



## Лауреаты премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2020

ISPE объявила победителей конкурса «Предприятие года» FOYA-2020, в том числе и во впервые включенной в конкурс категории «Вклад в социальную сферу».

### Среди победителей оказались следующие компании:

- F. Hoffmann-La Roche Ltd («Инновации в оборудовании»)
- Pfizer, Inc. («Лучшая интеграция объекта»)
- Sanofi («Предприятие будущего»)
- Eli Lilly and Company («Совершенство бизнес-процессов»)
- Janssen Pharmaceuticals («Инновационный процесс»)
- Bristol-Myers Squibb («Лучшая реализация проекта»)
- GlaxoSmithKline («Вклад в социальную сферу»)
- United Therapeutics («Вклад в социальную сферу»)

Жюри FOYA также вручило поощрительные премии компаниям Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals China Ltd. и Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson and Legend Biotech USA Inc.

FOYA – это престижная глобальная премия, которой отмечают инновации и творческий подход, ре-

ализуемый на производственных предприятиях фармацевтической отрасли. Отобранные в рамках программы FOYA проекты, отмеченные наградами, устанавливают стандарты для фармацевтических предприятий будущего, демонстрируя совершенство в проектировании, строительстве и эксплуатации объектов.

*«Технологии и инновации в фармацевтической отрасли сейчас важнее, чем когда-либо прежде, поскольку здравоохранение во всем мире переживает пандемию COVID-19, – сказал Тим Говард, президент и генеральный директор ISPE. – В нынешнее непростое время особенно важно отметить самоотверженность компаний-лауреатов FOYA-2020, ведь они находятся в авангарде не только установления стандартов для фармацевтических предприятий будущего, но и в создании новых возможностей для улучшения здоровья и повышения безопасности пациентов во всем мире».*

Официальное награждение победителей в категориях FOYA-2020 состоялось на торжественном ужине премии «Предприятие года» ISPE 1 ноября 2020 г. в Филадельфии (штат Пенсильвания, США). Изюминкой онлайн-банкета (бывает и такое),

приуроченного к Ежегодному собранию и выставке ISPE 2020, стали приветственные речи обладателей наград FOYA и презентации от признанных лидеров отрасли. Ну а главный победитель FOYA-2020 был объявлен на конференции во время торжественного завтрака с награждением. Им стала компания Sanofi – победительница в категории «Предприятие будущего».

Основанная в 2004 г., премия «Предприятие года» (FOYA) присуждается за ультрасовременные проекты в фармацевтической отрасли, в которых использованы новые и инновационные технологии, что позволяет существенно улучшить качество продукции, снизить затраты на производство высококачественных лекарств и продемонстрировать передовые достижения в реализации проектов. Программа FOYA обеспечивает платформу, благодаря которой фармацевтическая наука и фармацевтическая промышленность могут продемонстрировать свои достижения в области проектирования, строительства и эксплуатации объектов, а также поделиться разработками в сфере нового применения технологий и передовыми подходами к решению проблем отрасли.



«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (83) 2020

нологий разделения клеток. Прорывы в разработке производственных процессов продемонстрировали значительный уровень интенсификации по сравнению с таковым традиционных производственных процессов. Это позволило значительно уменьшить масштабы производственного процесса и открыло возможности для применения гибких одноразовых технологий и коммерческого использования первого предприятия интегрированного непрерывного биопроизводства (ICB).

Завод во Фреймингеме (штат Массачусетс) спроектирован так, чтобы максимально использовать преимущества технологических достижений и производственных технологий компании Sanofi. В рамках проекта было создано очень гибкое модульное предприятие, основанное на популярной технологии одноразового использования, что позволило обеспечить платформу для производства как продуктов из текущего ассортимента, так и широкого диапазона новых разработок. Но амбиции Sanofi этим не исчерпываются. Компания поставила перед собой задачу пойти дальше, изначально заложив в проект интеграцию максимально современного предприятия, основанного на стандартах Производства 4.0, с принципами бережливого производства.

В результате был построен производственный комплекс с более высокой производительностью при меньшем влиянии на окружающую среду, чем это обычно возможно. Вот каких результатов это позволило добиться:

- Производственная мощность в 80 раз выше, чем обычно, что потенциально позволяет охватить большее количество пациентов.
- Снижение потребления химикатов более чем на 90% в год.
- Снижение потребления воды более чем на 90% в год.
- Снижение потребления энергии и выбросов CO<sub>2</sub> на 80% в год.

## Победители премии «Предприятие года» FOYA-2020



### «Предприятие года» и «Предприятие будущего»

**Компания Sanofi**

**Расположение:** Фреймингем, Массачусетс (США)

**Проект:** Интегрированное предприятие с поддержкой цифровых технологий по непрерывному производству биотехнологической продукции Sanofi

Компания Sanofi была удостоена премии «Предприятие года» и награды в категории «Предприятие будущего» за интегрированное предприятие с поддержкой цифровых технологий по непрерывному производству биотехнологической продукции во Фреймингеме (штат Массачусетс, США). Это полностью интегрированное биотехнологическое предприятие выводит на новый уровень применение технологических процессов с одноразовым оборудованием и гибкое проектирование промышленных помещений. Используя лучшее из уже проверенных технологий и дизайна, компания расширила область их применения, чтобы спроектировать и построить объект, обеспечивающий непрерывную обработку на всех стадиях производства.

Sanofi – мировой лидер в сфере производства лекарственных средств, продукция которого охватывает широкий спектр применения – от безрецептурных препаратов до вакцин и средств для лечения сахарного диабета, сердечно-сосудистых и редких заболеваний.

Sanofi была пионером в области непрерывного производства биопрепаратов. В арсенале компании – препараты для лечения редких заболеваний, которые производятся с использованием крупномасштабных перфузионных реакторов и новаторских тех-

- Уменьшение количества отходов более чем на 320 т в год.

Это было достигнуто в том числе благодаря применению одно-разовых технологий, которые, хотя и являются передовыми, отнюдь не новы для отрасли. Данный проект отличает от других стремление полностью интегрировать имеющиеся технологии с новым и инновационным дизайном оборудования, что позволяет более широко применять одноразовые технологии. В результате был создан производственный комплекс, который обеспечивает интегрированное непрерывное биопроизводство с использованием одноразовой технологии на всех стадиях производства, а также при подготовке и распределении буферных веществ и сред.

С самого начала проектирования компания Sanofi стремилась включить в проект полный набор принципов бережливого производства. Это открыло новые горизонты в цифровой интеграции. Весь объект управляется с помощью комплексного набора цифровых решений.

### Основные преимущества данного решения:

- Производительность предприятия управляется с помощью электронных табло, которые позволяют в реальном времени видеть показатели производительности.
- Информация о возникших проблемах автоматически передается соответствующим службам.
- Информация о ключевых показателях доступна на электронных табло по всему объекту.
- Полная интеграция систем PCS, MES, Historian, ERP с автоматической передачей данных.
- Доступность электронных пользовательских инструкций с иллюстрациями и видео.
- Полностью электронные записи о произведенной продукции.

- Беспроводное оборудование и технология RFID.

- Единый пользовательский интерфейс и унифицированные способы взаимодействия с пользователем для всех блоков, процессов и оборудования.

Sanofi построила полностью интегрированное предприятие по переработке биотехнологических материалов, которое выводит применение одноразовых технологических процессов и гибкое проектирование производственных объектов на новый уровень. Компания применила лучшее из уже проверенных технологий и дизайна и дополнила эти решения для проектирования и строительства производственного комплекса, который обеспечивает непрерывное производство на всех стадиях обработки. Благодаря инновационному сотрудничеству с поставщиками оборудования компании Sanofi удалось расширить применение технологий одноразового исполь-

зования на подготовку сред и буферных веществ.

Sanofi также достигла значительного успеха в деле цифровизации производства, полностью интегрировав управление процессами, сбор данных и аналитические сведения. В сочетании с приверженностью философии бережливости, заложенной в проект, это способствовало созданию образцового предприятия на основе стандартов Промышленности 4.0. По совокупности этих факторов завод компании Sanofi во Фреймингеме (штат Массачусетс) удостоен награды в категории «Предприятие будущего» и стала победителем премии «Предприятие года» FOYA в 2020 году.

### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- BioPharm Engineered Systems
- EMD Millipore
- Thermo Fisher
- Cotter Brothers
- GE Healthcare ■



## «Инновации в оборудовании»

**Компания F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

**Расположение:** Базель (Швейцария)

**Проект:** Установка новых стандартов для строения для исследований *in vivo*

Награду в категории «Инновации в оборудовании» получила компания F. Hoffmann-La Roche Ltd. за ее новое строение для исследований *in vivo*, расположенное в Базеле (Швейцария). Данный проект привносит инновации в один из наиболее сложных элементов процесса фармацевтических исследований и разработок – исследовательский центр, который проводит исследования на животных. Инновации в оборудовании в каждой части проекта направлены на защиту сотрудников и животных, повышение эффективности и установление новых отраслевых стандартов при проведении исследований на животных.

Новое здание In-Vivo компании Roche открывает новую эпоху премии «Предприятие года», ведь впервые специализированный комплекс для исследований на животных получил награду FOYA. Работа этого комплекса состоит в том, чтобы «собрать данные, которые откроют новую эру в сфере инновационных терапевтических методов и персонализированного здравоохранения 2.0». Перед началом испытаний с участием людей любое новое фармацевтическое соединение должно пройти проверку на животных. В данном проекте огромное внимание уделено инновациям в оборудовании, чтобы помочь компании Roche успешно справиться с этой задачей.

В награжденном проекте было реализовано большое количество важных достижений, но особо стоит отметить имплементированные на предприятии инновации в оборудовании, многие из которых можно считать ведущими в отрасли, в том числе:

- Полностью автоматизированный процесс обработки и очистки клеток для животных, который снижает физическую нагрузку на исследователей и защищает как исследователей, так и животных.
- Стекланные перегородки в помещениях для содержания животных и для исследований покрыты специальной фольгой, чтобы пропускать свет с оптимальной для животных яркостью и длиной волны, а также чтобы свет максимально способствовал работе исследователей.
- Возможность быстрого изменения и переоборудования помещений для содержания животных и научных помещений позволяет максимально приспособить их к решению текущих задач предприятия, при этом не затрагивая соседние помещения и не беспокоя содержащихся в них животных.

Это достигается за счет использования модульного подхода. Новая конфигурация может быть введена в эксплуатацию в течение 2 – 3 недель.

- Модульный подход также предоставляет доступ посетителям, которые могут наблюдать за тем, как исследователи проводят эксперименты.
- Автоматизированные транспортные средства (AGV) используются для автоматизации процесса доставки животных, а роботы выполняют очистку клеток. Таким образом, «оставив грязную работу машинам» и «высвободив время, руки и умы [исследователей], мы позволяем им сосредоточиться на том, что люди делают лучше всего – на творчестве и новаторстве, а также выполнении задач высокой важности».
- Проект также вдохнул новую жизнь в забытые технологии

– например, в нем используется пневмопочта. Ранее часто применявшаяся в больницах и банках для транспортировки бумаг, наличных денег и других твердых предметов, в комплексе In-Vivo она используется для быстрой доставки образцов тканей и веществ.

Новое здание In-Vivo привносит инновации в один из наиболее сложных элементов процесса фармацевтических исследований и разработок.

#### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Автоматизация здания – Siemens Schweiz AG
- «Чистые помещения» – clean-tek Reinraumtechnik GmbH+Co. KG
- Биотехнологические безопасные шкафы – Skan AG
- Реализация генерального проекта – Pharmaplan AG (Базель, Швейцария) ■



### «Совершенство бизнес-процессов»

**Компания Eli Lilly and Company**

**Расположение:** Индианаполис, штат Индиана (США)

**Проект:** Инновационный центр разработки (Центр)

Компания Eli Lilly and Company получила награду в категории «Совершенство бизнес-процессов» за Инновационный центр разработки, расположенный в Индианаполисе. В данном Центре применены оптимизированные рабочие процессы и создано рабочее пространство, приспособленное для быстрой адаптации не только к лабораторным потребностям, но и к оптимальным процессам для совместной работы. Центр заслужил репутацию эталона быстрой разработки фармацевтической продукции, доказав всей отрасли, что новые успешные лекарства можно выводить на рынок быстрее, чем когда-либо прежде.

Компания Lilly поставила перед собой задачу преодолеть одно из сложнейших препятствий на пути к быстрому предоставлению пациентам новых, более эффективных препаратов – время, необходимое для прохождения новым лекарством всех этапов от разработки, тестирования и пилотных партий до появления на рынке безопасного, надежного и эффективного препарата. Переосмысливая сам подход к процессу разработки и внедряя наиболее передовые улучшения, Lilly эффективно сокращает привычные временные рамки, уменьшая срок разработки с нескольких лет до нескольких месяцев. Разработка лекарств сопровождается трудностями на всех этапах – от открытия формулы до получения конечного продукта, – и этот процесс характеризуется многочисленными препятствиями, переоценкой, корректировкой параметров, оптимизацией процессов и различными техническими сложностями, которые необходимо преодолеть. Поскольку лишь небольшой процент соединений-кандидатов проходит весь путь до появления в качестве жизнеспособного продукта, новые лекарства либо быстро добьются успеха, либо быстро потерпят неудачу.

Инновационный центр разработки площадью более 12 000 м<sup>2</sup> включает целый ряд стратегических усовершенствований, делающих процесс разработки препаратов более эффективным:

- Гибкое, конфигурируемое и адаптируемое лабораторное пространство, позволяющее исследователям применять наиболее подходящие для решения их задач рабочие процессы, причем реконфигурация помещения может быть проведена за 2 – 3 ч с использованием специально разработанной гибкой инженерной инфраструктуры, не влияя на другие работы, выполняемые в непосредственной близости.
- Лаборатории, которые поддерживают тяжелую химию, вы-

пуск партиями и непрерывное производство, а также выпуск продукции в масштабах килограмм в лаборатории легко трансформируются для обеспечения автоматизации процесса, а также открытия новых формул и разработки пептидов.

- Лабораторные и рабочие пространства, способствующие эффективному сотрудничеству на всех этапах разработки.
- Усовершенствования включают набор технологических решений, которые ускоряют процесс благодаря работе в тандеме, вместо отдельного применения каждой из стратегий.
- Применение унифицированного оборудования для оптимизации использования и упрощения совместной работы.
- Управление мощностью оборудования, устранение конфликтов и максимальное повышение

эффективности при максимальном обеспечении безопасности.

- Готовность к работе с будущими поколениями исследователей и расширение возможностей удаленного управления.

Благодаря применению оптимизированных рабочих процессов и возможности быстро адаптировать рабочее пространство не только к лабораторным потребностям, но и к оптимальным процессам для совместной работы, Центр заслужил репутацию эталона быстрой разработки фармацевтической продукции, доказав всей отрасли, что новые успешные лекарства можно выводить на рынок быстрее, чем когда-либо прежде.

Компания Lilly уже добилась немалых успехов на этом поприще и продолжит поднимать планку в области разработки новых препаратов, за что ISPE удостоило ее награды в категории «Совершенство бизнес-процессов». ■



### «Лучшая интеграция объекта»

**Компания Pfizer, Inc.**

**Расположение:** Андовер, Массачусетс (США)

**Проект:** Pfizer корпус E – комплекс по производству препаратов для клинических испытаний в Андовере

Победительницей в категории «Лучшая интеграция объекта» стала компания Pfizer Inc., награду ей принес Pfizer Корпус E – комплекс по производству препаратов для клинических испытаний в Андовере (ACMF) (штат Массачусетс, США). ACMF доказывает, что экоустойчивое, гибкое, легко конфигурируемое предприятие по производству препаратов для клинических испытаний с беспроводным подключением к локальной сети может достичь полной интеграции в динамический, высокопроизводительный процесс разработки сегодня и сохранить эту интеграцию независимо от того, как разработка биологических препаратов будет развиваться в ближайшие годы.

В 2015 г. компания Pfizer запустила проект «Индиго» по перемещению производственных мощностей клинических лабораторий из Честерфилда (штат Миссури) на новое современное производственное предприятие Andover Clinical Manufacturing Facility (ACMF) площадью более 16 000 м<sup>2</sup> в уже существующем комплексе Pfizer в Андовере (штат Массачусетс). Этот шаг был сделан для расширения производственных мощностей по производству биологических лекарственных субстанций для проведения клинических испытаний с 14 до 21 кампании в год с одновременной вертикальной интеграцией предприятия в Андовере за счет совместного размещения производства препаратов для клинических испытаний на ранней их стадии с уже существующим там крупномасштабным коммерческим производством. В соответствии с планируемым объемом производства ACMF представляет собой пятиэтажное здание, в котором расположены пять независимых производственных помещений, предназначенных для разработки новых биотерапевтических препаратов и вакцин с целью поддержки проведения испытаний лекарственных средств для лечения различных патологий, включая онкологические, редкие, инфекционные заболевания, гемофилию и ревматоидный артрит. Возможности ACMF предполагают проведение культивирования клеток, микробной ферментации и связанных с ними операций по очистке, а также выполнение необходимых вспомогательных действий для приготовления раствора.

Дизайн проекта ACMF допускает интеграцию на нескольких уровнях. Здание расположено рядом с построенным ранее научно-исследовательским центром и соединено надземной галереей с коммерческим производственным объектом, что со-

здает удобные контролируемые пути для передвижения персонала, оборудования, лекарственных веществ и продуктов без выхода на улицу. Производство препаратов для клинических испытаний осуществляется независимо в пяти помещениях на двух этажах. В целях снижения риска перекрестного заражения помещения никак не соединены друг с другом. Большая часть оборудования является мобильным и размещается на салазках, что позволяет перемещать материалы от группы технологических инноваций НИОКР (в здании F) к ACMF и от ACMF через галерею к коммерческому производству (в здании B). Благодаря высокоэффективному генеральному планированию на протяжении многих лет ACMF смогла использовать существующую инфраструктуру объекта (инженерные сети, склад, службы поддержки и т.д.)

С точки зрения эксплуатации, интеграция объекта была достигнута с помощью пяти тактических шагов: наличие нескольких независимых блоков, мультиплатформенность, конфигурируемость помещений, мобильность систем и беспроводное управление. Проект ACMF был разработан с учетом свойств клеток как микроорганизмов, так и млекопитающих, исходя из повышенной вероятности перекрестной контаминации. Эта опасность была снижена благодаря внедрению строгих протоколов разделения продукции, реализованных в самой конструкции здания, и путей сообщения внутри него за счет физической независимости каждого производственного блока и строгого процедурного контроля. С учетом мультиплатформенности объект был спроектирован с тремя блоками, где использованы одноразовые системы, которые утилизируются после применения, и двумя, имеющими обычные платформы из нержавеющей стали. Это подтверждает

производственные возможности отдела исследований и разработок компании Pfizer и коммерческие производственные мощности во всем мире. Каждый блок является максимально гибким в настройке. Стационарные установки практически отсутствуют, все оборудование и системы управления процессами смонтированы на колесах или полозьях, поэтому любой из блоков можно настроить для реализации наиболее сложных процессов, а затем легко изменить для выполнения будущих задач. Подобный акцент на мобильности оборудования и конфигурируемости блоков потребовал тщательного планирования, чтобы обеспечить возможность подключения оборудования к единой системе контроля и управления, автоматизацию процессов и сбор данных. В ACMF использована беспроводная система автоматизации Delta V. Чтобы гарантировать, что все оборудование работает должным образом, такой вариант требует более комплексных усилий по интеграции систем автоматизации, чем при проводной реализации подобных проектов. В дополнение к беспроводной автоматизации процессов предприятие также использует беспроводное отслеживание состояния оборудования, чтобы постоянно контролировать работу любого из высококомбинированных подвижных технологических узлов.

За физическими и эксплуатационными инновациями стоят «интеллектуальные инновации», которые и легли в основу размещения этого объекта на территории комплекса в Андовере. Разместив ACMF в Андовере, компания Pfizer объединила в одном месте коллег по исследованиям и разработкам, производству препаратов для клинических испытаний и коммерческому производству, а также аккумулировала все знания, опыт и идеи, приобретенные за три десятилетия

тия разработки биологических препаратов. Такое совместное размещение дает гораздо больше, чем просто удобство. Тесное и постоянное сотрудничество всех команд предприятий в Андовере позволяет интегрировать интеллектуальный капитал, лежащий в основе биотехнологического предприятия Pfizer. В рамках официальных программ перекрестного укомплектования штатов сотрудники коммерческого производства работают на клиническом производстве, что способствует непрерывной передаче знаний и навыков. Кроме того, архиватор данных комплекса собирает полную информацию, сгенерированную в ходе всей деятельности по разработке процессов в Андовере – от лабораторных до экспериментальных, от клинических до коммерческих. Архиватор данных – это единое хранилище всей информации о процессах и опыте, полученном во время полного цикла работ, начиная от концептуального проекта и до коммерческого производства.

Данный проект был отмечен премией FOYA-2020 в категории «Лучшая интеграция объекта» за многоуровневую интеграцию производственных мощностей в предприятие по производству препаратов для клинических испытаний в Андовере.

### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Оборудование для производства воды для инъекций – AquaChem Inc.
- Оборудование для подготовки сред и буферных веществ – Integrated Process Engineers and Constructors Inc. (IPEC)
- Биореакторы и оборудование для чистки и дезинфекции на месте – A&B Process Systems Corp.
- Одноразовые биореакторы, хроматографические колонны и вспомогательные устройства – GE Healthcare ■



### «Инновационный процесс»

#### Компания Janssen Pharmaceuticals

**Расположение:** Беерзе (Бельгия)

**Проект:** Mirror-1 – производственная платформа непрерывного цикла по разработке нового портфеля твердых лекарственных форм для перорального применения.

В категории «Инновационный процесс» победу одержала компания Janssen Pharmaceuticals с реализованным в Беерзе (Бельгия) проектом Mirror-1: производственная платформа непрерывного цикла по разработке нового портфеля твердых лекарственных форм для перорального применения. Mirror-1 объединяет три различных технологических процесса (прямое прессование, роликовое компактирование и двухшнековое влажное гранулирование) в одном комплекте оборудования. Это потребовало интенсивного взаимодействия с несколькими поставщиками оборудования, но в конечном итоге позволило данной единой платформе удовлетворить потребности всего портфеля твердых лекарственных форм производства компании Janssen.

Руководство Janssen одобрило и инвестировало в стратегию развития непрерывного производства, согласно которой компания намеревается разрабатывать, запускать и выводить на рынок продукты на общей платформе непрерывного производственного цикла (СМ). Непрерывное производство становится новым стандартом в фармацевтической промышленности, что соответствует ожиданиям органов здравоохранения в отношении лучшего понимания процессов и обеспечения непрерывного контроля качества. Проект платформы непрерывного производства Mirror-1 компании Janssen является значительным шагом вперед на пути внедрения инновационных производственных процессов.

Mirror-1 объединяет три различных технологических процесса (прямое прессование, роликовое

компактирование и двухшнековое влажное гранулирование) в одном комплекте оборудования. Части оборудования для сухой и влажной грануляции используют общую платформу непрерывного питателя/смесителя, а второй непрерывный питатель/смеситель интегрирован с таблеточным прессом для выполнения процессов прямого прессования или для использования на последующем этапе в качестве оборудования для влажной/сухой грануляции. Такое объединение различных процессов потребовало интенсивного взаимодействия с несколькими поставщиками оборудования, но в конечном итоге позволило этой единой платформе удовлетворить потребности всего портфеля твердых лекарственных форм Janssen.

Помимо физического объединения различных процессов в единую платформу установка Mirror-1

включает 7 приложений для анализа процессов (PAT) и сложную систему управления автоматизацией, которая дополнена системой управления данными SynTQ. Эта интегрированная система позволяет Janssen эффективно реализовывать стратегию управления непрерывным производством. Еще одним нововведением для линии Mirror-1 является вертикальная интеграция оборудования, сводящая к минимуму транспортировку продукта через пневматические или конвейерные системы, что традиционно использовалось при объединении различных типов оборудования.

Установка нового высокотехнологичного оборудования часто требует изменений в других аспектах разработки и производства фармацевтической продукции, и компания Janssen успешно справилась с этой задачей. Приверженность непрерывному производству стимулировала усилия по определению оптимальных характеристик материалов для активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ, а также разработку инструментов прогнозного моделирования для применения на этапах разработки и производства. Были созданы стратегии отслеживания продукции и ее распределения в зависимости от времени поступления, а также разработаны нормативно-правовые основы и стандарты качества для определения партии и масштаба с точки зрения непрерывного производства. Широкое использование приложений для анализа производственных процессов позволяет реализовать тестирование качества продукции в партии в режиме реального времени (RTRT).

Преимущества непрерывного производства вообще и, в частности, инновационной платформы компании Janssen, хорошо известны:

- Повышенная надежность производственных процессов, улучшенный контроль и встроенное качество.

- Более короткий цикл разработки и более быстрый производственный цикл.
- Более простое и безопасное масштабирование процесса для увеличения объемов производства.
- Снижение негативного влияния на окружающую среду, меньшее потребление энергии и других ресурсов.

Первые разрабатываемые препараты были успешно произведены с помощью линии Mirror-1 и уже применялись в клинических испытаниях, что является обнадеживающей новостью для пациентов. Следующий этап реализации

сквозной стратегии Janssen «от и до» предполагает установку идентичной линии Mirror-2 («близнеца» линии Mirror-1) на их производственных предприятиях. За амбициозный подход к продвижению платформы непрерывного производства компания Janssen была удостоена награды в категории «Инновационный процесс».

**Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:**

- GEA Pharma Systems
- Gerteis Maschinen + Processengineering AG
- Optimal Industrial Automation Ltd
- Bruker Optik GmbH ▣



**«Лучшая реализация проекта»**

**Компания Bristol-Myers Squibb**

**Расположение:** Крузерат (графство Дублин, Ирландия)

**Проект:** Многоцелевая клеточная культура (МРСС)

Компания Bristol-Myers Squibb получила награду в категории «Лучшая реализация проекта» за проект по созданию многопродуктовых клеточных культур (МРСС) в Крузерате (графство Дублин, Ирландия). Цель проекта состояла в том, чтобы превратить уже существующий завод компании по производству активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в современный комплекс по выпуску биологических лекарственных веществ, в том числе с перспективой их будущего применения в коммерческих препаратах.

Bristol-Myers Squibb (BMS) – глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой состоит в открытии, разработке и производстве инновационных лекарств, используемых в лечении многих опасных заболеваний. Успех BMS зависит от целеустремленных, новаторских, способных к сотрудничеству и увлеченных людей, кото-

рые работают вместе как одна команда, но при этом обладают уникальными индивидуальными талантами для совместного преодоления неизбежных в таком деле трудностей и, в конечном итоге, для удовлетворения потребностей пациентов. Эти ключевые свойства, необходимые для выполнения компанией ее миссии, были



также основными движущими силами успеха проекта BMS в Крузере.

Проект «Многопродуктовая клеточная культура» продемонстрировал образцовое позитивное сотрудничество всех участников проекта и членов команды. Целью проекта было преобразование существующего завода BMS по производству АФИ в современный комплекс по выпуску биологических лекарственных веществ, в том числе для коммерческого использования. Это включало расширение площади объекта для строительства новых производственных, лабораторных, офисных, хозяйственных и складских зданий, нового кафетерия, а также снос существующего корпуса по производству АФИ и мусоросжигательного завода.

Другие цели включали экоустойчивое проектирование и строительство для получения сертификата LEED Silver, реализацию проекта наиболее безопасным способом, и выполнение всего этого в срок и в рамках бюджета. Реализация проекта была чрезвычайно быстрой: возведение и подготовка к эксплуатации производственного здания МРСС были выполнены в течение 26 мес после начала детализированного проектирования, которое совпало с началом строительства на месте. Проект прошел путь от награды Construction Management (CM) в мае 2015 г. до закладки фундамента в августе 2015 г. и возведения первых стальных конструкций в начале ноября того же года. В сентябре 2017 г. были введены в эксплуатацию здания лаборатории и офиса, кафетерий, а в ноябре 2017 г. – производственное здание.

В свое время BMS МРСС был крупнейшим фармацевтическим проектом в Европе, на котором работало более 2200 человек. Он поставил своего рода рекорд безопасности: более 6 500 000 рабочих часов на стройплощадке было отработано по чрезвычайно быстрой программе в много-

численных зданиях/зонах. Проект был завершен безопасно, вовремя и в рамках бюджета, успешно проведена кампания по оценке эффективности процесса (PPQ), и скоро компания сможет отправлять пациентам препараты, в которых они нуждаются. В настоящее время предприятие является востребованным работодателем в графстве и обеспечивает удобную и эстетичную рабочую среду для сотрудников. Команда проекта особенно гордится получением сертификата LEED Silver. Идея единой команды и связанные с ней аспекты помогли реализовать проект, который оказался очень успешным

для собственно компании BMS, для Ирландии, для всех, кто над ним работал, и, в конечном итоге, для пациентов.

Все это стало основанием для награждения проекта BMS МРСС в категории «Лучшая реализация проекта» FOYA-2020.

### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Techniserv
- IPEC
- PALL Corporation
- Steris Ltd
- Millipore
- FlowTech
- Radley Engineering Ltd
- BCD Engineering ▣



### «Вклад в социальную сферу»

**Компания:** GlaxoSmithKline

**Расположение:** Парма (Италия)

**Проект:** Ингибитор присоединения (AI)

GlaxoSmithKline – первая из компаний, награжденных в категории «Вклад в социальную сферу», за проект «Ингибитор присоединения», реализованный в Парме (Италия). Проект должен был быть реализован исключительно быстро, его целью было обеспечить бесперебойную поставку препарата фостемсавир для возможности подачи новой заявки на утверждение препарата в Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) в декабре 2019 г. Срок с момента закладки фундамента до передачи полностью готового объекта для запуска производства составил всего 15 месяцев!

Одна из двух наград в новой категории «Вклад в социальную сферу» была присуждена компаниям GSK и ViiV Healthcare за строительство и ввод в эксплуатацию всего за 15 мес специализированного объекта для поддержки разработки и производства экспериментально-го препарата для больных с ВИЧ, у

которых вариантов лечения не осталось совсем или же осталось очень мало.

Премией отмечено применение новаторских подходов и практик в разработке и реализации проекта на производственной площадке в Парме (Италия) для пациентов, которые проходят длительный курс лече-

ния и остро нуждаются в новых способах подавления вируса.

В процессе реализации проекта команде пришлось справляться с необычными проблемами, например, с отсутствием полной информации о продукте, с которым придется иметь дело, так как данные были получены от третьей стороны, остановившей клиническую разработку препарата. Кроме того, пришлось тесно сотрудничать с коллегами из всех отделов, имеющих отношение к разработке новой продукции, и с регулирующими органами, чтобы понять, как свойства препарата могут повлиять на требования, предъявляемые к проекту самого объекта, и к будущей работе предприятия. Также существовала серьезная неопределенность в отношении определения спроса на продукцию между базовым вариантом и прогнозом максимального спроса как на АФИ, так и на сам препарат.

Для реализации проекта команда использовала инновационный подход «Комплексная реализация проекта» (IPD), никогда ранее не применявшийся в Италии. Компания уделила особое внимание формированию командного духа и укреплению уверенности в реальности поставленных целей, параллельно внедряя решения, которые могут существенно ускорить выполнение задачи, например, информационное моделирование зданий и трехмерную визуализацию от начала проектирования до запуска производства. Визуализация, выполненная до начала строительства, улучшила координацию планирования и последовательности действий на протяжении всей реализации проекта и способствовала достижению отличных показателей безопасности – за все время на строительной площадке не было ни одного несчастного случая.

По итогам проделанной работы GSK и ViiV Healthcare смогли произвести достаточное количество препарата для продолжения клинических испытаний, а также подать нормативные документы в FDA и в Комитет по лекарствен-

ным средствам для медицинского применения Европейского Союза (CHMP). Компания ожидает, что фостемсавир будет одобрен к применению в США и Европе в 2020 г.

#### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Leistritz
- IMA
- Korsch
- Comecer ▣



### «Вклад в социальную сферу»

**Компания:** United Therapeutics

**Расположение:** Силвер Спринг (штат Мэриленд, США)

**Проект:** Dinutuximab – тематическая онкологическая медицинско-аналитическая лаборатория

Вторая из компаний-лауреатов премии в категории «Вклад в социальную сферу» – United Therapeutics – награждена за проект «Dinutuximab – тематическая онкологическая медицинско-аналитическая лаборатория» в городе Сильвер Спринг (штат Мэриленд, США). На жюри большое впечатление произвели огромное количество проблем, которые пришлось преодолеть этому проекту, и упорство, с которым его участники шли к намеченной цели. В рамках проекта также было уделено особое внимание влиянию предприятия на жизнь местного населения как во время, так и после строительства, что отразилось даже во внешнем художественном оформлении объекта.

История создания компании United Therapeutics уходит корнями в родительскую любовь, неустанную миссию по спасению жизни и готовность нарушить условности для достижения этой цели. Доктор Мартина Ротблатт, американский юрист, автор и основатель Sirius XM, в 1994 г. узнала, что у ее 7-летней дочери опасное для жизни орфанное заболевание – легочная артериальная гипертензия (ЛАГ). Поскольку в продаже не было подходящего препарата, доктор Ротблатт взяла дело в свои руки – целью ее жизни стал поиск эффективного лекарства от этой болезни.

В 1996 г. она основала публичную биофармацевтическую ком-

панию United Therapeutics, чтобы сосредоточиться на разработке и выведении на рынок уникальных продуктов для лечения детей с хроническими и редкими опасными для жизни заболеваниями – продуктов, созданию которых раньше не уделялось достаточного внимания.

В 2016 г. United Therapeutics обратила внимание на продукт Unituxin для лечения детской нейробластомы, который был одобрен для применения в 2015 г. Кроме того, FDA рассмотрело заявку в приоритетном порядке и присвоило лекарству статус орфанного продукта. Таким образом, Unituxin стал первым препаратом для лечения нейробластомы, получившим этот статус.

Unituxin доказал свою эффективность при лечении нейробластомы, которая образуется на незрелых нервных клетках.

Этот проект победил в категории «Вклад в социальную сферу» не только благодаря самоотверженным усилиям, направленным на создание продукта для ранее неудовлетворенных медицинских потребностей, но и из-за уникальных проблем и препятствий, которые необходимо было преодолеть при строительстве объекта, включая:

- Расположение предприятия, налагающее серьезные ограничения на допустимое влияние на окружающую среду, так как строительство велось посреди оживленной городской зоны.
- Необходимость изменения постановлений местных органов власти для облегчения строительства.

- Способность налаживать и поддерживать отношения с локальным сообществом и управлять другими важными проектами, осуществляемыми одновременно.

- Преодоление проблем инженерного характера из-за нетипичной цилиндрической формы объекта и существенного объема подземных работ.

- Ведение высокоскоростных процессов ввода в эксплуатацию и проверки.

Командная работа в рамках этого проекта, направленного на служение юным пациентам с неудовлетворенными медицинскими потребностями, делает его заслуженным победителем в категории «Вклад в социальную сферу».

### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Bioreactors ABEC
- Process Equipment Millipore Sigma

спроектирован для обеспечения максимальной степени гибкости: это включает модульный подход к последовательному оснащению отдельных производственных блоков и реализацию конструкции одноразового биореактора для удовлетворения различных потребностей клиентов. Коммуникации и вспомогательные инженерные сети организованы таким образом, чтобы провести дальнейшее расширение объекта. Пространственная компоновка оборудования на каждом этаже в «сердце» объекта – производственном здании – организована таким образом, чтобы максимально использовать преимущества помещения. Это также отражено в том, как функции распределены по этажам: в то время как на первом и верхнем этажах расположены вспомогательные системы, центральные этажи полностью предназначены для производства АФИ и готовых лекарственных препаратов. Непосредственная близость всех этапов производства обеспечивает эффективность работы и, в конечном итоге, гарантирует надежную поставку продукции.

Очень гибкая конфигурация предприятия сочетается с кредо компании Boehringer Ingelheim «ценность через инновации» и амбициями по предоставлению пациентам новейших биофармацевтических достижений. Учитывая это, Boehringer Ingelheim BioChina активно участвовала в экспериментальном проекте с местными властями по созданию модели держателя торговой лицензии (МАН)/СМО в Китае.

На основании вышеописанного компания Boehringer Ingelheim была удостоена поощрительной премии FOYA-2020.



## Поощрительная премия FOYA-2020

**Компания:** Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals China Ltd..

**Расположение:** Новый Пудонг (Шанхай, Китай)

**Проект:** Вклад Boehringer Ingelheim в интеграцию предприятий, социальную сферу и совершенство бизнес-процессов в Китае

Компания Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals China Ltd. была удостоена поощрительной премии за новое предприятие в Шанхае, которое является первым международным поставщиком решений по контрактному производству биофармацевтических препаратов для клиентов в Китае.

Завод OASIS компании Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals Ltd. в Китае был официально введен в экс-

плуатацию в мае 2017 г. Предприятие расположено в самом центре Парка высоких технологий Zhangjiang в Шанхае. OASIS

### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Thermo Fisher Scientific
- Sartorius Stedim Biotech GmbH



## Поощрительная премия FOYA-2020

**Компания:** Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson и Legend Biotech USA Inc.

**Расположение:** Раритан (штат Нью-Джерси, США)

**Проект:** Завод по производству лекарственных препаратов для клинических испытаний Raritan CAR-T

Компании Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson и Legend Biotech USA Inc. были совместно отмечены почетной грамотой конкурса за их общий проект – завод по производству лекарственных препаратов для клинических испытаний Raritan CAR-T. Работа компании Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson сосредоточена на нескольких основных направлениях, включая сердечно-сосудистые заболевания, нарушения метаболизма, иммунологические нарушения, инфекционные заболевания, вакцины, неврологию, онкологию и легочную гипертензию.

Legend Biotech во главу угла ставит качество продукции, стремится к совершенству во всех аспектах деятельности и старается улучшить жизнь пациентов посредством разработки инновационных клеточных методов лечения. Исследования компании сосредоточены на непрерывных инновациях в области клеточной терапии. В центре внимания находятся новые технологии, которые могут помочь в борьбе с некоторыми видами хронических и опасных для жизни заболеваний.

В декабре 2017 г. компания Janssen заключила соглашение о сотрудничестве и лицензионное соглашение с Legend Biotech для совместной разработки и вывода на рынок препарата для лечения больных с множественной миеломой, неизлечимой разновидностью рака крови, которая возникает при неконтролируемом росте злокачественных плазматических клеток в костном мозге. Одобрение заявки на регистрацию экспериментального лекарственного средства в 2018 г. дало возможность перейти к этапу клинической разработки. Учитывая острую неудовлетворенную

потребность в лекарствах в этой области, было очень важно как можно скорее создать клиническое производство. Завод Raritan CAR-T – результат новаторского подхода, примененного командой Janssen, чтобы уложиться в заданные сроки.

Проект предусматривал модернизацию более 3500 м<sup>2</sup> пространства. Первоочередной задачей был запуск производства по стандартам Надлежащей производственной практики (GMP) для ранних клинических испытаний. В связи с отсутствием подходящего объекта в фондах компании команда Janssen была вынуждена обратить внимание на стороннее здание с незаконченным оснащением. Этот сценарий создал идеальные условия для разработки гибридного подхода к строительству, совмещающего элементы традиционного и модульного оборудования с использованием модулей iCON (IPS и G-CON). Выбор решения PODular для производственных помещений позволил команде монтировать инженерные сети и другие сборные конструкции непосредственно на месте, в то время как производственные помещения были изготовлены за пределами

стройплощадки. Это также позволило группе организовать поэтапное расширение и ограничить начальные капитальные затраты на создание производственных мощностей для проведения клинической фазы исследования.

Проект потребовал также инновационного подхода C&Q к строительству. Использование подхода, основанного на концепциях ASTM E2500 и ICH Q9, позволило команде уложиться в график. Команда проекта умело выполнила инновационную программу Johnson & Johnson по спецификации, проектированию и проверке (SD&V) производственных систем и оборудования, что в сочетании с подходом к строительству гарантировало соблюдение очень жестких сроков выполнения проекта. Кроме того, команда применила новаторский подход к проектированию инженерных систем с упором на экоустойчивость. Использование таких конструктивных элементов, как гликолевая система рекуперации вторичной энергии и новый чиллер с воздушным охлаждением и возможностью естественного охлаждения, подтверждает экологичность данного строительства. И хотя график выполнения был самым важным движущим фактором, команда смогла закончить эту работу с нулевым количеством нештатных ситуаций и идеальной оценкой по системе TRIR, равной 0. Внимание к деталям в планировании безопасности и комплексный подход к строительству с учетом рисков также демонстрирует высокую социальную ответственность команды проекта. За это достижение предприятие Janssen Raritan CAR-T Clinical Manufacturing было удостоено поощрительной премии оргкомитета FOYA.

### Поставщики оборудования и основные партнеры проекта:

- Автоматизированные системы контроля – Siemens Industry, Inc.
- Производитель «чистых помещений» – G-CON Manufacturing, Inc.
- Субподрядчики «чистых помещений» – AES Clean Technology, Inc. Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG