



## Лауреати премії ISPE Facility of the Year Award 2023

### Нагорода ISPE Facility of the Year Award Winners –

це щорічна премія, якою відзначають найсучасніші проекти, де використано новітні інноваційні технології для поліпшення якості продукції та зменшення витрат на виробництво високоякісних ліків і продемонстровано прогрес у реалізації проектів.



2023 Category Winner for Innovation: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.

### Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., категорія «Інновації»

**Місце розташування:**  
префектура Сідзуока, Японія  
**Проект:** FJ2 Project

Chugai Pharmaceutical була заснована в 1925 р. У 80-х роках минулого століття окрім розробки низькомолекулярних ліків компанія почала

розробляти біотехнологічні засоби. У 2002 р. Chugai Pharmaceutical уклала стратегічний альянс з компанією Roche і стала членом групи.

Фармацевтичний корпус № 48 компанії Chugai Pharmaceutical, відомий як FJ2, це завод з виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) для виготовлення препаратів з малими та середніми молекулами, які використовують для клінічних досліджень. У серпні 2022 р. на заводі Chugai Fujieda, що відповідає за постачання АФІ, було завершено будівництво та введено в експлуатацію новий виробничий центр, розташований в самому центрі Японії у ключовому транспортному пункті.

FJ2 складається з трьох виробничих ліній: «Лінія А» призначена



технологією інтелектуальної ізоляції від JGC встановлені в приміщенні синтезу «Лінії А» та у виробничому приміщенні «Лінії В» і переміщуються по рейках на стелі, що дозволяє під'єднати їх до будь-якого виробничого реактора. Ця технологія забезпечує високий ступінь герметизації з унікальною технологією контролю тиску для підвищення надійності та спрощення процесу експлуатації. Завдяки використанню високопродуктивної технології локалізації, включаючи вдосконалений контроль тиску в приміщенні, з акцентом на гнучкості процесу розробка препаратів з малими і середніми молекулами буде здійснюватися на цьому об'єкті максимально безпечно. Встановлена на FJ2 фільтр-сушарка має гідравлічно керований корпус, який повільно нахилиється під час збору порошку для ефективного процесу.

для виробництва АФІ із середніми молекулами, таких як пептиди, «Лінія В» – для випуску низькомолекулярних синтетичних АФІ та «Загальна серія». Всі ці лінії повністю відповідають міжнародним стандартам GMP і здатні виробляти надпотужні фармацевтичні інгредієнти, що раніше викликало великі складнощі. Досягнення умов OEL 0,05 мкг/м<sup>3</sup> є надзвичайно високим показником герметизації. FJ2 мав на меті перевищити цей показник. Було чітко визначено конкретні операційні деталі, починаючи з базової фази проектування, вибору оптимально-

го обладнання для утримання завдяки проведенню оціночних заходів, перевірці ефективності утримання за використання прототипів і доопрацюванню конструкції за допомогою макетів. Після введення в експлуатацію було перевірено, чи забезпечує виготовлене обладнання очікувану ефективність ізоляції, що було підтверджено під час пусконаладжувальних робіт.

На об'єкті компанія Chugai Pharmaceutical реалізувала кілька інноваційних концепцій щодо дизайну та обладнання для захисту як продукту, так і працівника. Ізолятори з

**Основні постачальники обладнання:**

- Kobleco Eco-Solutions Co., Ltd
- GL Hakko Co., Ltd
- YMC CO., Ltd
- Manzen Machinery CO., Ltd
- Nara Machinery Co., Ltd
- ULVAC, Inc.



<https://youtu.be/40ab8A6Ycfs>





### WuXi Biologics Ireland Limited, категорія «Операційна діяльність»

#### Місце розташування:

графство Лаут, Ірландія

**Проект:** WuXi Biologics – компанія з контрактних досліджень, розробки та виробництва (CRDMO), Ірландія

WuXi Biologics (Дандолк, Ірландія) – спеціаліст з контрактної науково-дослідної розробки та виробництва (CRDMO), що використовує гібридну технологію одноразового виробництва з можливістю масштабування для випуску багатопродуктових mAb та рекомбінантних білкових лікарських субстанцій. На підприємстві також розташовані інноваційні виробничі науково-

технічні лабораторії, які надають клієнтам виробничі потужності для проведення досліджень та робіт з оптимізації продукції.

Новий завод включає в себе дві виробничі зони, в яких використовують 6 одноразових біореакторів із завантаженням 1 кг та 12 біореакторів SU, що робить його одним з найбільших об'єктів такого типу в Європі.

Для проєктування та будівництва нового об'єкту було використано проєктну модель Design-Assist з IPS. Цей спільний підхід дозволив значно скоротити витрати, час і зменшити кількість повторних робіт. Будівництво розгорнули на по-



чатку 2019 р. і завершили через 26 міс. Крім того, для всього технологічного обладнання було використано технологічне обладнання АВЕС, що забезпечило притаманну йому ефективність, паралельну діяльність та інтегроване тестування протягом усього процесу за участю членів команди WuXi, які працюють на їхніх об'єктах.

Таке безпрецедентне виконання стало можливим завдяки ран-





ньому залученню підрядника, унікальній методології проекту, що дозволила швидко ухвалювати рішення, а також використанню процесів, які забезпечили тісну наскрізну співпрацю/узгодженість з Wuxi.

Зрештою, цей проект доводить, що об'єкти можуть бути розроблені в дуже прискореному темпі з використанням інноваційних рішень при дотриманні норматив-

них вимог, подоланні невідомих бар'єрів, співпраці з громадськістю та підтримці ефективності проекту і безпеки продукції.

#### Основні постачальники обладнання:

- ABEC
- Brian A. Flynn Ltd
- Ardmac
- Ward & Burke Construction Limited

- Suir Engineering Ltd
- Mercury Engineering



<https://youtu.be/IC6HpHGP-HM>





### Serum Institute of India Pvt. Ltd., категорія «Ланцюжок поставок»

**Місце розміщення:**  
Махараштра, Індія  
**Проект:** NISHWAS

Serum є біотехнологічною компанією № 1 в Індії та найбільшим у світі виробником вакцин за кількі-



стю вироблених і проданих у світі доз (понад 2,5 млрд доз щорічно), що включає вакцини проти поліомієліту, дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, БЦЖ, гепатиту В, кору, епідемічного паротиту, краснухи та пневмококової інфекції.

Проект NISHWAS, реалізований компанією Serum, дозволив у рекордно короткі терміни побудувати завод з виробництва вакцин проти COVID-19, що дало змогу виготовити велику кількість доз попри складні умови роботи, зумовлені інфекцією COVID-19. Це було досягнуто завдяки цілеспрямованому та ефективному виконанню проекту, управлінню його ризиками в режимі реального часу в поєднанні з тісною міждисциплінарною координацією, що дозволило уникнути переробок. Будівельні зміни у виробничих будівлях, які вже були завершені на 70%, виконані за 2 (!) міс з безкомпромисним дотриманням вимог EHSS. У той же час науковці Serum продовжили розробку вакцини COVISHIELD компанії Oxford-AstraZeneca, щоб підвищити температуру зберігання лікарської субстанції та лікарського засобу від -60 до 2–8 °С. Це стало перевагою для тих країн, які не мали належних можливостей для зберігання та транспортування вакцин в умовах холодового ланцюга.

Партії вакцини COVISHIELD виробництва компанії Oxford-AstraZeneca та вакцини COVOVAX/NUVAXOVID компанії Novavax були збільшені з 50 до 2000 л за 3 міс. Ще через 2 міс була успішно розроблена партія об'ємом 4000 л, що дозволило збільшити масове виробництво вакцин швидкими темпами.

Serum змогла налагодити довірливі та висококоординовані відносини з компаніями Oxford-AstraZeneca, Novavax, усіма вітчизняними та іноземними постачальниками та будівельними підприємцями, які невтомно працювали задля досягнення спільної та єдиної мети – завершити проект,

щоб забезпечити виробництво вакцини проти COVID-19 у рекордно короткі терміни.



<https://youtu.be/Wj-ekUDdSGI>



FOYA 2023 у категорії «Соціальний вплив» як приклад того, як можна швидко досягти позитивного впливу на благополуччя мільйонів людей у такі стислі терміни.

#### Основні постачальники обладнання:

- Alfa Laval India Private Limited
- Cytiva Life Sciences
- Cytiva
- Merck KGaA
- Comecer
- Azbil Telstar
- Pall India Private Limited
- GEA Westfalia Separator
- Sartorius Stedim Biotech GmbH
- ABEC Inc
- ATEC Pharmatechnik GmbH
- Steelco Spa
- Fedegari
- Getinge AB
- Skan AG
- Groninger & Co. GmbH
- Brevetti C.E.A. Spa

#### Serum Institute of India Pvt. Ltd., категорія «Соціальний вплив»

##### Місце розміщення:

Махараштра, Індія

##### Проект: NISHWAS

Цей проект і його здатність доставити вкрай необхідну вакцину проти COVID у таку густонаселену країну, як Індія, були безцінними для забезпечення стійкої боротьби Ін-

дії з COVID, зберігаючи при цьому її міста відкритими для бізнесу. Цей проект і його результати мали глибокий вплив на Індію, а також на багато інших країн, що розвиваються, де застосовували вакцину, вироблену компанією Serum. Саме тому проект NISHWAS від Serum також номінований на премію





### Takeda SA, категорія «Соціальний вплив»



#### Місце розташування:

Лесін, Бельгія

**Проект:** виробнича будівля  
Alpha-1

Виробничий майданчик компанії Takeda SA в Лесіні (Бельгія) спроектований з урахуванням концепції сталого розвитку, починаючи від постачання сировини на майданчик, виробництва препаратів до відвантаження флаконів з готовою продукцією у понад 80 країн світу. Ефективність усього ланцюжка постійно аналізують з метою максимально можливого зменшення впливу на навколишнє середовище. Цей надсучасний завод працює з використанням новітніх цифрових та екологічно чистих технологій.

Концепція виробничої будівлі була визначена з метою оптимізації виробничих процесів та підвищення енергоефективності. Основні вдосконалення зосереджені на таких напрямках:

- постачання та споживання електроенергії;
- відмова від паперової документації;
- суттєве зменшення споживання прісної води;
- утилізація та переробка відходів;
- соціальна відповідальність.

Завдяки застосуванню нових підходів, стандартів і практик компанія Takeda спромоглася реалізувати стале виробництво, що забезпечує ефективне використання енергії, мінімізацію відходів, зменшення вуглецевого сліду та впливу на навколишнє середовище.

#### Основні постачальники:

- Chaudronnerie Pierre Guérin
- Pall Life Science
- EATON – Bergerow E. GmbH



<https://youtu.be/Ex2N-4oh08>



### Nexus Pharmaceuticals, Inc., категорія «Почесна відзнака»

#### Місце розташування:

Плезант Прейрі, Вісконсин, США

**Проект:** Project Tomorrow – виробництво в асептичних умовах

Project Tomorrow – це новий завод Nexus з виробництва стерильних продуктів у флаконах, яке розташовано у штаті Вісконсин. Початковий етап вартістю USD 85,3 млрд відкрився у 2022 р. з високошвидкісною лінією для виробництва продуктів у флаконах. На етапі 1A буде встановлено лінію для розливу рідких/ліофілізованих флаконів із застосуванням бар'єрного ізолятора, на етапі 1B – лінію для наповнення шприців на основі бар'єрного ізолятора, яку наразі виготовляють для монтажу. На заводі використовують найсучаснішу технологію герме-

тизації процесів і дві лінії для наповнення флаконів. Також є можливість виробляти асептичні, готові стерилізовані та ліофілізовані продукти.

Бізнес-модель Nexus як виробника генериків зосереджена на інноваційних процесах для перетворення складних у виробництві спеціальних та генеричних ін'єкційних препаратів на продукти, які є простішими у використанні та менш трудомісткими у виготовленні. Ці продукти також характеризуються найвищим ризиком з точки зору постачання, тому Nexus прагне забезпечити надійне постачання продукції та гарантувати її найвищу якість для своїх пацієнтів.

Як останній проєкт Nexus Project Tomorrow надає нові можливості завдяки герметизованому

процесу наповнення в ізоляторі та продуманій конструкції, яка дозволяє постійне розширення, не забуваючи про вимогу дотримання безпеки пацієнтів. Дизайн був продуманий в усіх відношеннях, щоб забезпечити поточні виробничі можливості, а також можливість розширення.

Унікальність цього об'єкту в категорії «Почесна відзнака» полягає в тому, що сімейний бізнес постійно фокусується на своїх зобов'язаннях перед пацієнтами. Значні інвестиції в заклад, а також продумане планування подальшого розширення демонструють готовність компанії до задоволення потреб пацієнтів у довгостроковій перспективі. Вона не відступає від своєї місії, розширюючи можливості та потенціал заводу. Дизайн і технології, включені в Project Tomorrow, вражають і відповідають сучасним галузевим стандартам, однак надання цих можливостей невеликою компанією, що спеціалізується на виробництві ліків, із готовністю до подальшого розширення демонструє їхню місію в дії і дійсно робить цей проєкт особливим.

#### Основні постачальники:

- Franz Ziel GmbH
- Bausch + Ströebel + Co. KG
- Fedegari Technologies, Inc.
- IMA Life
- MECO





### Genentech, категорія Pharma 4.0

#### Місце розташування:

Сан-Франциско, Каліфорнія, США

**Проект:** Genentech South San Francisco Clinical Supply Center (CSC)

З 2009 р. Genentech входить до складу групи компаній Roche і здійснює розробку, дослідження, виробництво та комерціалізацію лікарських засобів для лікування людей з важкими та небезпечними для життя захворюваннями.

Маючи понад 13 000 співробітників і штаб-квартиру в Південно-

му Сан-Франциско (штат Каліфорнія), компанія постачає ліки по всьому світу вже протягом понад 45 років.

Genentech зазначає, що CSC, будівництво якого завершилося в листопаді 2022 р., «використовує передові виробничі технології та застосовує гнучку модульну конструкцію, щоб забезпечити доставку лікарських засобів Genentech для клінічних випробувань».

Підхід компанії до створення об'єкту, гнучкість обладнання та здатність швидко впроваджувати

нові технології без необхідності модифікації будівлі дозволяють Genentech легше адаптуватися та задовольняти майбутні потреби.

За словами представників Genentech, «CSC був спроектований таким чином, щоб використовувати новітні цифрові технології, а також внутрішні вдосконалення процесів, які значно підвищують гнучкість, ефективність і продуктивність виробництва, зменшуючи при цьому використання водних та енергетичних ресурсів для досягнення більш високого рівня стійкості», та відповідає таким принципам:

- високоінтегрований заклад, що втілює принципи Pharma 4.0™;
- цілеспрямована концепція інновацій та сміливе мислення, що проявилось в багатьох аспектах проектування, будівництва та експлуатації об'єкта;
- вбудовані технічні та операційні інновації;
- повністю інтегровані системи автоматизації, робототехніки та управління операціями;
- об'ємні та стандартизовані робочі осередки для підвищення ефективності виробництва;



- цілі швидкого реагування та маневреності, узгоджені з оптимізацією клінічного ланцюжка поставок;
- можливість легкого масштабування від однієї партії до проведення кампаній на одному об'єкті;
- концепції герметизації та single-use, що забезпечує можливість паралельної роботи і мінімальний час простою під час переналаштувань, усуваючи при цьому потребу в CIP/SIP і застосуванні автоклавів;
- уперше проведення повної цифрової валідації та безпаперової виробничої операції;
- застосування цифрових «двійників», штучного інтелекту в будівництві та навчання у віртуальній реальності;
- впровадження принципів сталого розвитку в базових концепціях проектування та отримання золотої нагороди LEED.

Проект CSC відзначений нагородою переможця в категорії FOYA 2023 Pharma 4.0™ як приклад того, як застосування сміливих цілей, глибоке узгодження та наскрізне планування, інновації у застосуванні цифрових технологій, інтеграція та складні парадигми сприяють створенню об'єкта, який забезпечує покращені результати з точки зору будівництва, безпеки, продуктивності об'єкта та доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів.

**Основні постачальники обладнання та рішень:**

- Global Life Sciences Solutions/ Cytiva
- Sartorius Stedim North America
- Repligen Corporation
- Redwood Electric
- AES



<https://youtu.be/fdKtNOqfNp0>