nyek javítása, illetve az energia hatékonyabb felhasználása, melyet az új infrastrukturális beruházásokkal valósítottak meg.

A beruházáshoz az Európai Unió és a magyar állam kétszer 100 millió Ft pályázati támogatást adott.

Ma már nem csak a magyar piacon forgalmazzák termékeiket. Beszállítói a németországi gyógyszerpiac legnagyobb generikus szereplőinek, ezen túlmenően Vietnamban regisztrálták és forgalmazzák termékeiket, a Meditop helyi képviseleti irodáján keresztül. Továbbá futó, illetve indulófélben lévő regisztrációik vannak Kelet- és Nyugat-Európa, Közép-Ázsia több országában. Exportjuk mára elérte az évi 800 millió forintot.

A K+F tevékenységre az árbevétel 15 százaléklát fordítja a vállalkozás. Természetesen ez a ráfordítás nem teszi lehetővé azt, hogy önerőből finanszírozzák az új készítmények fejlesztését, ezért volt számukra rendkívül nagy segítség, hogy az új Széchenyi Terv keretein belül a közép-magyarországi régióban támogatják a piacorientált K+F tevékenységet. Így a múlt évben 500 millió Ft támogatást nyert el a cég, egy új eredeti fájdalomcsillapító gyógyszer-kombináció kifejlesztéséhez.

A Meditop Kft. jövője szempontjából a K+F tevékenységnek kiemelkedő jelentősége van, mert a fejlődést csak ez biztosíthatja. Mára a cég elérte, hogy a kutatás-fejlesztés terén bármelyik gyógyszergyárral összemérve versenyképessé vált.

K+F munkájuk eredményességét bizonyítja, hogy ma már 13 találmány és ennek megfelelően szabadalmi bejelentés született.

A magyar gyógyszeripar versenyképességének és jövőjének megőrzése szempontjából elengedhetetlen a sikeres kutatás-fejlesztés.

Ez a hazai kis-közepes gyógyszergyárak számára, méretükhöz képest nagy kihívást jelent, és csak nagyon átgondolt, megfelelően felépített K+F programok kidolgozásával lehet sikereket elérni. Ez a Meditop Kft. számára alapvető stratégiai célkitűzés.

Pallos József Péter–Blazics Gyula

A PannonPharma cégcsoport

Pallos József Péter vegyészmérnök, a PannonPharma Kft. ügyvezetője, a cégcsoport tulajdonosa és vezérigazgatója.

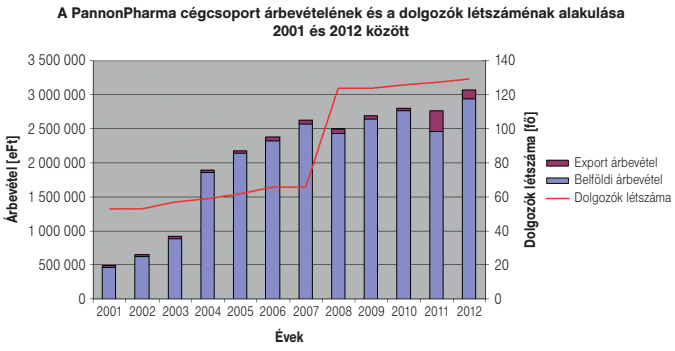
Dr. Blazics Gyula gyógyszer-analitikai és gyógyszertechnológus szakgyógyszerész, a kft. menedzsmentjének az alapítás óta tagja.

A PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. 1991-ben alakult Pécsett. Gyógyszergyárát 2000-ben építette fel Pécsváradon, és licencek vásárlásával, továbbfejlesztésével, kisebb gyógyszercégek átvételével fejlődött cégcsoporttá.

A PannonPharma Cégcsoport társaságainak az a céljuk, hogy jó minőségű és elfogadható árú generikus gyógyszereikkel elnyerjék a betegek, az orvosok és a gyógyszerészek bizalmát.

A PannonPharma Cégcsoport teljes egészében magyar tulajdonú vállalkozások együttese. Kezdetben 37 főt foglalkoztattak; 2013-ban már 132 fő az átlagos állományi létszám! A tevékenység legnagyobb része a halmozottan hátrányos helyzetű dél-dunántúli régióban zajlik.

A 2011 második félévétől életbe lépő újabb különadók és egyéb büntető adók befizetése miatt a Cégcsoport vállalatai nagy erőfeszítéseket tesznek azért, hogy sikeresen folytathassák a gyártást és a kutatás-fejlesztési programot.



Folyamatos növekedés, évről évre

PannonPharma Gyógyszergyártó Kft., Pécsvárad

Az 1998-ban kezdődött új, zöldmezős beruházás – korszerű gyógyszeripari tervezéssel – a nagyobb kapacitásokat, korszerű és hatékony technikák alkalmazását tűzte ki célul. Az első épületblokk 2000-ben készült el, a létesítményi bővítés, fejlesztés, modernizálás folyamatos.

A PannonPharma gyógyszergyár pécsváradi épülete – 2014

- Funkcionális főbb egységeink:
  - Szilárd gyógyszerforma üzem (OSD)
  - Kísérleti fejlesztő üzemegység
  - *Aszeptikus üzem, GRP moduláris felépítéssel (STER)*
  - *Nagyüzemi filmbevonó blokk (COAT)*
  - *Nagy teljesítményű fluid-granuláló blokk (FBD)*
  - MEO laborok:
    - Kémiai laboratórium
    - Mikrobiológiai laboratórium
    - Biokontroll laboratórium
  - Biológiai Fejlesztő Laboratóriumok
  - Magas raktárak: kiindulási anyagok, illetve késztermékek szeparált raktározására
  - Nagykereskedelmi raktár/Disztribúciós késztermékraktár
  - Műszaki ellátórendszeri egység
  - Minőségbiztosítás
  - Gazdasági részleg
  - Törzskönyvezési és Kereskedelmi Iroda, Budakalász

Hatástani csoport	A készítmények száma
Tápcsatornára ható szerek	8
Vérre ható szerek	3
Szív- és érrendszeri szerek	25
Bőrgyógyászati szerek	6
Hormonális készítmény	1
Fertőzés elleni szerek	17
Daganatellenes készítmény	2
Vázizom-rendszeri szerek	12
Központi idegrendszeri szerek	5
Parazitaellenes készítmény	1
Légzőrendszerre ható készítmény	3
Szemészeti készítmények	5
Egyéb	7

A termékek terápiás csoportosítása

Tevékenység, termékek

A PannonPharma Kft. pécsváradi üzemrészén szilárd gyógyszerformájú készítmények, tabletta, kapszula, filmtabletta és drazsé, granulátum, valamint klinikai vizsgálati készítmények gyártására egyaránt rendelkezik GMP (Good Manufacturing Practice, Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat) hatósági engedéllyel és ISO 9001 minősítéssel.

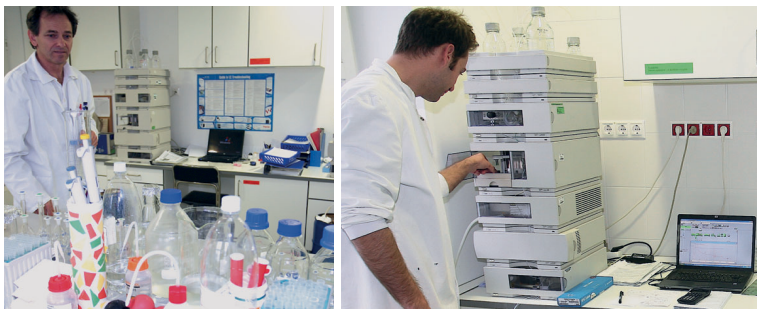
A társaság kémiai analitikai műszeres, GcLP megfelelőségű ellenőrző laboratóriumai, mind a gyártáshoz felhasznált alapanyagok, csomagolóanyagok, mind az előállított termékek teljes körű minőség-ellenőrzését el tudják végezni.

Az analitikai vizsgálatokhoz folyadék- és gázkromatográfiás készülékek, UV-, látható és IR-tartományban használható spektrofotométerek, különböző gyógyszerforma- és szemcseméret-vizsgáló műszerek, GC/MS, LC/MS állnak rendelkezésre. A laboratóriumok az alapanyagok és a termékek minősítésén kívül termékkövető stabilitási, analitikai módszerfejlesztési, validálási (módszer-, gyártásifolyamat- és tisztításvalidálási) tevékenységet folytatnak, valamint higiénés vizsgálatokat, mikrobiológiai ellenőrző-vizsgálatokat, biológiai értékméréseket végeznek, és termékfejlesztésekhez kapcsolódó analitikai feladatokat is ellátnak.

Üzemi gyártás a szilárd gyógyszerforma (OSD) üzemben; tablettázás és bliszterezés

A gyógyszerforma-ellenőrző vizsgálatokban megállapítják a szétesési időt, a kopási veszteséget, a törési szilárdságot, a kioldódást (disszolúciós vizsgálat), a szemcseméret-eloszlást, a gördülékenységet, a tömörödést. Külön egység (kvalifikálási és kalibrálási csoport) látja el a gyártó- és mérőeszközök rendszeres kvalifikálási és a mérőműszer-kalibrálási feladatait.

A vállalat külső laboratóriumi szolgáltatást a termékek független végellenőrzéséhez, illetve speciális vizsgálatokhoz (pirogenitási vizsgálat) vesz igénybe.



MEO – Kémia – HPLC-labor

A PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. termékpalettája igen széles: gyógyszereket, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményeket, orvostechnikai eszközöket és kozmetikumokat is gyárt – közel 100 terméket. A betegek ellátása szempontjából nagyon fontos, kis forgalmú készítményeket is előállít. A termékek között vannak bevont és bevonatlan tabletták, granulátumok, kemény kapszulák, kenőcsök és gélek, külsőleges és belsőleges folyékony gyógyszerformák és injekciók. Jelenleg is újabb termékek várnak törzskönyvezére. A PannonPharma több készítményt belföldön és külföldön (EU, India) állíttat elő. A Pannonpharma Kft. az UNICEF egyetlen magyarországi beszállítója.

Néhány jól ismert termék

Vény nélküli készítmény a primycin és lidokain hatóanyagtartalmú *Ebrimycin*® gél, a flavonoid (diozmin) hatóanyagú *DIO-PP*® 600 mg tabletta, a gyulladáscsökkentő és fertőtlenítő *Phlogosol*® oldat, a *Phlogosam*® kenőcs, a kombinált (paracetamol+koffein) fejfájáscsillapító *Miralgin*® tabletta, a szulfonamid- (sulfadimidin) tartalmú *Septosyl*® szemkenőcs, a gyomorsavmegkötő *Antagel*® tabletta és szuszpenzió, a *Melfen*® 200–400 mg ibuprofen-tabletta, a *Diapulmon*® inhalációs csepp, a *Fomarex*® és a *Plastubol*® spray, a kozmetikai terméknek számító IRIX® spray és a Naksol® spray.

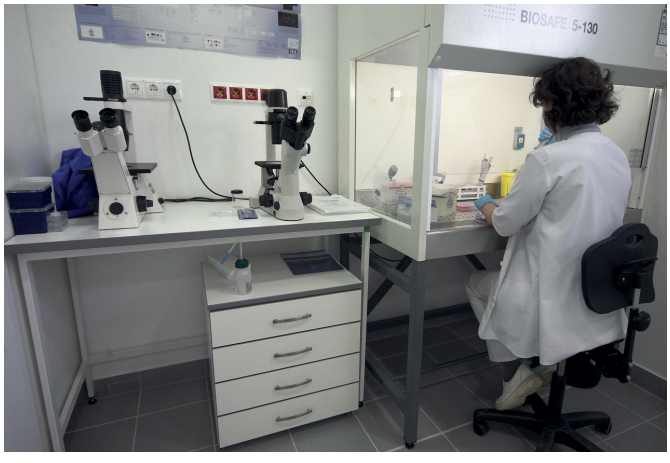
Nagykereskedelmi raktár

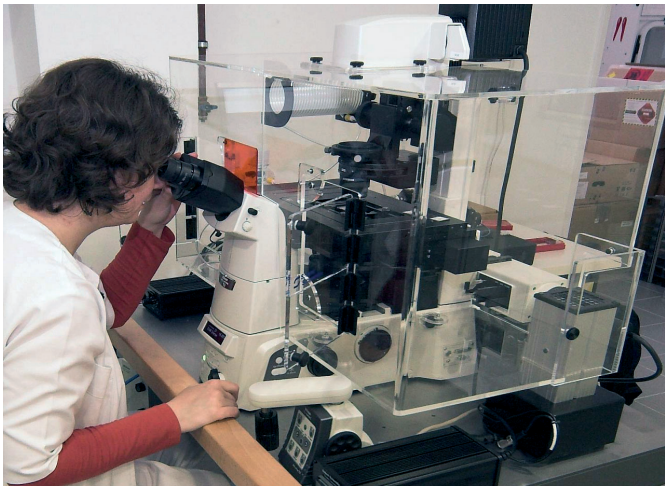
Kutatás-fejlesztés

A PannonPharma Kft. főként licenc termékek vásárlásával gyarapítja termékportfólióját, de saját készítményeket is fejleszt. Bővíti termékcsaládjait, ismert hatóanyagokkal új gyógyszerformákat fejleszt, új generikumokat állít elő, és egyetemi intézetekkel közösen eredeti gyógyszerek fejlesztésében is részt vesz.

A Biológiai Ellenőrző Laboratórium a minőség-ellenőrzés céljából bevezetett biokontroll vizsgálatok (biológiai értékmérések) mellett sejtbiológiai és molekuláris biológiai célú vizsgálatokat is végez. Emellett *in vitro* két- és háromdimenziós szövetkultúrák kidolgozása is szerepel a feladatok között. A 3D májszövet-modell bevezetése egy olyan módszer bevezetésének első lépése, amelyben primer humán szöveteken tesztelhető a farmakológiai hatóanyagok hatásossága és biztonságossága. Az alternatív technológia bevezetése többek között azért is hasznos, mert csökkentheti az állatkísérletek számát. A humán eredetű, *in vitro* szöveteken folyó vizsgálatokkal kizárhatnánk az olyan hatóanyagokat, amelyek a fázis I klinikai vizsgálatok során előre nem látható hatásokat váltanak ki. Ez azért fontos, mert az állatkísérletekben veszélytelennek tűnő hatóanyagok az emberi szervezetben súlyos mellékhatásokat okozhatnak.

Biológiai kutatás lamináris fülke alatt





3D szövetek vizsgálata konfokális mikroszkóppal

A 2012-es Gazdaságfejlesztési Operatív Program keretében új biofarma gyártóegység épült, ahol a PannonPharma Kft. további biológiai fejlesztést, humán autológ (saját eredetű) porcimplantátumok gyártását tervezi. A humán porcimplantátumokkal egyénenként kezelhetők a porcsérüléses, porchiányos betegek. A biopsziával kinyert szövetből izolált porcsejtek felszaporításával elegendő porcsejtet lehet előállítani ahhoz, hogy a sejteket 3D porcszövetként visszaültethessék a beteg ízületébe, és ezzel pótolják a porchiányt. Így a hagyományos sebészeti eljáráshoz képest 6–8 hónappal lerövidül a gyógyulás, és a műtéti siker is biztosabb.

2010-ben a Baross Gábor Infrastruktúra-fejlesztési pályázat keretében megnyert összeget a PannonPharma Kft. a Biológiai Fejlesztő Labor műszerparkjának bővítésére fordította. Ennek során különböző műszereket, géldokumentációs rendszert és kutató konfokális mikroszkópot szerzett be.

Együttműködések

A PannonPharma Cégcsoport vezetése fontos feladatának tartja a magyarországi regionális tudásközpontok, kutatóhelyek támogatását, kezdeményezi, segíti hazánkban a kutatók által felépített tudásbázis eredményeinek alkalmazását, a szellemi tulajdon védelmét, a találmányok hasznosítását. Szoros együttműködést tart fenn egyetemi intézetekkel. Szakemberei posztgraduális képzésekben vesznek részt valamint elméleti és gyakorlati oktatást tartanak mind a graduális, mind a posztgraduális egyetemi képzésben. A cég a magyarországi egyetemekkel közös pályázatokban vesz részt, melyben az ipari partner szerepében (jelentős önrésszel) segíti az elméleti találmányok megvalósulását.

A PannonPharma Kft. 2005-ben csatlakozott a Medipolisz Dél-dunántúli Regionális Egyetemi Tudásközponthoz (RET). A Pécsi Tudományegyetemnek és hét ipari partnerének célja olyan K+F központ és gazdasági pólus létrehozása volt a régióban a gyógy-

szerfejlesztés és -gyártás területén, amely koncentrálja az erőforrásokat, biztosítja a kutatási eredmények iparjogvédelmét és elősegíti a gyors gazdasági hasznosítást.

A PannonPharma Kft. és a Pécsi Tudományegyetem (PTE), a RET pályázat keretében, 2005 és 2008 között több gyógyszerfejlesztési projektet indított el, melyekből három szabadalmi bejelentés született. Az egyik ilyen kiemelkedő kutatás-fejlesztési téma a kapszaicin kombinálása tradicionális nemszteroid gyulladásgátlókkal (NSAID), hogy kiküszöböljék a gyomornyálkahártya-károsító mellékhatást. A PTE többszörösen megerősített saját állatkísérletes adatai alapján a gyomorba juttatott kapszaicin kivédi a fekélyképződést. A kapszaicin–NSAID kombinált hagyományos hatóanyagú, orális gyógyszerkészítmények fejlesztése a fázis I-es humán klinikai vizsgálati szakaszban van.

A vállalatot értékes szakmai kapcsolat fűzi a Szegedi Tudományegyetemhez is. A Természettudományi és Informatikai Kar Mikrobiológiai Tanszékével folyó együttműködés eredményeként született meg a „Gombaellenes hatóanyagot és sztatint tartalmazó kombinációs készítmények és alkalmazásuk" című szabadalmi bejelentés. A Tanszékkel közös antibiotikum-kutatások is elkezdődtek. A PannonPharma Kft. a Gyógyszerésztudományi Kar fejlesztési eredményeit is hasznosítja, licenciába vételi, illetve KK megbízási szerződésekkel.

Beruházások

A pécsváradi gyárépület bővítése több szakaszban zajlik. A most folyó beruházások között az egyik az *aszeptikus* üzem: ez elsősorban szemészeti készítmények, valamint gyógyászati segédeszközök gyártására és csomagolására lesz alkalmas.

2012-ben a Baross Gábor Program keretében elkészült egy *gyógyszertechnológiai fejlesztő laboratórium*, mely alkalmas az új készítmények formulációs fejlesztésére, licencalapú termékátvételek, illetve a gyártás során felmerülő technológiai problémák előzetes felderítésére és kiküszöbölésére, laboratóriumi és pilot méretű fejlesztésére, a formulációt igazoló kísérletekre. A gyógyszer-technológiai fejlesztő laboratóriumban a készítmények rendkívül széles skálájának előállítására nyílik lehetőség, a szilárd és félszilárd gyógyszerformáktól, a géleken, krémeken át a steril szemészeti oldatokig, a szemkenőcsökig.

Folyamatban van egy sejt- és szövettenyésztő GMP üzem, egy „vírusgyártó" GMP megfelelőségű üzem (indukáló vírus, hatóanyag-gyártás céljára), és egy GMP megfelelőségű fermentációs üzem kialakítása is.

A cégcsoport tagja a Gyógynövénykutató Intézet Kft. (GYNKI), Budakalász

2015-ben lesz százéves a világ első, növényi, gyógyító anyagokat kutató intézete. Olyan jelentős, világraszóló kutatási eredmények születtek benne, mint a gyógynövények minősítési rendszere, Kabay János morfiumkivonási eljárása mákgubóból vagy Békésy Miklós anyarozsalkaloid-nemesítési és -kinyerési technológiái.

A magyar állam az egykor tulajdonában állt, nagy múltú és gazdag kutatóintézet 75 százalékát 1991-ben a hazai gyógyszergyáraknak ajándékozta azzal a kikötéssel, hogy az intézetet munkával lássák el, és ezzel tartsák fent. Az intézet 2007-ben csődközelbe került. Az intézet nagy vagyonát, a Budapest határán levő 117 hektár földet ingatlanspekulációs, úgynevezett ingatlanhasznosító cégbe kimentették. A felszámolás közelébe juttatott intézetet a Pannonpharma vásárolta, mentette meg.

A GYNKI jelentős szellemi értékét, szakmai kultúráját részben sikerült túlélésre ösztönözni.

Ma is világelső az ipari mák nemesítésében; a legjobb, legmagasabb tebain-, noszkapin-, morfin-alkaloidokat kiválasztó mákok fajtatulajdonosa. Sajnos, mivel a kábítószer-hatóanyagok kinyerésére engedélyt 2009 óta nem kapott, kénytelen a különleges fajták vetőmagját és mákgubóját külföldre eladni. Ezekből ötszörös értéknövekedéssel a hazai ipar kinti versenytársai csinálnak jelentős eredményt. A hazai morfinipart pedig idegen kézre átjátszva elsorvasztották.

Óriási erőfeszítéssel sikerült csak az intézet korábban gyógyhatásúként törzskönyvezett készítményeit növényi gyógyszerré átminősíteni, 2013-ban. Pedig a gyógynövények nevezetes használatát az EU szabályozása 2011-től a legmagasabb szintre emelte azzal, hogy lehetővé teszi a gyógyszerré minősítésüket. Ez azt is jelenti, a növényi hatóanyagú készítmények gyógyszerek, vagyis hatóanyagtartalmuk, adagolásuk standardizált, és ismert, elismert gyógyító, egészségvédő hatással rendelkeznek. Ez megkülönbözteti készítményeinket az étrend-kiegészítők bizonytalanságaitól.

További 10 növényi gyógyszerkészítmény van törzskönyvezés és/vagy fejlesztés alatt.

A Cégcsoport jövőképe

A gyógyszerészet és a gyógyszergyártás új távlatokat nyit a kis és közepes gyógyszergyártó cégek számára.

A bioterápiás fehérjék és hasonmásaik használata mellett közeli lehetőség a személyre szabott gyógyítás, vagyis a beteg számára – genetikai sajátosságai ismeretében kiválasztott – hatékony molekulák terápiába vétele, a beteg saját sejtjeinek, szöveteinek felszaporítása a sérült sejtek, szövetek, szervek kiváltására, az allergénekkel vagy bizonyos tumorokkal szembeni immunizálásra; perifériás őssejtek szeparációja, irányított biokonverziója, például érfali endotél kijavítására. Az új gyógyító technológiák kidolgozását teszi lehetővé a natív vagy módosított vírusok vagy plazmidok (személyre szabott) közeli terápiás bevethetősége. E technológiák használatbavételének feltétele az Európai Gyógyszer Ügynökség (EMA) előírásainak követése. Az első ilyen AT (Advanced Therapy) GMP (Good Manufacturing Practice) hatósági engedély megszerzését a 2014 februárjában indult klinikánk számára kívánjuk megszerezni.

Páratlan lehetőség a nanoléptékű ismeretek fejlődése, ami elősegíti az ismert gyógyszerhatóanyagok új formulációkba vitelét, s ezzel a szelektívebb, kevesebb mellékhatással járó, előnyösebb gyógyhatást. Erre lehetőséget ad a Szegedi Tudományegyetemen kifejlesztett közös szabadalom, a mag-héj kompozit struktúrájú, célozható és elnyújtott hatású, biológiai hatóanyagokat tartalmazó készítmények kifejlesztése.

A ritka betegségek terápiája értelemszerűen nagy lehetőség a kis és közepes gyógyszercégek számára. Itt kevésbé érezhető a szupranacionális cégek piaci mohósága, mivel ennek a piacnak rendkívül kicsi a mérete, viszont a kórképek száma sok ezer, a betegek száma relatíve kevés.

✸

A PannonPharma Cégcsoport vállalatai korszerű kémiai, biológiai, nanotechnológiai, természetes gyógyszereket és gyógyítási eljárásokat dolgoznak ki. Ehhez nélkülözhetetlen a Cégcsoport több évtizedes tapasztalattal rendelkező kollégáinak és fiatal szakembereinek tudása, elkötelezettsége s a hazai tudományos és műszaki szakemberek, innovatív cégek együttműködése.