

# gnews update 36

kunden-newsletter, november 2022

**CPHI** 

**CPHI Frankfurt**

1.-3. November 2022  
Frankfurt, Deutschland  
Halle 3, Stand 30B21

## EZ-fillsmart™ Making your life easier



### Agenda

- Titel-Story: EZ-fill Smart™ 02
- Digitale Drug-Delivery-Lösungen 05
- Kundenspezifische Lösungen für Drug Delivery Devices 07
- Aus unseren Werken 08
- 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



### Nachhaltigkeit: Reduzierter CO<sub>2</sub>-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

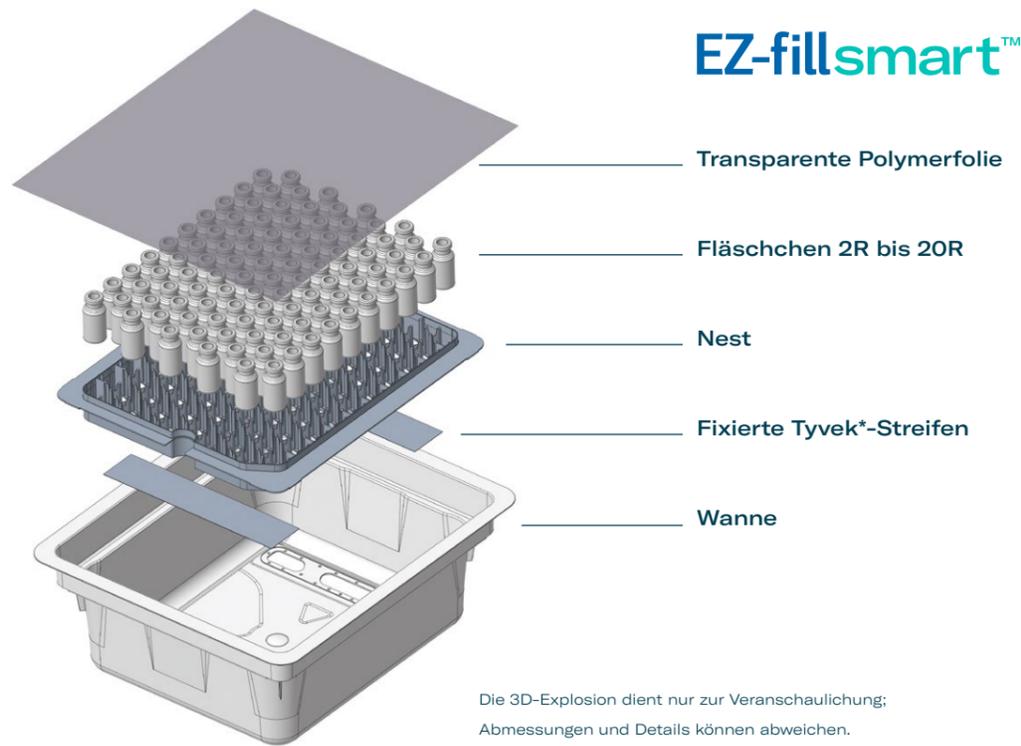
Die EZ-fill Smart™-Plattform nutzt die verstärkte Automatisierung des gesamten Produktionsflusses, um die Produktivität zu erhöhen und menschliche Fehler zu reduzieren. Die optimierte Plattform kommt ohne Glas-zu-Glas- und Glas-zu-Metall-Kontakt aus, was die Qualität und Integrität der Fläschchen während 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 Maschi-

nenherstellern 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.



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

## EZ-fillsmart™

- Transparente Polymerfolie
- Fläschchen 2R bis 20R
- Nest
- Fixierte Tyvek\*-Streifen
- Wanne

Komponente	Material	Eigenschaften / Merkmal
Transparente Polymerfolie	Klares PET-PE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Trägt zur Sicherung der Sterilität bei und sorgt für eine hermetische Versiegelung der Verpackung</li> <li>– Leicht abnehmbar durch Peeling-Mechanismen</li> <li>– Minimierte Partikelbelastung beim Öffnen</li> <li>– Ermöglicht einen noch nie dagewesenen ersten Blick auf das Innere der Fläschchen</li> </ul>
Fläschchen 2R bis 20R	Glas-Typ I	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Primärbehälter für alle Arten von Arzneimitteln</li> <li>– Andere Fläschchengrößen auf Anfrage</li> <li>– Sauber &amp; steril - Abfüllfertig</li> <li>– Große Auswahl an Qualitätsmerkmalen entsprechend den chemischen und pharmazeutischen Anforderungen</li> </ul>
Nest	Polypropylen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Struktur zur Fläschchen-Halterung</li> <li>– Garantiert kein Glas-zu-Glas-Kontakt</li> <li>– Standardisiertes Design für bestehende Abfüll- und Veredelungslinien</li> </ul>
Fixierte Tyvek-Streifen	HDPE 1073B	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Durchlässige Barriere für das Eindringen von Gasen, um verschiedene Sterilisationsmethoden zu ermöglichen</li> <li>– Hermetische Sterilitätsversiegelung, Verschlussintegrität</li> <li>– Auf den Maschinenlieferanten abgestimmte Position, um einfache Verwendung auf bestehenden Fill &amp; Finish-Anlagen zu ermöglichen.</li> <li>– Keine Entfernung der Streifen erforderlich</li> </ul>
Wanne	Polystyren	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sichere Umgebung für das Primärprodukt</li> <li>– 3-Zoll-Wanne für alle Fläschchengrößen (und zukünftige Kartuschen), einschließlich Schnappverschlusslösungen</li> <li>– Gibt Struktur und Dichte</li> </ul>
Box	Polypropylen	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schutz der Verpackungen bei Handhabung und Transport</li> <li>– Ermöglicht die Endsterilisation durch EtO (Ethylenoxid) oder VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)</li> </ul>
Sterilisation	EtO, VHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Endgültige Sterilität des Produkts zur Sicherstellung der SAL</li> <li>– Nachgewiesene Sterilität gemäß ISO-Normen</li> </ul>

\*Tyvek ist eine eingetragene Marke der Firma DuPont.

# 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 gesteuert 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 formulierten Zielen“, fügte er hinzu.

Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende Störung des Nervensystems, die zu regelmäßig wieder-

kehrendem 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 derzeit 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.



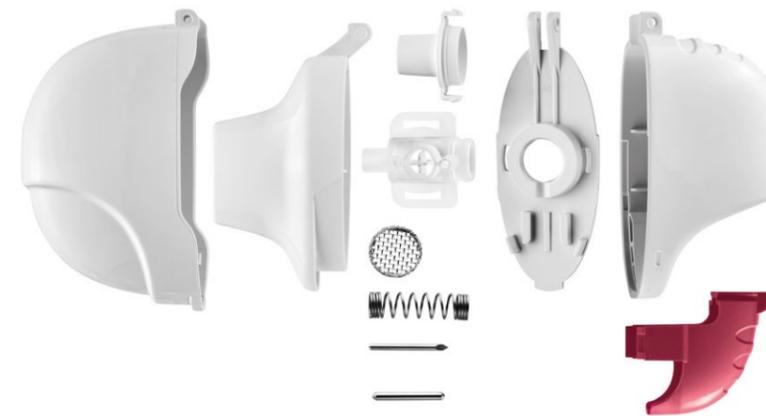
# Neuer Pulverinhalator für den Generikamarkt

## 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



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.

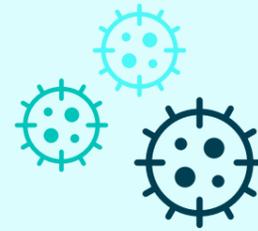


und Know-how in Design und Produktion von Inhalatoren bei uns und Merxin wurden dabei zusammengeführt und gebündelt.

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.“

## ISR und Gerresheimer unterzeichnen Produktionsvereinbarung

### Hochlauf der klinischen Musterproduktion des IcoOne-Nasal-Inhalators



ISR, ein Pharmaunternehmen für die Entwicklung von Arzneimitteln, hat einen Vertrag mit uns unterzeichnet. Dieser beinhaltet den Hochlauf der klinischen Musterproduktion des IcoOne Inhalators für die Phase-III-

Studie des von ISR entwickelten Trockenpulver-Impfstoffs gegen Covid-19.

„Wir haben eine entscheidende Vereinbarung unterschrieben, die sicherstellt, dass wir die für die sehr wichtige Phase III benötigten Stückzahlen unseres bahnbrechenden Inhalators abdecken. Diese Vereinbarung eröffnet darüber hinaus Möglichkeiten für künftige Kooperationen mit Gerresheimer, um ausreichende Stückzahlen für die globale Markteinführung unseres innovativen Inhalators mit Trockenpulver-Impfstoff gegen SARS-CoV-2 bereitzustellen,“ so Ola Winqvist, CEO von ISR.

„Wir freuen uns sehr, ISR mit unserer weitreichenden Expertise in der Entwicklung, Industrialisierung und

Herstellung von Drug Delivery Devices unterstützen zu können. Mit einem jährlichen Produktionsvolumen von über 100 Millionen Inhalatoren sind wir der ideale Partner für ISR,“ erklärt Manfred Baumann, Global Executive Vice President Sales & Marketing, Administration & TCC, Gerresheimer Medical Systems.

ISR geht aktuell den nächsten Schritt und schließt langfristige Kooperationspartnerschaften für die Produktion seines Impfstoffs für Phase III sowie den kommerziellen Markt. Für die Phase-III-Studie arbeiten wir gegenwärtig am Design for Manufacturing, Werkzeugbau und Produktion für den Nasal-Inhalator.

### ⚙️ Aus unseren Werken

## Neue Multi-Fuel-Sauerstoffwanne am Standort Tettau

### Nachhaltige Glasproduktion im Fokus



Im Rahmen unserer globalen Nachhaltigkeitsstrategie hat sich Gerresheimer zum Ziel gesetzt, die CO<sub>2</sub>-Emissionen bis 2030 um 50 Prozent im Vergleich zu 2019 zu reduzieren. Ein wichtiger Baustein dafür ist der Einsatz von modernster Wannentechnik in der Behälterglasherstellung. Gerade haben wir eine der beiden Wannen am deutschen Standort Tettau in Bayern (Deutschland) ersetzt.

„Vor dem Hintergrund der derzeitigen wirtschaftlichen und geopolitischen

Lage setzen wir mit dieser Investition in nachhaltigere Technologie ein starkes Zeichen für eine erfolgreiche Zukunft. Wir glauben an Glas als zukunftsorientierte Verpackungslösung und setzen auf den Ausbau des Standortes Tettau,“ erklärt Kay Rohn, Geschäftsführer von Gerresheimer Tettau.

Am Standort Tettau beschäftigen wir rund 600 Mitarbeiter und produzieren jährlich über 700 Millionen Glasbehälter. Mit der neuen Multi-Fuel-Sauerstoffwanne legen wir den Grundstein für mehr Nachhaltigkeit bei der



Glasproduktion. Insbesondere mit der Nutzung von grünem Strom, der in Zukunft bis zu 50% der Energieeinspeisung ausmachen wird, leisten wir einen deutlichen Beitrag zur Reduzierung des CO<sub>2</sub>-Fußabdruckes bei der Behälterglasproduktion.

Glas kann unendlich oft recycelt werden und ist daher grundsätzlich ein attraktives Material im Rahmen einer nachhaltigen Verpackungswirtschaft. Dazu zählen neben innovativer Wannentechnologie auch der verstärkte Einsatz von post-consumer-recyceltem (PCR) Glas sowie Ecodesign-Konzepte.

## Gerresheimer investiert bis zu 94 Millionen Dollar in US-Produktionsstandort

### Die U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) unterstützt das Ausbauprogramm mit einer 70/30-Kostenbeteiligung

Wir investieren in den USA bis zu 94 Mio. US-Dollar in den Ausbau unserer Produktions-, Liefer- und Logistikkapazitäten für Glasfläschchen (Vials). Das Projekt wird von der „Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)“, Teil des „Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR)“ des „U.S. Department of Health and Human Services (HHS)“ und des „Department of Defense (DOD)“ unterstützt. Durch den Ausbau wird unsere Kapazität um neue Glasformlinien zur Herstellung von Fläschchen erweitert. BARDA wird uns bis zu 66 Mio. US-Dollar für dieses Projekt zur Verfügung stellen. Die Investition ist Teil unseres weltweiten Expansionsplans und des Strategieprozesses formula G.

Im Rahmen der Vereinbarung werden wir unsere jährliche Produktionskapazität im Werk in Morganton in North Carolina mit Typ-1-Fläschchen (Borosilikatglas und/oder Aluminosilikat) und Gx® Elite Glass Vials erhöhen. Die Finanzierung durch BARDA, mit vertraglicher Unterstützung des „DOD's Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense (JPEO-CBRND)“ und des „Army Contracting Command (ACC)“, erhöht die Kapazitäten in den USA zur schnellen Reaktion auf aktuelle und zukünftige Krisensituationen im Gesundheitsbereich. Die Fläschchen können bei Impfkampagnen gegen

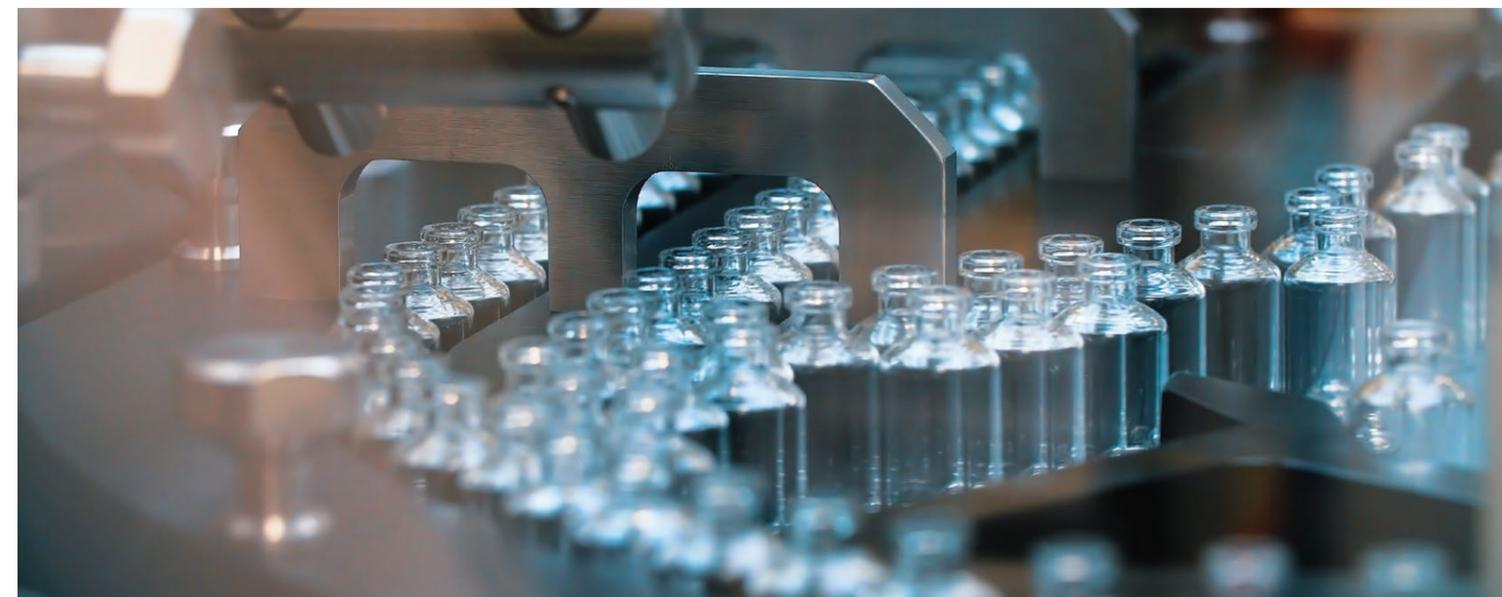
Infektionskrankheiten, unter anderem gegen Covid-19, eingesetzt werden. Die Erweiterung des Werks wird unsere führende Marktposition bei Gx® Elite Glass Fläschchen weiter stärken.

„Wir freuen uns, die U.S.-Regierung bei der Stärkung ihrer pharmazeutischen Versorgungskette für aktuelle und künftige Notfälle im Gesundheitswesen zu unterstützen“, sagte Dietmar Siemssen, Vorstandsvorsitzender der Gerresheimer AG. „Die Vereinbarung bestätigt unsere bedeutende Rolle als Lieferant systemkritischer Produkte wie pharmazeutische Primärverpackungslösungen und Drug-Delivery-Systeme für den

Gesundheitssektor. Diese Investition ist Teil unseres Strategieprozess formula G und beschleunigt unser Wachstum in diesem wichtigen Markt“, fügte er hinzu.

Im Rahmen des Ausbaus wird die bestehende Anlage in North Carolina durch die Installation neuer Fläschchenformungslinien und eines neuen Lagers vergrößert. Zusätzlich ist der Bau neuer Büros geplant, um der steigenden Zahl von Mitarbeitern Rechnung zu tragen.

Wir sind bestrebt, den größten Teil unserer Rohstoffe von U.S.-Lieferanten zu beziehen, um so Reaktionsfähigkeit, Zuverlässigkeit, Qualität und Integration inländischer Lieferketten sicherzustellen. Darüber hinaus berücksichtigen wir bei den Modernisierungs- und Erweiterungsarbeiten Nachhaltigkeitsgrundsätze und implementieren unter anderem Maßnahmen zur Energieeffizienz und Verringerung des Abfallaufkommens.



# Neue hochmoderne Anlagen in Indien

## Gerresheimer stärkt globale Produktionskapazitäten



Wir haben unsere Produktionskapazitäten für Glas und Kunststoff in Indien deutlich ausgebaut. Am Standort Kosamba entstand ein neues modernes Werk zur Herstellung hochwertiger Kunststoffbehälter und -verschlüsse, und die Glasproduktion erhielt eine neue hochmoderne und nachhaltige Schmelzwannentechnologie. Beide Neuerungen wurden zeitgleich vom Management feierlich in Betrieb genommen.

Mit dem Ausbau der Kapazitäten in Indien werden wir eine konsistente Versorgung der kritischen Pharma- und Gesundheitseinrichtungen sicherstellen, die den steigenden Verpackungsbedarf und die öffentliche Gesundheit unterstützen. Wir betreiben bereits vier Produktionsstätten in Indien, darunter Triveni und Neutral Glass, die wir 2012 erworben haben. Die vier stark spezialisierten indischen Werke sind Teil unseres weltweiten Produktionsnetzwerks. Sie sind mit hochtechnologischen Fertigungsverfahren zur Herstellung von pharmazeutischen Primärverpackungen aus Kunststoff, Behälter- und Röhrglas ausgestattet.

**„Diese neuen Investitionen ermöglichen es uns, unsere Kunden jetzt vor Ort mit kombinierten Produktlösungen aus allen Gerresheimer-Sparten zu bedienen. Wir haben besondere Erwartungen an das Umsatzwachstum in Indien; mit mehr Kapazität sind wir unseren Zielen näher gekommen“, sagte Niels Düring, Global Executive Vice President, Plastic Packaging.**

Wir haben die neueste Schmelzwannentechnologie für die Produktion in den Farben Klar und Braun installiert, die wechselweise mit quer beheiztem



Das Gerresheimer Management bei der Festveranstaltung in Kosamba (vlnr) Ravikumar Ummadisingu, Khasim Saheb, Stefan Rieder, Andreas Kohl, Volker Rekowski, Jari Tevajarvi und Niels Düring

Sauerstoff und einem erhöhten Anteil an elektrischer Energie arbeitet, um die neue bariumfreie Typ-I-Glasrezeptur zu schmelzen. Diese hochmoderne Schmelzwanne ist mit den neuesten Produktionsmaschinen ausgestattet und verfügt über sehr empfindliche Inspektionsgeräte, die den Gerresheimer-Standards für die Behälterglasproduktion entsprechen. „Mit dieser Technologie werden wir unsere Produktqualität erheblich steigern und zusätzliche Marktsegmente ansprechen“, sagte Stefan Rieder, Global Senior Vice President Commercial Moulded Glass.

Wir stellen die volle Konformität seiner Produkte sicher und folgen dem Europäischen und dem US-amerikanischen Arzneibuch. Wir erfüllen die YBB-Anforderungen für China sowie die FDA-Registrierung mit einem Drug Master File als Standard. Die Produktion findet in Reinräumen statt. Wir wenden die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) an und sind nach ISO-Normen klassifiziert.

# Gerresheimer Boleslawiec S.A. feiert sein 70-jähriges Bestehen



Am 27. August feierte die Gerresheimer Boleslawiec S.A. ihr 70-jähriges Jubiläum in Polen. Der 1952 gegründete Industriebetrieb namens "Polfa" stellte Glasfläschchen und Ampullen her. 1997 wurde "Polfa" von der Gerresheimer Gruppe übernommen und in Gerresheimer Boleslawiec S.A. umbenannt.

„Gerresheimer Boleslawiec hat in den letzten 25 Jahren eine Vorzeigeentwicklung durchlaufen und repräsentiert heute einen hochmodernen Produktionsstandort. Wir haben so eine Grundlage für den weltweiten Export und die Globalisierung unserer Produkte geschaffen, die von unseren internationalen Kunden sehr geschätzt wird“, sagt Niels Düring, Global Executive Vice President.

„Wir sind sehr stolz auf unsere Entwicklung. Mit einem hervorragenden Team aus sehr fleißigen und fachlich versierten Mitarbeitenden ist es uns gelungen, unser Geschäft weiter auszubauen“, sagt Marek Miszozak, Werksleiter Gerresheimer Boleslawiec S.A.

Heute entwickelt und fertigt die Kunststoffabteilung Behälter und Fläschchen für ophthalmische, nasale und parenterale Anwendungen. Zu den Produkten



renglas Typ I, Braunglas Typ II und Klarglas Typ III. Die Produktpalette umfasst Ampullen, Fläschchen und Karpulen, die sowohl bedruckt als auch unbedruckt geliefert werden können, sowie Sampler und Tropfer.

Die Produktion erfolgt in Reinräumen der Klasse 7 für Kunststoff und der Klasse 8 für Glas. Unser Werk wendet die Regeln der GMP an und ist nach ISO-Normen zertifiziert.



## 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 Autoinjektor



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 Injektor-systeme.



## 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®-Sicherheits-spritze 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<sub>2</sub>-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 Medikaments 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 vorgefüllter 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 gegenüberstellt, 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-OND-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.

## Gerresheimer mit EcoVadis-Goldmedaille für nachhaltige Unternehmensführung ausgezeichnet



Gerresheimer ist für die erfolgreiche Umsetzung seiner Nachhaltigkeitsstrategie erstmals von EcoVadis, einem der führenden Anbieter von Sustainability-Rankings, mit der Goldmedaille ausgezeichnet worden. Mit 68 von maximal 100 möglichen Punkten zählen wir zu den Top-5-Prozent aller von EcoVadis bewerteten Unternehmen und zu den besten 2-Prozent der Branche. In den vergangenen drei Jahren sind wir bei stetig steigenden Punktwerten jeweils mit einer EcoVadis-Silbermedaille ausgezeichnet worden.

„Die EcoVadis-Goldmedaille ist ein Meilenstein in der erfolgreichen Umsetzung unserer Nachhaltigkeitsstrategie. Nachhaltigkeit ist eines der fünf strategischen Handlungsfelder von Gerresheimer, in dem wir unsere ambitionierten und messbaren Ziele gezielt vorantreiben“, sagte Dietmar Siemssen, CEO der Gerresheimer AG. „Wir sind stolz darauf, dass die Fortschritte, die wir in den vergangenen Jahren erzielt haben, durch ein unabhängiges, externes Rating bestätigt werden“, fügte Katja Schnitzler, Group Senior Director EHS CSR OPEX hinzu.

Das EcoVadis-Rating umfasst eine Reihe nicht-finanzieller Parameter, darunter Umwelt, Soziales, Ethik und nachhaltige Beschaffung. Der Ratinganbieter bewertet mehr als 90.000 Unternehmen. Die Methodik basiert auf internationalen CSR-Standards wie der Global Reporting Initiative, dem United Nations Global Compact sowie der ISO 26000.

Das unabhängige externe Rating macht unsere Leistungen im Bereich Nachhaltigkeit gegenüber allen Stakeholdern transparent. Viele internationale Pharma- und Kosmetikkunden nutzen das Rating bei der regelmäßigen Überprüfung ihrer Lieferanten mit Blick auf eine nachhaltige Unternehmensführung.

Als global tätiges Produktionsunternehmen tragen wir große Verantwortung für Kunden, Patienten, Mitarbeiter, Partner, Zulieferer, Nachbarschaften und die Umwelt. Gerresheimer hat sich zum Ziel gesetzt, ein starker Partner und Lösungsanbieter zu sein, der Nachhaltigkeit in seine Kernprozesse, seine Entscheidungsfindung und seine Produkte integriert. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Ambitionen wird durch die Verleihung der EcoVadis Goldmedaille dokumentiert.

Mehr über Nachhaltigkeit und unternehmerische Verantwortung findet sich auf [gerresheimer.com](#).

### Messen

**CMEF China International Equipment Fair**  
**23.–26. November 2022**

Shenzen, China  
 Shenzen World Exhibition & Convention Center | Stand 8.1M10

**CPHI India**  
**29. November – 01. Dezember 2022**

Greater Noida, Dehli NCR, Indien  
 India Expo Center

**Drug Delivery to lungs**  
**07.–09. Dezember 2022**

Edinburgh, Schottland | Edinburgh International Conference Centre

**Medtec China**  
**12.–16. Dezember 2022**

Suzhou, China  
 Suzhou International Expo Center  
 Stand 2D402

**CPHI China**  
**20.–22. Dezember 2022**

China | Shanghai New International Expo Center

### g academy

**Fraktographie-Seminar**  
**Praktisches Training**  
**29.–30. November 2022**

Bünde (Deutschland)

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

Dr. Cordula Niehuis  
[cordula.niehuis@gerresheimer.com](mailto:cordula.niehuis@gerresheimer.com)

Marion Stolzenwald  
[marion.stolzenwald@gerresheimer.com](mailto:marion.stolzenwald@gerresheimer.com)

Ueli Utzinger  
[ueli.utzinger@gerresheimer.com](mailto:ueli.utzinger@gerresheimer.com)

Melanie Eggerstedt  
[melanie.eggerstedt@gerresheimer.com](mailto:melanie.eggerstedt@gerresheimer.com)

[gerresheimer.com](#)



# Fractography Practical Training Course

November 29 and 30, 2022 in Bünde (Germany)

- Plant tour at our glass converting production
- Get to know glass in detail
- Learn about fractography
- Optional: bring your own sample to analyze with our experts
- Shuttle service, drinks, lunch and networking dinner included

Participation fees: 2000 €

For registration please send an e-mail to:  
[maren.korf@gerresheimer.com](mailto:maren.korf@gerresheimer.com)  
(incl. your name and company)

Hotel: Van der Valk Hotel Melle-Osnabrück  
[www.melle.vandervalk.de](http://www.melle.vandervalk.de)  
Use the code: "Gerresheimer Buende" during booking

Gerresheimer Bünde GmbH  
Erich-Martens-Straße 26-32, 32257 Bünde  
Maren Korf, T +49 5223 164226