gnews update 37

kunden-newsletter, februar 2023

PHARMAPACK By CPHI

Pharmapack
1. – 2. Februar 2023
Paris, Frankreich | Halle 7.2, Stand B60/64

EZ-fillsmart™
Making your life easier

Agenda

Titel-Story: EZ-fill Smart™ 02
Pharmazeutische Services für Primärverpackungslösungen 05
Kundenspezifische Lösungen für Drug Delivery Devices 09
Produkt-News 12
Lesenswert 14
Nachhaltigkeit 15
Events 15

gerresheimer
innovating for a better life

Neue EZ-fill Smart™-Plattform mit signifikanten Verbesserungen

Gerresheimer präsentiert eine neue und innovative Plattform für Ready-To-Fill (RTF)-Fläschchen, EZ-fill Smart™, eine Lösung zur Verbesserung der Qualität von Arzneimittelverpackungen, Senkung der Total Cost of Ownership (TCO) und Verkürzung der Lieferzeiten für Kunden. Die neue EZ-fill Smart™-Plattform ist eine Weiterentwicklung der bisherigen EZ-fill-Plattform und bringt angesichts der wachsenden Nachfrage nach füllfertigen Fläschchen signifikante Verbesserungen für die Kunden.

Die neu entwickelte EZ-fill Smart™-Verpackungsplattform von Gerresheimer und Stevanato wird dieselbe Sekundärverpackung, denselben Produktionsprozess und dieselbe Sterilisationsmethode verwenden, was eine gleichbleibende Produktverfügbarkeit und eine risikofreie, zuverlässige Lieferkette gewährleistet.

Risikoreduzierter Fill & Finish-Prozess

Risikofreie Verarbeitung und nahtlose Integration in Standard-Fill & Finish-Linien aller großen Maschinenhersteller

Kein Glas-zu-Glas- und kein Glas-zu-Metall-Kontakt

Weniger Partikel – verbesserte Qualität

Partikelreduktion um mehr als 90%* schafft einen neuen Premium-Standard zum Wohle des Patienten

*Durch interne Tests und externe zertifizierte Labore geprüft

Sicherheit der Lieferkette

Risikoreduzierung durch gleichen Standard von zwei weltweit führenden Herstellern

Die EZ-fill Smart™-Plattform nutzt die verstärkte Automatisierung des gesamten Produktionsflusses, um die Produktivität zu erhöhen und menschliche Fehler zu reduzieren. Die optimierte Plattform kommt ohne Glas-zu-Glas- und Glas-zu-Metall-Kontakt aus, was die Qualität und Integrität der Fläschchen während des gesamten Produktlebenszyklus verbessert. Die Neugestaltung der Sekundärverpackung hat zu einer deutlichen Verringerung des Partikelrisikos bei den Kunden und damit zu einer verbesserten Qualität geführt.

Das neue EZ-fill Smart™ bietet dem Markt auch eine alternative Sterilisationsmethode, die im Vergleich zur herkömmlichen Ethylenoxid-Sterilisation (EtO) sicher und umweltfreundlicher ist. Sie eignet sich perfekt für Primärverpackungslösungen, die für hochsensible Arzneimitteln verwendet werden, und berücksichtigt auch die Richtlinien der Aufsichtsbehörden, die den aktuellen Trend zur Ablösung der EtO-Sterilisation unterstützen. Durch die Steigerung der Verpackungseffizienz, die Implementierung einer neuen umweltfreundlichen Sterilisationsmethode und der Verwendung von Biopolymeren und recyceltem Kunststoff verfolgt EZ-fill Smart™ kombinierte Nachhaltigkeitsansätze.

EZ-fill Smart™ wurde in enger Zusammenarbeit mit führenden Maschinenherstellern entwickelt und gewährleistet eine nachweislich nahtlose Integration in standardmäßige Fill & Finish-Linien. Die Plattform eignet sich sowohl für die Produktion kleiner als auch großer Chargen. Die implementierten Weiterentwicklungen garantieren die Verarbeitbarkeit auf Abfülllinien mit dem primären Ziel, die vollständige Automatisierung des Zuführungsprozesses zu erleichtern. Neben der Nest & Tub-Konfiguration wird EZ-fill Smart™ auch in einer Tray-Konfiguration erhältlich sein, um die Umstellung von Bulk auf Gx® RTF-Fläschchen zu unterstützen und zu beschleunigen. Ein Trend, der im Markt bereits in vollem Gange ist.

Nachhaltigkeit: Reduzierter CO_2-Fußabdruck

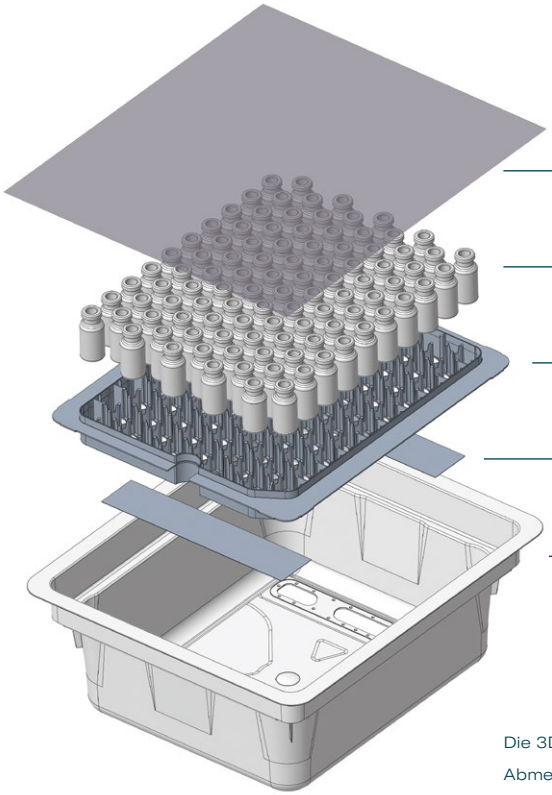
Verwendung von Biopolymeren und wiederverwendbaren Materialien, Gewichtsreduzierung, mit grüner Energie hergestellte Gx® RTF-Fläschchen

Alternative Sterilisationsmethode

Sicheres und umweltfreundlicheres Verfahren zur Sterilisation des gesamten Systems unter Berücksichtigung der von den Aufsichtsbehörden vorgegebenen Richtlinien

Senkung der TCO

Reduzierte Kosten und Investitionen durch geringeren Platzbedarf der Maschinen aufgrund der zentralisierten Wasch-/Entpyrogenisierungsprozesse



Die 3D-Explosion dient nur zur Veranschaulichung; Abmessungen und Details können abweichen.

Komponente	Material	Eigenschaften / Merkmal
Transparente Polymerfolie	**Klares PET-PE**	– Trägt zur Sicherung der Sterilität bei und sorgt für eine hermetische Versiegelung der Verpackung – Leicht abnehmbar durch Peeling-Mechanismen – Minimierte Partikelbelastung beim Öffnen – Ermöglicht einen noch nie dagewesenen ersten Blick auf das Innere der Fläschchen
Fläschchen 2R bis 20R	**Glas-Typ I**	– Primärbehälter für alle Arten von Arzneimitteln – Andere Fläschchengrößen auf Anfrage – Sauber & steril - Abfüllfertig – Große Auswahl an Qualitätsmerkmalen entsprechend den chemischen und pharmazeutischen Anforderungen
Nest	**Polypropylen**	– Struktur zur Fläschchen-Halterung – Garantiert kein Glas-zu-Glas-Kontakt – Standardisiertes Design für bestehende Abfüll- und Veredelungslinien
Fixierte Tyvek-Streifen	**HDPE 1073B**	– Durchlässige Barriere für das Eindringen von Gasen, um verschiedene Sterilisationsmethoden zu ermöglichen – Hermetische Sterilitätsversiegelung, Verschlussintegrität – Auf den Maschinenlieferanten abgestimmte Position, um einfache Verwendung auf bestehenden Fill & Finish-Anlagen zu ermöglichen. – Keine Entfernung der Streifen erforderlich
Wanne	**Polystyren**	– Sichere Umgebung für das Primärprodukt – 3-Zoll-Wanne für alle Fläschchengrößen (und zukünftige Kartuschen), einschließlich Schnappverschlusslösungen – Gibt Struktur und Dichte – Enthält eine durchlässige Tyvek-Barriere für die Gassterilisation
Box	**Polypropylen**	– Schutz der Verpackungen bei Handhabung und Transport – Ermöglicht die Endsterilisation durch EtO (Ethylenoxid) oder VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)
Sterilisation	**EtO, VHP**	– Endgültige Sterilität des Produkts zur Sicherstellung der SAL – Nachgewiesene Sterilität gemäß ISO-Normen

*Tyvek ist eine eingetragene Marke der Firma DuPont.

Extractables & Leachables-Labortests für die Pharma- und Biotech-Industrie

Gerresheimer und Nelson Labs verkünden strategische Allianz

Um die Entwicklung von Medikamenten zu beschleunigen und Risiken zu verringern, geben Gerresheimer und Nelson Labs eine formelle strategische Partnerschaft für analytische und arzneimittelkompatible Labortests für die Pharma- und Biotech-Industrie bekannt.

Die Gerresheimer AG und Nelson Labs NV, ein weltweit führendes Unternehmen für mikrobiologische und chemisch-analytische Tests und Beratungsleistungen für die Medizinprodukte- und Pharmaindustrie, gehen eine strategische Partnerschaft ein, um Pharma- und Biotech-Unternehmen bei der Entwicklung von Primärverpackungssystemen zu unterstützen. Die Partnerschaft zwischen Gerresheimers Gx® Biological Solutions und Nelson Labs nutzt das Fachwissen und die Kompetenzen von zwei führenden Unternehmen in Wissenschaft und Technologie, um das Risiko und die Zeit bis zur Markteinführung von Primärverpackungslösungen für injizierbare Arzneimittel deutlich zu reduzieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit wird Nelson Labs Extractables & Leachables (E&L) Tests, toxikologische Risikobewertungen, Identifizierung von Verunreinigungen und Biokompatibilitätstests für Primärverpackungssysteme oder -komponenten für injizierbare Arzneimittel durchführen.

Piet Christiaens
Wissenschaftlicher Direktor
Nelson Labs

Ich freue mich sehr, dass Gerresheimer und Nelson Labs diesen sehr wichtigen Schritt nach vorn gemacht haben, um unsere Kräfte zu bündeln und unseren Kunden hervorragende Tests und fachkundige Beratung bei der Qualifizierung von Behältern und Verschlüssen zu bieten. Schon bei den ersten Gesprächen über die Partnerschaft wurde deutlich, dass beide Unternehmen die gleichen Werte teilen, wenn es um serviceorientierte Kundenbetreuung geht. Diese Partnerschaft soll der pharmazeutischen Industrie helfen, die Vorteile unserer wissenschaftlichen Führung, der einzigartigen Compounds Screener Database, des persönlichen Supports und anderer Ressourcen, die durch diese Allianz angeboten werden, voll auszuschöpfen. Diese strategische Partnerschaft wird es Nelson Labs ermöglichen, unsere Position in der dynamischen und sich schnell entwickelnden Asien-Pazifik-Region weiter auszubauen."

Stefan Verheyden
Global VP
Gx® Biological Solutions

Dank der Partnerschaft mit Nelson Labs und seiner nachgewiesenen Erfolgsbilanz in den Bereichen Container Closure Integrity (CCI) und E&L sind wir bei Gerresheimer zu einem der weltweit führenden Partner der Pharma- und Healthcare-Industrie geworden. Unser breit gefächertes Portfolio umfasst zahlreiche pharmazeutische Verpackungsprodukte und sichere Arzneimittelverabreichungs-Systeme wie Insulin-Pens, Inhalatoren, vorgefüllte Spritzen, Vials, Karpulen sowie Fläschchen und Behälter für flüssige und feste Arzneimittel mit Verschluss- und Sicherheitssystemen. Wir bedienen den Markt für Biologika bereits seit vielen Jahren mit unseren Lösungen und haben in letzter Zeit eine zunehmende Diversifizierung des Marktes, seiner Branchenführer und ihrer Anforderungen beobachtet. Daher freuen wir uns sehr, diese strategische Partnerschaft mit Nelson Labs einzugehen und die Unterstützung, die wir biopharmazeutischen Unternehmen bieten, weiter auszubauen."

Jean-Edouard Rabier
Direktor Geschäftsentwicklung
Gx® Biological Solutions

Mit dieser Vereinbarung wird Gx® Biological Solutions in der Lage sein, unseren pharmazeutischen und biotechnologischen Kunden ein erweitertes Dienstleistungspaket für die Entwicklung neuer Medikamente und das Management des Produktlebenszyklus anzubieten. Wir können unseren Kunden die beste Auswahl an Primärverpackungssystemen (Fläschchen, Spritzen und Karpulen) aus Glas oder zyklischen Olefinpolymeren (COP) bieten, ohne dass sie sich um die Kompatibilität, Stabilität oder Sicherheit des Arzneimittels sorgen müssen. Die führende wissenschaftliche Expertise und die hohe Marktreputation von Nelson Labs sind für Gx® Biological Solutions eine tragende Säule, um unseren Kunden als Experten auf Augenhöhe und Anbieter von erstklassigen Primärverpackungssystemen einen umfassenden Support zu bieten."

Digitale Zwillinge für Primärverpackungen

Proof-of-Concept (PoC) verknüpft die Primärverpackung durch eine individuelle ID erfolgreich mit ihrem sicheren digitalen Zwilling

Gerresheimer und Merck, Darmstadt, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, haben gemeinsam eine Lösung für den Einsatz der Technologie des sogenannten „digitalen Zwillings“ (engl. digital twin) entwickelt, um die Rückverfolgbarkeit und Zuverlässigkeit von Daten an kritischen Punkten entlang der pharmazeutischen Lieferkette noch weiter zu optimieren. Ziel des PoC ist es, die pharmazeutische Lieferkette mithilfe von digitalen Zwillingen für Primärverpackungen von Grund auf zu verändern. Über ein einziges Netzwerk profitieren die am Prozess Beteiligten von vollständiger Rückverfolgbarkeit und digitaler Zuverlässigkeit, was dank der Prozessautomatisierung zu Kosteneinsparungen, Qualitätssteigerungen und sogar neuen Geschäftsmodellen führen kann.

Sicherer Zugang zu Daten

Schnellere Prozesse und Einsparungen

Datengestützte Entscheidungsfindung

Neue Geschäftsmodelle dank Prozess-automatisierung

Bekämpfung von Fälschungen dank Transparenz

„Wir sind davon überzeugt, dass wir mit unseren Primärverpackungen ganz wesentlich zum Erfolg von organisationsübergreifenden Liefernetzwerken beitragen werden, da wir damit Arbeitsabläufe optimieren und datengestützte Entscheidungsfindungen ermöglichen", sagte Daniel Diezi, Vice President of Digitalization and New Business Models bei Gerresheimer.

„Bei Merck entwickeln wir digitale Innovationen, mit denen Unternehmen die überzeugenden Vorteile des Industrial Internet of Things (IIoT) nutzen und zuverlässige digitale Zwillinge erstellen können. Wir sind stolz darauf, als digitaler Sparringspartner das Team von Gerresheimer mit unseren patentierten digitalen Technologien unterstützen zu können", sagte Thomas Endress, Executive Director EMD Digital bei Merck.

Eindeutige Kennung ist der Schlüssel zu Informationen

Mit der gemeinsam entwickelten Lösung wird unsere physische Primärverpackung mit einem gesicherten „Schlüssel" versehen, über den die Verbindung zum dazugehörigen digitalen Zwilling hergestellt wird. Während ihrer „Reise" durch die Lieferkette – von der Produktion bis hin zum Patienten – verbinden und sammeln die Primärverpackungen, wie z. B. Spritzen oder Ampullen, wichtige Daten, die mit ihrer eindeutigen Kennung verknüpft werden. Sie werden so zu einer wertvollen Informationsquelle, die Daten aus unterschiedlichen digitalen Ökosystemen enthält und ein effizienteres Zusammenarbeiten zwischen verschiedenen Organisationen innerhalb des Liefernetzwerks ermöglicht. Die neue Lösung, die in unseren Produkten zur Anwendung kommt, nutzt eine Blockchain-basierte Plattform und mehrfach patentierte Authentifizierungstechnologien von Merck, um physische Gegenstände in der digitalen Welt sicher zu verankern. In Kombination mit den Standards der Industrie 4.0 ist dies eine hochstabile und zuverlässige Lösung. Als Wissenschafts- und Technologieunternehmen mit unterschiedlichen Unternehmensbereichen entwickelt Merck zudem zukunftsweisende digitale Kundenlösungen, die in den unterschiedlichsten Branchen eingesetzt werden können.

Zugang zu den Funktionen über Smartphone-App

Das gemeinsame PoC-Projekt umfasst Spritzen mit sicherer und eindeutiger Kennung, eine Smartphone-App und den Zugang zu den Funktionen des digitalen Zwillings über die digitale Plattform von Merck. Die Smartphone-App ist für autorisierte Interessensgruppen wie Markeneigentümer (Zulassungsinhaber) und Qualitätssicherungsbeauftragte beim Hersteller zugänglich. Nach der Authentifizierung der Spritze und dem Einlesen der eindeutigen Kennung können autorisierte Personen auf die hinterlegten Qualitäts- und Ursachenanalysedaten sowie Bearbeitungsfunktionen für Kundenreklamationen zugreifen:

- Qualitätsdaten auf Abruf: Zugriff auf das maschinell lesbare Analysezertifikat sowie kosmetische und dimensionale Prüfdaten
- Bearbeitung von Kundenreklamationen: effiziente Abwicklung von Kundenreklamationen – vom Markeneigentümer bis zum Hersteller – mit praktischer Übersicht wie auf einem Dashboard
- Ursachenanalyse: Produktinformationen wie Spezifikationen und Aggregation auf verschiedenen Verpackungsebenen, ergänzt um qualitätsbezogene Daten, helfen bei der Fehleranalyse und der Identifikation von möglichen Problemquellen auf Container-Ebene.

Weitere Prozessbeteiligte einbeziehen

Da in pharmazeutischen Lieferketten zahlreiche Experten zum Gesamterfolg beitragen, wollen wir weitere Prozessbeteiligte einbeziehen, um zusätzliche nahtlose Mehrparteienlösungen zu entwickeln, mit denen das volle Potenzial ausgeschöpft und die Rückverfolgbarkeit von der Produktion bis zum Point-of-Care komplett abgedeckt werden kann. Sobald weitere Parteien wie Auftragshersteller, Logistikdienstleister und Aufsichtsbehörden diese Lösung ebenfalls einführen, können die Einsatzmöglichkeiten der automatisierten Geschäftslogik ausgeweitet werden, beispielsweise auf M2M-Anwendungen, die das automatisierte Erstellen von Zertifikaten und deren Austausch zwischen verschiedenen Organisationen ermöglichen.

Weitere Informationen

... zu unserer Lösung für die Rückverfolgbarkeit von Primärverpackungen finden Sie auf www.gerresheimer.com/de/innovation/track-and-trace-solution.

... über die digitale Lösung von Merck zum Aufbau zuverlässiger digitaler Lieferketten finden Sie hier: www.merckgroup.com/de/research/research-and-development-highlights/blockchain.html.

Neues Clinical Trial Kit zur Beschleunigung der Medikamentenentwicklung

Gerresheimer stellt auf der Pharmapack in Paris das neue Clinical Trial Kit vor. Es beinhaltet sterile Gx® RTF-Injektionsfläschchen aus Glas, in Nest & Wanne oder Tray verpackt, mit dazu passenden Verschlüssen. Es eignet sich für die Herstellung kleiner Chargen, die vor allem während klinischer Phasen im Bereich der Medikamenten-, Impfstoff- oder Biologika-Entwicklung Anwendung finden. Zunächst werden sechs verschiedene Konfigurationen erhältlich sein. Clinical Trial Kits mit Gx® Elite-Glasfläschchen und Gx® RTF COP-Fläschchen werden in Kürze folgen.

„Derzeit befinden sich mehr als 3.000 injizierbare Arzneimittelprogramme in präklinischen und klinischen Phasen. Mit unseren Clinical Trial Kits und weiteren Serviceleistungen wollen wir unsere Kunden proaktiv unterstützen, indem wir ihnen erstklassige Primärverpackungslösungen anbieten", sagt Jean-Edouard Rabier, Sales Development Manager und Director Project Management/Pharmaceutical Services und Mitglied des Gx® Biological Solutions Teams.

Die klinische Entwicklung von Medikamenten vereinfachen

Unser Clinical Trial Kit vereinfacht die klinische Entwicklung von Arzneimitteln, indem es geprüfte und validierte Lösungskombinationen anbietet, die problemlos für kleine Chargengrößen eingesetzt werden können. Der große Vorteil dieses Konzepts besteht darin, dass die Qualität und die Eignung der Packmittel von Forschungsphasen bis hin zur Kommerzialisierung unverändert bleibt. Das kann die Markteinführungszeit beschleunigen.

Sterile Gx® RTF-Fläschchen mit ausgewählten Stopfen und Verschlussoptionen

Das Kit bietet speziell für hochwertige Arzneimittel und komplexe oder anspruchsvolle Medikamente ein komplettes Set von ausgewählten Primärverpackungsbehältern und passendem Zubehör. Das Clinical Trial Kit entspricht den GMP-Anforderungen für die Herstellung klinischer Chargen. Es wird derzeit in sechs verschiedenen Konfigurationen mit Nest & Wanne oder Tray für die Füllvolumen 2R RTF, 6R RTF und 10R RTF angeboten. Bewährte Produkteigenschaften wie die Integrität des Behältersystems sind bei jedem Kit gewährleistet. Mithilfe unserer Expertise kann aus dem Angebot an Stopfen- und Verschlussoptionen ein individuelles Kit erstellt werden.

Weitere integrierte Serviceleistungen

Wir begleiten und betreuen Ihre Arzneimittelentwicklung vom ersten Gespräch in der frühen Phase bis zum Life Cycle Management. Um Sie während der gesamten Arzneimittelentwicklung optimal beratend zu unterstützen, haben wir ein Netzwerk von Partnern aufgebaut. Beratung wird beispielsweise angeboten für die Bereiche Regularien, Markteintrittsstrategien, die Wahl der am besten geeigneten Primärverpackung und Labordienstleistungen. Die analytischen Labordienstleistungen umfassen E&L-Studien (Komponenten und Systeme), Materialcharakterisierung gemäß ISO 10993-18:2020, Biokompatibilitätsstudien gemäß der Reihe 10993, toxikologische Risikobewertung und Beratungsdienste sowie BEP/BER-Schreibdienste.

Formulierung, Füllung und Verarbeitung

Gemeinsam mit ausgewählten Partnern unterstützen wir Sie auf dem Weg von frühen präklinischen Phasen bis zum Start der klinischen und kommerziellen Chargenlieferungen. Ob CROs, CMOs oder CDMOs, wir haben die richtigen Partner für ein breites Spektrum von Arzneimitteln wie Impfstoffe, monoklonalen Antikörper, mRNA-basierte Medikamente oder ATMPs.

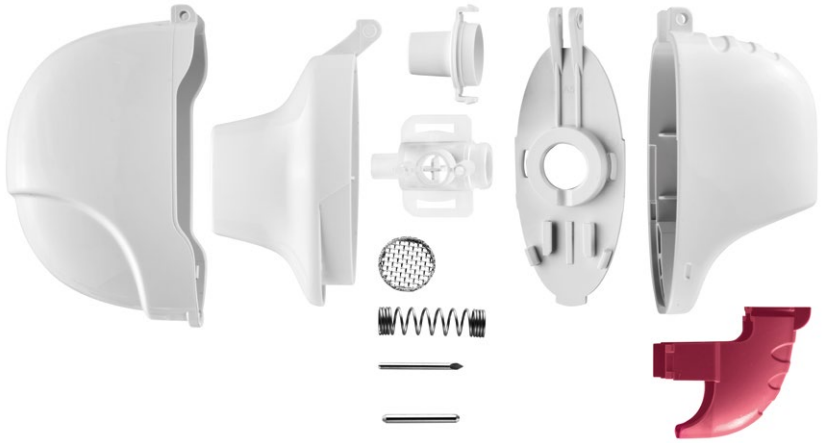
Neuer Pulverinhalator für den Generikamarkt

Merxin und Gerresheimer kooperieren erfolgreich und stellen für den Kapselinhalator Merxin MRX003 die kürzest mögliche Time-to-Market sicher

Gerresheimer hat für Merxin (Großbritannien), ein auf Inhalatoren spezialisiertes Unternehmen, die Industrialisierung eines Pulverinhalators zur Behandlung von Atemwegserkrankungen übernommen. Der Inhalator wird am Standort Pfreimd (Deutschland) für den weltweiten Vertrieb produziert. Neben der technisch anspruchsvollen Industrialisierung des Produkts bestand die größte Herausforderung im Projekt darin, den Entwicklungsprozess so zu gestalten, dass eine möglichst kurze Time-to-Market bei gleichzeitig möglichst niedrigen Kosten sichergestellt werden konnte.

Der Merxin MRX003 Kapselinhalator wird bei der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) und Asthma eingesetzt. Der Wirkstoff wird zerstäubt und gelangt über die Atemwege tief in die Lungen des Patienten. Das korrekte Zusammenspiel von Inhalator und Wirkstoff spielt eine entscheidende Rolle für den Erfolg der Behandlung.

Die erste Produktrealisierung für den MRX003 war eine generische Version eines Wirkstoffs. Aufgrund der besonderen Rahmenbedingungen des Generikamarktes war es von zentraler Bedeutung, die Markteinführung schnellstmöglich zu gewährleisten. Dies konnte durch die enge Zusammenarbeit der Kooperationspartner erreicht werden. Jahrzehntelange Erfahrung und Know-how in Design und Produktion von Inhalatoren bei uns und Merxin wurden dabei zusammengeführt und gebündelt.



Der Merxin MRX003 Pulverinhalator besteht aus zwölf Teilen, davon sieben Spritzgussteile aus ABS oder MABS sowie fünf Zukaufteile aus rostfreiem Stahl. Hinzu kommt noch ein Beutel für die Verpackung des fertigen Produkts. Für die Zukaufteile haben wir Lieferanten ausgewählt, die in der Lage sind, die anspruchsvollen Qualitätsvorgaben zu erfüllen. Die Spritzgussteile werden am unserem Standort Pfreimd auf mehrfach belegten Werkzeugen gefertigt. Die vollautomatisierte Montage und lückenlose Prüfung jedes einzelnen Inhalators erfolgt an drei Rundtischstationen.

Jochen Wegerer (Program Manager, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) zeigte sich von der Zusammenarbeit beeindruckt: „Das gute Teamwork innerhalb des Projekts war bemerkenswert. Herausforderungen wurden stets ergebnisorientiert, kreativ und offen diskutiert, sodass innerhalb kürzester Zeit Lösungsansätze erarbeitet und umgesetzt werden konnten.“ Das Design for Manufacturing des MRX003 musste eine hohe Produktqualität bei möglichst stabilen und vollautomatisierten Prozessen sicherstellen, um die kostensensible Produktion für den Generikamarkt zu ermöglichen. „Mit Hilfe unseres Design for Manufacturing-Pakets konnten wir die Werkzeuge sehr robust auslegen, umsetzen und qualifizieren“, erläutert Richard Gradl (Mold Engineer, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf). „Die stabile Bauteilqualität und hohe Prozessfähigkeit der Werkzeuge sorgen für gute Bedingungen im Umfeld der Serienproduktion.“ Der Gerresheimer Risk Based Approach wurde individuell auf die Besonderheiten des Projektes ausgelegt: von der Qualifizierung und Validierung bis hin zur langfristigen Produktionssicherheit. Tobias Bernklau (Global Head of Quality Engineering, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) betont: „Bei allen Entscheidungen steht immer der Anwender im Fokus. Bei kritischen Bereichen und Funktionen betreiben wir gezielt mehr Aufwand als bei weniger kritischen.“

Elektronisch gesteuerte MedTech-Systeme aus einer Hand

Gerresheimer und Zollner schließen strategische Partnerschaft

Die Gerresheimer AG und die Zollner Elektronik AG bündeln ihre marktführende Pharma- und Medizintechnik-Expertise in einer strategischen Partnerschaft. Wir bieten Pharma, Healthcare und Biotech-Unternehmen ab sofort unsere Konzeptionierungs-, Entwicklungs- und Fertigungskapazitäten für Drug Delivery- und Medtech-Systeme einschließlich der kompletten Elektronik aus einer Hand an. Gerresheimer agiert als zentraler Ansprechpartner für den Kunden. Als in unseren Märkten führende Partner kombinieren wir die Expertise von Gerresheimer bei innovativen Geräten zur Verabreichung von Medikamenten und medizintechnischen Systemen mit der global aufgestellten Elektronikkompetenz von Zollner.

Mit unserer strategischen Partnerschaft setzen wir auf den weltweiten Trend hin zu elektronischen, digital steuerbaren und vernetzten Geräten zur Verabreichung von Medikamenten und diagnostischen Systemen. Dazu gehören unter anderem Insulin Pens, Inhalatoren etwa für Asthmatiker, Point-of-Care-Systeme und Medikamentenpumpen. Die Nachfrage nach medizintechnischen und pharmazeutischen Geräten mit Elektronikkomponenten zur Behandlung vor allem chronischer Krankheiten wird sich in den kommenden Jahren weiter deutlich erhöhen.

„Die Zukunft gehört der digitalen Behandlungsbegleitung mit elektronischen Systemen und vernetzten Plattformen“, sagte Dietmar Siemssen, CEO der Gerresheimer AG. „Die Partnerschaft mit Zollner unterstützt uns dabei, unseren Pharmakunden innovative MedTech-Lösungen aus einer Hand anzubieten. Für Patienten bedeutet der Einsatz dieser Lösungen eine bessere Behandlung und eine Erhöhung der Lebensqualität. Das Gesundheitssystem profitiert zugleich durch dauerhaft niedrigere Behandlungskosten.“

Zollner und Gerresheimer haben bei einer Vielzahl von Projekten Kooperationserfahrung gesammelt. So liefert uns der Elektronikspezialist aus Zandt bereits Bauteile und Baugruppen für eine Medikamentenpumpe in der Parkinson-Therapie. Durch die Integration von Konzeptionierung, Entwicklung und Fertigung beider Seiten können Produkte schneller und effizienter zur Marktreife gebracht werden. Zudem ist der Zugriff auf elektronische Bauteile dauerhaft gesichert. Die Kooperation erstreckt sich zunächst auf die Entwicklung von Inhalatoren für Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, Autoinjektoren, Systemen in der Augenheilkunde und Medikamentenpumpen sowie die Auftragsfertigung solcher und ähnlicher Geräte.

Wir verfügen schon jetzt über ein Portfolio elektronisch gesteuerter und auf eigener Intellectual Property (IP) basierender Geräte und Lösungen, wie etwa den iQhaler oder die Gx SensAir®-Pumpe. Die strategische Partnerschaft mit Zollner wird dazu beitragen, dieses Portfolio deutlich zu erweitern.

Die Partnerschaft unterstützt auch die Nachhaltigkeitsstrategien beider Unternehmen. So wurde ein Technologieaustausch vereinbart, durch den noch effizientere Produktionsverfahren – etwa durch den Einsatz von künstlicher Intelligenz – entwickelt werden sollen, um Abfall und Ausschuss zu minimieren.

> **Die Zukunft gehört der digitalen Behandlungsbegleitung mit elektronischen Systemen und vernetzten Plattformen“,**
>
> **sagte Dietmar Siemssen CEO der Gerresheimer AG.**

Dietmar Siemssen, CEO der Gerresheimer AG (l.) und Markus Aschenbrenner, Mitglied des Vorstands der Zollner Elektronik AG, bei der Unterschrift des Partnerschaftsvertrages

Revolution in der Parkinson-Behandlung angestrebt

Gerresheimer kooperiert mit MedTech-Start-up Adamant Health

Die Gerresheimer AG und das finnische MedTech-Unternehmen Adamant Health Oy kooperieren bei der Entwicklung einer lebensverbessernden Lösung für Millionen von Parkinson-Patienten weltweit. Die in der Entwicklung befindliche Messtechnologie und Plattform wird eines der größten Hindernisse in der Behandlung von Parkinson-Symptomen angehen: Die Bestimmung des optimalen Zeitpunkts zur Einnahme symptomunterdrückender Medikamente. Die Mess- und Analysetechnik von Adamant Health und unsere digitale Plattformlösung werden künftig helfen, den richtigen Zeitpunkt für die Medikamenteneinnahme zu bestimmen. Gleichzeitig wird sie sowohl den Patienten als auch den Arzt über den Fortgang der Behandlung und die Entwicklung der Symptome informieren. Der Vorteil für die Patienten: Die Symptome werden stabiler und vorhersehbarer. Das ermöglicht ihnen, ihren Alltag sicherer, strukturierter und angenehmer zu gestalten.

„Unser gemeinsames Ziel ist es, die Behandlung der Parkinson-Krankheit zu optimieren und die Lebensqualität der Patienten deutlich zu verbessern", sagte Dietmar Siemssen, CEO von Gerresheimer. „Die Investition ist Teil unserer strategischen Expansion im Bereich der personalisierten Medikamentenverabreichung in Kombination mit plattformbasiertem und digitalem Krankheits-Monitoring. Sie wird unser Angebot an High Value Solutions ergänzen und folgt damit den in unserem Strategieprozess formula G definierten Zielen", fügte er hinzu.

Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende Störung des Nervensystems, die zu regelmäßig wiederkehrendem Zittern, Steifheit und Verlangsamung von Bewegungen führt. Die Krankheit ist derzeit nicht heilbar, Medikamente können die Symptome aber erheblich lindern. Weltweit sind etwa zehn Millionen Patienten von dieser Krankheit betroffen.

"Unser Mess- und Analyseservice wird mit seiner einzigartigen Technologie dazu beitragen, Therapien zu individualisieren und damit die Lebensqualität der Patienten deutlich zu verbessern", sagte Paulus Carpelan, CEO von Adamant Health Oy. "Wir gehen davon aus, dass sich die Zahl der Parkinson-Patienten in den nächsten 30 Jahren mehr als verdoppeln wird", fügte er hinzu.

Parkinson ...

Parkinson wird durch das Absterben bestimmter Nervenzellen im Gehirn verursacht. Dies führt zu einem Mangel am Neurotransmitter Dopamin. Dopamin spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Steuerung der Muskelfunktion und damit von Bewegungen. Ziel der medikamentösen Behandlung ist es, die Konzentration dieses Neurotransmitters im Blut zu normalisieren. Um dies zu erreichen, muss die Dosis präzise eingestellt und in regelmäßigen Abständen angepasst werden. Möglich machen das Mikropumpen wie die D-Mine-Pumpe von Gerresheimer.

Mit der Partnerschaft schließen Gerresheimer und Adamant Health eine Lücke in der Therapie von Parkinson-Patienten. Die angestrebte Kombination aus Überwachung und personalisierter Anpassung der Medikation ist ein Novum. Auf dem Gebiet der Überwachung der neurodegenerativen chronischen Erkrankung nimmt Adamant Health bereits eine einzigartige Position ein: Die derzeitig eingesetzte Technologie bei der Überwachung des Krankheitsverlaufs sammelt die Bewegungsdaten des Patienten. Der Sensor von Adamant Health verbindet diese Funktion mit der so genannten Oberflächen-Elektromyographie (EMG), d.h. der lokalen Messung der elektrischen neuromuskulären Aktivität.

Innovative Gx SensAir® Plattform für hochviskose Biologika

Mit Gx SensAir® präsentiert Gerresheimer eine innovative Plattform für ein On-Body Drug Delivery Device für Arzneimittel mit höherer Viskosität, wie beispielsweise monoklonale Antikörper (mAb). Ziel ist es, dem Patienten bestmögliche Unterstützung in der subkutanen Abgabe von großvolumigen Biologika zu bieten. Das Gx SensAir® On-Body Drug Delivery Device ist einfach zu bedienen und ermöglicht es dem Patienten, selbstbestimmt die Medikation in vertrauter Umgebung, beispielsweise zu Hause, zu beginnen. Das Device kann hierbei auf viele Medikamente unterschiedlicher Viskosität und verschiedenste Anforderungen angepasst werden. Das gilt für die Größe des Medizinproduktes insgesamt ebenso wie für die verwendete Nadel, die Kartuschen-Größen und für eine mögliche Konnektivität, beispielsweise zum Smartphone des Patienten. Zusammen mit unserem One-Stop-Shop Qualitätsversprechen, das eine Lösung von der Kartusche bis zum Drug-Delivery Device aus einer Hand umfasst, ermöglicht Gx SensAir® eine sichere und optimierte Abgabe von Biologika.

Gx Inbeneo® – erster eigener Gerresheimer Autoinjector

Der neue Gerresheimer Autoinjektor Gx Inbeneo® bietet neue Möglichkeiten bei der Behandlung verschiedener Krankheiten. Er ist für die subkutane Injektion mit bis zu 3 ml Volumen geeignet. Der patientenfreundliche, robuste Autoinjektor auf Kartuschenbasis dient als flexible Plattform für eine Reihe unterschiedlicher Medikamente in einer Vielzahl von Therapiegebieten. Dazu gehören hochviskose Formulierungen von beispielsweise neuen biologischen Wirkstoffen (NBE) und Biosimilars.
Mit der Entwicklung dieses Autoinjektors – basierend auf eigenen Schutzrechten – erweitern wir unser bestehendes breites Portfolio an Medical Devices wie verschiedene On-Body-Injektorlösungen und tragbare Injektorsysteme.

Gx InnoSafe®-Spritze mit passivem Nadelschutzsystem

Pflegekräfte zählen zur Berufsgruppe mit den häufigsten Schnitt- und Stichverletzungen. Dabei kann es zur Infektion mit gefährlichen Krankheitserregern wie Hepatitis-B- und C-Viren oder HIV kommen. Die Gx InnoSafe®-Sicherheitsspritze ist die erste Spritze mit integriertem passivem Nadelschutzsystem. Diese Lösung verhindert durch ihre Funktion eine versehentliche Verletzung an einer bereits benutzten Spritze durch einen ungewollten Nadelstich, denn die Nadel ist direkt nach der Anwendung durch eine Hülle abgeschirmt. Neben diesen einmaligen Sicherheits-Features ist ein besonderes Merkmal der Gx InnoSafe®-Spritze, dass sie ohne zusätzliche Umrüstungsschritte auf allen bestehenden Abfülllinien prozessiert werden kann. Darüber hinaus erfüllt sie alle Regularien ohne zusätzliche Investition.

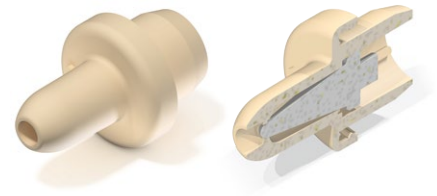
Verbesserte Sterilisation der Gx RTF®-Spritzen

Mit unseren sterilen Gx RTF®-Spritzen gelten wir als Technologieführer mit mehr als 20 Jahren Produktionserfahrung. Wir waschen, silikonisieren, konfektionieren mit Nadelschutz oder Tip Cap und sterilisieren Gx RTF®-Spritzen mit Ethylenoxid (EtO), d.h. sie werden komplett für die aseptische Abfüllung vorbereitet geliefert. Gemeinsam mit unserem Dienstleister, einem weltweit führenden Anbieter von ausgelagerten Sterilisationsdienstleistungen, haben wir freiwillige innovative Schritte unternommen, um den Einsatz von Ethylenoxid um etwa 45 % zu reduzieren.

Die Vorteile des reduzierten Ethylenoxideinsatzes auf einen Blick:

- Fortgesetzte sichere Verwendung von Ethylenoxid als die am weitesten verbreitete Sterilisationsmethode für Primärglasverpackungen.
- Beibehaltung der spezifizierten Ethylenoxid-Restmenge bei gleichzeitiger Reduzierung flüchtiger Emissionen und überschüssiger Restmengen
- Verringerung der erforderlichen Belüftungszeiten und dadurch verbesserte Effizienz der Lieferkette beim Kunden
- Reduzierung des CO_2-Fußabdrucks

DropControl: Gerresheimer's Lösung für neue ophthalmische Formulierungen



Die neue Generation von Augentropfen hat gegenüber den bisherigen wässrigen Augentropfen veränderte Eigenschaften, um die pharmazeutische Wirkung zu verbessern. Die Funktion des Augentropfers musste daher modifiziert werden, um ein unkontrolliertes Auslaufen zu verhindern, wenn der Patient den Augentropfer dreht, um die Tropfen freizugeben. „Mit DropControl bieten wir eine Lösung, die die Verwendung herkömmlicher Tropfersysteme für die neuen Augentropfen mit sehr niedriger Viskosität ermöglicht", sagt Niels Düring, Global Executive Vice President bei Gerresheimer Plastic Packaging.

Mit DropControl kann der Patient die Augentropfen wie gewohnt anwenden. Die äußere Form ist unverändert; wir haben lediglich einen Einsatz entwickelt, der das unkontrollierte Austreten von Tropfen verhindert. Er eignet sich für alle unsere A-, E- und F-Tropfflaschensysteme mit 5, 10, 15 oder 30 ml.

Silikonisierung für Behälterglasverpackungen

Wir haben für klare und braune Behältergläser der hydrolytischen Klassen I, II und III einen Silikonisierungsprozess der Glas-Innenoberfläche für Volumina von 5 bis 500 ml etabliert. Durch die Silikonisierung wird ein hydrophober Silikonfilm erzeugt, der eine verbesserte Restentleerung des abgefüllten Medikamentes bewirkt. Dadurch wird eine nahezu hundertprozentige Nutzung des Füllvolumens und die optimale Dosierung des Medikaments ermöglicht.

Die Silikonbeschichtung bildet zudem eine schützende Barriere zwischen dem Medikament und der Glasoberfläche und sorgt so dafür, dass das Medikament über seinen Lebenszyklus zusätzlich geschützt wird. So können Sie den Wert Ihres pharmazeutischen Produkts maximieren und die Sicherheit Ihrer Patienten gewährleisten.

Nachfolgend stellen wir Ihnen Whitepapers und Fachpublikationen vor, in denen sich unsere Experten zu wichtigen Themen und Trends im Bereich der pharmazeutischen Verpackungen und Drug Delivery Devices äußern.

Whitepapers

Silikonölfreie vorgefüllte Spritzensysteme

Pharm. Ind., Nr. 8 (2022), S. 1021–1029.
HomePage (ecv.de)

In diesem Beitrag geht Bernd Zeiss, Head of Global Pharmaceutical Support, Gerresheimer Bünde, auf den Einfluss von Silikonöl auf das Spritzensystem ein und zeigt die Vorteile und Möglichkeiten neuartiger silikonölfreier vorfüllbarer Spritzen auf, sowohl für Glas- als auch für Kunststoffspritzen.

Verwendung hochwertiger Vials zur Verbesserung der Effizienz und Senkung der Kosten in der Arzneimittelherstellung

The Pharmaceutical Post, Nr. 11, Juli 2022, S. 46–55.
Elite vials - The Pharmaceutical Post

Dieses White Paper von Gerresheimer gibt einen Überblick über die Herausforderungen, denen sich die pharmazeutische Industrie bei der Arbeit mit Vials gegenübersieht, und beleuchtet die jüngsten Fortschritte bei ihrer Herstellung.

Fachpublikationen

Silikonölfreie, beschichtungsfreie, wolframfreie vorfüllbare Spritzen

ONdrugDelivery, Ausgabe 138 (Okt 2022)
INJECTION - ONdrugDelivery

Bernd Zeiss, Head of Global Pharmaceutical Support bei Gerresheimer Bünde, und Taras Bredel, Business Development Director bei Injecto, präsentieren Studien, Entwicklung, Leistung und Vorteile des Injecto-Kolbenstopfens lubrigone3 in Kombination mit der Gerresheimer RTF®-Glasspritze für empfindliche Medikamente.

Injektionssysteme: Drei Trends, die Entwicklung und Bereitstellung beeinflussen

Drug Development & Delivery, Bd. 22, Nr. 6, September 2022, S. 44–63.
SPECIAL FEATURE - Injection Devices

Branchenexperten weisen auf drei Schlüsseltrends hin, warum der globale Markt für injizierbare Arzneimittel ein phänomenales Wachstum erwarten lässt. Dieser Bericht zeigt, wie Gerresheimer und andere Device-Hersteller diese Trends in ihren Injektionsdesigns berücksichtigen.

Proaktiv werden mit Pharmaverpackungen

Pharmaceutical Technology, Bd. 46, Ausgabe 7, Juli 2022, S. 16-19.
Getting Proactive (pharmtech.com)

Stefan Verheyden, Global VP unseres Gx® Biological Solutions Teams, geht auf die Trends auf dem Pharmaverpackungsmarkt ein: eine wachsende Vorliebe für Einzeldosis-Verpackungsformate, eine allgemeine Zunahme der Arzneimittelentwicklungen, das Wachstum des elektronischen Handels und Bemühungen um Nachhaltigkeit.

On-Body Delivery Systeme – News und Trends

ONdrugDelivery, Ausgabe 137 (Sept 2022), S. 12–16.
Wearables-ONdD-Sep-2022)

Dieser Überblick erörtert den aktuellen Stand im Bereich der On-Body-Delivery-Systeme (OBDS), gibt einen Überblick über die jüngsten Meilensteine und schlägt eine Richtung für die Zukunft vor. Gerresheimer Olten (Sensile Medical) hat drei OBDS im Angebot, die in hier beschrieben werden.

Industrialisierung von pharmazeutischen und medizinischen Produkten im Scientific Moulding Approach

ONdrugDelivery, Ausgabe 136 (Aug 2022), S. 28–33.
Industrialisation – ONdrugDelivery

Thomas Rudolph, Markus Reil, Stefan Schumann und Tobias Weigert, Gerresheimer Medical Systems, diskutieren über unsere Strategie zum Management potenzieller Risiken über den gesamten Produktlebenszyklus.

Gerresheimer – Innovating for a better life

International Biopharmaceutical Industry, Bd. 5, Ausgabe 2 (2022), S. 8–9.
Gerresheimer (international-biopharma)

In diesem Interview gibt Stefan Verheyden, Global Vice-President Gx® Biological Solutions bei Gerresheimer, einen Einblick in unser neues Online-Service-Tool gGuide, das Kunden hilft, die beste Produktlösung im unserem Portfolio zu finden.

Nachhaltigkeit

CDP-Ranking: Gerresheimer für Leistung im Bereich Klimawandel auf "A-" hochgestuft

Gerresheimer hat vom CDP (Carbon Disclosure Project), einer globalen Non-Profit-Organisation, die die weltweit führende Plattform zur Offenlegung von Umweltdaten betreibt, ein "A-" Scoring erhalten. Wir haben unsere Bewertung von "B" auf "A-" verbessert und damit den Leadership-Status erreicht. "Nachhaltigkeit ist ein wichtiger Treiber für Innovation und Wachstum bei Gerresheimer. Die "A-" Anerkennung bestätigt uns darin, nachhaltiges Denken und Handeln als eine der wichtigsten Säulen unserer globalen Strategie zu priorisieren", sagte Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG. "Wir sind stolz darauf, dass unsere kontinuierlichen Fortschritte von unabhängiger Seite bestätigt wurden und Gerresheimer vom CDP als weltweit führendes Unternehmen anerkannt wurde, das einen positiven Einfluss auf den Klimawandel hat."

Wir nehmen seit 2011 an der jährlichen, detaillierten und unabhängigen Bewertung von Unternehmen zum Klimawandel durch das CDP teil. „Gerresheimer hat sich zum Ziel gesetzt, mit einer starken Nachhaltigkeitsstrategie und klaren Zielen die Umweltauswirkungen seiner Produkte und Aktivitäten zu reduzieren", sagt Katja Schnitzler, Group Senior Director EHS, CSR, OPEX. „CDP ermöglicht es uns, die nötige Transparenz zu schaffen und Daten über unsere Umweltauswirkungen, Risiken und Chancen in standardisierter Form auszutauschen und gleichzeitig ein Benchmarking unserer Anstrengungen und Fortschritte durchzuführen." Die Ziele im Einzelnen sind die Halbierung des CO_2-Ausstoßes, die 100-prozentige Umstellung auf erneuerbaren Strom und die Reduzierung der Wasserentnahme um 10 Prozent in m^3 bis 2030. Bereits bis 2023 werden wir Ökodesign-Prinzipien in alle neuen Produktentwicklungen einfließen lassen und streben an, die Zuführung von Industrieabfällen aus der eigenen Fertigung auf Deponien auf null Prozent zu reduzieren und die Verbrennungsrate zu minimieren.

Das unabhängige externe Rating macht unsere Nachhaltigkeitsleistung für alle Stakeholder transparent. Als global agierendes Produktionsunternehmen tragen wir eine große Verantwortung für Kunden, Patienten, Mitarbeiter, Partner, Lieferanten, Nachbarschaft und Umwelt. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, ein starker Partner und Lösungsanbieter zu sein, der Nachhaltigkeit in seine Kernprozesse, Entscheidungen und Produkte integriert. Neben der EcoVadis-Goldmedaille werden diese Ambitionen nun erneut von der CDP-Organisation dokumentiert.

Mehr über Nachhaltigkeit und Unternehmensverantwortung finden Sie unter gerresheimer.com.

CDP

Das CDP ist eine globale gemeinnützige Organisation, die im Jahr 2000 gegründet wurde und das weltweite System zur Offenlegung von Umweltdaten für Unternehmen, Städte, Staaten und Regionen betreibt. Fast 20.000 Organisationen auf der ganzen Welt legten 2022 Daten über das CDP offen, darunter mehr als 18.700 Unternehmen, die die Hälfte der weltweiten Marktkapitalisierung ausmachen, sowie über 1.100 Städte, Staaten und Regionen. Nur 238 Unternehmen weltweit haben es auf die Klimawandel-A-Liste geschafft.

Events

Messen

Pharmapack Europe
1.–2. Februar 2023
Paris, Frankreich
Paris Expo, Porte de Versailles
Halle 7.2, Stand B60/B64

MD&M West USA
7.–9. Februar 2023
Anaheim, CA, USA

DCAT Week
20.–23. März 2023
New York, NY, USA
The Fifty Sonesta
Suite #2202

Festival of Biologics
20.–22. März 2023
San Diego, CA, USA
Sheraton San Diego

PDA Annual Meeting
3.–5. April 2023
New Orleans, LA, USA
Stand 412

PDA Europe Parenteral Packaging
18.–19. April 2023
Venedig, Italien

Impressum: © Design und Redaktion
Gerresheimer Group
Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4
40468 Düsseldorf, Deutschland

Dr. Cordula Niehuis
cordula.niehuis@gerresheimer.com

Marion Stolzenwald
marion.stolzenwald@gerresheimer.com

Ueli Utzinger
ueli.utzinger@gerresheimer.com

Melanie Eggerstedt
melanie.eggerstedt@gerresheimer.com

gerresheimer.com

Gx Inbeneo®

The power of simplicity

Pharmapack | February 1 – 2, 2023 | Paris, France | Hall 7.2, booth B60/B64

Distribution Partner
Midas® Pharma

Pre-pressurized, cartridge-based design
Dry needle during storage and accommodates baked-on silicone cartridges

Patient-friendly application
Visual indicator for continuous user feedback

Customizable platform
Wide ranges of viscosities and volumes

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life