



Лауреати премії Facility of the Year Award

Нагорода ISPE Facility of the Year Award Winners – це щорічна премія, якою відзначають найсучасніші проєкти, в яких використано новітні інноваційні технології для поліпшення якості продукції та зниження витрат на виробництво високоякісних ліків і продемонстровано прогрес у реалізації проєктів.



CRISPR Therapeutics, категорія «Інновації»

Розташування: Фремінгем (Массачусетс, США)

Проєкт: CRISPR Therapeutics

Суддівський комітет FOYA високо оцінив проєкт CRISPR за створення гнучкого, диджиталізованого об'єкту, за допомогою якого інновації втілюються в життя. CRISPR Therapeutics використовує платформу редагування генів CRISPR/Cas9 для розробки і проведення потенційно лікувальної терапії пацієнтам із серйозними захворюваннями. Ця технологія значною мірою вплинула на життя пацієнтів. CRISPR було удостоєно нагороди FOYA за інновації в проєктуванні об'єкту, який забезпечує цілісне рішення для виробництва та розливу продукції.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/innovation>



Janssen Biologics, BV, категорія «Виконання проєкту»

Розташування: Лейден (Нідерланди)

Проєкт: Розширення заводу із запуску вакцин (VLF)

Janssen Biologics BV у Лейдені є біофармацевтичним виробничим і лабораторним випробувальним майданчиком компанії J&J, що виробляє клінічні й комерційні активні фармацевтичні інгредієнти та надає послуги з аналітичного тестування для усього портфолію вакцин J&J. На майданчику також розміщено J&J's Vaccine Launch Facility (VLF) – інноваційне виробниче підприємство, яке забезпечує великомасштабний випуск вакцин для проведення пізніх стадій клінічних випробувань, а також великих об'ємів нових вакцин. Будівництво нового стерильного виробничого цеху площею більш ніж 2000 м² поруч із існуючим VLF зробило можливим широкомасштабне виробництво активних речовин для вакцини проти COVID-19.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/project-execution>



Takeda Pharmaceuticals International AG, категорія «Ланцюжок поставок»

Розташування: Мадрид (Іспанія); Замок Грейндж (Ірландія); Осака (Японія); Таузенд Оукс (Каліфорнія, США)

Проєкт: Глобальна програма з виробництва Alofisel

Фармацевтична компанія Takeda Pharmaceuticals International AG, штаб-квартира якої розташована в Токіо (Японія), була заснована 1781 р. і орієнтована на проведення досліджень та розробок. Її місія полягає у поліпшенні здоров'я людей і забезпеченні світлого майбутнього для світу за допомогою передових інновацій у медицині.

Alofisel є першим у своєму класі продуктом для терапії стовбуровими клітинами та першим алогенним мезенхімальним методом терапії стовбуровими клітинами, який отримав схвалення ЕМА. Проєкт було розроблено із урахуванням терміну придатності продукту лише 48 год, що, своєю чергою, потребує безперервного транспортування у «холодному ланцюгу». Takeda довелося повністю переосмислити ланцюжок постачання з метою доставки продукту із заводу до лікарні для введення його пацієнту протягом дуже короткого часу.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/supply-chain>



Takeda Pharmaceuticals International AG,
категорія «Pharma 4.0™»

Розташування: Зінген (Німеччина)

Проект: TaSiVa

Takeda Pharmaceuticals International AG зі штаб-квартирою в Токіо (Японія) – світова біофармацевтична компанія, що орієнтована на задоволення потреб пацієнтів і розвиток науки. Компанія має понад 30 виробничих підприємств у всьому світі. Вакцини є одним з основних терапевтичних спрямувань розвитку Takeda. Інноваційний підхід до проекту підприємства TaSiVa, що розташоване в Зінгені (Німеччина), заснований на впровадженні технологій Pharma 4.0. Це також доповнило загальну цифрову трансформацію всієї компанії. До проекту було залучено кілька основних постачальників і науковців для розробки рішень Pharma 4.0.

Об'єкт побудовано з використанням найсучаснішого технологічного обладнання і доповнено передовими цифровими технологіями в кількох ключових сферах. Повне оновлення IT-інфраструктури було завершено на місці на ранній стадії проекту, що забезпечило платформу для використання передових інформаційних технологій та операційних технологічних рішень як частини реалізації проекту.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/-pharma-4-0>



Catalent, категорія «Соціальний вплив»

Розташування: Блумінгтон (Індіана, США)

Проект: Mercury

Catalent є провідним світовим постачальником наукових розробок і виробничих платформ для випуску лікарських засобів, включаючи препарати для біотерапевтичного спрямування, клітинної та генної терапії, а також споживчі товари для здоров'я. Завдяки майже 90-річному досвіду роботи в галузі Catalent має підтвержені здобутки в сфері швидкого виведення на ринок великої кількості товарів для клієнтів, підвищення продуктивності та забезпечення надійних глобальних клінічних і комерційних поставок продукції. Проект Catalent Mercury був реалізований під час глобальної пандемії. Оскільки компанія розробляла невідомий до цього процес виробництва вакцини-кандидата, команда орієнтувалася на існуючі проекти, щоб досягти успіху. Аби задовольнити найсуворіші вимоги процесу до проекту, загальну площу ділянки було збільшено майже на 4000 м². Команді також вдалося зменшити тривалість проекту на 6 міс. Попри обмеження через пандемію COVID-19, команда відмінно впоралася із завданням.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/social-impact-catalent>



Janssen Biologics, BV, категорія «Соціальний вплив»

Розташування: Лейден (Нідерланди)

Проект: Розширення Vaccine Launch Facility (VLF)

Janssen Biologics BV у Лейдені є біофармацевтичним виробничим і лабораторним випробувальним майданчиком J&J, на якому виробляють активні фармацевтичні інгредієнти в клінічних та комерційних об'ємах, а також надають послуги щодо досліджень для всього портфолію вакцин J&J.

Вакцина J&J мала важливе значення для вирішення медичних потреб під час пандемії COVID-19, надавши світові вакцину разового використання проти COVID-19, доступну на некомерційній основі для екстреного введення. Щоб забезпечити світ вакцинами разового використання проти COVID-19, потрібно було збільшити виробничі потужності J&J. Обмежений термін будівництва ділянки VLF став одним із викликів для J&J з метою виконання зобов'язань щодо постачання вакцини проти COVID-19. Щоб дотриматися цих стислих термінів, потрібен був інтегрований підхід до виконання проекту, що ґрунтується на внутрішній і зовнішній співпраці.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/social-impact-janssen-biologics>



Iovance Biotherapeutics, Inc.,
категорія «Почесна відзнака від FOYA»

Розташування: Філадельфія (штат Пенсильванія, США)

Проект: Центр клітинної терапії Iovance (iCTC)

У новому триповерховому приміщенні площею понад 12,5 тис. м² розміщено виробництво, лабораторії, складські і адміністративні приміщення для надання основних комунальних послуг.

Iovance випускає препарати для застосування в терапії онкологічних захворювань на пізній стадії розвитку. Компанія зосереджена на розробці, виробництві й комерціалізації нових імунотерапевтичних засобів проти раку на основі лімфоцитів, що інфільтрують пухлини (TIL). Це природна імунна відповідь на ракову пухлину, але у хворих на рак реакція TIL знижена. У iCTC мільярди TIL пацієнта генерують та надсилають назад для одноразового лікування раку, коли у пацієнта залишається небагато варіантів.

<https://ispe.org/facility-year-awards/winners/2022/honorable-mention>

