

Κατασκευή Βιομηχανικού Συγκροτήματος Παραγωγής Φαρμάκων και Δραστικών υλών κατηγοριών Πενικιλλινούχων και Κυτταροστατικών σε ιδιόκτητη έκταση στη ΒΙ.ΠΕ. Τρίπολης (ΕΡΓΟ ΤΑCL2-0480445)

Στον δρόμο για την αντιμετώπιση και τη θεραπεία των επιπτώσεων του καρκίνου βρίσκεται πλέον η ανθρωπότητα. Με όλο και πιο στοχευμένες φαρμακευτικές προσεγγίσεις, πολλές μορφές της νόσου είναι σήμερα ιάσιμες, ενώ παρασκευάζονται φάρμακα που μπορούν να βελτιώνουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Η χώρα μας διαδραματίζει σημαντικό ρόλο σε αυτή την προσπάθεια, καθώς στην Τρίπολη σύντομα θα παράγεται το 30% των ογκολογικών φαρμάκων για ολόκληρη την Ευρώπη. Πρόκειται για την παραγωγή φαρμάκων που θα γίνεται στο εργοστάσιο της φαρμακοβιομηχανίας DEMO, το οποίο έχει ενταχθεί στο πολυδιάστατο επενδυτικό πλάνο ύψους €356 εκατ. ευρώ της εταιρείας για το 2021-2027. Υπό αυτό το πρίσμα, με την ολοκλήρωση του πλάνου, μέσα από την παραγωγή θα καλύπτεται το 30% των αναγκών της ΕΕ σε πενικιλινούχα φάρμακα και το 37% σε ογκολογικά φάρμακα.

Η Τρίπολη γίνεται ευρωπαϊκό hub φαρμάκων. Στην Τρίπολη θα λειτουργεί σύντομα το παραγωγικό campus τελικών φαρμακευτικών προϊόντων και α' υλών της DEMO. Στην πλήρη λειτουργία του, θα αναβαθμίσει την πόλη σε ευρωπαϊκό hub φαρμάκων, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζει την επάρκεια Ελλάδας και Ευρώπης σε φάρμακα.

Καθώς ο κόσμος αφήνει πίσω του την περίοδο της πανδημίας, οι συνέπειές της παραμένουν εμφανείς: Ακόμα και σήμερα, καταγράφονται ελλείψεις σε φάρμακα εξαιτίας της ανεπάρκειας πρώτων υλών που προκλήθηκε από τους περιορισμούς μεταφορών και μετακινήσεων λόγω της πανδημίας. Ως εκ τούτου, η παραγωγή δραστικών ουσιών πρώτων υλών φαρμάκων, που για πρώτη φορά στην Ελλάδα θα γίνεται στο εργοστάσιο της DEMO στην Τρίπολη, αναβαθμίζει συνολικά την ευρωπαϊκή παραγωγή και επομένως την επάρκεια σε φάρμακα, με την ταυτόχρονη ανεξαρτητοποίηση από τις αγορές της νοτιοανατολικής Ασίας (Κίνα και Ινδία, κυρίως) όπου παράγονται κατά κύριο λόγο πρώτες ύλες φαρμάκων.

Στις εγκαταστάσεις της DEMO στην Τρίπολη, σε πλήρη λειτουργία, η εταιρεία θα έχει τέσσερις παραγωγικές μονάδες α' υλών φαρμάκων, δυναμικότητας 270tn και τέσσερις παραγωγικές μονάδες τελικών φαρμάκων, δυναμικότητας 324.000.000 τμχ, παράλληλα με τη δημιουργία περισσότερων από 600 θέσεων εργασίας. Πλέον, η Τρίπολη έρχεται στο επίκεντρο της ευρωπαϊκής παραγωγής φαρμάκων, ειδικά για τον καρκίνο, συμβάλλοντας στην ανεξαρτητοποίηση και αυτάρκεια της ηπείρου, σε έναν εξαιρετικά νευραλγικό τομέα. **Η επένδυση υλοποιείται στο πλαίσιο της δράσης "Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμός του με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας" ΕΛΛΑΔΑ 2.0. με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU.**

Αξίζει να σημειωθεί επίσης ότι η παραγωγή πρώτων υλών φαρμάκων στην Τρίπολη θα τροφοδοτείται από την ερευνητική δραστηριότητα στο Κέντρο Έρευνας και Ανάπτυξης της DEMO στη Θεσσαλονίκη, που είναι το μεγαλύτερο Κέντρο φαρμακευτικής Έρευνας και Ανάπτυξης στην ευρύτερη περιοχή και το οποίο βρίσκεται σε λειτουργία από το 2022. Ήδη, έχουν ξεκινήσει οι ερευνητικές δραστηριότητες με στόχο την ανάπτυξη 5 νέων Δραστικών Πρώτων Υλών και 21 τελικών φαρμακευτικών προϊόντων κάθε χρόνο.

Κατασκευή Ερευνητικού Κέντρου Βιοτεχνολογίας για την E&A και την εγκατάσταση ημι-βιομηχανικής κλίμακας παραγωγής βιολογικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΡΓΟ ΤΑCL2-0479325)

Η χώρα μας, μέσω του πολυδιάστατου επενδυτικού πλάνου που υλοποιεί η φαρμακοβιομηχανία DEMO, διεκδικεί πρωταγωνιστικό ρόλο στην ανάπτυξη βιοομοειδών φαρμάκων, μέσα από τη δημιουργία του σύγχρονου Ερευνητικού Κέντρου Βιοτεχνολογίας, στον Άγιο Στέφανο Αττικής. Εκεί, μεταξύ άλλων, θα γίνεται Έρευνα & Ανάπτυξη τριών μονοκλωνικών αντισωμάτων έως το 2030, με στόχο την ανάπτυξη του πρώτου ελληνικού βιολογικού φαρμάκου για ογκολογικές θεραπείες. Το γεγονός αυτό, με τα αδιαμφισβήτητα οφέλη για τους ασθενείς, αναμένεται να επιδράσει σημαντικά τόσο αναφορικά με το brain gain – που εξακολουθεί να είναι σημαντικό ζητούμενο, όσο και στην εθνική οικονομία και ανάπτυξη.

Τα τελευταία 20 χρόνια, συντελείται μία σημαντική αλλαγή στην τεχνολογία παραγωγής φαρμάκων. Η έρευνα σε δραστικές χημικές προέλευσης έχει αρχίσει σταδιακά να αντικαθίσταται από την έρευνα σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης που είναι πιο αποτελεσματική, για την αντιμετώπιση ασθενειών. Τα φάρμακα που προέρχονται από δραστικές βιολογικές διεργασίες εμφανίζουν σημαντική διαφορά δραστικότητας, σε σχέση με υπάρχουσες θεραπείες ή θεραπευτικά αποτελέσματα που μέχρι σήμερα δεν μπορούσαμε να πετύχουμε με τα χημικά μόρια. Ταυτόχρονα η επιλεκτικότητα των βιολογικών μορίων στην δράση τους στον οργανισμό, δημιουργεί φάρμακα με σαφώς χαμηλότερες παρενέργειες απ' ότι τα σημερινά χημικά μόρια, ιδιαίτερα σε σοβαρές παθήσεις, όπως είναι ο καρκίνος, η σκλήρυνση κατά πλάκας, η ρευματοειδής αρθρίτιδα κλπ. Αν και δεν προβλέπεται η εξαφάνιση των χημικών μορίων, ειδικά σε «απλές» ασθένειες, οι προβλέψεις παρουσιάζουν ότι το 2030 η κατανάλωση σε αξίες, ανάμεσα σε βιολογικά και χημικά φάρμακα, θα είναι 70% σε βιολογικά φάρμακα και 30% σε χημικά σε παγκόσμιο επίπεδο. Το 2030, αν και φαντάζει μακριά για έρευνα και ανάπτυξη χημικών μορίων, είναι πολύ κοντά για την έρευνα και ανάπτυξη βιολογικών προϊόντων.

Εδώ εντοπίζεται το ενδιαφέρον της επένδυσης της εταιρείας DEMO ABEE στην E&A βιοομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας με την Κατασκευή Ερευνητικού Κέντρου Βιοτεχνολογίας για E&A Βιολογικών Δραστικών Φαρμακευτικών ουσιών και την ημι-βιομηχανική παραγωγή βιολογικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων στον Άγιο Στέφανο Αττικής και την εγκατάσταση ημι-βιομηχανικής πιλοτικής κλίμακας μονάδας παραγωγής για εργαστηριακές πιλοτικές παρτίδες τελικών βιολογικών προϊόντων και στις εγκαταστάσεις της, στο Κρυονέρι Αττικής. Στόχος τα ερευνητικά αποτελέσματα -οι δραστικές βιολογικές ουσίες της E&A- που θα παράγονται στον Αγ. Στέφανο, να μπορούν να μορφοποιηθούν σε τελικό προϊόν, κάτω από συνθήκες GMP, και να μπορεί να γίνει η χρήση τους για την εκτέλεση κλινικών δοκιμών. Η εταιρεία DEMO με την επενδυτική της, αυτή, δράση στοχεύει να βάλει την Ελλάδα σε μία κλειστή ομάδα χωρών με δυνατότητες E&A σε βιοτεχνολογικά προϊόντα, που μέχρι σήμερα είναι απύσχα. **Η επένδυση υλοποιείται στο πλαίσιο της δράσης "Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμός του με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας" ΕΛΛΑΔΑ 2.0. με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU**

BIE Δραστικών Ουσιών φαρμακευτικών σκευασμάτων (API) και Διεργασιών Χημικής & Βιολογικής προέλευσης σύμφωνα με τις αρχές ποιότητας σχεδιασμού (Quality by Design) - ΕΡΓΟ TACL1-0480470

Το ερευνητικό έργο της DEMO για την περίοδο 2022-2025 στοχεύει στην E&A Δραστικών Ουσιών φαρμακευτικών σκευασμάτων (API) χημικής & βιολογικής προέλευσης για την παραγωγή φαρμακευτικών μορφών υψηλής προστιθέμενης αξίας. Η ερευνητική δραστηριότητα της DEMO εντοπίζεται στην ενίσχυση του ελληνικού φαρμάκου εφαρμόζοντας ένα σύγχρονο και δυναμικό επιχειρηματικό μοντέλο, πάντα με επίκεντρο την ποιότητα και την αξιοπιστία με τη υλοποίηση δράσεων Βιομηχανικής Έρευνας για την ανάπτυξη φαρμακευτικών δραστικών πρώτων υλών χημικής προέλευσης (Active Pharmaceutical Ingredients – APIs) και Διεργασιών Χημικής & Βιολογικής προέλευσης σύμφωνα με τις αρχές ποιότητας σχεδιασμού (Quality by Design). Η απόφαση για την υλοποίηση αυτής της επένδυσης εδράζεται στα σημαντικά προβλήματα που προκαλούν στα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας οι ελλείψεις σε δραστικές και γενόσημα φάρμακα, ένα φαινόμενο το οποίο επιδεινώθηκε ακόμα περισσότερο κατά τη διάρκεια της κρίσης της πανδημίας της COVID-19. Η ανάπτυξη των Δραστικών Ουσιών φαρμακευτικών σκευασμάτων (API) χημικής προέλευσης γίνεται στα εργαστήρια της εταιρείας στην Θεσσαλονίκη ενώ η παραγωγή τους θα γίνει στις νέες παραγωγικές εγκαταστάσεις που κατασκευάζει η εταιρεία στην βιομηχανική περιοχή της Τρίπολης. Αντίστοιχα των Δραστικών Ουσιών βιολογικής προέλευσης γίνεται στο κέντρο βιοτεχνολογίας που κατασκευάζει η εταιρεία στον Άγιο Στέφανο Αττικής. **Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο της δράσης "Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμός του με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας" ΕΛΛΑΔΑ 2.0. με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU.**

Η Επενδυτική και αναπτυξιακή στρατηγική της εταιρείας ευθυγραμμίζεται απόλυτα με το όραμα της για έναν κόσμο με πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως περιοχής και οικονομικών δυνατοτήτων, καθώς το δικαίωμα στην υγεία δεν πρέπει να έχει σύνορα. Τι κερδίζουν οι Ευρωπαίοι ασθενείς από την εγχώρια παραγωγή πρώτων υλών φαρμάκων? Πρακτικά, το γεγονός ότι θα παράγονται πλέον στο άμεσο μέλλον οι απαιτούμενες πρώτες ύλες, ώστε στη συνέχεια να παρασκευάζονται φάρμακα στα εργοστάσια της φαρμακοβιομηχανίας ανά την ήπειρο, σημαίνει πως διασφαλίζεται η επάρκεια φαρμάκων και αντιμετωπίζεται αποτελεσματικά το ζήτημα της έλλειψης, καθώς οι εισαγωγές θα καταστούν σύντομα περιττές.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ (Quality by Design) - ΕΡΓΟ TACL1-0479017

Η DEMO ABEE αναπτύσσει, παράγει και διαθέτει μια μεγάλη σειρά φαρμακευτικών προϊόντων εξειδικευμένα για την νοσοκομειακή αγορά. Κύρια δραστηριότητα του Τμήματος E&A της εταιρείας είναι η ανάπτυξη ανταγωνιστικών φαρμακευτικών σκευασμάτων υψηλής προστιθέμενης αξίας, η οποία γίνεται πάντα με προσήλωση στην ποιότητα και στην ασφάλεια των νέων φαρμάκων και ακολουθώντας τις προδιαγραφές των GMP και GLP. Με βάση τα παραπάνω η ερευνητική δραστηριότητα της DEMO την περίοδο 2022-2025 εντοπίζεται στην ανάπτυξη 20 νέων στείων ενέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία δεν διατίθενται στο τρέχον εμπορικό ή ερευνητικό χαρτοφυλάκιο της εταιρείας, ως νέα τελικά φαρμακευτικά προϊόντα προς ανάπτυξη και στην τροποποίηση - βελτίωση άνω των 50 στείων ενέσιμων προϊόντων τα οποία ανήκουν σε διάφορες κατηγορίες ενέσιμων τελικών προϊόντων όπως, αντιβιοτικών, παρεντερικής διατροφής, αντισταμινικών, παυσίπονων μερικά εκ των οποίων κατατάσσονται επίσης ως ενέσιμες ουσιώδεις/αναγκαίες (essential) θεραπείες ή αποτελούν εναλλακτικές θεραπείες ουσιωδών θεραπειών, όπως αυτές ορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), ή/και αποτελούν σωτήριες (lifesaving) θεραπείες για ασθενείς. **Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο της δράσης "Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμός του με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας" ΕΛΛΑΔΑ 2.0. με τη χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης – NextGenerationEU**

Σε παγκόσμιο επίπεδο οι πωλήσεις για τα στείρα ενέσιμα προϊόντα ξεπερνούν το 1,7 δις. ευρώ ανά έτος, ενώ οι τυπικές μονάδες πώλησης φτάνουν σχεδόν τις 1,1 δις ανά έτος. Η εγχώρια ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων θα εξασφαλίσει καθετοποίηση της λειτουργίας για τη DEMO. Φάρμακα που αναπτύσσονται και παράγονται στην Ελλάδα εγγυώνται την προσβασιμότητα και επάρκεια σε φάρμακα για τον Έλληνα ασθενή, πρωτίστως, και στη συνέχεια για τους κατοίκους 86 χωρών μέσω της εξαγωγικής δραστηριότητας, και συνεπώς βελτίωση της ποιότητας ζωής των συνανθρώπων μας. Η Επενδυτική και αναπτυξιακή στρατηγική που ευθυγραμμίζεται απόλυτα με το όραμα της εταιρείας για έναν κόσμο με πρόσβαση σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως περιοχής και οικονομικών δυνατοτήτων, καθώς το δικαίωμα στην υγεία δεν πρέπει να έχει σύνορα.