



Flexible Produktionskonzepte Innovative Therapien aus Deutschland

Jörg Zimmermann, 14.03.2025, Pharmaforum Wiesbaden

Übersicht

1 Innovative Therapien: sterile Produkte

2 Produktionsbeispiel für ein Medikament zur Behandlung von seltenen Erkrankungen

3 Produktionsbeispiel für ein Medikament für breite Anwendung

4 Automatisierung am Beispiel einer Abfülllinie für Spritzen: Prozessvideo

5 Zusammenfassung



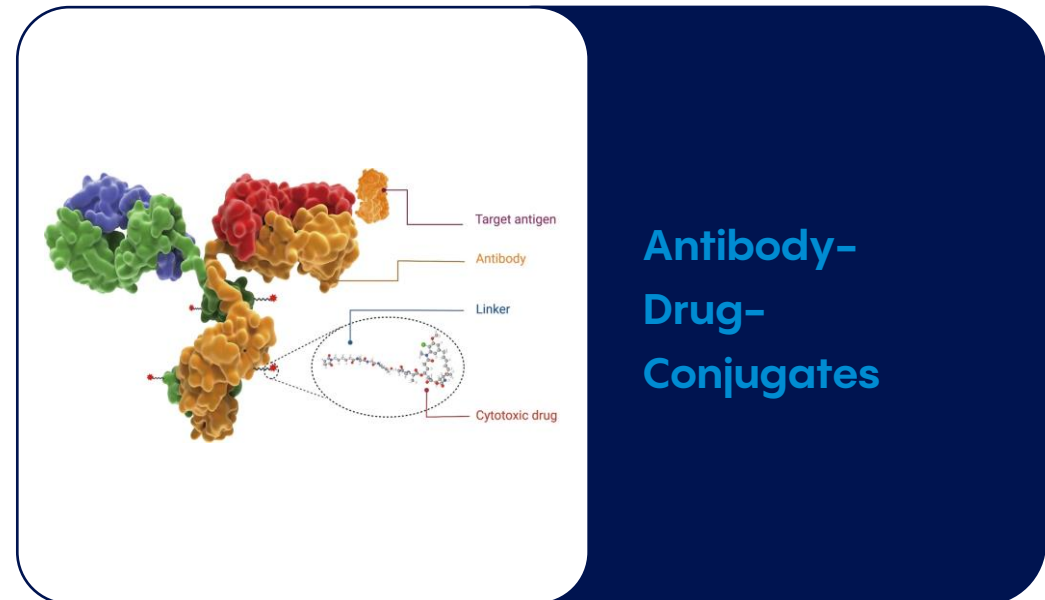
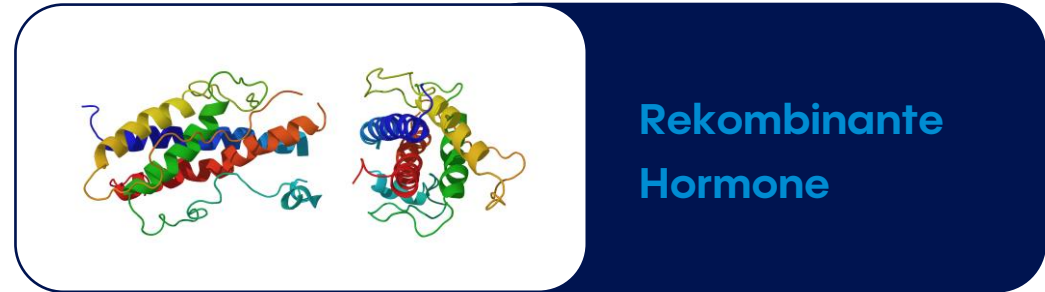
Flexible Produktionskonzepte

Innovative Therapien:
sterile Arzneimittel



01

Innovative, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel



Flexible Produktionskonzepte

Produktionsbeispiel für
ein Medikament zur
Behandlung von
seltenen Erkrankungen



Orphan Drugs für seltene Erkrankungen

European Commission

“lebensbedrohliche oder chronische Krankheit mit geringer Inzidenz, die besondere Maßnahmen zur Behandlung benötigen.“ (ungefähr 1 von 2.000 Bürgern)

- Enzymmangelkrankheiten
- hervorgerufen durch einen genetischen Defekt
- Batten’s Disease, Mukopolysaccharidose uvm.



...



Herausforderungen

- Wenige Patienten
- Alternative Entwicklungs- und Zulassungsprozesse
- Geringe Chargengröße → 3.000 Stück pro Charge
- Sensibler Wirkstoff → kürzeste Prozesszeiten

Produktionsprozess (36 Stunden)



Auftauen

Lösungs-
herstellung

Abfüllung

Optische
Kontrolle

Etikettierung

Einfrieren



Flexible Produktionskonzepte

Produktionsbeispiel für
ein Medikament zur
breiten Anwendung



Herausforderungen Medikamente für breite Anwendung



Indikationen:

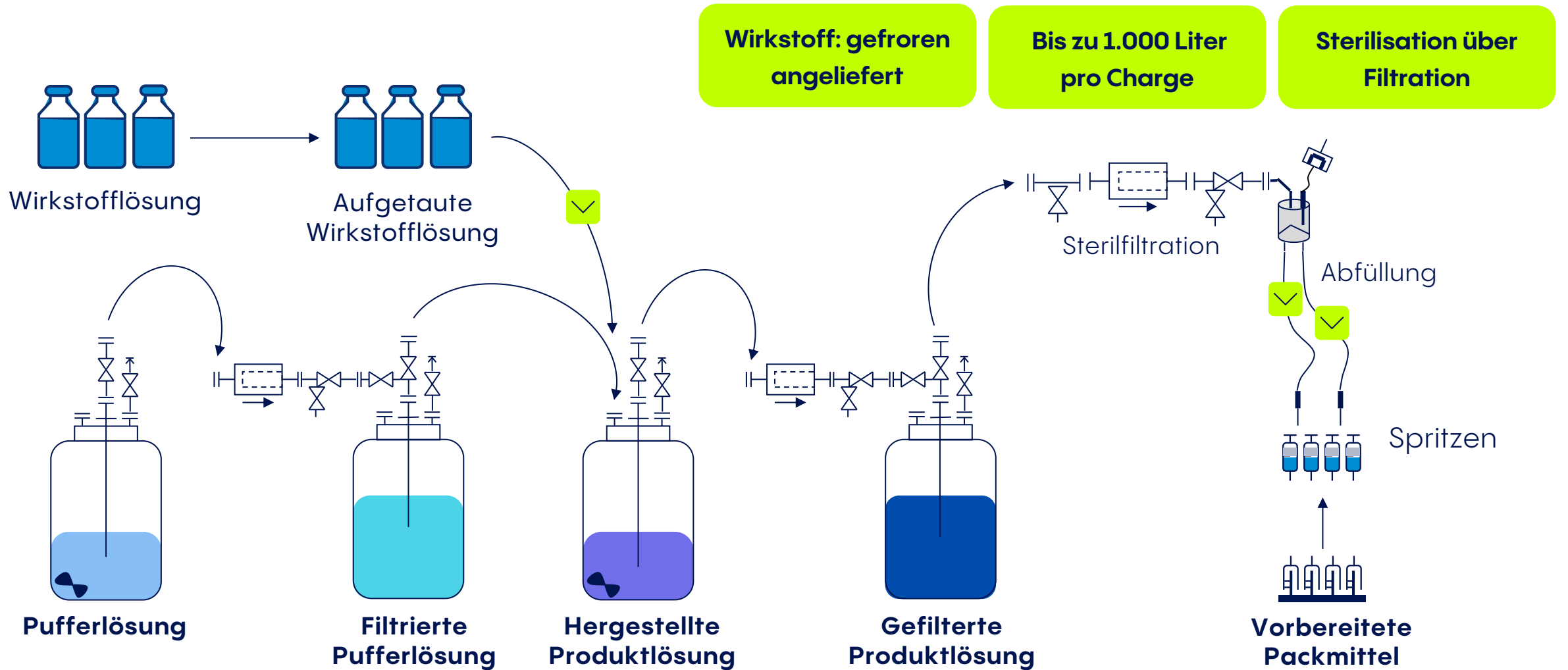
- Rheumatoide Arthritis
- Typ II Diabetes uvm.

Herausforderungen:

- Hohe Stückzahlen → 850.000 Spritzen/Charge
- Schichtmodell → 7-Tage, 3-Schichten
- Robuste Produktionsprozesse notwendig
- Ausbringungsoptimierung, Verlustminimierung



Herstellprozess



Flexible Produktionskonzepte

Automatisierung am
Beispiel einer Abfülllinie
für Spritzen: Prozessvideo



Flexible Produktionskonzepte

Zusammenfassung

05



Zusammenfassung



Sterile Arzneimittel stellen inzwischen mehr als 50% des Marktes im Bereich verschreibungspflichtige Arzneimittel dar (nach Wert).

- An die Herstellung von sterilen Arzneimitteln werden höchste Ansprüche gestellt, welche im Annex 1 seit 2023 neu geregelt wurden.
- Innovative Arzneimittel erfordern unterschiedliche Herstellungsprozesse, die robust und reproduzierbar sein müssen.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Jörg Zimmermann

Vice President External Affairs

Past-Chair of the International Board of ISPE

joerg.zimmermann@vetter-pharma.com

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Schützenstraße 87, 88212 Ravensburg

T +49-(0)751-3700-2299

F +49-(0)751-3700-4000

info@vetter-pharma.com

Diese Präsentation stellt weder eine Empfehlung noch eine Qualifizierung der genannten Hersteller und Produkte dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie gibt lediglich die persönlichen Ansichten des Referenten wieder. Urheberrecht: Alle in dieser Präsentation enthaltenen Texte und Bilder sind urheberrechtlich geschützt. Einige der in dieser Präsentation verwendeten Bilder, Grafiken und Fotografien stammen direkt von den Websites der Hersteller und sind durch die jeweiligen Copyright-Bestimmungen geschützt.



Fragen?

Bildquellen

<https://absoluteantibody.com/fc-fusion-proteins/>

<https://drugdiscoveryandbiotech.com/principles-and-concepts/overview-of-established-drug-modalities-part-2-monoclonal-antibodies>

https://de.wikipedia.org/wiki/Enzym#/media/Datei:TriosePhosphatelsomerase_Ribbon_pastel_trans.png

https://de.wikipedia.org/wiki/Somatropin#/media/Datei:Somatotropin_1HGU.png

<https://www.nature.com/articles/s41392-022-00947-7/figures/2>

<https://www.humirapro.com/dosing>

<https://www.naglazyme.com/>

