активации электронной схемы. Dosepak – это решение для блистеров, которые могут быть сертифицированы как упаковка, безопасная для детей.

В одном непрерывном процессе объединены такие этапы:

1. Подача внутреннего картонного материала или органайзера
2. Проверка функционирования I-Smart – верификация целостности электронной цепи
3. Подача блистера
4. Запайка блистера – первый этап запайки блистера на бумаге
5. Загиб внутреннего картонного материала или органайзера



«Инновации в оборудовании»

Победу в категории «Инновации в оборудовании» получила компания **Janssen Cilag SpA** за проект Dosepak Equipment, объединивший этапы проектирования, сборки и квалификации современного оборудования на производстве в Латине (Италия). На объекте в стандартные процессы упаковки внедрены передовые роботизированные и автоматизированные системы, что гарантирует бережливое, функциональное и устойчивое производство.

Проект Dosepak Equipment компании Janssen стал результатом совместной работы отдела инжиниринга Janssen Latina (конечный пользователь), C-Matic srl (производитель оборудования), ECST B.V. (интегратор), West Rock (поставщик и производитель Wallet и Dosepak) и Schreiner-MediPharm (проектировщик и производитель I-Smart Wallet). Впервые в отрасли такое сотрудничество позволило выполнить проектирование, установку и квалификацию современного оборудования, а также сделало возможной интеграцию передовых роботизированных и автоматизированных систем в стандартные этапы процесса упаковки.

6. Запайка внутреннего картонного материала или органайзера – вторичный этап запайки бумаги на бумаге
7. Печать различных данных и их проверка на внутреннем картонном материале или органайзере
8. Загиб внутреннего картонного материала или органайзера
9. Печать этикетки (только для органайзеров)
10. Сборка внешней картонной упаковки (только для Dosepak)
11. Вставка внутреннего картонного материала во внешний (только для Dosepak)
12. Нанесение клея Dosepak (только для Dosepak)
13. Печать различных данных и их проверка на внешней картонной упаковке (только для Dosepak)
14. Активация технологии I-Smart

Помимо этого установка выполняет 10 автоматизированных процессов и позволяет достичь таких преимуществ:

- Уменьшение длительности рабочего цикла – в 10 раз быстрее, чем при ручном производстве
- Сокращение стоимости готового продукта
- Минимизация ручного труда при том же объеме производства
- Повышение производительности
- Улучшение соблюдения технологий и повышение безопасности работы
- Возможность удаленного контроля производительности оборудования и управления поставками

Помимо преимуществ для фармацевтического производителя важны еще такие нематериальные социальные ценности, как уменьшение количества эпизодов случайного отравления детей, а также повышение эффективности медикаментозного лечения благодаря соблюдению пациентом схемы лечения.

Результатом уникального сотрудничества между проектным отделом Janssen Latina и двумя компаниями – C.Matic s.r.l. и ECCT B.V., а также в партнерстве с West Rock и Schreiner-

MediPharm стало новое применение специально разработанного и уже существующего на рынке инновационного упаковочного оборудования, что способствовало появлению превосходной технологии, изменяющей коммерческий рынок. Кроме того, создана гибкая цепочка поставок на основе уникальной «ориентированной на пациента»

платформе Dosepak. За это достижение компания Janssen-Cilag Latina отмечена премией в категории «Инновации в оборудовании».

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Основные производители оборудования / поставщики: C.Matic s.r.l., ECCT B.V.

«Предприятие будущего»

Компания Moderna, Inc. стала победителем в категории «Предприятие будущего» за клиническую производственную площадку, соответствующую требованиям cGMP, расположенную в Норвуде (Массачусетс, США), которая была спроектирована как высокофункциональный, адаптируемый объект с возможностью производства продуктов как для исследований, так и для клинических испытаний. Условия цифрового производства позволяют достичь высокой производительности эффективных и разнообразных продуктов.



Компания Moderna и ее филиалы являются лидерами в открытии и разработке матричной РНК-терапии (mRNA) и вакцин. Препараты на основе mRNA предназначены для стимуляции клеток организма вырабатывать внутриклеточные или секреторные белки, которые оказывают терапевтическое или профилактическое действие как на больных, так и на здоровых людей, а также могут стать лекарствами совершенно нового класса.

В компании Moderna полагают, что mRNA обладает особыми свойствами, которые могут стать основой для новой категории лекарств с огромным потенциалом в целях повышения качества жизни пациентов.

Системы управления предприятием и процессами интегриро-

ваны таким образом, чтобы обеспечить гибкость и быстрый выход на рынок новых продуктов в условиях высокой автоматизации.

Цифровые технологии интегрированы на всем предприятии и включают систему планирования ресурсов предприятия (ERP) с электронными производственными записями, системой управления процессами, журналом данных и лабораторной системой управления информацией. Цифровая платформа позволяет оптимизировать производство, проведение испытаний и выпуск продуктов. Это также обеспечивает надежное управление данными для поддержки сферы разработок и технологических характеристик процесса.

Объект Moderna состоит из:

- Концептуального помещения с одноразовым оборудованием и распознаванием цифрового оборудования, что позволяет быстро перенастроить производство.
- Помещений различного назначения, соответствующих требованиям cGMP, для производства:
 - лекарственных субстанций mRNA;
 - нерасфасованного лекарственного препарата, изготовленного согласно рецептуре;
 - стерильного лекарственного продукта;
 - персонализированных противораковых вакцин (PCV);
 - конкретного критически важного сырья;
 - ферментации исходного материала и подготовки буфера.
- Помещения для упаковки, этикетирования и хранения упакованного во флаконы продукта.
- Склада с регулируемой температурой.
- Лаборатории контроля качества.
- Пилотного производства для масштабирования и выпуска токсичных продуктов.
- Производства mRNA-продуктов для исследовательских целей.
- Участка чистых сред для производства воды очищенной и воды для инъекций.

Проект нового производства позволил компании Moderna достичь поставленных целей, а именно создать единый полностью интегрированный механизм разработки на ранних этапах, позволяющий производить широкий спектр лекарственных препаратов-кандидатов на легко адаптируемой платформе.

Ключевые элементы проекта:

- Функциональная и быстрая смена кампаний и процессов разработки новых препаратов-кандидатов, а также производственные площади, которые мо-

гут быть переориентированы при изменениях в ассортименте продукции.

- Полная цифровая интеграция для поддержки всех производственных операций, процессов и систем обеспечения качества, что позволяет полностью объединить производство и цепочку поставок.
- Архитектурно-строительные решения для обеспечения тесного сотрудничества персонала. Объект представляет собой открытое рабочее пространство с обзором на улицу из производственных помещений благодаря использованию стеклянных перегородок, комнаты для совещаний с мягкими креслами и свободным доступом для совместной работы.

Moderna построила высокоавтоматизированное цифровое производство для легкой интеграции и организации IT-систем на основе облачных решений для управления

и индустриализации комплексного планирования и масштабирования производства mRNA-препаратов на каждом этапе разработки.

Приверженность компании к внедрению цифровых технологий в производственные процессы, а также процессы с использованием таких цифровых технологий, как роботы, автоматизация, искусственный интеллект и облачные технологии, для соответствия концепции cGMP, выводит отрасль на новый уровень цифровой эпохи. Поэтому проект компании Moderna был отмечен наградой в номинации «Предприятие будущего» 2019 г.

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Руководитель проекта со стороны владельца: Hereva Consultants, Inc.
- Основные поставщики оборудования: RELCO; New England Applied Products; MECO



«Лучшая реализация проекта»

Компания Pfizer Inc.

стала победителем в категории «Лучшая реализация проекта» за проект Биотехнологического центра Pfizer. Соблюдение беспрецедентного графика строительства, внедрение эффективных мер по контролю затрат и показателей безопасности позволили осуществить проект стоимостью USD 195 млн.

Биотехнологический центр Pfizer, построенный в Ханчжоу (Китай), стал первым в своем роде учреждением компании Pfizer в Китае, которое обеспечит локальное производство высококачественных и доступных по цене биосимиляров для пациентов как в Китае, так и во всем мире. В центре создано более 150 рабочих мест, а опыт в области биотехнологий поможет укрепить и внедрить инновации, а также модернизировать биофармацевтическую промышленность Китая.

Новый проект был построен на участке размером 50 000 м² в Зоне экономического развития Ханчжоу

(HEDA) и состоит из современного производства фармацевтических субстанций с использованием одноразовых технологий, современного производства лекарственных препаратов со встроенными в изолятор лиофилизатором, линией розлива, склада, централизованных инженерных коммуникаций и административного здания, в котором расположены офисы, лаборатории и столовая. Производственный участок лекарственных субстанций был спроектирован и построен с использованием модулей KUBio™ компании General Electric Health Care (ГЕНС), которая обеспечила изготовление, сборку, разборку и доставку 77 модулей из Штутгарта (Германия) в Ханчжоу (Китай). Трехэтажный завод по производству лекарственных препаратов, склад, центральное сооружение с коммуникациями и административное здание были построены с использованием местных материалов и привлечением китайских специалистов.

Учитывая, что другие мультинациональные компании уже ранее создавали в Китае самые современные производственные мощности, проект Биотехнологического центра в Ханчжоу отличается своим бюджетом, параметрами планирования и показателями безопасности. Бюджет проекта, составивший USD 195 млн, включает около 10 000 м² производственных площадей и 21 000 м² дополнительных помещений, расходы на землю, все проектные работы до и во время строительства, ввод в эксплуатацию и аттестацию, а также процесс управления проектом.

Проект был реализован за 25 мес, начиная от инновационной идеи до сдачи полностью квалифицированного объекта производственной команде. Такой ускоренный график работы обусловил необходимость в интеграционной программе, которая позволила осуществить одновременный ввод в эксплуатацию, аттестацию и эксплуатацию объекта по производству лекарственных субстанций в

центре действующей строительной площадки. Такой уровень функциональности, а также особое внимание к планированию логистики и полной взаимосвязи рабочих графиков обеспечили беспрецедентную скорость завершения проекта.

Как и во всех проектах компании Pfizer, безопасность является важным элементом при разработке и в процессе реализации проекта. Биотехнологический центр построен с непревзойденными показателями безопасности: при работе на участке в течение 2,7 млн ч не было ни единого случая травматизма. Проектная команда обучила 3700 сотрудников Pfizer правилам безопасности и инициативам по ее обеспечению, известным как STOP («Safety First. Think. Organize. Proceed» – «Безопасность в первую очередь. Думай. Организуй. Выполняй»). STOP способствовала проведению тщательного анализа и соблюдению пра-

вил техники безопасности на объекте. Кроме того, концепция подкреплена строгими наказаниями за нарушения техники безопасности («три прокола – ты уволен»), а также обеспечением безопасности работы на площадке.

Благодаря вышеперечисленным достижениям компания Pfizer стала победителем в категории «Лучшая реализация проекта».

Поставщики и ключевые участники проекта:

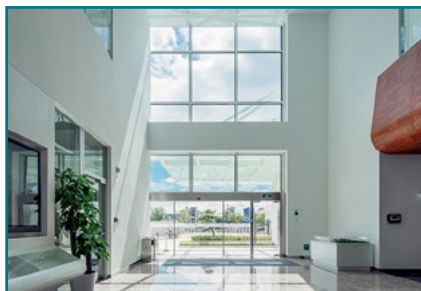
- Поставщик систем автоматизации и управления: Siemens
- Поставщики / производители основного оборудования: General Electric Healthcare Systems; Jindi; Winatech / BWT; Winatech; Maquet; Astar / Steris; SBM; Merck; Lebal; IMA; M-T; Liang Yi; Hu Chen; F & R; Sartorius-Stedim; Weichi; Dajiang; Fisher; Merck; M + W; Zenith; IMA (Beijing); SGS; Pharmatech Associates



«Лучшая интеграция объекта»

Победа в категории «Лучшая интеграция объекта» присуждена компании **Pfizer Inc.** за проект Биотехнологического центра Pfizer, расположенного в Зоне экономического развития Ханчжоу (HEDA) в Ханчжоу (Китай). На объекте HEDA, созданном в марте 2016 г. на территории бывшего клубничного поля, уже через 25 мес было налажено опытное серийное производство моноклональных антител (mAbs).





Всемирный биотехнологический центр Pfizer (GBC) стал первым биотехнологическим проектом Pfizer в Китае и включал установку первых одноразовых биореакторов объемом 2000 л производства многонациональной китайской компании и крупнейшего на сегодня модульного производства фармацевтических ингредиентов. Успех GBC стал результатом значительного вклада в новую стратегию, всемирную технологическую платформу и реализацию проекта.

Задолго до начала проектирования GBC компании Pfizer Global Supply и Pfizer Pharm Sci R&D договорились создать в будущем глобальную платформу для производства больших молекул с целью объединить и стандартизировать производство Pfizer на высшем уровне. После анализа альтернативных решений была выбрана одноразовая система производства KUbio™ компании General Electric Health Care (GENC). Данная платформа используется для разработки новых технологий на заводе в Андовере (штат Массачусетс) для последующего их внедрения на одном из трех производственных участков в Грейндж Касле (Ирландия), Санфорде (Северная Каролина, США), а по завершении проекта – в Ханчжоу. Такой подход с использованием аналогичных производственных платформ, начиная от оснащения оборудованием до ПО для управления процессами, обеспечивает плавный процесс передачи технологии и имеет гораздо более низкий риск в сравнении с традиционными методиками. В то время как системы KUbio™ были поставлены и установлены на функционирующих участках в Грейндж Касле и Санфорде, установка в Ханчжоу была спроектирована в виде

модулей и поставлена GENC как комплексная производственная система (включая процессное оборудование, строительные конструкции и системы энергоснабжения). Система состояла из 77 модулей (9,6 x 4,5 x 4 м каждый), которые были построены в Штутгарте (Германия), а затем отправлены в Ханчжоу для финальной сборки и квалификации, что стало впечатляющим достижением.

При планировании и проектировании данного объекта «с нуля» особое внимание было уделено мастер-плану для функциональной оптимизации расположения объектов, расстояния перемещений, возможности расширения в будущем, а также поэтапного строительства. Благодаря этому проект позволил осуществлять полный цикл производства продукции на основе больших молекул, начиная от сырья до фасовки / лиофилизации и упаковки готового продукта для местного и глобального рынков. В мастер-плане объекта спроектирован централизованный проходной коридор для объединения участков производства лекарственных субстанций и готовых лекарственных препаратов, склада, централизованных инженерных коммуникаций и административного здания. На каждом функциональном участке предусмотрена возможность их расширения в будущем. Например, участок по производству лекарственных субстанций оснащен двумя биореакторами объемом 2000 л с возможностью увеличения их количества до четырех (общий объем – 8000 л). Участок по производству лекарственных препаратов включает этап разработки, зоны предварительной подготовки, линию розлива, лиофилизатор, разно-

образные упаковочные линии и инспекционные машины.

График производства стал основной причиной строительства интегрированного производственного объекта от выбора модулей KUbio™ с возможностью перемещения этой критически важной конструкции в другие помещения через центральный коридор. Отдельные сооружения позволили разделить рабочие зоны, которыми можно управлять параллельно. Наличие полностью оборудованных KUbio™ модулей на территории объекта позволило их заблаговременно установить, ввести в эксплуатацию и квалифицировать, пока остальная часть сооружения еще находилась на этапе строительства. Такой подход потребовал тщательного планирования и особого внимания к исполнению.

Проект имел очень высокую степень интеграции – от выбора и разработки платформы для производства больших молекул до проектирования объекта в Ханчжоу и программы, которая позволила завершить строительство в течение 25 мес.

За данное достижение компания Pfizer стала победителем в категории «Лучшая интеграция объекта».

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщик систем автоматизации и управления: Siemens
- Поставщики / производители основного оборудования: General Electric Healthcare Systems; Jindi; Winatech; BWT; Maquet; Austar / Steris; SBM; Merck; Lebal; IMA; M-T; Liang Yi; Hu Chen; F & R; Sartorius-Stedim; Weichi; Dajiang; Fisher; Merck; M + W; Zenith; IMA (Beijing); SGS; Pharmatech Associates

Особое упоминание жюри премии «Предприятие года»

Поощрительный приз также получила компания **Takeda** за свой новый производственный участок общей площадью 1,1 млн кв. футов в Кавингтоне (штат Джорджия, США). Этот современный объект, расположенный на территории в 160 акров, объединяет технические потребности для производства полного цикла с оптимальным расстоянием между производственными участками и зоной отдыха сотрудников.



Takeda Pharmaceutical Company Limited (бывшее название – Shire) является мировым лидером в области разработок для биофармацевтики с центральным офисом в Японии. Деятельность компании направлена на улучшение здоровья и будущего пациентов путем внедрения научной культуры в производство высокоинновационных лекарственных препаратов. Takeda уделяет особое внимание четырем терапевтическим направлениям: онкология, гастроэнтерология, неврология и редкие заболевания. Многие продукты компании, разработанные для лечения редких заболеваний, произведены из плазмы крови человека.

Производство вблизи Квингтона на площади в 1,1 млн кв. футов является основой глобальной стратегии объединения во всемирную сеть для обеспечения потребностей пациентов донорских центров плазмы крови, лабораторий для ее тестирования и производственных мощностей в различных странах. Единый комплекс и мастер-план объекта отображают стратегию функционального расширения деятельности, возможность постепенного или, в случае роста спроса, существенного уве-

личения производственных мощностей.

Приоритетной задачей компании и всей ее команды было обеспечение здоровья и безопасности всех, кто принимал участие в строительстве и эксплуатации объекта. Поскольку строительство проводилось в сельской местности штата Джорджия с минимальным опытом строительства биотехнологических объектов, необходимо было обучить местных рабочих. Эта обязанность была возложена на руководителей строительных работ и реализовывалась согласно концепции обеспечения безопасности. В соответствии с графиком строительство началось в процессе проектирования, что привело к резкому увеличению количества рабочих на площадке (во время выполнения объемных строительных работ на площадке ежедневно находились более 2500 человек) и необходимости уделять больше внимания логистике и рискам, связанным с эффективностью и переполненностью, а также вопросам безопасности.

Проект стал результатом беспрецедентных совместных усилий экспертов со всего мира – трех ведущих проектных компаний,

двух генеральных подрядчиков строительства, двух основных поставщиков решений по автоматизации и программному администрированию, поставщика решений CQV (Commissioning, Qualification, Validation – ввод в эксплуатацию, квалификация, валидация), а также других 250 компаний-подрядчиков. Для управления работой и достижения поставленных целей по созданию культуры и обеспечению ежедневной безопасности всех участников проекта в программе безопасности проекта были объединены лучшие практики каждой строительной компании в исполнительную программу со значительным вкладом руководства и поддержкой посредством финансирования инициатив по безопасности. Объект добровольно стал партнером OSHA для содействия безопасности и здоровью сотрудников, поощрения лидерских качеств, чтобы стать движущей силой обеспечения безопасности. Безопасное завершение строительства было достигнуто благодаря внедрению культуры безопасности на объекте. За успешную реализацию и достижения программы безопасности проекта комиссия Круглого стола потребителей строительных услуг отметила проект наградой CURT CISE 2015 в категории «Выдающиеся достижения в области безопасности».

Проект стал одним из крупнейших в стране, созданных на новой площадке, и был реализован от начала до конца под руководством трех разных корпораций (Baxter, Baxalta и Shire) с бескомпромиссными требованиями, предъявляемыми к безопасности. Компания Takeda сохраняет приверженность этим же ценностям. В результате этого на протяжении более чем 9 млн чел.-ч в течение четырех лет не было ни одного летального исхода и зафиксировано только три случая потерь рабочих дней. Производственный комплекс в штате Джорджия является отраслевым

эталонном безопасности и награжден жюри FOYA 2019 г. почетным призом.

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщики / производители основного оборудования: GEA Mechanical Equipment US Inc.; Optima Pharma GmbH; SKAN;

Sepragen Corporation; Eastern Rivers; Integrated Process Engineers & Constructors, Inc.; Cotter Brothers Corp.; Inox Industries; Feldmeier; DCI; A & B Process Systems; Electrol Specialties Company; Cotter Brothers Corp.; Babcock & Wilcox MEGTEC LLC; Johnson Controls; MECO, Inc.



Facility of the Year Awards

CATEGORY WINNER
Project Execution

Особое упоминание жюри премии «Предприятие года»

Компании AveXis, Inc. вручен почетный приз за возведение площадки по производству препаратов нового поколения собственной разработки. С целью выпуска препаратов для генной терапии собственной разработки компания AveXis построила современное производственное предприятие площадью 49 000 кв. футов в пригороде Чикаго (штат Иллинойс, США).



Чествование победителей премии «Предприятие года 2019» во всех категориях состоится 26 октября в Лас-Вегасе (штат Невада, США) на праздничном ужине ISPE Facility of the Year. В рамках ежегодного форума-выставки ISPE Annual Meeting & Expo выступят лауреаты премии FOYA, а также состоится презентации от ведущих компаний отрасли. Главного победителя премии «Предприятие года-2019» объявят на конференции во время Завтрака и конференции по случаю вручения премии.

Созданная в 2013 г. в Чикаго, генно-инженерная компания AveXis специализируется на разработке и коммерциализации новейших методов лечения отдельных пациентов и семей с редкими и опасными для жизни неврологическими генетическими заболеваниями.

Производство препаратов для генной терапии является сложным и трудоемким процессом, а AveXis – одна из первых в мире компаний, успешно масштабировавших процесс производства лекарственных средств для генной терапии от этапа исследований до процесса коммерциализации. С целью производства препаратов для генной терапии AveXis построила уникальное производственное предприятие с использованием модульных одноразовых технологий и самого

современного производственного оборудования.

Для компаний, специализирующихся на выпуске препаратов для генной терапии, процесс перехода от этапа исследований к процессу коммерциализации производства является сложной задачей. Компания AveXis успешно эволюционировала благодаря собственным знаниям, своевременному решению инвестировать в производство и стремлению иметь единоличного руководителя объекта.

Для AveXis было важным запустить и начать работу нового производства как можно скорее, поскольку это позволило ей уложиться в строгие сроки нормативной регистрации препарата AVXS-101. Компания, ее подрядчики и сотрудники объединились в стремлении сделать доступной

эту революционную терапию своим пациентам. Завершение производства за такое короткое время позволило AveXis достичь различных корпоративных целей в сжатые сроки.

ISPE отметила AveXis почетным призом как одну из первых компаний, которая успешно масштабировала до производственного процесса препараты для генной терапии, а также сделала это в чрезвычайно короткие сроки и в инновационном исполнении.

Поставщики и ключевые участники проекта:

- Поставщик систем автоматизации и управления: Matrix Technologies
- Поставщики / производители основного оборудования: G-CON Manufacturing, Inc.; Bosch; Millipore; Pall Biotech. ■