

Losan Pharma – Innovation und höchste Qualität für die effiziente Entwicklung und Herstellung anspruchsvoller fester Arzneiformen

Die Losan Pharma hat sich, insbesondere in den letzten fünf Jahren, als hochinnovatives und modernes Unternehmen für die pharmazeutische Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung etabliert. Der Schwerpunkt liegt auf der Entwicklung und Herstellung von anspruchsvollen festen Arzneiformen für den europäischen, den asiatischen und den amerikanischen Markt. Als Pharmatechnologie-Unternehmen verfügt die Losan Pharma über zahlreiche auch patentgeschützte Plattformtechnologien für feste Darreichungsformen. Neben der speziellen Kompetenz für die Entwicklung von Nano-Formulierungen oder Produkten, die durch Heißschmelzextrusion (HME) gefertigt werden, bietet die Losan Pharma ihren Kunden die wichtige Option, auch Formulierungen mit hochpotenten Wirkstoffen (HPAPIs) umzusetzen. Dies an den beiden Standorten in Neuenburg (Abb. 1, bis OEL 3b) bzw. in Frankfurt am Main (geplant bis OEL 5). Im Hinblick auf die Routineherstellung geht die Losan Pharma konsequent den Weg, die Produktion durch die Errichtung neuer Fertigungsgebäude zu erweitern und zu modernisieren, in großtechnische Prozessanlagen zu investieren, die internen Abläufe kontinuierlich zu stan-

dardisieren und zu automatisieren, um in letzter Konsequenz IT-Projekte im Sinne einer Industrie 4.0 erfolgreich zu verwirklichen. Heute sind acht der weltweit zehn größten Pharmaunternehmen Kunden der Losan Pharma, und die entwickelten und hergestellten Arzneimittel werden in mehr als 50 Länder exportiert.

Die letzten fünf Jahre: 2010-2015

Im Jahr 2011 sind die Weichen für die Losan Pharma neu gestellt worden. Nach der Restrukturierung durch einen externen Consultant übernahmen im Sommer des gleichen Jahres Dr. Thomas Andresen und Dr. Jens Morgenthaler (Abb. 2) die Geschäftsführung der Losan Pharma. Während Thomas Andresen den operativen Bereich des Unternehmens verantwortet, hat Jens Morgenthaler die Verantwortung für Administration, Vertrieb, Qualitätssicherung und nicht zuletzt für den Bereich der Forschung & Entwicklung.

Heute sind mehr als 400 Arbeitnehmer an den beiden Standorten der Losan Pharma in Neuenburg am Rhein und in Frankfurt am Main be-

LOSAN
P H A R M A

schäftigt. Der Umsatz für 2015 wird voraussichtlich bei knapp 60 Mio. Euro liegen, und die Geschäftsführung geht davon aus, dass in diesem Jahr ein Jahresüberschuss von deutlich mehr als 4 Mio. Euro erwirtschaftet wird. Dies ist das Ergebnis der konsequenten Neuausrichtung der Losan Pharma in den vergangenen vier Jahren. Seit 2007 ist die Dr. Falk Pharma GmbH mit Sitz in Freiburg im Breisgau 100 %iger Eigentümer der Losan Pharma.

Die ersten Jahre: 1992-2010

Die Losan Pharma wurde 1992 gegründet und erhielt nach 13 Monaten Bauzeit im Januar 1994 die Herstellungserlaubnis. Der Schwerpunkt der Anfangsjahre lag auf der Entwicklung und Herstellung von Brausetabletten. Ab Mitte der 1990er Jahre wurden Technologien zur retardierten Wirkstofffreisetzung sowie zur speichelresistenten Beschichtung von festen

■ **Abbildung 1**



Der Standort Neuenburg der Losan Pharma GmbH (Quelle: alle Abbildungen Losan Pharma GmbH).

■ **Abbildung 2**



Die Geschäftsführer der Losan Pharma, Dr. Thomas Andresen und Dr. Jens Morgenthaler.

Arzneiformen eingeführt. Noch vor der Jahrtausendwende wurden Extrusions- und Sphäronisationstechnologien zur Herstellung von komplexen Pellets in die Routineproduktion aufgenommen. Zwischen 2000 und 2005 konnten verschiedene patentgeschützte Technologieplattformen entwickelt und darauf basierend zahlreiche Produktentwicklungen erfolgreich durchgeführt werden. Besonders hervorzuheben ist hier die Stickpacktechnologie (Abb. 3), bei der die Losan Pharma unverändert eine Vorreiterrolle in Bezug auf Entwicklung und Herstellung innehat. Sie war und ist maßgeblich daran beteiligt, dass die Stickpacks heute als eine der innovativsten Applikationsformen einen festen Platz in zahlreichen Märkten erobert haben.

Bereits 2006 wurde das erste Stickpack-Produkt in den USA eingeführt, eine innovative Formulierung speziell für die pädiatrische Anwendung. Bis 2010 konnte die Losan Pharma über eine Vielzahl an Auftragsentwicklungen sowie Auslizenzierungen zahlreiche weitere Kunden in Europa, Asien und Amerika gewinnen.

Aufgrund des stetigen Umsatzwachstums wurde zudem die Produktionsfläche innerhalb der ersten 20 Jahre des Unternehmens zweifach er-

weitert. Allein mit dem letzten Produktionsneubau aus dem Jahr 2005 wurden die Produktionskapazitäten in etwa verdoppelt.

Eine innovative F&E als Ausgangspunkt der strategischen Ausrichtung

Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1992 steht die Abteilung der Forschung & Entwicklung (F&E) im Zentrum der strategischen Ausrichtung. Dabei zeichnet sich die Losan Pharma durch einen hohen Grad an Internationalität aus. Die Kunden für die Auftragsentwicklung kommen aus Europa, Asien und Amerika. An die erfolgreiche Entwicklung der Arzneimittel schließen sich der Scale-up-Prozess sowie die Herstellung im industriellen Maßstab an. Anders als bei herkömmlichen Lohnherstellern liegt der Anteil von Produktionsumsätzen mit Arzneimitteln, deren CMC-Part im eigenen F&E-Bereich entwickelt wurde, bei mehr als 95 %, wobei auch weiterhin keine Produkte unter eigenem Namen vermarktet werden.

Aufgrund der ausgewiesenen Entwicklungskompetenz sowie der großen Bandbreite an Technologien für die Formulierung traditioneller, wie

insbesondere auch hochinnovativer, fester Arzneiformen, sieht sich die Losan Pharma als Pharmatechnologie-Unternehmen.

Mit der 2011 begonnenen, langfristigen Kooperation mit dem Entwicklungsexperten Dr. Matthias Rischer werden seitdem nicht nur die Entwicklungen für z. B. hochsensible Wirkstoffe, Formulierungen mit Geschmacksmaskierung oder gezielter Wirkstofffreisetzung durchgeführt. Vielmehr wurden z. B. Technologien für die Entwicklung von Nano-Formulierungen etabliert, die Kompetenzen für HME-Formulierungen wesentlich erweitert sowie die Voraussetzungen für die Entwicklung von Silica-amorphen-Einbettungen, Co-Präzipitaten und buccale Applikationen geschaffen. Durch ein breit gefächertes Netzwerk mit universitären Institutionen und einer Vielzahl an Kooperationspartnern steht die Losan Pharma ihren Kunden mit einem sehr breiten Spektrum an Lösungen für die jeweils spezifischen Fragestellungen bei der Entwicklung moderner Arzneiformen zur Seite.

Die Anwendung der Entwicklungsexpertise kommt nicht nur bei der Formulierung von neuen Wirkstoffen (New Chemical Entities, NCEs) oder von Rx-Produkten zum Einsatz, sondern auch bei OTC-Produkten, bei denen auf Wunsch die gesamte Konzeption einer Portfolioerweiterung zur Stärkung und Ausdehnung einer bestehenden Marke entworfen, geplant und umgesetzt wird.

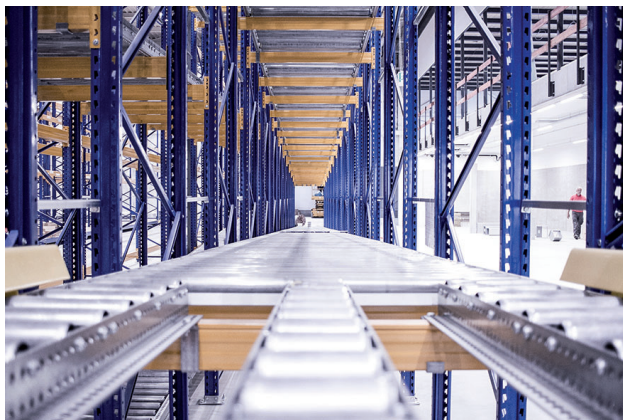
Aufgrund der sehr positiven Resonanz bei einer Vielzahl von Kunden und der zunehmenden Nachfrage nach der Verarbeitung von hochpotenten Wirkstoffen hat die Losan Pharma in diesem Jahr einen neuen Entwicklungsstandort in Frankfurt am Main eröffnet, bei dem der künftige Schwerpunkt auf der Entwicklung fester Arzneiformen mit hochpotenten Wirkstoffen liegen wird.

Im Februar 2016 findet die erste international besuchte Losan Drug Delivery Conference in Frankfurt am Main statt, bei der Entwicklungsexperten multinationaler Pharmaunternehmen, Forscher aus universitä-

■ **Abbildung 3**



Stickpack-Linie.

■ **Abbildung 4***Durchlaufregal im neuen Lagergebäude in Neuenburg.*

ren Einrichtungen, Vertreter von Geräteherstellern sowie Entwicklungsverantwortliche der Losan Pharma über aktuelle und innovative Trends in der Formulierungsentwicklung berichten.

Operativer Erfolg durch Investitionen, Organisation und Verlässlichkeit

In den vergangenen fünf Jahren hat die Losan Pharma nachhaltig in das operative Geschäft investiert. Neben der Einführung eines neuen ERP-Systems, eines neuen Labor-Information- und Managementsystems (LIMS) und einer Chromatographie-datenbank wurden Projekte zur Produkt-Standardisierung angestoßen, neue Verpackungslinien in Betrieb genommen, die Kapazitäten erweitert sowie neue Modelle für optimale Material- und Personalflüsse entwickelt.

Nicht zuletzt die Entscheidung, ein Fertigungsmanagementsystem (Manufacturing Execution System, MES) einzuführen und sich in diesem Zusammenhang den Anforderungen der Serialisierung und Aggregation zu stellen sowie die papierlose Dokumentation in der Produktion zu realisieren (Electronic Batch Record, EBR), bestätigt, dass die Losan Pharma zu den modernsten Auftragsherstellern in Europa gezählt werden muss. Neben den genannten Investition

tionen sehen die beiden Geschäftsführer Dr. Andresen und Dr. Morgenthaler die Basis des bisherigen und künftigen Erfolgs in der Wertschätzung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie der offenen Firmenkultur. Über die Förderung von Nachwuchskräften, die klare

Organisationsstruktur und durch das Vertrauen in die Eigenverantwortung eines jeden Mitarbeiters führen die flachen Hierarchien und die kurzen Entscheidungswege zu der notwendigen Flexibilität, die unerlässlich ist, um sich den ständig steigenden Anforderungen von Kunden und Behörden anzupassen und um sich als verlässlicher Partner erweisen zu können.

Schwerpunkte der Auftragsherstellung: Blister – Sticks – Brause und infrastrukturelle Erweiterung

Die Losan Pharma stellt heute Pulver, Granulate, Pellets, Tabletten, Brause-tabletten, Filmtabletten und Kapseln her, die dann in Blister, Stickpacks, Sachets, Strips oder Brauseröhren verpackt werden. Die Stickpacks dienen entweder der direkten Einnahme oder können ein Brausegranulat ent-

halten. Mit den zahlreichen Investitionen in spezielles Produktions-equipment wie Kugelcoater oder Hochleistungs-Verpackungslinien für Blister- und Sticksprodukte, sowie die kontinuierliche Verbesserung der Prozessabläufe und den genannten Investitionen in neue IT-Systeme hat sich die Losan Pharma zu einem der effizientesten Herstellbetriebe in Deutschland entwickelt. Die gezielten Investitionen in die Infrastruktur umfassen u. a. den soeben fertig gestellten Lagerneubau mit 4 500 Palettenplätzen in einer Verschieberegalanlage (Abb. 4) und den angeschlossenen Laborkomplex am Standort in Neuenburg (Abb. 6).

Darüber hinaus werden die Weichen für weitere Effizienzsteigerungen sowie den erneuten Ausbau der Kapazitäten mit der geplanten Erstellung eines Verpackungswerks im Gewerbepark Breisgau (Abb. 5) mit Baubeginn Ende 2015 gestellt. Durch die Trennung von Bulkfertigung und Verpackung werden nicht nur Räumlichkeiten für zusätzliche Produktionskapazitäten in Neuenburg geschaffen, sondern auch die Voraussetzungen dafür, weitere Technologien für die Herstellung zu etablieren, die bislang aus Platzgründen nicht eingeführt werden konnten.

Erfolgreiche FDA- und ANVISA-Inspektionen

Ein weiterer Schwerpunkt der letzten Jahre war die Anpassung der Qualitätssysteme an die kontinuierlich steigenden GMP-Erfordernisse sowie die Implementierung von spezi-

■ **Abbildung 5***Geplanter neuer Produktionsstandort im Gewerbepark Breisgau.*

■ **Abbildung 6***Analytik / Produktion Losan Pharma.*

fischen internationalen Anforderungen. Neben den regelmäßig durchgeführten Inspektionen durch das zuständige Regierungspräsidium wird die Losan Pharma jährlich durch etwa 15 Kunden aus der ganzen Welt auditiert. In den letzten 12 Monaten wurden zudem das zweite Audit der US amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA sowie auch das der brasilianischen Gesundheitsbehörde ANVISA nach Unternehmensangaben erfolgreich und ohne Beanstandungen bewältigt. Darüber hinaus werden zunehmend Inspektionen weiterer Behörden durchgeführt, u. a. aus afrikanischen und asiatischen Staaten. Die erfolgreichen Inspektionen von Kunden und Behörden bestätigen, dass die Losan Pharma heute über höchste Qualitätsstandards verfügt und im globalen Pharmamarkt sowohl die Kundenansprüche internationaler Pharma-Firmen als auch die der national agierenden Partner erfüllt.

Fazit

Durch zielgerichtete Investitionen in den Ausbau der Infrastruktur wurden

die Weichen für ein nachhaltiges Wachstum der Losan Pharma gestellt. Diese umfassen im Wesentlichen die Inbetriebnahme der neuen und modernen Lagerhalle am Standort in Neuenburg im September 2015 sowie den Aufbau eines neuen Verpackungsstandorts im Gewerbepark Breisgau, dessen Fertigstellung für 2017 geplant ist.

Darüber hinaus konnte das Ziel der Effizienzsteigerung mit Hilfe von neuem Verpackungs- und Produktionsequipment, begleitet durch die Optimierung der Abläufe und unterstützt durch IT-Systeme, konsequent verfolgt werden. Die Standardisierung von Packungsgrößen und vor allem die Neuaufstellung des Einkaufs sowie die damit verbundenen Synergien trugen weiter dazu bei, die Produktivität in den letzten Jahren kontinuierlich zu erhöhen. Die Implementierung neuer Technologien, der Ausbau der für die Auftragsentwicklung zur Verfügung stehenden Technologieplattformen sowie die Neueröffnung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts in Frankfurt am Main, an dem auch mit hochpotenten Wirkstoffen gearbeitet werden kann, unterstreichen

die erfolgreiche Positionierung als Pharmatechnologie-Unternehmen im internationalen Umfeld. Mit dem bewusst eingeschlagenen Weg nachhaltiger Investitionen in Kompetenz und Effizienz wird gewährleistet, dass die Losan Pharma ihren nationalen und internationalen Kunden auch künftig die Entwicklung und Herstellung anspruchsvoller Arzneimittel unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards anbieten kann.

Korrespondenz:

Losan Pharma GmbH
Ines Nestler / Tanja Eichler
Assistenz Geschäftsleitung
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg (Germany)
Tel.: + 49 (0)7631 79 06-818
Fax: + 49 (0)7631 79 06-98
e-mail: ines.nestler@losan.de
www.losan-pharma.de