



*Chemon Inc - Обзор деятельности
на 2017 год*

Chem**n**
Nonclinical **CRO**

Краткий обзор

Компания

Chemon Inc.



Дата создания

2000. 1. 11.

**Генеральный
Директор**

**Si-Whan Song, Доктор наук - Ветеринарная
медицина.**

**Количество
работников**

Всего: 123 работника (111 научных сотрудников)

**Сфера
деятельности**

**Безопасность, эффективность, фармакокинетика, ТК, ADME,
Консалтинг, разработка новых лекарств и другое.**

**Юридический
адрес**

**Лаборатория Yongin (9,612 м2)
240 Намгён-ро, Янцзы-Мион, Чон-гу, Йонъин, Кёнгидо, 17162, Корея**

**Лаборатория Suwon (909.9 м2)
10 & 15F, Био-центр Кёнги, 147 Гвангхо-ро Еунтонг-гу, Суwon,
Кёнгидо, 16229, Корея**

Партнеры

**Seoul Samsung Hospital (Клинические исследования), Серер
(Лабораторные исследования),
Корейский научно-исследовательский институт биоинженерии и
биотехнологии (Monkey PK)**

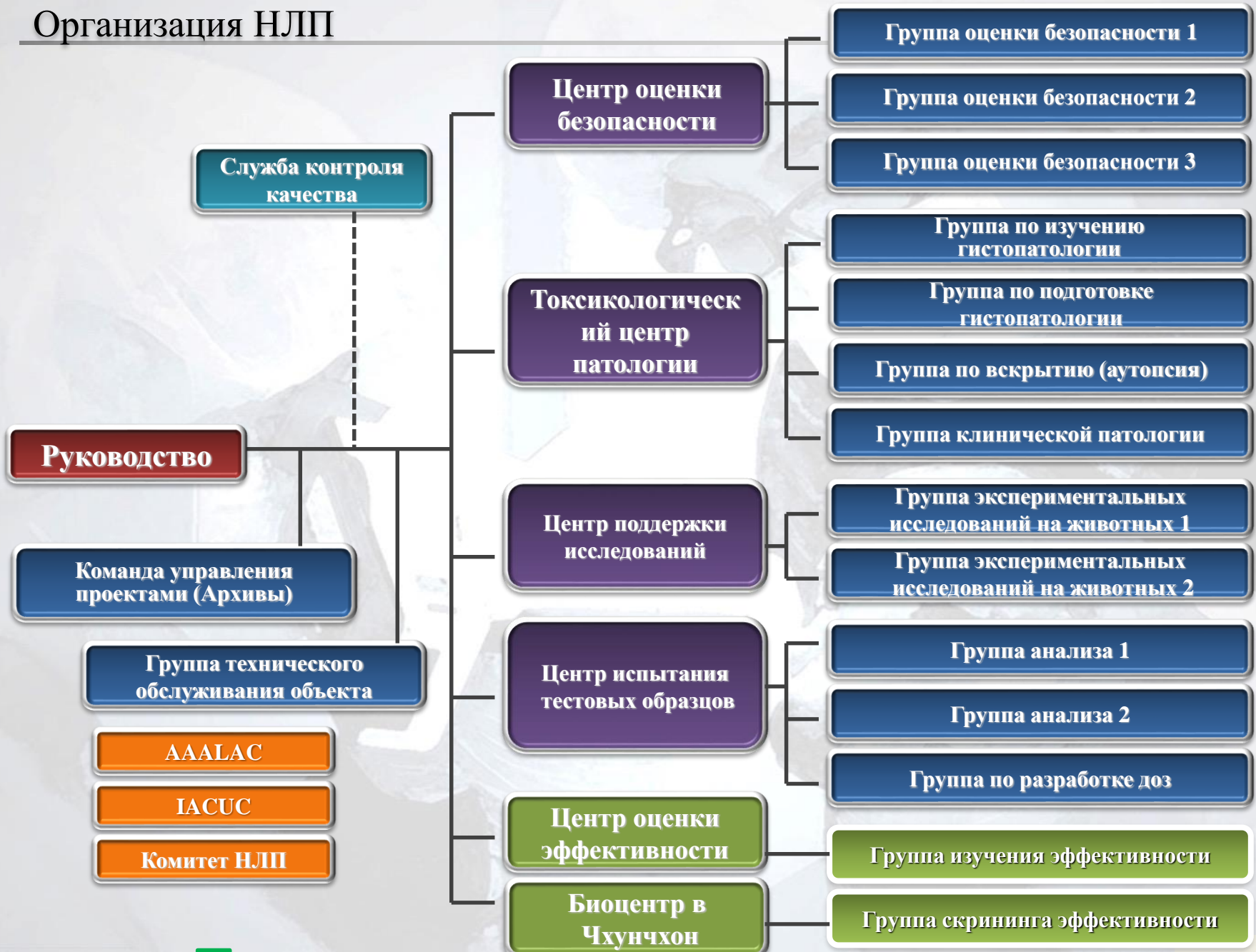
Web-страница

www.chemon.co.kr

К р а т к а я и с т о р и я

Год	Достижения
2000	Создание
2002	Утверждение Корейской продовольственной и лекарственной администрацией(Острая и генетическая токсичность)
2003	Утверждение Корейской продовольственной и лекарственной администрацией (Повторные дозы; Тесты на репродуктивную, иммунную и местную раздражительность) •Определена как Техническая инновационная компания (Inno-biz) •Определена как Высокотехнологичная компания (Корейский кредитный гарантийный фонд)
2004	Завершение строительства Доклинического Научного Центра в Yangji / переезд в Центр (Утверждение Корейской продовольственной и лекарственной администрацией)
2005	•Аккредитована RDA как Организация по испытанию сельскохозяйственных химикатов •Приобретенный уровень "А" от Inno-Biz
2006	Утверждение Корейской продовольственной и лекарственной администрацией (Тесты на канцерогенность)
2007	•Утверждение Корейской продовольственной и лекарственной администрацией (Другие тесты на токсичность) •Несколько подразделений Лаборатории переехали в Био-Центр Gyeonggi (Эффективность, анализ и генетическая токсичность) •Аккредитована NIER (Национальный институт экологических исследований) как Лаборатория для оценки опасности химических веществ.
2008	•Утверждение объекта в Gyeonggi (Био-исследовательский центр), соответствующего требованиям НЛП (Надлежащая лабораторная практика) •Аккредитована RDA как Организация по испытанию агрохимической безопасности продуктов •Выбрана Gyeonggi-Do как Компания с яркой перспективой
2010	•Полная аккредитация AAALAC •Выбрана Gyeonggi-Do как перспективная компания малого и среднего бизнеса
2014	•Завершение строительства Корпуса #2. •Открытие Биоцентра в г.Чхунчхон
2015	•Макетный осмотр Quintiles для представления информации в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)
2016	• Одобрена для анализа hERG, телеметрии, кометного анализа, MLA, альтернативные тесты на фототоксичность (лабораторные исследования) •Начало строительства нового Корпуса (# 3)
2017	•Представлена в списке KOSDAQ (Корейская ассоциация участников фондового рынка).

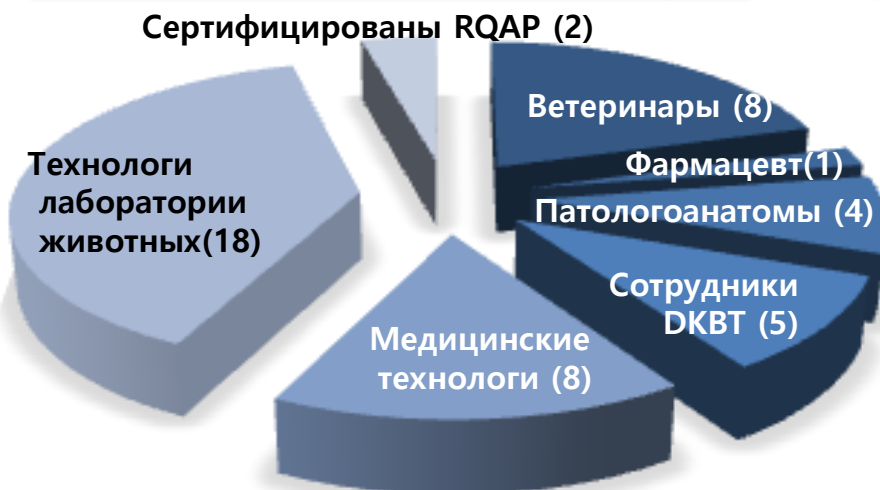
Организация НЛП



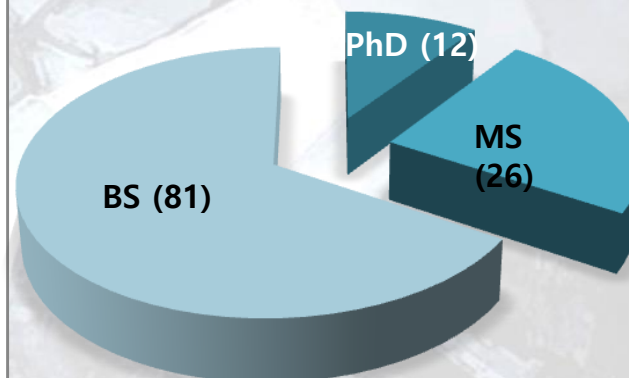
Не относящиеся к НЛП

Численность персонала

Квалификация



Образование



Описание	PhD / кандидат наук	MS / магистр наук	BS / бакалавр наук	ВСЕГО
Исследователи	11	32	68	111
Коммерческая деятельность	-	4	1	5
Администрация	-	-	7	7
Всего	11	36	76	123



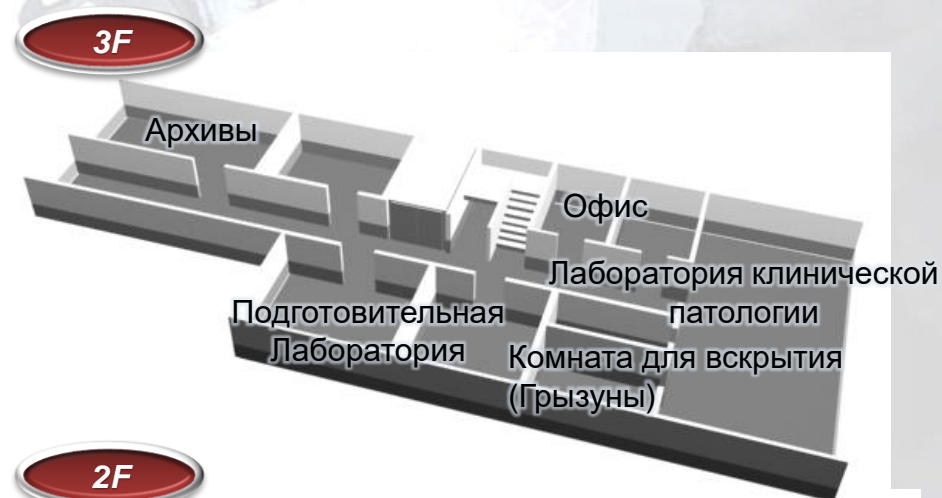
Объекты (Yongin в 2017)



Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1



Лаборатория Yongin 240 Намгён-ро, Янцзы-Мион, Чон-гу, Йонгын, Кёнгидо, 17162, Корея



Chemon Inc. Yongin Facility Non-Rodent Breeding area

Зона разведения не грызунов



1 этаж (не грызуны)
1st Floor (non-rodents)
~ 800 m²

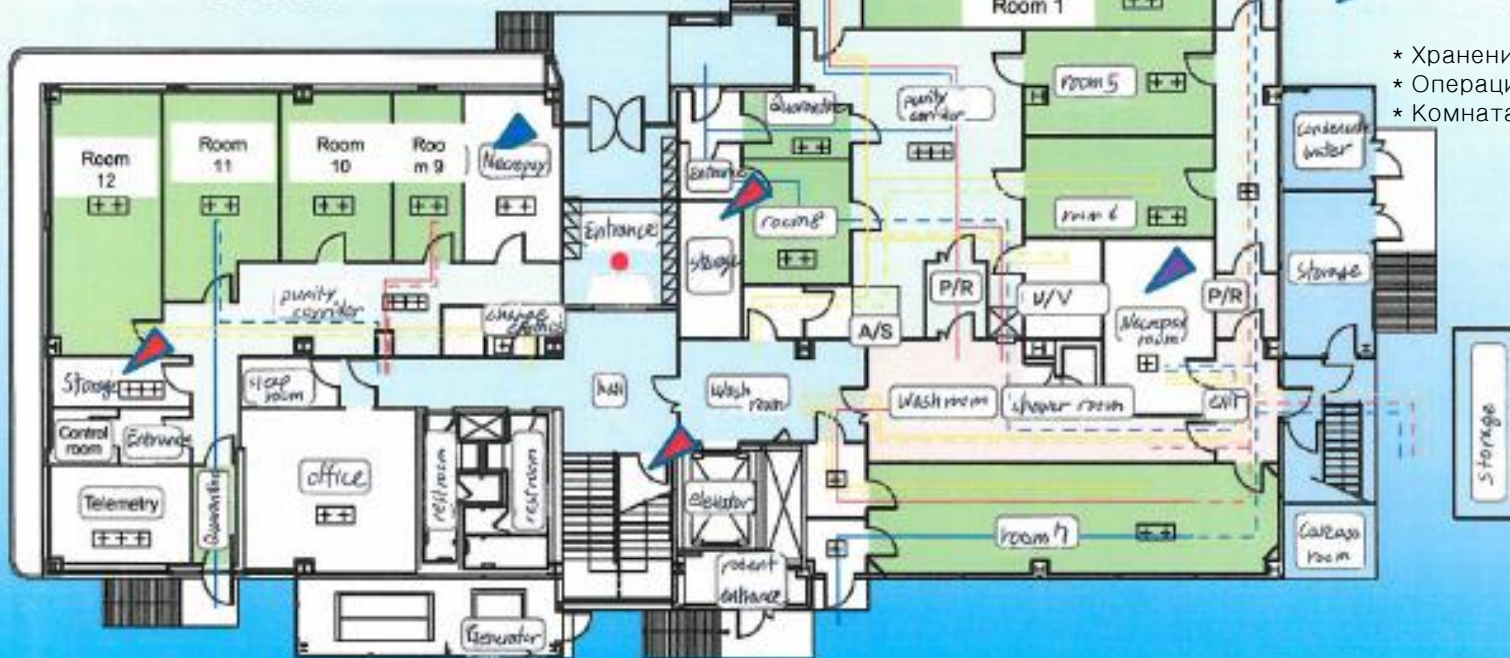
Green area: Animal rooms
(Non-rodents)

Зеленая зона: Блоки для животных (не грызуны)

Temperature : 23±3°C
Humidity : 55±15%
Ventilation : 10-20 times/hr
Light : 12 hours(8 am ~ 8 pm)
Illuminance : 150-300 Lux

- Storage
- Surgery room
- Necropsy room

- * Хранение
- * Операционный блок
- * Комната для вскрытия



Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Green area: Animal rooms (Rodents)

Зеленая зона: Блоки для животных (грызуны)

Chemon Inc. Yongin Facility Rodent Breeding area

Зона разведения грызунов



2 этаж (грызуны)
2nd Floor (rodents)
~ 800 m²



Temperature : 23±3℃
Humidity : 55±15%
Ventilation : 10-20 times/hr
Light : 12 hours (8 am ~ 8 pm)
Illuminance : 150-300 Lux

Storage

* Хранение

Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

3 этаж



Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Коридор



Перед попаданием в барьер/блок, все изделия автоклавируются, напыляются, подвергаются УФ-облучению, погружаются в дезинфицирующее средство, или подвергаются Гамма-излучению в соответствии с характером изделия.

Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Коридор

Дифференциальное давление воздуха должно поддерживаться между блоком/ вспомогательным помещением / коридором / вне помещения. Таймер должен периодически проверяться для синхронизации с реальным временем.



Аварийный фонарь

Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Вспомогательное
помещение



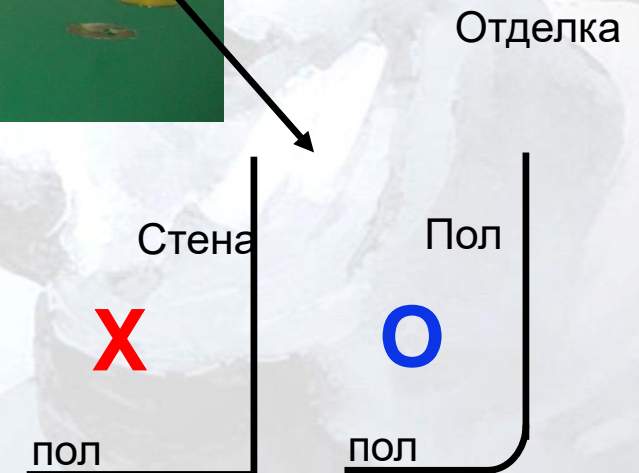
- Содержит различные принадлежности для уборки
- Стерилизованная вода / Слив
 - Раковина
 - Дезинфицирующее средство
 - Швабра

Объекты (Yongjin) Научно-исследовательский корпус #1

Комната для животных



1. Отвод воздуха
2. Индикаторное животное
3. Дверь в вспомогательное помещение

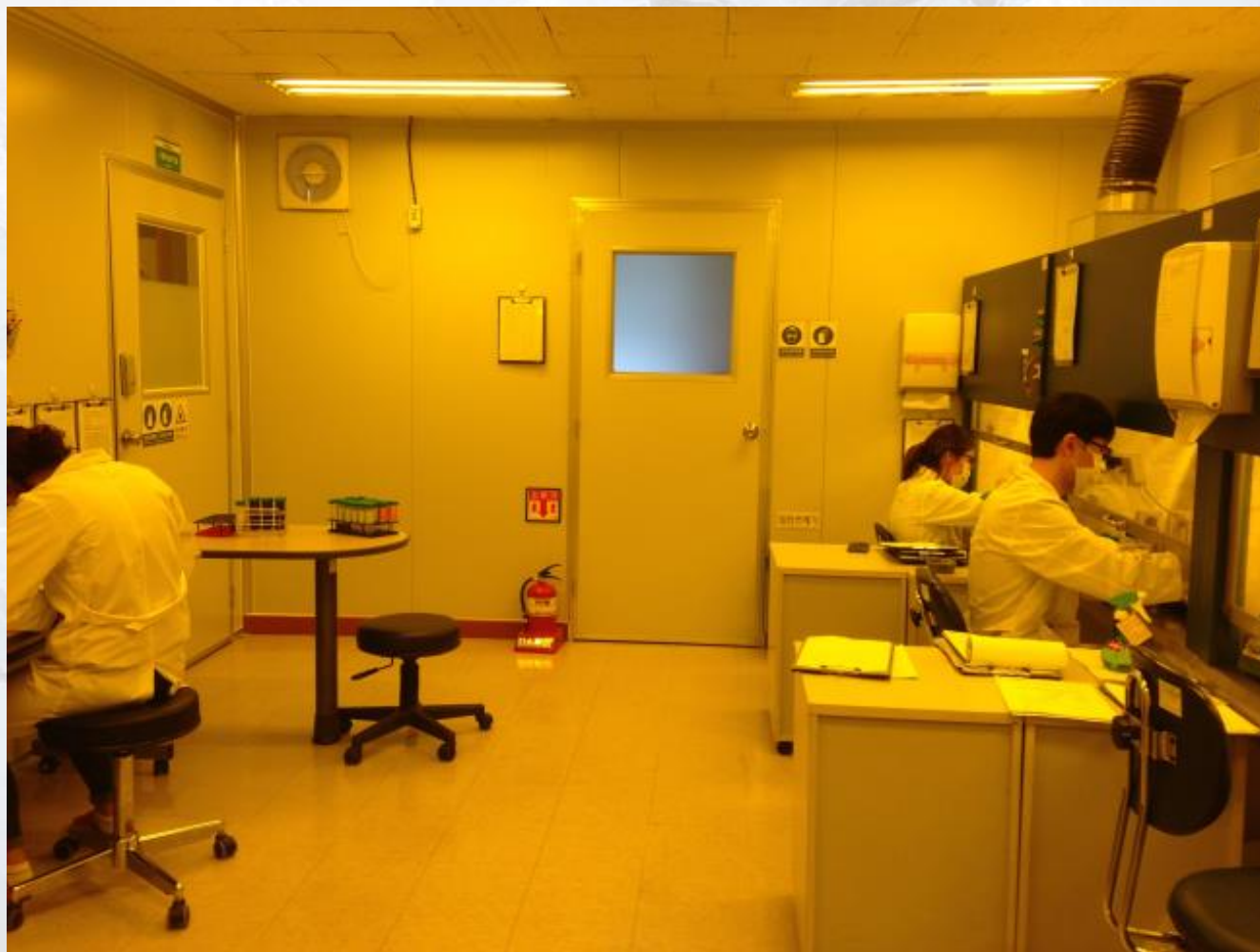




Механический термометр и измеритель влажности установлены для проверки/дублирования данных автоматических датчиков.

Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Лаборатория дозовой рецептуры



Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Комната для вскрытия



Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #1

Лаборатория клинической биохимии



Объекты (Yongjin) Научно-исследовательский корпус #2



Конференц-зал
Электрофизиология (анализ hERG)
Служба контроля качества
Лаборатория гистопатологии
Офис Руководства, Эксперты по гистопатологии, Руководители исследований, Администрация, Менеджер Проекта
Ресторан

Научно-исследовательский корпус #1

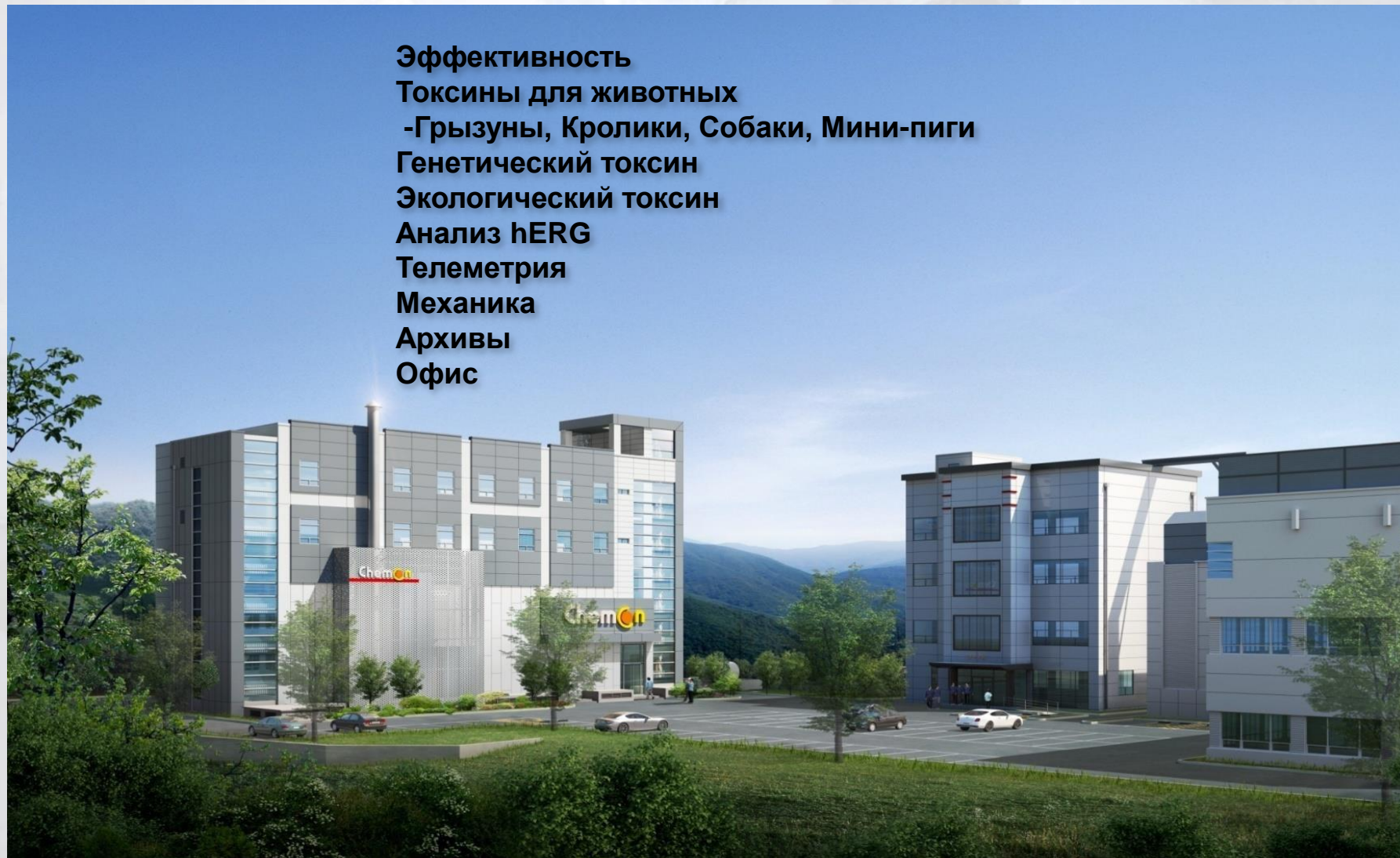
Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #2

Лаборатория гистопатологии



Новый 3 корпус (готов для запуска)

Эффективность
Токсины для животных
-Грызуны, Кролики, Собаки, Мини-пиги
Генетический токсин
Экологический токсин
Анализ hERG
Телеметрия
Механика
Архивы
Офис



Объекты (Yongin) Научно-исследовательский корпус #3

Лаборатория Yongin 240 Намгён-ро, Янцзы-Мион, Чон-гу, Йонгын, Кёнгидо, 17162, Корея



Объекты (Suwon)



Лаборатория Suwon (909.9 м2)

10 & 15F, Био-центр Кёнги, 147 Гвангхо-ро Еунтонг-гу, Суwon, Кёнги-До, 16229, Корея

10F

Лаборатория генотоксичности 2
Лаборатория генотоксичности 3
Лаборатория клеточной культуры
Лаборатория генотоксичности 1

B1

Блоки для грызунов 4, 5
Блоки для грызунов 1, 2, 3
Цех очистки & вход

10F

Лаборатория эффективности 1
Лаборатория эффективности 3
Лаборатория эффективности 1

15F

Лаборатория анализа
Служба контроля качества
Архив

5 систем СВЭЖХ
5 систем ЖХ/МС

(в 2017 году будет 7)
(в 2017 году будет 6)

Объекты (Suwon)

Лаборатория анализа

15F



Лаборатория генотоксичности

10F



Общая производительность



Лаборатория Yongin

Виды	Кол-во блоков	Максимальная производительность
Грызуны	20	15,000*
Гончая собака	7	300
Морская свинка	2	600
Кролик	3	234 * Крысы или мыши



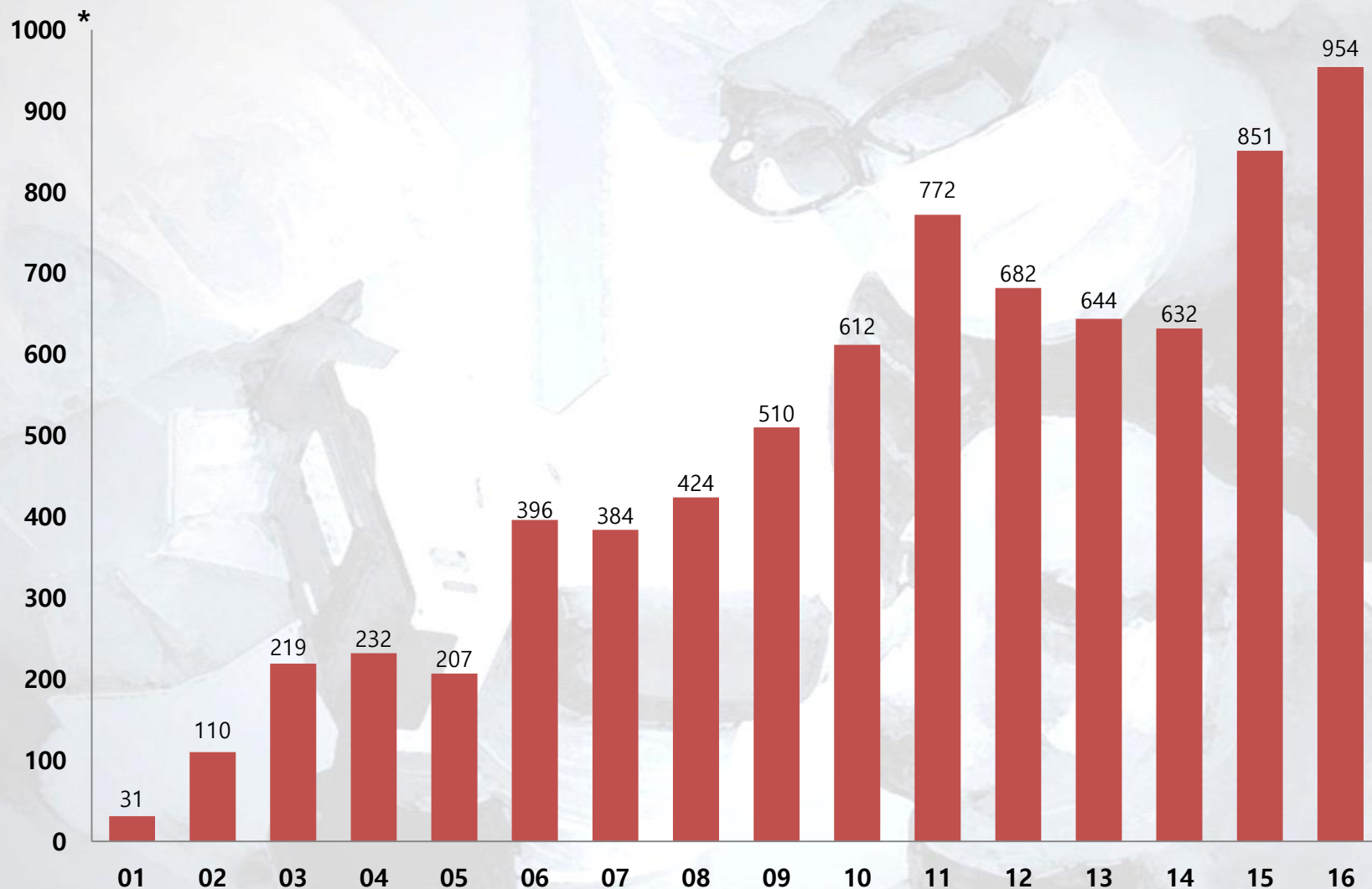
Лаборатория Suwon

Виды	Кол-во блоков	Производительность
Грызуны (крысы)	5	3,200

Стандартная методика работы

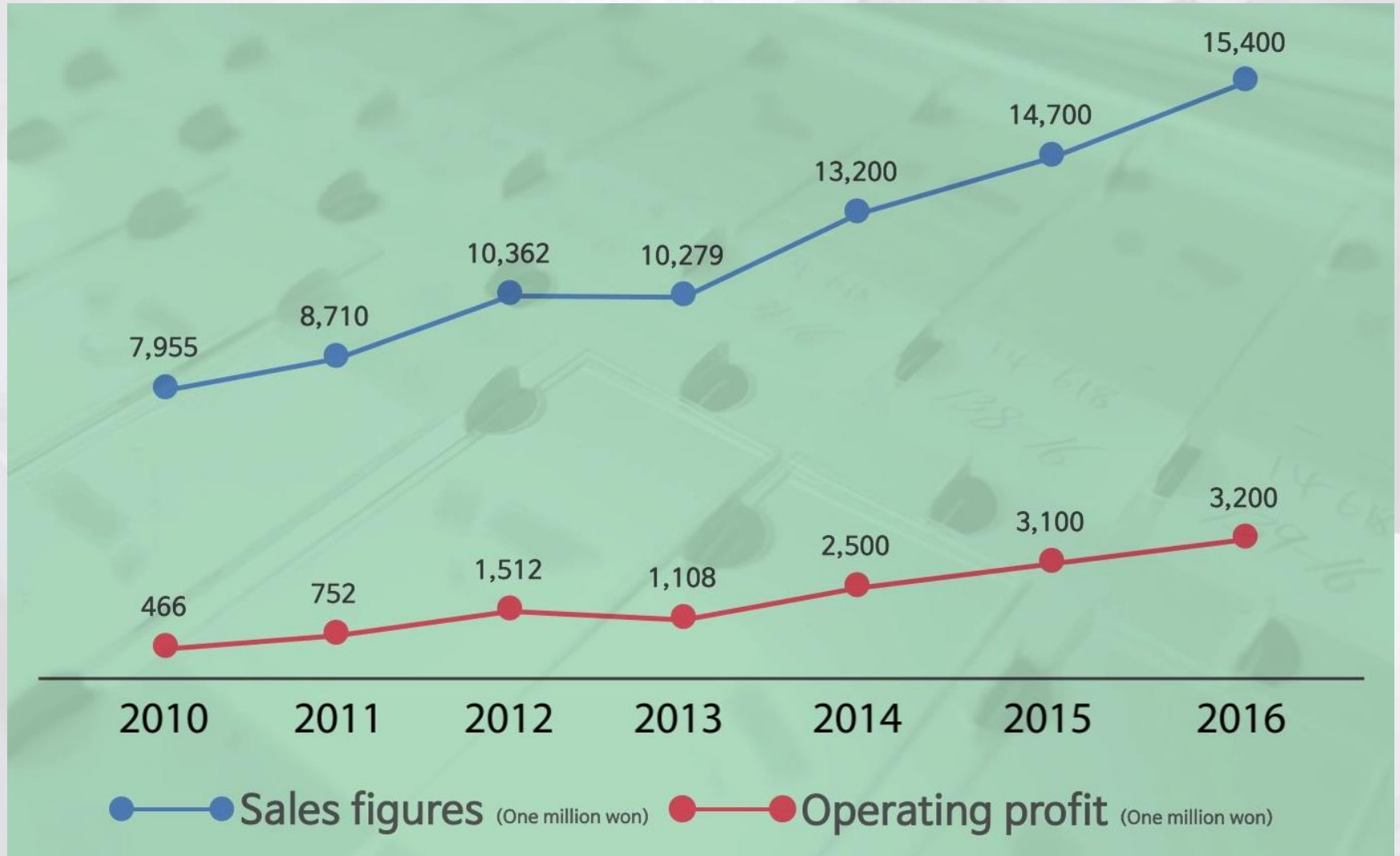
Категории (код)	#процедура	Категории (код)	#процедура
Документация и общие вопросы(ТО)	16	Общая фармакология(GP)	13
Гарантия качества(QA)	7	Фармакологическая безопасность (SP)	4
Уход за лабораторными животными (BM/BE)	24	Карантин (QT)	9
Эксперименты на животных(AT)	19	Тест на местную токсичность (LT)	7
Хранение и подготовка тестовых образцов (TA)	9	Анализ тестового образца (AS)	7
Тесты на общую токсичность (GT)	10	Токсикокинетические исследования (TS)	6
Тесты на генетическую токсичность (MT)	31	Работа с приборами (IO)	200
Клиническая патология (BL)	11	Техническое обслуживание приборов (IM)	7
Гистопатология (PA)	14	Калибровка приборов (IC)	26
Техническое обслуживание объекта (FA)	17	Лабораторная безопасность (LS)	5
Статистика (ST)	4	Ветеринарная помощь (VC)	5
Тест на репродуктивную токсичность(RT)	16	Ввод компьютерных данных (CO)	4
Тест на иммунологическую токсичность (IT)	8	Архивы (AC)	8
Тест на канцерогенность (CA)	6	ВСЕГО	508

Результативность



- Количество исследований в год (до декабря 2016), независимо от масштабов отдельных исследований

Продажи (KRW)



Надежность исследований – Одобрено зарубежными странами

Тесты и исследования, выполненные Chemon Inc.

Статус

(Компания N) Природные вещества для лечения слабоумия (новые препараты) – Токсин (~1 месяц, с ТК), Генетический токсин.	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , Исследование нового препарата
(Компания G) Первый корейский биологический препарат – Эффективность, Токсичность, Фармакология, РК	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , Заявка на регистрацию нового препарата
(Компания Y) Первый корейский ботанический препарат – Общий токсин, репродуктивный токсин, Специальный токсин, ТК	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , Фаза I
(Компания D) Ботанический препарат – Общий токсин, репродуктивный токсин, Специальный токсин, ТК	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , Фаза II
(Компания V) Анальгетический препарат (Инкрементно модифицированный препарат) - Общий токсин, репродуктивный токсин, Специальный токсин, Т	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , Фаза II
(Компания U) 2 препарата (Пищевой ингредиент) – Токсин (~3 месяца), Общий токсин	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , рекомендовано в качестве стандарта
(Компания C) 1 препарат (Пищевой ингредиент) – Токсин (~3 месяца), Генетический токсин.	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов , рекомендовано в качестве стандарта
(Компания H) Био-препарат (Ботокс) – Эффективность, Токсичность (~1 месяц), Иммуногенность	Европа / Австралия, Заявка на регистрацию нового препарата
(Компания B) Препарат для лечения гипертонии – Общий токсин (собаки, 9M), репродуктивный токсин	Мексика, Заявка на регистрацию нового препарата

Сертификация НЛП



**MFDS / Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств :
Продукты питания, фармацевтика и косметика**



Острая токсичность, токсичность с повторяющимися дозами, генетическая токсичность, репродуктивная токсичность (сегм. 1, 2 & 3), иммунотоксичность, общая фармакология, местный тест на раздражение, раздражение глаз, фотосенсибилизирующий тест, тест на фототоксичность, тест на раздражение кожи, канцерогенность и фармакологическая безопасность

NIER / Национальный институт экологических исследований : Химические вещества



Острая оральная токсичность, острая кожная токсичность, острое раздражение кожи & коррозионные испытания, раздражение глаз & коррозионные испытания, тест на сенсибилизацию кожи, подострая (субхроническая) токсичность, генетическая токсичность, фертильность & репродуктивная токсичность, тест на тератогенность, тест на канцерогенность.

RDA : Сельскохозяйственные химикаты



Острая оральная токсичность, острая кожная токсичность, подострая оральная токсичность, Подострая кожная токсичность, генетическая токсичность, хроническая токсичность, тест на тератогенность, репродуктивная токсичность, тест на сенсибилизацию кожи, тест на раздражение кожи / глаз, тест на канцерогенность.



Полная аккредитация AAALAC (Международная ассоциация по аттестации и аккредитации содержания лабораторных животных)



AAALAC International - частная некоммерческая организация, которая способствует гуманному обращению с животными в

добровольной аккредитации и оценки. AAALAC International - это международная Ассоциация по аттестации и аккредитации содержания лабораторных животных. Более 790 компаний, университетов, больниц, государственных институтов и других научно-исследовательских учреждений в 32 странах получили аккредитацию AAALAC, демонстрируя свою приверженность ответственному уходу за животными и их использованию. Данные учреждения добровольно принимают участие в Программах AAALAC, в дополнение к соблюдению местных, государственных и федеральных законов, регулирующих исследования на животных.

Что такое НЛП?

- **Что означает НЛП (Надлежащая Лабораторная Практика)?**

НЛП – система качества, обеспечивающая достоверность неклинических исследований с использованием различных тест-систем, таких как экспериментальные животные. Соответствие НЛП является обязательным требованием для неклинических исследовательских организаций.

- **Необходимость системы НЛП**

Необходимая инфраструктура для фармацевтической промышленности для разработки новых лекарств

Необходима для развития фармацевтических/ функциональных продуктов и косметики

Необходима для развития агрохимикатов

Необходима для исследований, в целях улучшения общественного здоровья, благосостояния и безопасности

Принята странами-членами ОЭСР и другими развитыми странами

НЛП в развитых странах

1966 : Необходимость НЛП из-за трагического случая седативного действия талидомида

1967 : Введение НЛП Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов

1987 : Введение НЛП ОЭСР (Организацией экономического сотрудничества и развития)

* Неклинические данные для лицензирования новых лекарственных средств в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов должны производиться в рамках системы НЛП.

Для чего необходима НЛП?

- **НЛП в Корее**

1987 : НЛП была внедрена лабораторией, поддерживаемой правительством

2000 : Создана первая частная компания, поддерживающая НЛП (Chemon Inc.)

2000 : ОЭСР признала НЛП совместным визитом

2003 : Все неклинические исследования в Корее должны проводиться в рамках системы НЛП

2017 : В настоящее время более 20 лабораторий в Корее поддерживают НЛП

- **НЛП в Китае и Индии**

2000 : Начало внедрения НЛП

- **НЛП в Таиланде**

Правительство Таиланда хочет создать объекты НЛП в соответствии с опытом ОЭСР. В настоящее время, Chemon Inc. сотрудничает с университетом в Таиланде для создания первой организации НЛП.

- **Предложения Chemon для Казахстана**
 - Основные требования к вивариям - такие же, как требования НЛП.
 - Соблюдение требований НЛП (к вивариям) имеет важное значение для фармацевтической и смежных отраслей.
 - Как и в развитых странах, внедрение НЛП инициируется правительством, а затем применяется к частным компаниям.
 - Объекты НЛП для оценки безопасности необходимы для улучшения общественного здоровья, благосостояния и безопасности.
 - Внедрение системы НЛП необходимо для разработки новых лекарств / химикатов и нацио-нальной системы регулирования в целом.
 - Учитывая развитие промышленности, ожидается, что потребуются более строгое управление безопасностью для появляющихся новых химических веществ.
 - Настоятельно необходимо создание исследовательской организации на базе НЛП в случае развития промышленности и других ситуаций.
- **Сильные стороны и возможности Chemon для содействия Казахстану при внедрении НЛП**
 - Chemon готовы внести свой вклад в создание НЛП в Казахстане, применяя свой накопленный опыт и профессиональные людские ресурсы.
 - Chemon желает установить взаимовыгодные отношения с Казахстаном для развития промышленности обеих стран.
 - Три человека в Chemon - самые первые члены, участвующие в создании системы НЛП на опыте первой организации в Корее.
 - В Chemon работает множество кандидатов наук в области ветеринарии и патологии, а также большое количество ветеринаров.



Thank you
Спасибо!

• E-Mail : expertbuild.kz@gmail.com

• Tel : +7 (7172) 266-188
• +7 (775) 444-76-86