

Losan Pharma – Fortsetzung des erfolgreichen Wachstumskurses

Vor vier Jahren wurde bei der Losan Pharma die strategische Entscheidung getroffen, den bisher erfolgreichen Kurs organischen Wachstums konsequent fortzusetzen. Seitdem wurden die Kapazitäten für die Entwicklung innovativer Arzneiformen am Standort in Neuenburg, ca. 25 km südlich von Freiburg, und am neuen Standort in Frankfurt am Main erheblich erweitert. Darüber hinaus wurde in weitere Produktionskapazitäten sowie zusätzliche Labor- und Lagerkapazitäten am Standort in Neuenburg investiert (Abb. 1). Vor drei Monaten wurde schließlich ein hochmodernes Produktionsgebäude für die Konfektionierung von Blis-

ter-, Sticks- und Sachetprodukten für insgesamt 11 Verpackungslinien in der Nähe von Freiburg eröffnet (Abb. 2) Mit der erfolgreichen Einführung eines Manufacturing Execution Systems (MES) zum Jahreswechsel 2016/2017 sowie die Einführung der Serialisierung und Aggregation sind jetzt zudem die Voraussetzungen für weitere Optimierungen von Prozessabläufen gegeben. Künftige Investitionen zielen darauf ab, die Kernkompetenzen im Hinblick auf die Entwicklung und Produktion von Pellet- und Granulatprodukten, Tabletten, Kapseln und Brauseformulierungen zu stärken und darüber hinaus weitere, bislang nicht angebo-

tene Technologien, wie Suppositorien und Liquida, zu implementieren.

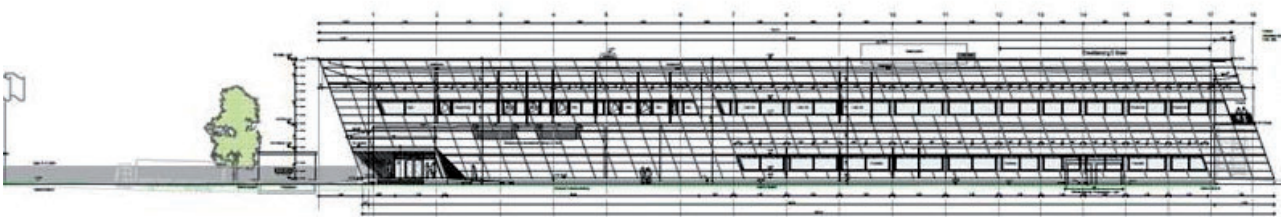
Die Losan Pharma, eine 100%ige Tochter der Dr. Falk GmbH, ist heute mit mehr als 450 Mitarbeitern ein international anerkannter Partner der pharmazeutischen Industrie für die Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung. Nach der erfolgreichen systematischen Umsetzung einer Vielzahl von Optimierungsprojekten im Hinblick auf Beschaffung, Prozesse, Standardisierung und Organisation werden seit vier Jahren erhebliche Investitionen getätigt, um die technische, räumliche sowie IT-Infrastruktur des Unternehmens optimal auszustatten und um zusätzliche Kapazitäten in der Entwicklung und Produktion zu schaffen. Gerade vor dem Hintergrund des stetig steigenden Kostendrucks im Gesundheitssystem, bei gleichzeitig zunehmendem internationalem Wettbewerb, sowie auch hinsichtlich der steigenden gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf Serialisierung und Aggregation, ist die Losan Pharma heute bestens für die Zukunft gerüstet. Es geht für das Unternehmen nach Aussagen der Geschäftsführer Dr. Thomas Andresen und Dr. Jens Morgenthaler (Abb. 3) nicht nur darum, im weltweiten Wettbewerb zu bestehen, sondern vielmehr darum, Bestands- und Neukunden maßgeschneiderte Lösungen für ihre anspruchsvollen Anforderungen anzubieten und diese mit hoher Expertise und Professionalität erfolgreich um-

■ **Abbildung 1**



Hauptgebäude am Standort Neuenburg.

■ **Abbildung 2**



Neues Produktionsgebäude am Standort Eschbach.

zusetzen. Nur so könne der eingeschlagene Expansionskurs fortgesetzt werden.

Innerhalb des vorgegebenen Zeit- und Kostenplans wurde mit der Eröffnung des neuen Gebäudes für die Konfektionierung von Blister-, Sticks- und Sachetprodukten im August 2017 ein für die weitere Geschäftsentwicklung essenzieller Meilenstein erfolgreich abgeschlossen.

Innovative Produktentwicklung in Neuenburg und Frankfurt

Mit ihrem zusätzlichen Entwicklungsstandort in Frankfurt am Main hat die Losan Pharma ihr Dienstleistungsportfolio in Bezug auf Auftragsentwicklungen wesentlich erweitern können. Die dort etablierten Isolator-Technologien erlauben die Handhabung von hochpotenten Wirkstoffen der OEL-Klassen IV und V, die u.a. in der Krebstherapie eingesetzt werden. Zudem verfügt die Losan Pharma jetzt über die Ausstattung und Kompetenz, neben festen Arzneiformen die Entwicklung und Produktion innovativer halbfester oder flüssiger Arzneiformen anzubieten. Darüber hinaus können auch sterile Arzneiformen entwickelt werden, wobei die spätere Marktversorgung in diesem Fall durch spezialisierte Kooperationspartner erfolgt. Seit der erfolgreichen Abnahme des Standorts durch das hessische Regierungspräsidium im Dezember 2016 gehört auch die Herstellung von klinischen Chargen zum Spektrum der vom Standort in Frankfurt angebotenen Dienstleistungen.

Generell liegt der Schwerpunkt in der Entwicklung auf Innovation. So werden neben Stick-Pack-Entwicklungen, die Stabilisierung empfindlicher Wirkstoffe, die gesteuerte Wirkstofffreisetzung sowie die Erhöhung der Bioverfügbarkeit unter Verwendung multipartikulärer oder anderweitig anspruchsvoller Systeme angeboten, zu denen z.B. Nano-Formu-

lierungen, HME-Technologien und Silica-amorphe Einbettungen gehören. Die Expertise, insbesondere bei

den innovativen Technologien wie Nano-Formulierungen, wird durch Projekte mit mehr als 30 NCEs inner-

■ **Abbildung 3**



Geschäftsführer der Losan Pharma: Dr. Jens Morgenthaler und Dr. Thomas Andresen.

■ **Abbildung 4**



Standorteröffnung Eschbach: Großes Sommerfest mit Mitarbeitern und deren Familien im Juli 2017.

■ **Abbildung 5**



Reinraum Eschbach – Aufbau der 6-bahnigen, ersten Stickslinie.

halb der letzten vier Jahre eindrucksvoll belegt.

Auf der zweijährlich stattfindenden Losan Pharma Drug Delivery Conference erhalten Kooperationspartner und Kunden von ausgewiesenen Experten Informationen zur Entwicklung des Marktes für innovative Arzneiformen sowie zu den neuesten technologischen Trends. Im Rahmen der nächsten Konferenz am 6. Febr. 2018 in Frankfurt am Main wird die Losan Pharma erstmalig über Silica-amorphe Systeme und Innovationen bei der Heiß-Schmelz-Extrusion berichten.

Erweiterung der Kapazitäten für eine effiziente Auftragsherstellung

Im Sinne der Fortsetzung des bisherigen organischen Wachstums hat die Losan Pharma in den letzten Jahren erheblich in Produktionsequipment und die Erweiterung der Labor-, Lager- und Produktionskapazitäten investiert. Nach der Inbetriebnahme eines neuen Lagergebäudes mit 4500 Palettenplätzen inkl. Wareneingangslabor im Sommer 2015, einer ersten Produktions- und Laborerweiterung in Neuenburg 2016, wurde in diesem Jahr das neue Gebäude für die Konfektionierung von Blister-, Sticks- und Sachetprodukten am neuen Standort in Eschbach, ca. 20 km südlich von Freiburg, in Betrieb genommen (Abb. 4) In Zusammenarbeit mit dem Architektur- und TGA-Büro integral plan aus Kirchzarten ist es gelungen, das Bauprojekt innerhalb der ehrgeizig gesetzten Zeit- und Kostenrahmen umzusetzen. Der neue Standort ist für die Beschäftigung von etwa 80 weiteren Mitarbeitern ausgelegt.

Mit den neuen Reinraumflächen von mehr als 3000 m² sowie neuen Laboren für die Bulk- und Fertigwarenprüfung hat die Losan Pharma neue Produktionskapazitäten für die Auftragsherstellung gewonnen. Durch die Umsetzung idealer Personal-, Material- und Kommunikati-

onsflüsse in der Kombination mit der Inbetriebnahme modernster technischer Ausstattung sowie der Aufstellung neuer Verpackungslinien wird die Produktivität erneut signifikant wachsen (Abb. 5).

Einführung neuer IT-Systeme

Neben einem geeigneten ERP-System sehen die Geschäftsführer Dr. Thomas Andresen und Dr. Jens Morgenthaler die Basis für künftige Industrie-4.0-Projekte in der Einführung eines modernen MES sowie eines leistungsstarken Advanced-Production-Planning-and-Scheduling (APS)-Systems.

Mit PAS-X von Werum hat die Losan Pharma zum Jahreswechsel 2016/2017 ein MES eingeführt, das in der gewählten Ausbaustufe ein Warehouse Management System (WMS) sowie ein voll integriertes Track-&-Trace-System umfasst. Seit dem 1. Jan. 2017 findet demnach keine Materialbewegung mehr ohne einen begleitenden Scan-Prozess statt. Die Einführung eines APS ist in Planung und wird der Losan Pharma ermöglichen, Projekte u. a.

zur horizontalen Integration von Lieferanten und Kunden umzusetzen.

Serialisierung und Aggregation

Für einige internationale Märkte wie China oder Saudi-Arabien werden die bei der Losan Pharma hergestellten Arzneimittel bereits standardmäßig serialisiert und aggregiert. Jede der insgesamt 15 Verpackungslinien ist mit den für die Serialisierung und Aggregation notwendigen Komponenten ausgestattet. Für zwei Linien sind Investitionen in Case-Packer angestoßen, um in diesem Zuge auch den Prozess der Serialisierung und Aggregation zu automatisieren. Die integrierte Track-&-Trace-Funktionalität sorgt für einen durchgängigen Informationsfluss von der ERP- bis zur Automatisierungsebene, sodass die künftigen Anforderungen in der EU zur Serialisierung, die bekanntlich zum Februar 2019 umzusetzen sind, sowie darüber hinaus auch die Anforderungen anderer Länder effizient umgesetzt werden können.

■ Abbildung 6



Klimatechnik am Standort Eschbach.

Erfolgreiche FDA- und ANIVSA-Inspektionen

Bei den erfolgreichen Inspektionen der ANVISA 2015, der FDA 2016 sowie der diesjährigen Inspektion des Regierungspräsidiums Tübingen im Rahmen der Inbetriebnahme des neuen Produktionsgebäudes hat sich bestätigt, dass sich die Anstrengungen bei dem Aufbau eines umfassenden Qualitätssicherungssystems gelohnt haben. Die Losan Pharma wird auch in Zukunft weitere Investitionen tätigen, um mit den kontinuierlich neuen gesetzlichen Anforderungen an eine Arzneimittelproduktion Schritt halten zu können und schlanke Systeme auch in der Qualitätssicherung zu ermöglichen.

Gesundheitsmanagement und Energiemanagement

Neben einer nachhaltigen und gesunden Unternehmensentwicklung legen die Geschäftsführer der Losan Pharma sehr viel Wert auf die Förderung und Wertschätzung der eigenen Mitarbeiter, ohne die ein Unternehmen nicht erfolgreich geführt werden kann. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die ressourcenschonende Produktion sowie die zunehmende Berücksichtigung ökologischer Belange. So wird ein Teil der Energie für das neue Produktionsgebäude aus Fernwärme gewonnen und die Lüftungssysteme sind so konzipiert, dass eingesetzte Energie maximal zurückgewonnen werden kann. (Abb. 6) Zudem wurde in diesem Jahr eine Beauftragte für das Betriebliche Gesundheitsmanagement benannt, damit Gesundheit künftig nicht nur „produziert“ wird, sondern vielmehr ein nachhaltig gesundes Arbeits-

umfeld für die Mitarbeiter gewährleistet ist.

Maßgeschneidertes Dienstleistungsspektrum

Aufgrund der rechtzeitigen strategischen Ausrichtung ist die Losan Pharma heute einer der modernsten Dienstleister für die pharmazeutische Industrie. An zwei Entwicklungsstandorten wird eine Vielzahl an Projekten für verschiedene Kundengruppen aus aller Welt umgesetzt. So ist neben den Aktivitäten für kleine Biotechfirmen in Europa und den USA, wo das breite Formulierungs-Know-how zur Anwendung kommt, die Zusammenarbeit mit multinationalen global agierenden Pharmafirmen bei der Lösung hochkomplexer Fragestellungen im Rx-Segment ein Schwerpunkt. Darüber hinaus werden neben Portfolioberatung auch innovative OTC-Produkte entwickelt, die dazu beitragen, dass etablierte Marken durch wahrgenommene Innovationen, z.B. schnellerer Wirkungseintritt oder einfache, wasserfreie Applikation, gestärkt werden. Mit solchen Produkten können dann Marktanteile gewonnen und/oder neue Märkte erschlossen werden. Insbesondere Stick-Packs sind in diesem Zusammenhang als Plattform zu nennen. Die Losan Pharma war und ist weiterhin ein Vorreiter in dieser Technologie und hat nicht nur den ersten OTC-Stick-Pack für die USA entwickelt und hergestellt, sondern auch das erste Rx-Stick-Pack-Produkt erfolgreich für einen europaweit agierenden Kunden realisiert.

Wichtig für eine hohe Kundenzufriedenheit sowie eine verlässliche Platzierung von Produkten im Markt ist aber nicht nur die Entwicklung verbesserter Produkte, sondern zu-

gleich die effiziente, termingerechte, qualitativ hochwertige und flexible Herstellung der Arzneimittel für die Märkte in Europa, Amerika und Asien. Hier bietet die Losan Pharma unter Berücksichtigung der regulatorischen und behördlichen Anforderungen, auch hinsichtlich Serialisierung und Aggregation, den vollen Service für die Kunden und agiert gerne auch als „Feuerwehr“, um die flächendeckende Marktbeflieferung für bestehende sowie neue Kunden, auch nach der verpflichtenden Einführung der Serialisierung, sicherstellen zu können.

Ausblick

Die Losan Pharma hat sich in den letzten Jahren von einer klassischen Organisation zu einer Projektorganisation gewandelt. Nur mit der sehr hohen Motivation der Mitarbeiter und ihrer Bereitschaft zur Eigenverantwortung ist und war es möglich, die vielen, das ganze Unternehmen betreffenden Projekte, im Hinblick auf neue Standorte, Gebäude, Anlagen und IT-Systeme parallel anzugehen und erfolgreich zu bewältigen. Der eingeschlagene Weg einer ständigen Erneuerung und Modernisierung soll konsequent fortgesetzt werden, um den Status der Losan Pharma als innovatives und effizientes Entwicklungs- und Produktionsunternehmen auszubauen und um neuen und bestehenden Kunden den bestmöglichen Service zu bieten.

Weiterführende Informationen

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13
79395 Neuenburg (Germany)
Tel.: +49 (0)7631 7906-0
e-mail: info@losan.de