

Лауреаты премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2021

ISPE объявила победителей конкурса «Предприятие года» FOYA-2021, в том числе и во впервые включенной в конкурс специальной категории «За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии в связи с COVID-19».

Среди победителей оказались следующие компании:

- **Takeda Pharmaceuticals International AG** («Инновационность и применение умных технологий на производстве» и «Лучшая интеграция объекта»)
- **ElevateBio** («Совершенство бизнес-процессов»)
- **Janssen Sciences Ireland** («Лучшая реализация проекта»)
- **Государственная фармацевтическая организация Таиланда** («Вклад в социальную сферу»)
- **Gilead Sciences, Inc.** («За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии в связи с COVID-19»)
- **Grand River Aseptic Manufacturing** («За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии в связи с COVID-19»)

Жюри FOYA также объявило лауреатов поощрительной премии. Ими стали компании Biocrop Biologics Limited и Locus Biosciences, а также Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана.

Официальное награждение победителей в категориях FOYA-2021 состоится на торжественном ужине премии «Предприятие года» ISPE 31 октября 2021 г. в Бостоне (штат Массачусетс, США) – или в виртуальном формате. На Ежегодном собрании и выставке ISPE-2021 (31 октября – 3 ноября 2021 г.) с презентацией своих проектов выступят обладатели наград FOYA и признанные лидеры отрасли, а также получит свою награ-

ду главный победитель FOYA-2021. Желающие могут теперь поучаствовать в данном мероприятии онлайн.



FOYA – это престижная глобальная премия, которой отмечают инновации и творческий подход, реализуемый 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.

Основанная в 2004 г., премия «Предприятие года» (FOYA) присуж-

дается 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. ■



«Лучшая интеграция объекта»

Компания Takeda Pharmaceuticals International AG

Проект: NINLARO, предприятие в Грейндж Касл, завод P2

Фармацевтическая компания Takeda, основанная в 1781 г., штаб-квартира которой находится в Токио (Япония), ориентирована на благополучие пациентов и специализируется на исследованиях и разработке новых препаратов. Ее миссия – способствовать улучшению здоровья людей и стремиться к светлому будущему для всего человечества благодаря внедрению передовых инноваций в области медицины.

Завод P2 расположен на территории компании Takeda в Грейндж Касл (Дублин, Ирландия) и был завершен в июне 2017 г. На заводе производят фармацевтические

ингредиенты и лекарственные средства, осуществляют упаковку в блистеры и вторичную упаковку препаратов, контроль качества продукции и операции по обеспе-



чению качества в одном отдельно стоящем здании. Согласно заложенной в проект идее объект планировался небольшим, простым, безопасным и интегрированным. Наиболее новаторским шагом должна была стать интеграция трех объектов.

В связи с высокотоксичным характером активных фармацевтических ингредиентов контакт с переносимыми по воздуху материалами был исключен из технологического процесса благодаря использованию наилучших доступных технологий. В результате оценки профессионального воздействия для активных фармацевтических ингредиентов был определен класс воздействия на рабочем месте 5 (OEB 5) с предельно допустимой концентрацией на рабочем месте (OEL) менее 1 мкг/м³. Контроль за соединениями класса OEB 5 чрезвычайно сложен и требует высочайшего уровня изоляции, исключающего открытое обращение, а также предполагает закрытую передачу ингредиентов по сертифицированным системам и работу высококвалифицированных операторов. При проектировании объекта предполагалось использовать инженерные средства контроля для обеспечения полной защиты людей, работаю-

щих на объекте без специальных защитных костюмов. Изолированность была достигнута за счет использования различных изоляторов для всех операций с применением сильнодействующих веществ. Изоляторы варьировали от небольших для загрузки твердых частиц до изоляторов, охватывающих крупное оборудование на салазках и целые линии. Для наполнения продуктов с классом воздействия OEB 5 была выбрана капсулонаполнительная машина IMA ADAPTA. Полный процесс производства препарата в капсулах включает их наполнение, проверку на наличие металла и определение массы. Этот процесс на 100% интегрирован в IMA ADAPTA, что обеспечивает требуемый уровень герметичности, а также точную массу наполнения, являющуюся критически важным показателем качества.

В проекте NINLARO были применены передовые цифровые технологии. Работа завода полностью безбумажная благодаря использованию системы PAS-X Manufacturing Execution System (MES) с интегрированной в оборудование электронной регистрацией партий (EBR), которая также интегрирована в систему планирования ресурсов предприятия SAP

ERP для бесперебойного управления цепочкой поставок материалов. Количество электронных подписей пользователей, необходимых для типичного электронного досье серии, сокращено благодаря внедрению устройств биометрической идентификации Numi, которые облегчают получение электронных подписей с помощью наручных носимых устройств и считывателей NFC. Система MES также предоставляет данные для цифрового табло управления производственными показателями в режиме реального времени для отслеживания общей производительности завода.

Кроме того, сделаны важные шаги в области виртуальной и дополненной реальности (VR/AR). Создано решение для совместной удаленной работы экспертов для обеспечения дистанционной техподдержки операторов с помощью очков дополненной реальности. Кроме того, создан виртуальный завод, что позволяет пользователю совершать экскурсию по предприятию в виртуальной реальности, не выходя из дома. Наконец, VR-тренинг по асептическим практикам, разработанный совместно с Innerspace и уже внедренный на различных производственных площадках компании



Takeda, используется для обучения операторов цеха на новом предприятии NINLARO.

Проект NINLARO компании Takeda награжден премией FOYA в категории «Лучшая интеграция объекта», поскольку он является примером того, как применение передовых методов проектирования и безупречного концептуального планирования приводит к превосходной интеграции объекта и процесса, обеспечивая выпуск эффективной, безопасной и высококачественной продукции.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Takeda Ireland Ltd

Инженеры/архитекторы – PMGroup

Управление строительством – PMGroup

Основной подрядчик – PMGroup
Трубопроводы – Jones Engineering
ОВКВ – Dornan Engineering

Поставка систем автоматизации и контроля – Control & Information Management

Основные поставщики оборудования:

- Изоляторы – Howorth Air Technology
- Реакторы – 3V Tech S.p.A.
- Изолятор/измельчитель/блендер – Powson
- Осушитель фильтра – Powder Systems Ltd
- Капсулонаполнительная машина – IMA Group
- Блистерная линия – Marchesini Group S.p.A. ■

дях разработки от портфельных компаний, чтобы распространить эти технологии на несколько препаратов разных терапевтических групп. Данные технологии закладывают основу для будущих инноваций следующего поколения, позволяют использовать новые процессы редактирования генома и обеспечивают проведение оценки с высокой пропускной способностью, что помогает добиться оптимальных показателей эффективности и безопасности. Портфельные компании, в свою очередь, пользуются преимуществами предприимчивости и гибкого подхода, ускоряя развитие молодых компаний с помощью капитала и опыта, позволяя им сосредоточиться на науке, исследованиях и новых разработках.

Объект BaseCamp площадью более 13 000 м² объединяет в себе целый ряд стратегических прикладных улучшений для процесса разработки клеточной и генной терапии путем внедрения следующих элементов:

- гибкая и адаптируемая инфраструктура R&D-лаборатории;
- возможность использовать передовые технологии в оборудовании для различных процессов клеточной и генной терапии;
- адаптируемые или приспособленные для совместного использования модули разработки процессов и масштабированного производства, соответствующие требованиям Надлежащей производственной практики (cGMP);
- интегрированное программное обеспечение для планирования ресурсов предприятия, система управления производством, электронный учет партий продукции, системы управления информацией лабораторий и системы управления зданием;
- интегрированные системы обеспечения качества.

Приняв бизнес-модель, обеспечивающую гибкое использование мощностей, высокую пропускную способность и опыт в области процессов наряду с обеспечением оп-



«Совершенство бизнес-процессов»

Компания ElevateBio

Проект: ElevateBio BaseCamp для обеспечения быстрого доступа пациентов к новым достижениям в области клеточной и генной терапии. Цель проекта BaseCamp компании ElevateBio, расположенной в г. Уолтэм (штат Массачусетс, США), заключалась в устранении некоторых препятствий, мешающих быстрому доступу пациентов к клеточной и генной терапии. Компания разработала новую бизнес-модель, в которой совмещены результаты комплексных исследований и опыт разработки процессов на производственных мощностях с гибкими настройками, благодаря чему уменьшаются время и затраты, необходимые для вывода новых методов терапии на рынок.

Типичный процесс разработки клеточной и генной терапии изобилует сложностями на всех стадиях – от открытия до получения конечного продукта. Переосмыслив основные представления о бизнес-процессе клеточной и генной терапии, необходимым стартовым капиталом, доступе к исследованиям, разработке и

производству в малом объеме, а также о возможности внедрения инновационных процессов нового поколения, компания ElevateBio создала революционный комплекс BaseCamp. ElevateBio применяет экспертные знания для валидации примеров использования инновационных технологий на ранних ста-

тимальной эффективности и безопасности, BaseCamp являет собой образец предприятия следующего поколения, способного быстро разрабатывать и запускать в производство новые препараты для клеточной и генной терапии, доказывающая фармацевтической отрасли, что можно выводить успешные препараты на рынок быстрее и эффективнее, чем когда-либо прежде. Таким образом, ElevateBio устанавливает новые стандарты в области исследований, разработки и производства препаратов для клеточной и генной терапии. За этот успех Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга (ISPE) присудила компании ElevateBio награду FOYA-2021 в категории «Совершенство бизнес-процессов».

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – ElevateBio

Инженеры/архитекторы:

- DPS Group, Inc. (Architect of Record, Process Eng. Process Arch, MEP/FP)
- TRIA Architects, Inc. (Interior Design & Lab)
- McNamara/Salvia
- Thompson Consulting, Inc. (Engineer for Warehouse Space)

Управление строительством – The Richmond Group (TRG)

Основной подрядчик – 42 North Solutions, LLC

Трубопроводы – DECCO

ОВКВ – Environmental Systems

Поставка систем автоматизации и контроля – NECI

Основные поставщики оборудования:

- ThermoFisher Scientific
- BWT Pharma & Biotech Inc
- Holloway America
- Belimed AG
- SKAN
- Cytiva. ■

установлено высокоавтоматизированное комплексное упаковочное оборудование, включая упаковщики в короба для вторичной упаковки, автоматизированные управляемые транспортные средства и роботы для подачи продукции в автоматизированные системы складирования.

Ключевые технологии, использованные в проекте, включают безбумажную систему управления производством (MES), систему визуализации общей эффективности активов (OAE), систему диспетчерского контроля и сбора данных (SCADA) для полного сбора информации и готовые к использованию цифровые системы голосовых инструкций для оператора, что подняло процесс упаковки на новый уровень. Безбумажная вертикальная интегрированная система управления производством, интеллектуальные операции с использованием планшетов и цифровых систем поддержки, а также внедрение системы голосовых инструкций для операторов позволили создать самое передовое в своем классе производство.

Максимальная эффективность достигнута благодаря внедрению системы автоматической очистки линии (ALC), являющейся передовой технологией в процессах фармацевтической упаковки, в основу которой положены инновационные идеи. Takeda – первая фармацевтическая компания, которая разработала и внедрила на коммерческом упаковочном предприятии автоматическую систему очистки линии с камерами 360°, лазерными датчиками и режимом пробного пробега с использованием искусственного интеллекта. Сам факт того, что этот проект был успешно воплощен в систему, соответствующую всем требованиям GMP, можно считать огромным успехом. Но стандартизация данной технологии и запуск ее в производство в формате немедленно готовой к использованию позиционирует ALC как одно из самых важных усовершенствований в фармацевтической



«Инновационность и применение умных технологий на производстве»

Компания Takeda Pharmaceuticals International AG

Проект: строительство корпуса завода для упаковки фармацевтической продукции с автоматической очисткой линий

Фармацевтическая компания Takeda, основанная в 1781 г., штаб-квартира которой находится в Токио (Япония), ориентирована на благополучие пациентов и специализируется на исследованиях и разработке новых препаратов. Ее миссия – способствовать улучшению здоровья людей и стремиться к светлому будущему для всего человечества благодаря внедрению передовых инноваций в области медицины.

Новый корпус для производства твердых лекарственных форм F36 компании Takeda в Хикари (Япония) – это 4-этажное здание, спроектированное для перевода операций по упаковке фармацевтической продукции на новый промышленный уровень. На предприятии

установлено высокоавтоматизированное для перевода операций по упаковке фармацевтической продукции на новый промышленный уровень. На предприятии

упаковочной промышленности на сегодня. Это поднимает упаковочные операции компании Takeda на ступень выше аналогичных передовых технологий, используемых в настоящее время в отрасли.

На международном уровне отдел Takeda, ответственный за глобальное производство и снабжение, является лидером в фармацевтической отрасли по обучению на основе опыта с использованием технологии виртуальной реальности (VR). В партнерстве с компанией Innerspace на различных производственных площадках Takeda разработано и внедрено VR-обучение процессам асептического производства. В корпусе F36 компании в Хикари построен и полностью оборудован современный учебный класс.

Стратегическое использование цифровых и автоматизированных систем в проектом решении позволило создать современное упаковочное производство с повышенной безопасностью, качеством и общей эффективностью. В результате предприятие практически полностью исключает возможность появления брака в процессе упаковки, значительно снижая вероятность потенциальных человеческих ошибок и риск смешивания продуктов из различных партий. Это стало возможным благодаря строгому соблюдению принципов качества на этапе разработки (QbD), заложенных в проект от идеи до реализации. Таким образом, объект максимально соответствует всем стандартам, что несомненно оценят представители регуляторных и контролирующих органов любого уровня.

Проект F36 компании Takeda был удостоен награды FOYA-2021 в категории «Инновационность и применение умных технологий на производстве», так как он является образцовым примером того, как новаторское применение имеющихся на рынке и разработанных по заказу инструментов технологического производства позволяет получить превосходные результа-

ты, углубить понимание производственного процесса и улучшить конкурентные позиции фирмы.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Takeda

Инженеры/архитекторы – Obayashi Corporation

Управление строительством – Obayashi Corporation

Трубопроводы – SANKI ENGINEERING CO., LTD.

ОВКВ – SANKI ENGINEERING CO., LTD.

Поставка систем автоматизации и контроля – KURIHARA KOGYO CO., LTD.

Основные поставщики оборудования:

- Блистерные машины – CKD Corporation
- Машины для упаковывания в картонную тару и коробки – Kyoto Seisakusho Co., Ltd.
- Машины BFS – Omori Machinery Co., Ltd.
- Разработчик системы очистки линии – MicroTechnica Co., Ltd.
- Поставщик логистических систем – Murata Machinery, Ltd.
- Поставщик систем управления производством и систем диспетчерского контроля и сбора данных – Hitachi Kansai Area Operation. ■



«За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии COVID-19»

Компания Gilead Sciences, Inc.

Проект: R&D-центр инновационных лекарственных средств (CIDR) Gilead Sciences, Inc. – научно-исследовательская биофармацевтическая компания, которая занимается исследованиями, разработкой и продажей инновационных лекарственных средств в тех областях медицины, где есть неудовлетворенные потребности в препаратах. Цель компании – преобразовать и упростить уход за пациентами с опасными для жизни заболеваниями. Штаб-квартира Gilead расположена в Фостер-Сити (штат Калифорния, США), а работает компания более чем в 35 странах мира. Чтобы продолжить выполнение своей жизненно важной миссии и не останавливаться на достигнутом, компания Gilead создала инкубатор для проведения совместных исследований с использованием своих проверенных исследовательских практик и внедрения передовых достижений в исследовательскую среду.

Новый R&D-центр инновационных лекарственных средств (CIDR) объединил многочисленные исследовательские группы со всего кампуса Gilead в Фостер-Сити в едином современном комплексе площадью почти 34 000 м², который обес-

печивает возможность проведения исследований мирового класса, способствует развитию сотрудничества и вдохновляет на открытия, меняющие жизнь. Уникальный дизайн объекта, поддерживающий модульный метод работы, преду-

смаатривает три отдельных исследовательских крыла, соединенных общим пространством, что упрощает сообщение внутри комплекса и позволяет исследователям и ученым-разработчикам сконцентрироваться на работе. Один из крупнейших фармацевтических исследовательских центров в Калифорнии, CIDR ориентирован на пациентов, а его миссия неразрывно связана с целями компании Gilead. В нем ведется активная работа над методами лечения существующих и новых заболеваний. За короткий период работы CIDR уже продемонстрировал свою способность поддерживать исследователей, стимулируя новые открытия и продвигая жизненно важные методы лечения.

Центр задумывался как нечто большее, чем просто «здание из кирпича и бетона», и задумку удалось реализовать – это настоящий дом для сообщества ученых. Они принимали активное участие во всех аспектах проектирования и строительства Центра, интегрируясь непосредственно в проектную группу, что привело к созданию универсальной лаборатории, позволяющей группам легко переключаться между различными режимами и платформами. Именно эта гибкость, направленная на максимальное упрощение взаимодействия и повышение скорости работы, заложенная в каждый аспект дизайна и проектирования объекта, произвела впечатление на жюри FOYA; благодаря ей CIDR удостоивается поощрительной премии конкурса FOYA-2021 за операционную гибкость. В год, когда роль фармацевтических производственных компаний в обеспечении исследований, разработок и производства лекарственных средств была как никогда значительной, центральное исследовательское здание компании Gilead стало отличным примером того, как инженерные и производственные группы должны продвигать инновации – путем предоставления приспособляемых, с учетом нужд пользователя, технологиче-

ски оснащенных объектов для быстрой и эффективной разработки новых лекарств.

По мнению жюри, приспособляемость как фактор инженерной ценности проекта приобретает все большее значение. В год, когда перспективные методы лечения вселяли в нас столь необходимую надежду, применение компанией Gilead своих исследовательских мощностей в рамках CIDR сыграло ключевую роль в появлении Ремдесивира – первого препарата, одобренного для борьбы с разрушительным воздействием вируса COVID-19. Дизайн объекта, в котором доминируют принципы всесторонней взаимосвязи между лабораториями, позволяет компании Gilead ускорить разработку перспективных методов лечения без ущерба для других проектов. Реагируя на пандемию COVID-19, исследователи компании Gilead использовали приспособляемость объекта для дальнейшей подготовки к клиническим испытаниям перспективной молекулы, что потребовало быстрого завершения сложной работы по ее созданию. CIDR эффективно и точно провел трансфер технологии во внутреннюю сеть компании Gilead; это позволило масштабировать ее до такой степени, что клинические испытания можно было начать менее чем через 3 месяца.

Одним из примеров операционной гибкости CIDR, который жюри хотело подчеркнуть, была заложенная в проект минимизация времени на модернизацию отдельных элементов объекта по мере изменения исследовательских потребностей. Например, одна из групп вирусологов столкнулась с необходимостью модернизации имеющегося лабораторного пространства для установки дополнительного уровня инженерного контроля в целях усиления протоколов биобезопасности. Благодаря продуманному инженерному проектированию удалось легко усовершенствовать изоляцию без ущерба для использова-

ния полезной площади помещения или значительного перерыва в работе. Полученное в результате помещение с повышенным уровнем биологической безопасности BSL-2 позволяет исследователям работать с более опасными патогенами и проводить исследования, которые изначально не предполагались при проектировании объекта.

В дополнение к приспособляемости объекта жюри также отметило планировку открытого пространства всего помещения как уникальную конструкцию для исследовательских объектов такого масштаба. Такая планировка открытого пространства и продуманный дизайн различных инженерных систем здания (фильтрация воздуха, датчики, пространственная планировка, технологический процесс) позволили исследовательским группам продолжать работу в кампусе с соблюдением социальной дистанции во время действия объявленного в Калифорнии режима самоизоляции и успешно взаимодействовать в безопасной и эффективной среде.

Жюри премии «Предприятие года» FOYA-2021 стремится награждать объекты, которые вдохновляют команды исследователей и разработчиков в фармотрасле покорять новые профессиональные вершины и решило, что этот объект достоин Специальной премии за высочайшие показатели операционной гибкости, а также за совокупность качеств, отмеченных другими наградами в инженерной сфере (LEED Gold за показатели экоустойчивости, безопасности, соблюдение бюджета и графика работ, а также за наукоемкость).

Партнеры и основные участники проекта:


Компания – владелец объекта – Gilead Sciences, Inc.

Инженеры/архитекторы:

- Flad Architects
- EXP
- Rutherford+Chekene

Управление строительством – Gilead Sciences, Inc.

Основной подрядчик – McCarthy Building Companies, Inc.
Трубопроводы – Southl and Industries

ОВКВ – Southl and Industries
Поставка систем автоматизации и контроля – Banks Integration Group. 



«За быструю адаптацию производства к реалиям пандемии COVID-19»

Компания Grand River Aseptic Manufacturing

Проект: производство в асептических условиях Grand River Aseptic Manufacturing – крупносерийный завод полного цикла

Проект был отобран жюри премии Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга (ISPE) «Предприятие года» FOYA-2021 для вручения Специальной премии за операционную гибкость в создании завода, способного реагировать на актуальные вызовы, связанные с пандемией COVID-19, благодаря продуманному дизайну, своевременности и взаимодействию при реализации проекта. Проект – амбициозный новый завод полного цикла – первоначально задумывался в целях расширения производственных мощностей для удовлетворения существующего спроса. Для этого компания приобрела участок площадью 6000 м², где планировала возвести завод с современным оборудованием, комфортабельными рабочими местами и гибкой настройкой производства.

Предприятие Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM), расположенное в Гранл Рэпидс (штат Мичиган, США), начало реализацию проекта со стратегического выбора места и оборудования. В то время они не представляли, какое значение будет иметь операционная гибкость во время глобальной пандемии. Будучи контрактной организацией по разработке и производству лекарственных средств (CDMO), компания хотела увеличить мощности для улучшения обслуживания существующих и будущих клиентов, но при этом спроектировала объект так, чтобы обеспечить максимальную гибкость для реагирования на потребности отрасли. Эта цель проекта определяла все решения: от выбора техноло-

гии до того, какие поставщики будут работать в команде.

С распространением пандемии COVID-19 компания GRAM своевременно отреагировала на развивающийся кризис системы общественного здравоохранения. GRAM перевела предприятие в режим полной готовности к потенциальным заказам и удвоила усилия по валидации и квалификации объекта. В начале 2020 г. GRAM получила анкету Управления перспективных биомедицинских исследований и разработок Министерства здравоохранения и социальных служб США (BARDA), которая подтвердила, что этот объект является ключевым для решения проблем с ожидающимися перебоями в поставках вакцин и терапевтиче-

ских средств. Новый объект компании GRAM идеально приспособлен для производства вакцин, поскольку разработан с расчетом на применение технологий одноразового использования. Кроме того, невероятная операционная гибкость, которая была заложена для обслуживания широкого спектра клиентов, означала, что предприятие можно приспособить к любым процессам производства вакцин от COVID-19, разрабатываемых различными фармацевтическими компаниями. Досрочная сдача объекта потребовала от команды ускорить строительство и квалификацию нового объекта, что они и сделали, и за это достижение, продемонстрировавшее невероятную операционную гибкость, жюри премии ISPE «Предприятие года» FOYA-2021 присудило компании GRAM Специальную премию.

Несмотря на то, что 2020 год был богат примерами выдающегося вклада фармацевтических предприятий в борьбу с пандемией, GRAM выделяется своей оперативностью и быстротой реагирования, которые были продемонстрированы при обеспечении потребностей в поставках: компания создала структуру реализации проекта, которая обеспечила безопасную работу в ускоренном графике. Это включало в себя обеспечение персонала средствами индивидуальной защиты и организацию инспекций объекта таким образом, чтобы была возможность проводить их до и после рабочего дня, что позволяло ограничить контакты, снизить риск заражения и в то же время не прерывать процесс инспектирования. Кроме того, GRAM начала процесс квалификации параллельно с завершающим этапом строительства, чтобы опередить график. Жюри отметило, что введение объекта в эксплуатацию является огромным стрессом даже в обычных обстоятельствах, не говоря уже о

его запуске во время пандемии с меньшим количеством персонала и при несравненно более высокой цене ошибки! Это стало возможным благодаря абсолютной сосредоточенности на огромной социальной важности объекта, а также глубокой приверженности благу пациентов и общества в целом.

Новый объект GRAM был официально выбран для выполнения задач, поставленных федеральным правительством в рамках операции «Сверхсветовая скорость», по обеспечению поставок препаратов в рамках реагирования на пандемию COVID-19. В начале июня 2020 года Министерство здравоохранения и социального обеспечения США и Министерство обороны США выбрали GRAM для расширения возможностей США по производству и распространению вакцин или терапевтических препаратов, связанных с пандемией COVID-19. 14 сентября 2020 г. GRAM выпустила первую партию вакцины-кандидата от COVID-19 – на целых 6 недель раньше первоначального рабочего графика.

Жюри отметило, что гибкость как фактор инженерной ценности приобретает все большее значение, и в год, когда общество возлагает столь большие надежды на новые вакцины и лекарства, понимание компанией GRAM необходимости экстренного решения проблемы и ее приверженность к творческому выполнению проекта и взаимодействию заслуживают награды. Проект завода воплощает гибкость, скорость и оперативность, которые, по мнению ISPE, являются особо важными для дальнейшего развития фармотрасли.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Grand River Aseptic Manufacturing
Инженеры/архитекторы – CRB
Управление строительством – CRB

Трубопроводы – Andy J Egan

ОВКВ – Andy J Egan

Поставка систем автоматизации и контроля – Rockwell Automation

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- Электросети – Buist Electrical
- Архитектурные услуги – D&D Building. ■



«Лучшая реализация проекта»

Компания Janssen Sciences Ireland

Проект: BioCork2 – комплекс по крупносерийному выращиванию клеток методом периодического культивирования с подпиткой Janssen Pharmaceuticals – глобальная биофармацевтическая компания, целью которой является создание такого будущего, в котором болезни останутся в прошлом. Janssen, входящая в группу компаний Johnson & Johnson, фокусируется на тех особо востребованных областях медицины, где наука неопровержима, а возможность изменить ситуацию к лучшему велика. В рамках воплощения этой миссии компания Janssen приступила к расширению своего предприятия по производству биологических препаратов в Рингаскидди (Жорк, Ирландия), чтобы обеспечить устойчивые поставки жизненно важных лекарств для пациентов.

Цель проекта BioCork2 – добавление новых мощностей объемом 15 000 л для выращивания клеток методом периодического культивирования с подпиткой. Он был размещен на существующем заводе компании Janssen по производству биологических препаратов в Рингаскидди, который функционирует уже около 10 лет. Проект преследовал пять основных целей, а именно:

1. Безопасность такого уровня, чтобы каждый день все сотрудники благополучно возвращались домой.
2. Обеспечение отсутствия сбоев в текущем производстве.
3. Соответствие стандартам охраны окружающей среды, здоровья и безопасности жизнедеятельности и стандартам качества.
4. Обеспечение полной интеграции с производственной площадкой.

5. Выполнение работ в рамках бюджета и в срок.

Компания смогла достичь всех пяти целей благодаря сотрудничеству с партнерами, командной работе, нестандартному мышлению и сосредоточенности на конечной цели – обеспечении лекарствами пациентов.

При содействии компаний Project Management Group (PMG) в качестве проектировщика и John Sisk & Sons в качестве исполнителя строительных работ команда смогла построить объект площадью более 18 500 м² в срок и в рамках бюджета, к тому же с высокими показателями безопасности. Строительство объекта началось в октябре 2017 г., а промышленный выпуск партий для аттестации технологического процесса был проведен в сентябре 2020 г.

На объекте одновременно работало до 1200 человек – представителей более 50 различных подрядчиков. В работе принимали участие свыше 60 поставщиков оборудования и рабочие более чем из 40 стран. Такой многочисленный и неоднородный персонал требовал продуманного подхода к безопасной организации труда, в результате чего коэффициент трудопотерь составил 0,056 при более чем 3,8 млн человеко-часов, отработанных без происшествий.

На протяжении всей реализации проекта компании Janssen, PMG и Sisk работали как единая команда, обеспечивая руководство таким образом, чтобы рабочие были сосредоточены на безопасности, соблюдении требований и графиков. Команда преодолела множество проблем в течение более чем трех лет работы, но главной задачей было сохранить темпы реализации проекта во время пандемии COVID-19, которая началась как раз после завершения строительства и начала работ по вводу объекта в эксплуатацию. Несмотря на это, благодаря командной работе сроки реализации проекта удалось соблюсти.

Чтобы обеспечить безупречное воплощение и запуск проекта, компания Janssen заблаговременно наняла будущих операторов и технических специалистов для предварительного обучения за пределами объекта, которые помогали в проведении пусконаладочных работ и аттестации. Это обеспечило плавный запуск производства и возможность начать наращивание объемов до полной загрузки.

За эти достижения проект BioCork2 компании Janssen Science Ireland был удостоен награды FOYA-2021 в категории «Лучшая реализация проекта».

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Janssen Sciences Ireland (JSI)
Инженеры/архитекторы – PM Group

Управление строительством –

John Sisk & Sons

Основной подрядчик –

John Sisk & Sons

Трубопроводы – Radley Engineering

ОВКВ – Kirby Engineering & Construction

Поставка систем автоматизации и контроля – Zenith Technologies, a Cognizant Company

Основные поставщики оборудования:

- Биореакторы – АВЕС
- Генераторы чистого пара – Stilmas
- Электрическое и контрольно-измерительное оборудование – STS Group
- Технологические трубопроводы чистого процесса – Jones Engineering. ■



«Вклад в социальную сферу»

Государственная фармацевтическая организация Таиланда

Проект: самообеспечение Таиланда вакцинами от гриппа и от COVID-19

Каждый год Международная Ассоциация Фармацевтического Инжиниринга в рамках конкурса FOYA отмечает предприятия за их вклад в социальную сферу. Поскольку мир продолжает решать проблемы, вызванные чрезвычайно масштабной пандемией COVID-19, более чем уместно отметить за вклад в социальную сферу Государственную фармацевтическую организацию (ГФО), расположенную в провинции Сарабури (Таиланд), поскольку это предприятие производит вакцины и расширяет обеспечение населения жизненно важными лекарствами по доступным ценам.

ГФО неизменно творит добро, даже когда политическая нестабильность и стихийные бедствия в Таиланде сотрясают государственные учреждения по всей стране. Будучи правительственной организацией, ГФО производит вакцины на принадлежащем государству предприятии, основным направлением деятельности которого является предоставление бесплатных вакцин группам повышенного риска. Производя важнейшие препараты для пациентов, ГФО расширяет доступ населения к медицинской помощи и предотвращает нехватку лекарств. В результате работа ГФО помогает смягчить последствия внезапно возникающих

кризисов в сфере общественного здравоохранения благодаря оперативному производству вакцин.

Прогресс, достигнутый ГФО в разработке вакцины от COVID-19, стал результатом сотрудничества с Техасским университетом и Маунт Синай. ГФО использовала ту же технологию на основе яиц, которую применяют при производстве вакцин против гриппа.

Еще одной составляющей успеха ГФО, позволяющей ей претендовать на награду в данной категории, является экоустойчивый подход к проектированию промышленных объектов. Это позволило снизить воздействие ГФО на окружающую среду не только Таиланда,

но и всего мира. Ответственный подход к переработке отходов является одним из приоритетов для ГФО. В рамках внедрения концепции безотходного производства твердые отходы от яиц, используемых в производстве, перерабатывают путем обеззараживания, обезвоживания и измельчения и затем применяют в качестве удобрения или при производстве цементных блоков. Завод ГФО также использует солнечные батареи, установленные на крыше, которые дают предприятию 800 кВт энергии. Но организация не намерена останавливаться на достигнутом. Команда ГФО надеется увеличить мощность солнечных панелей до 1200 кВт, что позволит заводу полностью обеспечить себя электроэнергией.

Работа, которую делает ГФО, не осталась незамеченной. Ее усилия по производству вакцин, в том числе с использованием технологии на основе яиц, получили множество наград, включая награду за вклад в социальную сферу на Национальной премии инноваций Таиланда, награду за выдающиеся исследования Национального исследовательского совета Таиланда и награду за выдающиеся достижения на ASIA-Pacific Bioprocessing Excellence Awards.

Учитывая вышеперечисленное, Государственная фармацевтическая организация Таиланда удостоивается награды FOYA-2021 за вклад в социальную сферу.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Государственная фармацевтическая организация Таиланда

Инженеры/архитекторы:

- M+W (Thailand) Ltd.
- STEPWISE.CO, LTD.
- Miti Civil Engineer Co., Ltd.

Управление строительством – M+W (Thailand) Ltd.

Основной подрядчик – M+W (Thailand) Ltd.

Трубопроводы – AES Engineering Co., Ltd.

ОВКВ – AES Engineering Co., Ltd.
Поставка систем автоматизации и контроля – The Auto-info Co. Ltd.

Основные поставщики оборудования:

- Наполняющее, укупоривающее, контрольное и инкубаторное оборудование – Entech Associate Co., Ltd.
- Миксер для смешивания рецептур, печи, оборудование для деконтаминации – Oskon Co., Ltd.
- Подготовка воды для инъекций, генератор чистого пара – Unique Industrial Products Co. Ltd.
- Автоклав, моеющее оборудование и изоляторы – N.Y.R. Limited partnership

- Инокуляторы и харвестеры – SCIENTIFIC PROMOTION Co. Ltd.
- Оборудование для высиживания и овоскопирования – Prima Scientific Co., Ltd.
- Ультрацентрифуга непрерывного действия (CC40) – Bio-Active Co., Ltd.
- Солнечные панели – региональный департамент электроснабжения (PEA)
- Система для смягчения и очистки воды – Liquid Purification Engineering International Co., Ltd.
- Дегидратор – Disposal Matters Inc.
- Генератор 2000 кВ – Tharikan Company Limited
- Трансформатор 2500 кВ – Transformer 2500 KV. ■



Поощрительная премия

Компания Biocon Biologics Limited

Проект: завод по производству биоаналогов Biocon Biologics (B3)

Расположенная в Бангалор (Индия), Biocon Biologics Limited является дочерним предприятием Biocon Ltd., глобальной биофармацевтической компании, использующей в своей деятельности инновационные подходы. В 2019 г. Biocon Biologics приняла решение о консолидации операций по разработке, производству и коммерциализации биоаналогов в рамках независимой организации с собственным руководством. Компания занимает уникальное положение в мире в качестве полностью интегрированной организации по производству биосимиляров и стремится изменить жизнь пациентов с помощью инновационных и инклюзивных решений в сфере здравоохранения.

Целью проекта «Завод по производству биоаналогов компании Biocon Biologics (B3)» было строительство современного объекта, рассчитанного на производство в том числе будущих коммерческих продуктов. Для этого необходимо было расширить участок для строи-

тельства новых производственных, лабораторных, офисных, хозяйственных, складских зданий и кафетерия для сотрудников. В проект были интегрированы несколько инженерных сетей из прилегающего здания с централизованным инженерно-техническим обеспечением.

Проект завода по производству биоаналогов Biocon Biologics (B3) удостоен поощрительной премии от оргкомитета конкурса «Предприятие года» FOYA-2021.

Этот объект с промышленным биореактором объемом 6000 л расположен на площади 16 000 м², его лаборатория занимает площадь более 13 000 м². Он является одним из крупнейших предприятий по производству биологических препаратов в Индии.

Команда проекта четко сформулировала свое понимание воздействия на окружающую среду столь крупного объекта и продемонстрировала целенаправленные усилия по минимизации этого воздействия с помощью многочисленных элементов экоустойчивого развития, заложенных в проект завода, таких как сбор дождевой воды, регенерация конденсата и т.д.

Кроме бережного отношения к окружающей среде, команда проекта продемонстрировала безупречный подход к обеспечению безопасности строительства. Благодаря тщательному планированию и управлению в проекте с почти 3 млн рабочих часов не было ни одного несчастного случая с потерей трудоспособности. Это значительное достижение, которое оказало огромное положительное влияние на культуру безопасности и все профессии, задействованные в проекте.

Некоторые элементы дизайна и стратегии исполнения, реализованные на данном объекте, показали, что команды опирались на надежную цепочку поставок, уделяя особое внимание снижению себестоимости производимых товаров, что потенциально способствует уменьшению цен на продукцию для пациентов и повышению доступности лекарств.

Оргкомитет премии «Предприятие года» FOYA-2021 Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга удо-

стоил данный проект Поощрительной премии в категории «Лучшая реализация проекта» за четко продемонстрированную ориентацию на экоустойчивое развитие, безупречный подход к проектированию и безукоризненную реализацию проекта с образцовыми показателями безопасности труда.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Biocon Biologics India Limited

Инженеры/архитекторы:

- Jacobs Engineering India Private Limited
- NNE Private Limited
- IPS

Управление строительством – Tata Consulting Engineers Limited

Основной подрядчик – Sobha Limited

Трубопроводы – Fluid Line Engineers and Fabricators (P) Ltd.

ОВКВ – Sterling и Wilson Private Limited

Поставка систем автоматизации и контроля – Siemens Limited

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- Биореактор – Bioengineering AG

- Центрифуга – Alfalaval Tumba AB
- Оборудование для технологических процессов (Chrom Systems) – GE Healthcare PTE Limited
- Оборудование для технологических процессов – Millipore SAS
- Автоклавы – Fedegari Asia PTE Ltd.
- Системы инженерно-технического обеспечения в «чистых помещениях» – Pharmatec GMBH (A Syntegon company)
- Оборудование для наполнения/розлива – Sartorius Stedium Systems GmbH
- Мойки – STEELCO S.P.A
- Миксеры – Life Technologies Corporation
- Оборудование для «чистых помещений» – M/S. Integrated Cleanroom Technologies Private Limited
- Емкости для технологических процессов – D.D Enterprises и Shanghai Morimatsu Pharmaceutical Equipment Engineering Co., Ltd. ▣



Поощрительная премия

Компания Raymond G. Perelman Center for Cellular and Molecular Therapeutics

Проект: Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана

Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана (ЦКМТ), расположенный в детском госпитале в Филадельфии (штат Пенсильвания, США), произвел особое впечатление на жюри благодаря тому влиянию, которое он оказывает на будущее предприятий по производству препаратов для клеточной и генной терапии.



Предприятие производит аденоасоциированные и лентивирусные векторы для клинических испытаний. Объект расположен на территории первого детского госпиталя в США. По мнению жюри, возможность объединить передовые методы лечения, интегрированное производство и разработку технологий в городской среде в непосредственной близости от места проведения лечения является отличительным признаком предприятия будущего. К тому же ЦКМТ в заявке очень четко сформулировал принцип своей работы – «от лаборатории до госпитальной койки».

Выпуск больших объемов продукции типичен для более традиционных заводов, но предприятия будущего могут производить препараты в гораздо меньших объемах, которые нужны при лечении с помощью методов клеточной и генной терапии. Это позволяет успешно интегрировать такие заводы в госпитальную структуру и, как в данном случае, обеспечить четкую ориентацию на потребности пациентов.

Основанный в 2005 г., ЦКМТ стремится стать лидером исследований в области генной терапии. Центр является одновременно частью громадного медицинского учреждения площадью почти 93 000 м², госпиталя и исследовательской среды, что обеспечивает кумулятивный эффект от взаимодействия. Учитывая прогнозы в отношении роста индустрии клеточной и генной терапии, такие небольшие объекты, вероятно, будут возводить все чаще. На жюри произвели особое впечатление интеграция ЦКМТ в госпитальный комплекс, его синергия с госпиталем, доступ пациентов к современным

препаратам, эффективное использование пространства, а также социальная и экологическая ценность для Филадельфии и больных, получающих лечение.

Предприятие, соответствующее стандартам cGMP, занимает площадь около 1200 м² и позволяет использовать широкий спектр перспективных векторов и генов. Оно открылось в отремонтированном помещении в уже построенном здании, чему сопутствовали обычные проблемы, связанные с таким подходом. Завод должен успешно справляться с рисками перекрестного загрязнения, которые возникают при одновременном задействовании нескольких продуктов/процессов/испытаний, а санобработку отдельных помещений необходимо проводить с помощью мобильной системы дезинфекции водорода пероксидом, интегрированной в систему управления вентиляцией.

Преимущество малых объемов производства в клеточной и генной терапии заключается в том, что значительные возможности можно реализовать на небольшой площади, и завод ЦКМТ включает мощности для размножения клеток, четыре «чистых помещения», линию наполнения и укупорки, а также вспомогательные помещения. Здесь уже были проведены многочисленные клинические испытания, что свидетельствует об успешной реализации проекта.

Помимо того, что Центр является наглядным примером интеграции R&D, производства лекарств и лечения ими в рамках одного комплекса, он отличается высоким качеством исполнения, мощными инфраструктурными возможностями и потенциалом для будущего

расширения. Бонусом стала возможность использования существующей инфраструктуры города и госпитального комплекса, что повысило устойчивость объекта и снизило расходы на постройку, а также позволило эффективно использовать уже существующие площади.

Рассматривая кандидатуру ЦКМТ в качестве претендента на награду, жюри сочло реализацию проекта более чем превосходной. Объект демонстрирует великолепную интеграцию и значительный вклад в социальную сферу, обладая к тому же параметрами заводов будущего. По мнению жюри, новаторское видение, воплощенное в ЦКМТ, и эффект от его работы определенно должны быть отмечены. Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана удостоен поощрительной премии.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Центр клеточной и молекулярной терапии имени Рэймонда Дж. Перельмана

Инженеры/архитекторы – Ballinger, IPS (CQV Contractor)

Управление строительством – Turner Construction Company

Основной подрядчик – Turner Construction Company

Трубопроводы – Limbach

ОВКВ – WM. J Donovan

Поставка систем автоматизации и контроля – Johnson Controls, Inc.

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- Turner Logistics
- AES Clean Technology. ▣



Поощрительная премия

Компания Locus Biosciences

Проект: оснащение завода по коммерческому производству бактериофагов.

Расположенная в Моррисвилле (штат Северная Каролина, США), Locus Biosciences (Locus) – молодая компания с 5-летней историей – работает над совершенно новой терапией, призванной спасти жизни. Locus использует бактериофаги и технологию редактирования ДНК, CRISPR Cas3 для производства бактериофагов, усиленных Cas3 (crPhage™). Эти бактериофаги способны поражать и уничтожать штамм только тех бактерий, которые вызывают инфекцию, и оставлять невредимыми нормальные штаммы микробиома пациента. Данная технология имеет потенциал для широкого спектра применения – от хирургических операций и терапии хронических инфекций до лечения онкологических заболеваний, при которых широко используют антибиотики. Число бактерий, устойчивых к антибиотикам, увеличивается, осложняя лечение многих распространенных инфекций, а вместе с ним возрастает и серьезность этой проблемы для системы здравоохранения.

После того как компания Locus начала первое клиническое испытание фазы Ib нового рекомбинантного фага, ей потребовалось расширить производственные мощности в соответствии со стандартами cGMP для продолжения этой и последующих фаз клинических испытаний. Поскольку лекарственное вещество представляет собой бактериальный фаг и в процессе его производства используют вирулентные бактерии, контрактное производство было невозможно, поэтому компания Locus построила собственное производство. Решено было обустроить производственные мощности площадью более 1100 м² в 30-летнем здании, которое включало:

- три равноценных помещения с возможностью одновременно и взаимозаменяемого производства;

- возможность одновременного производства трех различных продуктов;
- среду, соответствующую стандарту биологической безопасности BSL-2, с дополнительными функциями для защиты операторов и объекта;
- поддержка обработки жидкостей объемом от 5 до 200 л с использованием технологий однократного применения;
- возможность асептического розлива и обработки остаточных компонентов;
- соответствие требованиям ЕС и Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA).

Три производственных комплекса имеют однонаправленный поток с отдельными шлюзами для персонала и материалов. В этих помещениях создано отри-

цательное давление относительно шлюзов для персонала и материалов, которые в свою очередь имеют отрицательное давление относительно внешних коридоров подачи и возврата, обеспечивая вторичную изоляцию. Чистота воздуха достигается путем фильтрации HEPA как для поступающего, так и для отработанного воздуха. Система ОВКВ включает систему продувки со 100% притоком свежего воздуха и 100% вытяжкой в случае чрезвычайной ситуации. Эти конструктивные особенности, а также внедренные на предприятии эксплуатационные процедуры значительно превосходят рамки нормативных требований, но именно это необходимо для производства данной продукции.

Оргкомитет премии «Предприятие года» FOYA-2021 Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга хотел бы особо отметить данный проект за работу команды над постройкой завода по производству безопасных и эффективных продуктов.

Партнеры и основные участники проекта:

Компания – владелец объекта – Locus Biosciences

Инженеры/архитекторы:

- Bozenhardt Consulting Services
- IPS (CQV Contractor)
- Jacobs Engineering

Управление строительством – BE&K Building Group

Трубопроводы – Gamewell Mechanical

ОВКВ – Gamewell Mechanical

Поставка систем автоматизации и контроля – Vantage Consulting Group

Основные поставщики оборудования и подрядчики:

- AES Clean Technology
- Code Electric. ■

