



Setkání členů Life Sciences 4.0

Zahajovací členská schůze, 27.6.2023

Naše cíle

01 PROPOJUJEME

02 INFORMUJEME

03 LOBUJEME

04 ROZVÍJÍME LIDSKÉ ZDROJE

www.lifesciences40.cz

Realizováno za finanční podpory statutárního města Brna.

Naše vize



Cílem Life Sciences 4.0 je propojení podniků z oblasti živých věd a univerzitních subjektů za účelem zvýšení konkurenceschopnosti lokálních firem.

Life Sciences 4.0, z.s. je zastřešená Regionální hospodářskou komorou Brno a jejím klíčovým spolupracujícím partnerem je Masarykova univerzita a statutární město Brno.

Představenstvo

Ing. Tomáš Kubala, MBA

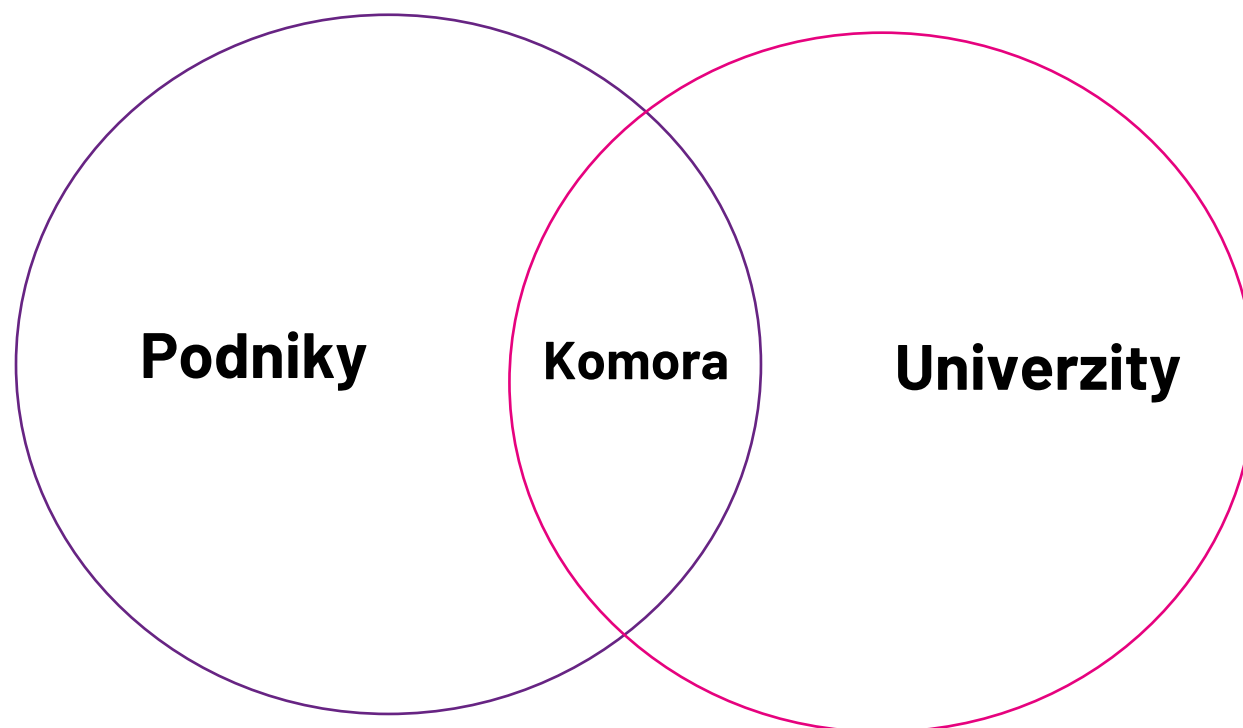
předseda představenstva LS 4.0,
místopředseda RHK Brno
a předseda Industry Cluster 4.0

Ing. Mgr. Radek Fialka, MBA

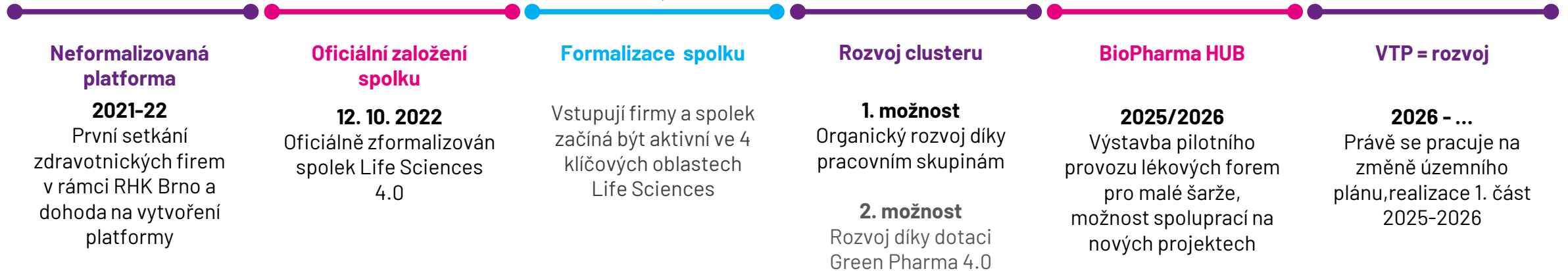
místopředseda představenstva LS 4.0, člen
představenstva a vedoucí BD oncomed
manufacturing a.s.

prof. PharmDr. Mgr. David Vetchý, Ph.D.

člen představenstva LS 4.0, děkan FaF MUNI



Zde se nacházíme nyní



Přínosy členství v RHK Brno

Radek Fialka jako fyzická osoba a člen představenstva

- Základem je nejen sdílení úspěchů, ale také neúspěchů (přátelé + navíc komora) – každý má někdy neúspěch a je zajímavé se vidět, bavit se a pomoci při řešení daného problému
- **Problém**
 - Před aktivní účastí v komoře jsem vycházel z vlastních a firemních zkušeností a kontaktů, a s Google vyhledávačem.
 - Pár příkladů mých dotazů:
 - *Karle, tys byl ředitel AZ klima. Nemůžeš nám pomoci s uzavřením smluv na čisté prostory?*
 - *Ahoj Karle (jiný Karel), budeme dělat čističku odpadních vod.*
 - *Ahoj Pavle, co máme dělat s touto dotací?*
 - *Čendo, potřebujeme celní sklad. Nevíš, kdo nám může pomoci?*

Poslání RHK: Důvěra, rada, pomoc.

Přínosy Life Science platformy

pro oncomed

Oncomed

- Střední firma (200 lidí) s velkou matkou v Německu (2700 lidí celkem)
- S vizí být ve svém niche marketu jednou ze 3 světově preferovaných firem

Co potřebujeme, abychom jako oncomed existovali i za 10 let?

- Být nejlepší v core businessu = výroba sterilních high-potent injekčních přípravků
 - Tady nám nikdo nepomůže 😊
- Nechceme být jen lepší montovna na léky – chceme mít vývoj a pracovat jako smluvní výrobce i na originálech

Přínosy Life Science platformy

pro oncomed (a snad pro všechny ostatní)

Co je naším posláním?

Prostředí, které nám všem umožní být nejlepší!

Co k tomu potřebujeme?

1. Know how nejen ve firmě, ale na trhu a ve státě

- Kvalitní lidi, připravené ze škol a univerzit
- Zkušenosti i z jiných firem ve farmacii / Life Sciences
- Více firem, větší konkurenci ve Life Sciences / farmacii



know how, sdílení

2. Infrastrukturu podporující podnikání v Life Science

- Prostředí (zákony, úředníky, kteří tomu rozumí, a mám k nim vztah)
- Spolupráci v rámci farmacie a Life Science se státem



**lobbying, edukace,
rozvoj prostředí**

3. Vyšší přidanou hodnotu v Česku

- Chci, aby se nápady neprodávaly ven do ciziny, ale aby nám větší podíl z přidané hodnoty a zisku
- Spolupráce s univerzitami, společný rozvoj společnými projekty

Návrh 4 pracovních skupin

01 VÝROBNÍ FARMACEUTICKÉ SPOLEČNOSTI

02 UNIVERZITY A VÝZKUM

03 TELEMEDICÍNA A VÝROBCI ZDRAVOTNÍCH PROSTŘEDKŮ

04 VÝROBNÍ, ŘÍDÍCÍ A PODPŮRNÉ TECHNOLOGIE

01

Výrobní farmaceutické společnosti

Green Pharma 4.0

Současný stav

1

ČAFF (Česká asociace farmaceutických firem) požádal prostřednictvím LifeScience 4.0 platformy RHK Brno v 4/2023

2

Zentiva zajistila popis výzkumné agendy = paní Mynářová

3

RHK Brno zajistila zpracování žádosti

4

Žádost přijata, probíhá hodnocení

Další fáze:

- Posuzování experty
- Pravděpodobnost schválení > 50%
- Potenciální Schválení – červen/červenec
- Potenciální start aktivit 9/2023

Projekt Green Pharma 4.0

- **OP TAK:** Technologické platformy – výzva I.
- Žadatel projektu: Life Sciences 4.0
- Oblast: Farmacie
- Předkládaný projekt GreenPharm 4.0 je zaměřen na aktuální témata a zejména nové výzvy v rámci **digitální a zelené tranzice** společně s novou legislativou na tuzemské i evropské úrovni. Oblasti zájmu jsou rozděleny do takzvaných pracovních balíčků (WP), které zahrnují následující témata:

WP 1 MedChem

- Tato oblast se týká výzkumu **nových biomateriálů** a jejich aplikace do výrobních procesů a změn ve výrobních procesech. Je reflexí **EU Sustainable Chemistry Strategy a Green Chemistry**.

WP 2 New Technology

- Výzkum a vývoj nových technologických postupů nebo optimalizace stávajících, **včetně digitálních**

WP 3 CircChem

- Výzkum, vývoj a inovace v oblasti implementace **cirkulárních principů** do farmaceutického průmyslu

WP 4 Diseminace výsledků projektu

- Tato oblast je zaměřena na diseminaci výsledků projektů odborné veřejnosti v ČR i zahraničí

Strategická agenda: Zelená tranzice

- Zlepšení energetické účinnosti
- Využívání obnovitelných zdrojů energie
- Minimalizace produkce odpadů
- Zavedení programů pro snižování uhlíkové stopy
- Využívání nové generace materiálů ve vazbě na EU sustainable chemistry strategy
- Inovace v oblasti zelené chemie
- Podpora výzkumu a vývoje zelených technologií

Strategická agenda: Digitalizace

- Efektivita výrobního procesu
- Udržitelnost výroby, globální udržitelnost
- Zachování technologického know-how

Téma: Posílení odolnosti hodnotových a dodavatelských řetězců

- Farmaceutická strategie pro Evropu – API = strategické suroviny
- Zmapování hodnotových řetězců v rámci sektorové analýzy

Téma: Spolupráce s Evropskou technologickou platformou a Evropskou technologickou a inovační platformou

Rozpočet

6 mil Kč celkem (6 004 775,62)

3 roky = 2 mil Kč / rok

25 % LifeSciences 4.0 = členské příspěvky

75% dotace

500 tis ročně

1 500 tis ročně

Proporce sdílení nákladů musíme určit:

- Čím víc účastníků, tím menší cena na účastníka
 - Zentiva
 - oncomed
 - Walmark – avízo, ano
 - Ostatní?



ČAFF = člen platformy, členské firmy ČAFF příspěvky přes ČAFF



Cíle pro rok 2023

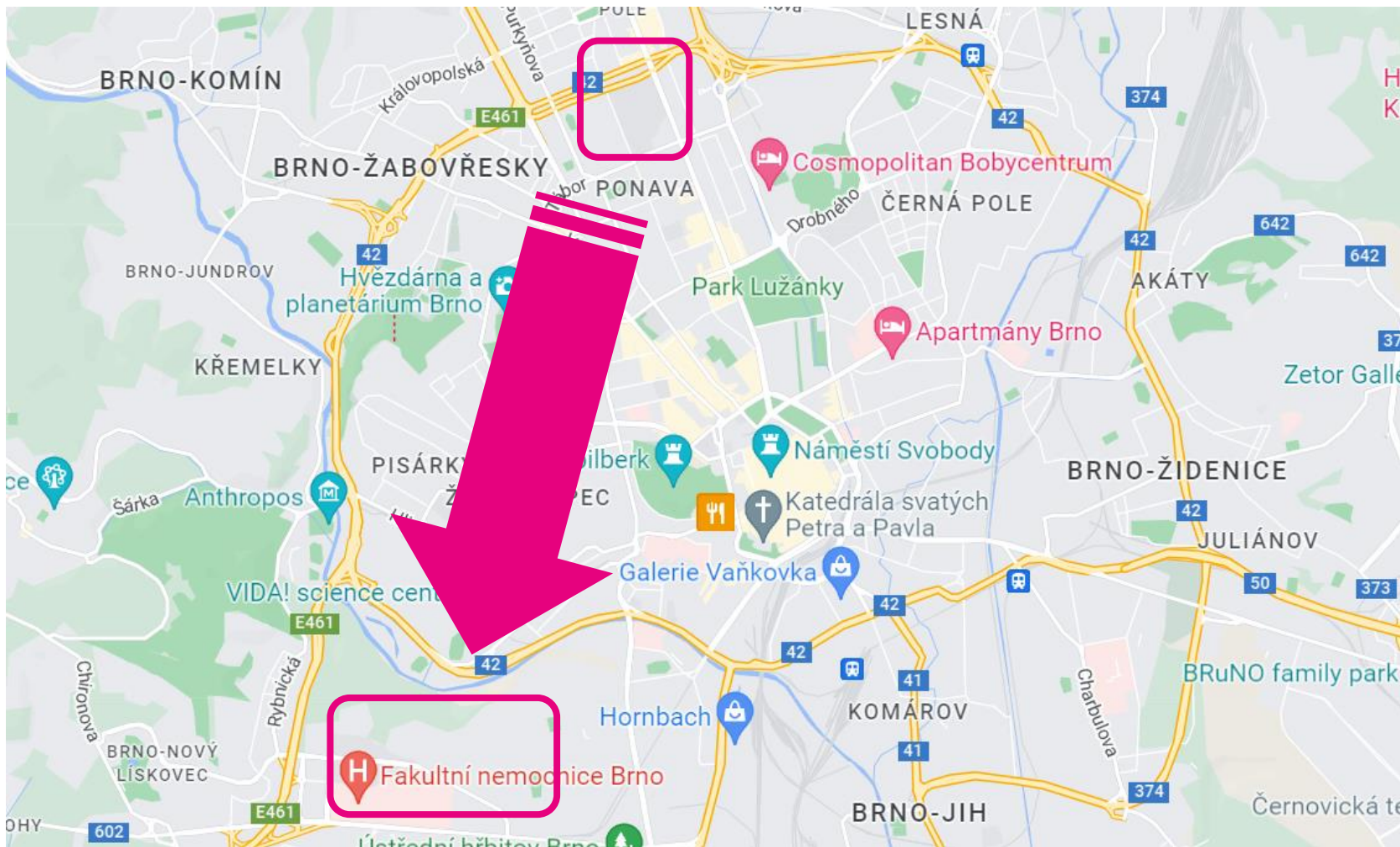
- Rozvoj pracovní skupiny
 - organicky
 - přes projekt Green Pharma 4.0
- Zjištění potřeb společností pro nové iniciativy a propojení v rámci Life Sciences

02

Univerzity a výzkum

BioPharma Hub a vznik Centra excellence na
Farmaceutické fakultě MU

Přesun fakulty



BioPharma Hub



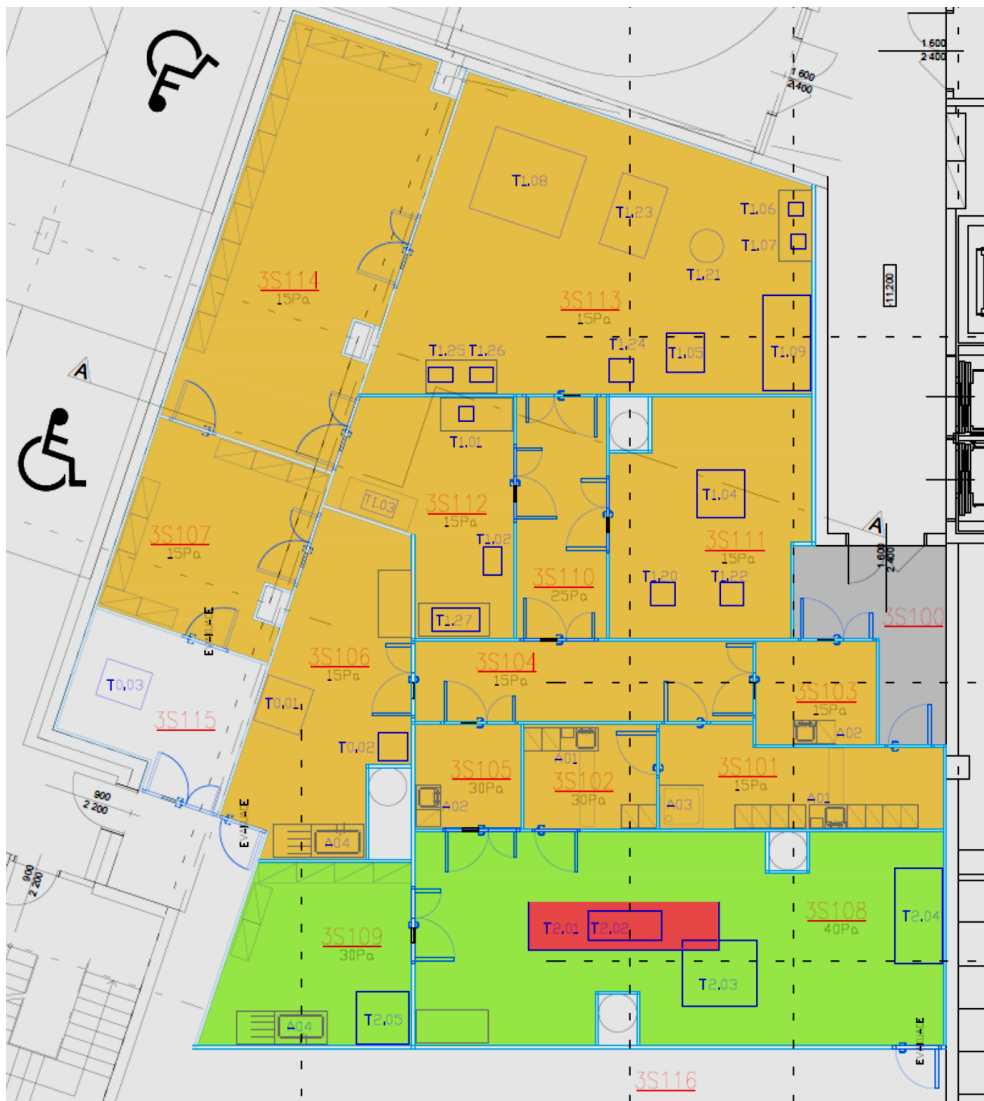
BioPharma Hub



Vybudování facility pro vývoj a přípravu lékových forem v režimu GMP

- výzkum, vývoj a následné klinické hodnocení inovativních léčiv jsou v Brně etablovaným předmětem výzkumných činností
- neobejdou se bez **finálního zpracování léčivé látky do vhodné aplikační formy**
- v Brně i širším regionu **chybí výrobná lékových forem pro malé šarže**, která by fungovala v režimu **správné výrobní praxe** a vhodně doplnila velkovýrobní průmyslové kapacity
- logické propojení oblasti výzkumu a vývoje s průmyslovou sférou
- zařízení bude sloužit k vývoji lékových formulací a produkci maloobjemových klinických šarží (včetně QC)
- vybudování facility si žádá přípravu vhodných prostor, nákup a validaci potřebného zařízení
- ve fázi **výběru generálního dodavatele stavby**

GMP výrobná – 3.PP BioPharma Hub



1) PLF - pevné lékové formy

2) KLSLF - kapalně a lyofilizované sterilní lékové formy

3) QC – 1.NP BioPharmaHub

MÍSTNOST	NÁZEV	PLOCHA (m2)	VÝŠKA MÍSTNOSTI (m)	TŘÍDA ČISTOTY
3S100	PERSONÁLNÍ PROPUST	9,4	2,5	K
3S101	PERSONÁLNÍ PROPUST	11,1	2,5	D
3S102	PERSONÁLNÍ PROPUST	6,1	2,5	C
3S103	MATERIÁLOVÁ PROPUST	5,5	2,5	D
3S104	KORIDOR	12,0	2,5	D
3S105	MATERIÁLOVÁ PROPUST	4,9	2,5	C
3S106	MYTÍ	19,6	2,5	D
3S107	SKLAD	15,3	2,4	D
3S108	VÝROBNÍ MÍSTNOST KLSLF	48,1	3,0	C
3S109	SKLAD KLSLF	14,9	3,0	C
3S110	AIRLOCK	9,6	2,5	D
3S111	VÝROBNÍ MÍSTNOST PPKLF 1	19,7	4,0	D
3S112	VÝROBNÍ MÍSTNOST PPKLF 1	14,6	4,0	D
3S113	VÝROBNÍ MÍSTNOST PPKLF 1	47,7	5,0	D
3S114	SKLAD PPKLF	32,7	2,4	D
3S115	TECHNICKÁ MÍSTNOST	11,1	2,4	--
3S116	TECHNICKÝ KORIDOR	33,8	2,4	--

Výrobní operace a zařízení pro pevné LF (třída D)

Operace

Stacionární

- Navažování
- Sušení
- Enkapsulace
- Tabletování
- Obalování pevných LF (potahování)
- Rozplňování
- Balení

Mobilní

- Mletí suché
- Mletí vlhké
- Suché mísení
- Vlhké mísení
- Granulace
- Sítování
- Extruze/sferonizace

Zařízení

Stacionární

- Analyzátor vlhkosti
- Přístroj na obalování tablet
- Přístroj pro hodnocení tablet (výška, šířka, pevnost)
- Rotační tabletovačka
- Sušárna vakuová
- Váha analytická + předvážky
- Zařízení na fluidní granulaci, sušení a obalování (typ wurster)

Mobilní

Poloautomatická plnička kapslí

Duplikátorový kotlík s výhřevem

Excentrická tabletovačka

Extrudér a sferonizér

Homogenizátor (princip High Speed Mixer)

Kulový mlýn

Víceúčelové zařízení ERWEKA AR-400 (oscilační síto, suché mísení, atd.)

Stolní plnička kontejnerů/počítačka tablet

Výrobní operace a zařízení pro kapalně a lyofilizované sterilní LF (třída C + izolátor)

Operace

- Navažování
- Mokré mísení
- Lyofilizace
- Rozplňování
- Horkovzdušná sterilizace
- Sterilizace vodní parou

Zařízení

- Hazard box
- Horkovzdušný průchozí sterilizátor
- Izolátor
- Laminární box
- Lyofilizační zařízení
- Parní sterilizátor
- pH metr
- Rozplňovací zařízení
- Stolní uzavírač lahví pertlováním typ
- Sušárna
- Svářečka sterilních obalů
- Třepačka
- Váha analytická
- Váha typu předvážky

QC laboratoř – 1.NP BioPharma Hub

- Samostatná prostorová jednotka schopná nezávislého provozu

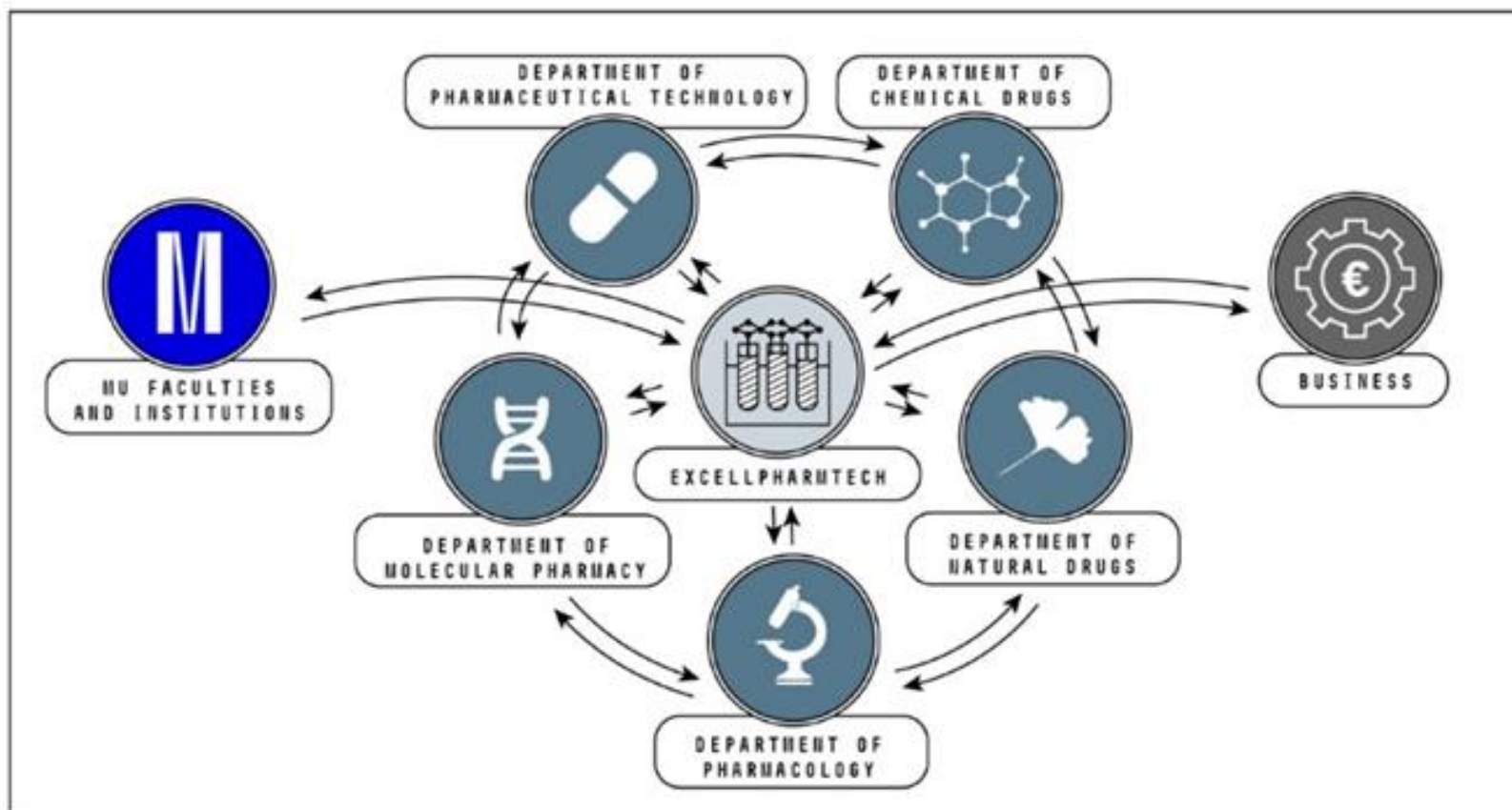
Operace

- Lékopisné metody (F-CH)
- „In house“ metody (F-CH)

Zařízení

- BET
- Centrifuga
- Disoluční přístroj s průtokovou celou, USP IV, konfigurace on/off s UV/VIS (DAD)
- Disoluční přístroj s pádly/košíčky, USP I / USP II, konfigurace on/off s UV/VIS (DAD)
- Heliový pyknometr
- HPLC s UV/VIS (DAD) a MS s přívodem dusíku z generátoru dusíku
- IR spektrometr
- Konduktometr
- Laserová difrakce (měření mokrou i suchou cestou)
- Lednice, mrazící box (-70 °C)
- Optická mikroskopie
- pH metr
- Rentgenová prášková difrakce
- Stabilitní boxy pro 25 °C/60 %RV; 30 °C/65 %RV; 40 °C/75 %RV
- Termická analýza (diferenční skenovací kalorimetrie, termogravimetrie)
- Třepačka
- Ultrazvuková lázeň
- UV/VIS spektrofotometr (DAD)
- Váha analytická
- Váha typu předvážky
- Přístroj k měření sypného a setřesného objemu
- Přístroj ke stanovení oděru tablet
- Přístroj ke stanovení rozpadu tablet
- Přístroj na stanovení sypnosti
- Vibrační prosévací a zařízení s možností síťové analýzy

ERA Chair - ExcellPharmTech



ERA Chair – ExcellPharmTech

- 5 let
- vznik interdisciplinárního centra excellence: **Center of Excellence in Advanced Pharmaceutical Technologies**
- přední zahraniční vědec – nový výzkumný tým
- využití **nanotechnologií** pro transport nukleových kyselin (**siRNA**) v terapii **nádorových onemocnění** (zejména adenokarcinom pankreatu a karcinom plic)



ERA Chair – ExcellPharmTech

Pro řešení projektu plánujeme využívat různé přístroje, například:

- IVIS small animal imager
- DynaPro DLS plate reader
- Gel permeation chromatography with RI and LS
- Zetasizer nanoparticle sizer + zeta potential
- RT-PCR
- Illumina Miniseq sequencer
- HPLC with UV/vis detection
- Microfluidic assembler of nanoparticles





Cíle pro rok 2023

- Finalizace detail designu s MUNI
- Podpora FaF MUNI při nastavení programu – PM + Quality
- Podpora při zajištění lidských zdrojů

03

Telemedicína a výrobci
zdravotních prostředků



Cíle pro rok 2023

- Vznik pracovní skupiny firem v oblasti telemedicíny
- Propojení MUNI/VUT a firem
- Nominace společných projektů v telemedicině

04

Výrobní, řídicí
a podpůrné technologie



Cíle pro rok 2023

- Naplňování plánu a výzev při získání podpory v projektu GreenPharma 4.0
- Nalezení průniků mezi digitalizací, tranzicí a AI
- Benchmark firem v oblasti digitalizace a zjištění jejich potřeb



DĚKUJEME
ZA VAŠI POZORNOST