

CEPİA SALES

ПОСТАВКА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ И ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ИНТЕРМЕДИАТЫ И АФС

Подразделение коммерческого и внешнего партнерства промышленного департамента «Санофи» — CEPİA Sales — занимается вопросами производства и поставок широкого ассортимента биотехнологических и химических интермедиатов и активных фармацевтических субстанций (АФС). В портфолио CEPİA представлено более 200 фармацевтических субстанций, которые производятся на 16 химических и биотехнологических заводах «Санофи».

Благодаря использованию интегрированных отраслевых возможностей «Санофи», CEPİA поставляет продукты с различными физическими характеристиками (полученные методом фильтрации, дробления, тонкого измельчения и т.д.) и оказывает комплексную поддержку по регуляторным вопросам и вопросам контроля качества.

В настоящее время в структуру CEPİA Sales входит 5 бизнес-подразделений, каждое из которых имеет собственную специфику:

ФЕРМЕНТАЦИЯ И БИОТЕХНОЛОГИЯ

- Витамин В12 и его производные
- Антибиотики и противотуберкулезные препараты
- Упаковка на заказ

СИНТЕЗ

- Более 60 АФС, применяемых в различных терапевтических областях
- 12 производственных площадок «Санофи»
- От крупносерийного производства (Метамизол, Кетопрофен) до производства среднего и небольшого масштаба

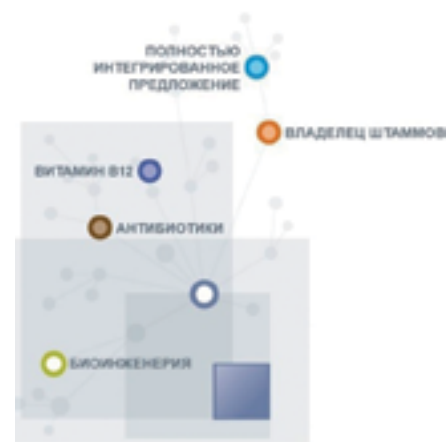
КОРТИКОСТЕРОИДЫ И ГОРМОНЫ

- 30 кортикостероидов, производимых в промышленных масштабах
- Устойчивый процесс, обеспечивающий долгосрочное присутствие на рынке
- Максимально интегрированное производство
- Экспертные знания и опыт в области микронизации АФС

БП БИОТЕХНОЛОГИЯ

Благодаря экспертным знаниям в области технологии ферментации и методов интеграции этапов производственного цикла, Бизнес-подразделение (БП) Биотехнология имеет возможность контролировать все звенья цепочки – от поставки интермедиатов до конечного производства сложных АФС.

Деятельность CEPİA в рамках этого бизнес-подразделения имеет два направления. Первое – тесно связано с поставками Витамина В12. Его производство в «Санофи» началось еще в 1960-х годах. Накопленный опыт позволил CEPİA стать одним из ведущих мировых поставщиков, а «Санофи» – единственным



западным производителем **Витамина В12**. Второе биотехнологическое направление CEPİA – это

ФРАНКОПИЯ (ОПИАТЫ И ОПИОИДЫ)

- От маковых семян до АФС
- Мировой лидер по производству и экспорту Кодеина
- 30 Наркотических препаратов и Антагонистов
- 80 лет опыта в экстракции алкалоидов

ПРОСТАГЛАНДИНЫ

- Поставки натуральных и модифицированных АФС Простагландина
- Непрерывное увеличение портфеля продукции
- Усовершенствование технологических процессов, масштабирование производства для новых химических соединений
- Многоцелевые производственные участки, размер партий до 10 кг АФС
- Соблюдение требований cGMP в отношении всех операций, что подтверждается безупречными отчетами по результатам регулярных проверок FDA (Управление по контролю продуктов питания и лекарственных препаратов) и клиентских аудитов

поставки **противотуберкулезных препаратов и антибиотиков**, производство которых началось более 40 лет назад.

Всего в портфолио БП Биотехнология представлено 15 АФС, 9 из которых могут быть использованы для производства инъекционных препаратов. Это Артемизинин, Артезунат, Цианокобаламин, Гидроксиокобаламин ацетат, Гидроксиокобаламин основание, Гидроксиокобаламин хлорид, Рифампицин, Рифамицин SV натрия, Рифамицин S, Рокситромицин, Спирамицин основание, Тейкопланин.

В настоящее время производство сосредоточено на 2 площадках во Франции (Сент-Обен-ле-Эльбеф

и Арамон) и на одном производственном участке в Италии (Бриндизи). Здесь задействованы методы ферментации, очистка рекомбинантных белков в контролируемых условиях, а также используется биохимический синтез. Сейчас продукты БП Биотехнология поставляются в 62 страны мира для более чем 280 клиентов.

БП СИНТЕЗ

Группа «Санофи» появилась в результате многочисленных слияний и объединений знаменитых в прошлом фармацевтических компаний, каждая из которых внесла свой вклад в богатый портфель наших интермедиатов и АФС.

«Рон-Пуланк» была первой компанией, синтезировавшей нейролептик **Хлорпромазин**, который выступил прототипом для класса препаратов **Фенотиазин**, включающий **Левомепромазин** и **Прометазин**.

Компания «Санофи» была разработчиком хорошо известных лекарств против эпилепсии – Вальпрата натрия и Вальпроевой кислоты.

Немецкая компания «Хёхст», в дополнение к экспертным знаниям в области Инсулинов, разработала болеутоляющее лекарственное средство **Метамизол** и выпустила на рынок местный анестетик **Артикаина гидрохлорид**.

Инновационная компания «Синтелабо» начала производство знаменитого снотворного средства **Золпидем**.

БП Синтез предлагает более 60 АФС и интермедиатов, производимых на 12 предприятиях в 8 странах мира, необходимых для изготовления лекарственных препаратов различных терапевтических групп:



• **лекарственных препаратов для лечения Центральной Нервной Системы:** Амисульприд, Клобазам, Клозапат, Левомепромазин, Прометазин, Сульпирид, Тримипрамин, Хлорпромазин и т.д.

• **анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств:** Кетопрофен, Метамизол натрия и магния. Необходимо отметить, что «Санофи» является единственным европейским производителем метамизола и поставляет его в больших объемах. Доступны различные размеры частиц, что делает возможным использование данных АФС для широкого спектра лекарственных форм – жидких, полутвердых и твердых.

• **анестетиков:** Артикаина гидрохлорид, используемый в местной анестезии в стоматологии. Благодаря дополнительной сложноэфирной группе его побочные эффекты минимальны. Низкое содержание железа, прописанное в спецификации, позволяет использовать субстанцию вместе с эпинефрином. CEPİA – признанный лидер на рынке Артикаина. Субстанция производится на специализированном, обладающем высокой производственной мощностью предприятии «Санофи», одобренном FDA.

Также, продукты, предлагаемые CEPİA, используются для производства **противоаллергических средств** (Аминазин, Кромогликат, Прометазин, Фексофенадин), препаратов для лечения **сердечно-сосудистой системы** (Фуросемид, Рамиприл, Пентоксифиллин), нарушений обмена веществ (Ципрофибрат) и т.д.

БП КОРТИКОСТЕРОИДЫ

1950-е годы стали отправной точкой в истории разработки и вывода на рынок основных кортикостероидов. Компания «Руссел Уклаф» (часть группы «Санофи») была пионером в этой области.

С течением времени кортикостероиды стали основой лечения воспалительных процессов и аллергических реакций. В последние годы их используют также в сочетании с препаратами, направленными на лечение рака.

«Санофи» остается одним из мировых лидеров в производстве кортикостероидов и предлагает



обширный ассортимент продукции, состоящий почти из 30 кортикостероидных АФС.

Противовоспалительные средства включают:

- не содержащие фтора глюкокортикоиды и их производные, используемые в препаратах для лечения воспалительных заболеваний, аллергий и астмы (Гидрокортизон, Преднизолон, Преднизолон, Метилпреднизолон); а также
- фторированные глюкокортикоиды и их производные, препараты на основе которых применяются при тех же показаниях, однако обладают терапевтическим эффектом в более низкой дозировке и подходят для лечения длительно протекающих заболеваний (Дексаметазон, Флутиказон, Триамцинолон, Фторметолон).

Перечисленные АФС подходят для различных лекарственных форм: кремов, таблеток, инъекций, назальных спреев и ингаляционных препаратов.

Для производства **Антигипертензивных препаратов** (мочегонных средств и регуляторов кровяного давления) в портфолио БП КОРТИКО представлены минералокортикоиды (Спиронолактон, Канренон, Канреноат натрия).



Площадка в Вертолай (Франция) – основное предприятие «Санофи» по производству кортикостероидов, на которой задействовано более 700 сотрудников. На производственных площадях завода установлено около 300 различных реакторов (реакционные аппараты, оборудование для отжима и т.д.). В семи цехах химического синтеза производятся более 70 АФС и сотни изолированных интермедиатов. В цехе окончательной обработки выполняется гомогенизация и микронизация порошков.

БП ФРАНКОПИЯ (ОПИАТЫ И ОПИОИДЫ)

Основанная в 1932 году, компания Франкопия, также являющаяся одним из бизнес-подразделений CEPiA, в настоящее время считается одним из основных игроков на рынке производства опиатов. Будучи мировым лидером, она предлагает ассортимент из 30 АФС, в который входят и традиционные соединения, применяемые для борьбы с умеренной и сильной болью, и последние новинки в отрасли синтетических опиоидов.



Консультационные услуги клиентам CEPiA готовы оказать около 200 независимых и внутренних экспертов Франкопии, – компании, имеющей 80 лет опыта в алкалоидной экстракции, 40-летней историю выращивания мака и 30 лет наработок в области стратегий экспортных поставок.

Франкопия представляет собой полностью интегрированное производство, контролирующее весь процесс получения активных фармацевтических субстанций – от сбора маковых зерен до выпуска. Сельскохозяйственные ресурсы включают 11 000 гектаров маковых полей во Франции. В настоящее время в портфолио Франкопии порядка 30 АФС и интермедиатов, экспортируемых в более чем 80 странах мира.

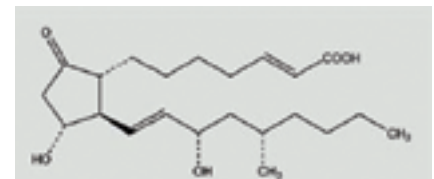
БП ПРОСТАГЛАНДИНЫ

С момента своего основания в 1910 году, Хиоин, Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, представляет собой центр инноваций и передовых идей. В поиске новых терапевтических направлений, в конце 1970 годов Хиоин приступил к исследованиям и разработке в области простагландинов. В середине 1990 завод Хиоин был приобретен «Санофи».

В CEPiA работа с простагландинами координируется специ-

ализированным Бизнес-подразделением, которое разработало и внедрило в производство несколько методов синтеза натуральных и модифицированных соединений этого ряда. Текущее портфолио включает в себя 17 высококачественных АФС, поставляемых более чем 50 компаниям в мире.

Простагландины PGF2 α, PGE1 и PGE2 были самыми первыми препаратами, вышедшими на рынок еще в 1980-1990 годы. Уже с 2000 года завод Хиоин был признан ведущим поставщиком дженериковой формы простагландина в Японии (Берапрост натрия и Лимапрост-Альфадекс). Пятью годами позже был сформирован портфель продуктов для лечения легочной артериальной гипертензии (Эпопростенол, Илопрост, Трепростинил), а также – выпущен ряд офтальмологических АФС (Латанопропрост, Травопропрост, Биматопрост).



Одним из основных преимуществ завода Хиоин является его гибкость и высокая скорость в поставках широкого диапазона АФС, производных простагландина. Кроме того, в рамках комплексного предложения для поддержания аналитической деятельности партнеров возможно предоставление примесей, продуктов деструкции и рабочих стандартов.

С полным перечнем предлагаемых продуктов, а также зарегистрированных субстанций Вы можете ознакомиться на наших сайтах: WWW.CEPIA-SANOFI.COM WWW.SANOFI.RU далее > Наша деятельность > Поставка субстанций



CEPiA, ВАШ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПАРТНЁР

Существующая в рамках производственного подразделения компании Санофи, CEPiA (Commercial & External Partnership, Industrial Affairs) занимается исключительно партнерской деятельностью с третьими лицами. Одной из основных сфер деятельности CEPiA является предоставление широкого спектра инновационных решений, включая:

- Поставка интермедиатов и активных фармацевтических субстанций
- Синтез на заказ и контрактное производство фармацевтических субстанций
- Контрактное производство готовых лекарственных форм

WWW.CEPIA-SANOFI.COM



Лиана Ахметзянова
Специалист по продажам фармацевтических субстанций,
CEPiA Sales, Россия и СНГ.
Liana.Akhmetzyanova@sanofi.com
тел.: +7 985 961 95 66

