



Bizalom és minőség EUROAPI módra

Stratégiai jelentőségű lépés történt a gyógyszeriparban idén ősszel, ráadásul magyar vonatkozása is van: a Chinoin újpesti gyára az Euroapi legfontosabb gyártóegysége lesz. A létrejövő vállalatban hatalmas szellemi tőke összpontosul, innovatív gyártástechnológiai megoldásokkal és folyamatos fejlesztésekkel készülnek a jövő kihívásaira. És nem utolsósorban: a partnerek bizalmának erősítésére.

November elsejével új fejezet kezdődött az egykori Chinoin gyár 111 éves történetében. Az utóbbi időszakban a Sanofi-hoz tartozó egység egy újonnan létrejött, de nagy hagyományokkal rendelkező és nagy jövő előtt álló vállalat legfontosabb gyártóegységeként működik tovább. Az új vállalathoz, az Euroapihoz a Sanofi hat telephelye – a budapestin kívül a frankfurti, a vertolaye-i, a St Aubin les Elbeuf-i, a brindisi és a haverhilli – tartozik, a létrejövő vállalat pedig ezzel a világ második legnagyobb gyógyszerhatóanyag-gyártó vállalatává válik, a kismolekulás hatóanyagok területén pedig piacvezetővé. A cégben, amely jövőre a párizsi tőzsdére is kilép, a Sanofi 30 százalékos tulajdonrészt tart meg, és az Euroapi természetesen továbbra is a gyógyszeripari óriás fontos hatóanyagbeszállítója marad. A két cég megőrzi a partneri viszonyt, erről egy öt éves, megújítható megállapodás is gondoskodik.

„Ez a fúzió stratégiai jelentőségű fejlemény a gyógyszeripar egésze szempontjából. Az Euroapi összes telephelye európai, ahol európai munkavállalók dolgoznak és az európai minőségi, környezetvédelmi követelményeknek kell megfelelni mind a gyártási folyamatoknak, mind az előállított termékeknek” – szögezi le Dr. Diószegi Zsuzsanna, az EUROAPI Hungary Kft. ügyvezetője. „Iparágunkban az egyik legfontosabb tényező a minőségbiztosítás, hiszen minden általunk gyártott termék emberi vagy állati gyógyászati felhasználásra készül, és mivel termékeink gyógyszerek hatóanyagai, ezért komoly hatásuk van az élő szervezetekre. Telephelyeinket az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) (Haverhill esetében az MHRA), az amerikai Szövetségi Gyógyszerügynökség (FDA), a japán PMDA (Elbeuf kivételével) tanúsította, minden telephelyünk a Helyes Gyógy-



Dr. Diószegi Zsuzsanna (fotó: Nagyapáti István)

szergyártási Gyakorlat (GMP) szabvány szerint működik. A felsorolt hatóságok rendszeresen auditálnak minket, és büszkén jelenthetjük ki, hogy nincs kritikus megállapításuk az egyes ellenőrzések során. A vevőink is rendszeresen járnak a telephelyeinken, 2018 és 2020 között 110 auditon 100%-os megfelelést értünk el.”

Az Euroapi létrejötté nem kizárólag minőségbiztosítási aspektusból fontos Európa számára, de egy másik nagyon fontos kérdésre is választ kíván adni: a beteglátás szempontjából kritikus fontosságú gyógyszerkészítmények egyre növekvő hiányában kulcsfontosságú az API-ellátás autonómiájának biztosítása.¹ A folyamatokat vizsgálva világossá vált, hogy egyértelmű

szükség van egy megbízható és fenntartható szereplő létrehozására Európában, amely képes megerősíteni és megszilárdítani a gyógyszeripari ellátási láncot a legmagasabb színvonalú technológiák széles skálájának, az ellátás biztonságának biztosításával, ezáltal csökkentve az ipar nagyfokú függőségét más régióktól, például Ázsiától. A több mint 200 különféle API-t, valamint egy széles intermedier-skálát előállító Euroapi az iparág egyik legnagyobb portfólióját kínálja, amely a betegek széles körét szolgálja ki, és globális lefedettséget

¹ API: Active Pharmaceutical Ingredients (gyógyszerhatóanyagok).



eUROAPI

Active Solutions for Health

biztosít Európában és azon túl is, több mint 80 ország számára. Az új vállalat természetesen az alaptevékenységén túl is a társadalom megbízható tagja kíván lenni: a Sanofi örökségére építve egyedi, kutatásokkal alátámasztott vállalati felelősségvállalás stratégiát dolgoznak ki, mely a lokális és globális kihívásokra és lehetőségekre keres és kínál választ, kezdve az ökológiai lábnyomtól a munkatársai jóllétéig.

A cég rendkívül széles termékpalettával rendelkezik, gyártanak hatóanyagokat, amelyek magas vérnyomást, Parkinson-kórt, reumát, maláriát kezelő gyógyszerek hatóanyagai, de köhögés elleni vagy görcsöldő szerekhez is, és még sorolhatnánk. A termékportfólióban így megtalálhatók a peptidiek (természetesen előforduló biológiai molekulák, melyeknek többféle felhasználási módjuk van), az oligonukleotidok (rövid DNS- vagy RNS-molekulák, melyeket a genetikai teszteléseknél és különféle kutatásokban használnak), a kortikoszteroidok és hormonok, ópiátok, a B12-vitamin, ezen kívül különféle emberi és állategészségügyi kis- és komplex molekulák, valamint köztes termékek. „A magyarországi egység igazi unikuma a prosztaglandin termékcsalád, amely nagyon sok különböző hatóanyag előállítását teszi lehetővé, aszerint hogy az alpmolekula milyen oldalláncot kap a szintézis során. Prostaglandint tartalmazó szerek lehetnek például keringésre ható, szülemegindító gyógyszerek, de szemcseppek vagy éppen állatgyógyászati készítmények is” – magyarázza Dr. Diószegi Zsuzsanna.

Új molekulák, új fejlesztések, új partnerek a láthatáron

Az átalakulás azonban új utakat is megnyit. „Az Euroapi hat telephelyén, a 3200 munkavállalónknál hatalmas szellemi tőke van jelen, ami most ki tud teljesedni a kutatás-fejlesztés tekintetében. Felhatalmazást kapunk arra, hogy beruházzunk új technológiákra, innováljunk. Új termékekkel, új fejlesztésekkel fogunk tudni a jövő kihívásainak megfelelni” – tette hozzá az ügyvezető.

Ez persze nagyon szépen hangzik, de a növekedésnek és a fejlődésnek ennél konkrétabb lehetőségei is megnyílnak az új cég létrejöttével. Bár ezek a telephelyek eddig is teljesítettek külső megrendeléseket, kiemelt hatóanyaggyártó vállalatként pedig a jövőben még könnyebb lesz megállapodni más gyógyszeripari cégekkel, már meg is kaptuk az első megkereséseket – állítja Dr. Diószegi Zsuzsanna. – Az új cég létrejöttével új működési modellt is bevezetünk. A CDMO/CMO, azaz a szerződéses fejlesztés és gyártás a növekedés egyik új útja számunkra. Büszkén mondhatjuk, hogy ez az új vállalat tehát képes lesz új, mely biotechnológiai vállalattal együttműködni a kis cégektől a „blue chip” nagy gyógyszeripari cégekig. Az új szerződéses fejlesztési és gyártási tevékenység feltérképezése elindult, 2021 januárja óta már 50 projektet vizsgálnak kollégáink a szegmens minden területéről.”

Nem egyszerűen arról lesz szó, hogy az Euroapi legyártja a megrendelt hatóanyagokat, bár a vevők akár katalógusból is kiválaszthatják a nekik kellő anyagokat. „Mi nemcsak eladni akarunk valamit, hanem partneri viszonyt szeretnénk kialakítani. Ha egy szintézis, egy új molekula kitalálása egy együttműködési szerződés alapján valósul meg, akkor mi a vevőinkkel együtt gondolkodva, nekik tanácsokat adva javíthatunk például a termék tulajdonságain, például a tisztaságprofilon vagy a stabilitásán” – fejt ki az ügyvezető.

Az újpesti telephely szempontjából még a fentieknél is nagyobb lehetőségeket tartogat a változás. Az új cégen belül ugyanis mind létszám, mind profitabilitás szempontjából a budapesti az egyik legnagyobb telephely, és itt van a legnagyobb létszámú és legnagyobb hozzáadott értéket nyújtó fejlesztőcsapat is. Logikus tehát, hogy az Euroapi egyik fejlesztési központja is itt lesz, ahogy az egész cégnek informatikai támogatást nyújtó IT-központot is itt alakítják ki. Ezek létrehozása már folyamatban van, de Dr. Diószegi Zsuzsanna elmondása szerint további fejlesztések is várhatók. „Több tízmillió eurónyi beruházást tervezünk a következő időszakban, ezek egy része már zajlik is, de bővíteni tervezzük

a fejlesztési laborkapacitásunkat, a prosztaglandin gyártó kapacitásunkat várhatóan egy új épülettel, továbbá kialakítunk egy a nagy hatású gyógyszerhatóanyagok (High Potent API) fejlesztésére és később gyártására alkalmas egységet, nagy előrelépéseket tervezünk a digitalizálás területén, egyre inkább az ipar 4.0 irányába fogunk elmozdulni. Nem tudjuk, néhány éven belül mi lett volna a sorsa ennek a telephelynek, de most mi vagyunk a zászlóshajója az új cégnek, és a határ a csillagos ég.” Természetesen mindez a beszállítóknak, kivitelezőknek, végső soron az egész magyar gazdaságnak üdvös fejlemény, és akkor arról még nem is beszéltünk, hogy egy ilyen fejlesztési és gyártási központ milyen lehetőségeket tartogat a munkavállalóknak. Nem véletlen, hogy a cég már meglévő akadémiai, egyetemi és szakközépiskolai együttműködési programjainak bővítését is tervezi, hogy biztosítsa a jól képzett munkavállalók utánpótlását. További zöldítési programokat is terveznek, a gyártási folyamatok javítása révén kevesebb hulladék keletkezik majd, az oldószerekből még többet fognak visszaforgatni, esetleg értékesíteni – a fejlesztőcsapat új szintézisutak kidolgozásával ebben is sokat segíthet.

Bizalom a gyógyszeriparban

De mit fognak mindebből a fogyasztók érezni? Az új vállalat erősíteni fogja az európai gyógyszergyártók szuverenitását. Az alapanyagforrások diverzifikálásával, gondos tervezéssel elérhető lesz, hogy az európai gyártók fennakadások nélkül európai minőségű, a környezetvédelemre és a munkavállalókra vonatkozó szigorú európai előírások betartásával, sok esetben túlteljesítésével készült hatóanyagokhoz juthassanak hozzá, lerövidült szállítási útvonalakon – az igényeiket figyelembe vevő innovációk pedig az ár versenyképességét is biztosítják majd. Dr. Diószegi Zsuzsanna szerint pedig mindezt a bizalom fogja ösztönözni. „Az élelmiszereknél már elindult az a tendencia, hogy felelős forrásból származót, helyben termeltet veszünk – a gyógyszerek területén is egészséges európai lokalpatriotizmusra lenne szükség, ott pedig sokszor meg se nézzük, honnan származik az adott szer. Én nem vegyész, hanem gyógyszerész vagyok eredetileg, és pontosan tudom, hogy nem mindegy, milyen hatóanyagot használnak fel egy készítményhez. Ha belegondolunk, ehhez szükséges a legnagyobb bizalmi kérdés, hogy milyen gyógyszer veszünk be, vagy mit adunk a gyermekünknek.”