

Pharma-Produktion für den Weltmarkt

Ein Werksbesuch in Schaffhausen bei der Cilag AG

Haben Sie sich schon einmal gefragt, wo und wie die bereits fertigen Einmalspritzen hergestellt, befüllt und verpackt werden, die sich auch Patienten selbst injizieren können? Wussten Sie, dass immer noch das menschliche Auge am sichersten ist, um Schwebstoffe und Materialfehler in Ampullen und Spritzenkörpern zu erkennen? Eine Informationsveranstaltung bei der Cilag AG, Schaffhausen, bot die Gelegenheit, bei einem der bedeutendsten Hersteller der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über moderne Medikamentenherstellung dazuzulernen.

Patienten auf der ganzen Welt warten auf wirksame Medikamente. Für mehr als zwei Drittel der Krankheiten gibt es noch immer keine wirksamen Therapien. Die Pharma-Forschung steht zudem auch durch den demografischen Wandel und Zivilisationskrankheiten vor neuen Aufgaben. Wer welche neuen Pharmazeutika, oft in Kooperationen, entwickelt, wo sie produziert und wie sie verteilt werden,

Innovation und Tradition

Am Schweizer Pharma-Produktionsstandort in Schaffhausen, der Cilag AG, kontrolliert ein freundlicher Pförtner die Gästeeinladungen. Der Schweizer Claudio Cescato ist General Manager des Standortes mit rund 1100 Mitarbeitern aus 33 Nationen. Er ist stolz auf den Stellenwert des Unternehmens in Schaffhausen als strategischer Entwicklungs-, Markteinführungs- und Produktionsstandort innerhalb des Johnson & Johnson Konzerns. Remicade®, Eporex®, Invega Sustenna®, Stelara®, Simponi®, Velcade®, Imbruvica® – alle diese Innovationen werden unter anderem in Schaffhausen produziert. Hergestellt werden parenterale Formen (Vials mit gefriergetrocknetem Inhalt, Spritzen mit flüssigem Inhalt) und Kapseln. «Sicherheit geht immer vor, daher wird in den drei Schichten auch nicht Akkord gearbeitet», erklärt Cescato beim Rundgang. Die Spritzen und Ampullen werden vor der Verpackung durch eine optische Kontrollanlage geschickt. «Verdächtige» Produkte werden ausgesondert und mit den geschulten Augen von Mitarbeitern erneut auf Glaspartikel, Flusen oder Glasabrieb genau geprüft. Keine Technik kann bisher das Auge ersetzen.

Die Verpackung der Zubereitungen erfolgt anschliessend nahezu vollautomatisch und nach den gesetzlichen

«Verantwortung heisst, auch Medikamente herzustellen, die nie ein Blockbuster werden.»

Ludo Ooms

ist für Patienten und Ärzte kaum mehr durchschaubar. Mit mehr als 6000 Mitarbeitern ist Johnson & Johnson einer der grössten US-Arbeitgeber der Schweiz. Die Pharma-Division von Johnson & Johnson, die Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, steht weltweit an der Spitze des globalen Produktions- und Innovationsindex (*Productive Innovation Index PII*), wie Ludo Ooms, Managing Director Janssen Schweiz, erklärte.



Vorgaben der jeweiligen Empfängerländer. Die Lager mit den unterschiedlichsten Verpackungsmaterialien sind riesig. «Für gute Medikamente muss vorgesorgt sein, ein Produktionsausfall oder Lieferengpässe sind nicht verantwortbar» sagt Cescato. Lieferungen werden via GPS verfolgt.

Besonders eindrucksvoll ist die vollautomatische Herstellung und Gefriertrocknung (Lyophilisation) von sterilen Lösungen sowie deren Abfüllung. Diese Produkte kommen sowohl bei klinischen Studien als auch im klinischen Alltag zum Einsatz. In der Anlage können dank ihrer flexiblen Ausrichtung auch kleinere Chargen von Produkten hergestellt werden. Auch diese Erzeugnisse werden durch die optische Kontrollanlage geschickt. Bei der Herstellung von Antikörpern ist die besondere Herausforderung, die Kühlkette von 2–8 °C nicht zu unterbrechen.

In Schaffhausen werden auch kleinste Mengen an neuen Medikamenten für die klinischen Studien Phase 1 und 2 hergestellt. Neueste Produkte der Janssen-Forschung sind zum Beispiel Sirturo® (Bedaquiline) gegen Tuberkulose oder Sylvant® (Siltuximab) zur Behandlung von Patienten mit der multizentrischen Castleman-Krankheit (MCD). In der Schweiz erkranken fünf Patienten pro Jahr, kein Blockbuster-Markt. Imbruvica® (Ibrutinib) war eines der ersten Medikamente, das die Zulassung der FDA über den neuen Weg der Breakthrough Therapy Designation erhalten hat. Für Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie CLL und Mantelzelllymphome MCL, die nach einer Therapie einen Rückfall erlitten oder nicht darauf ansprechen, ist mit Imbruvica® eine einmal täglich, oral gegebene, nicht auf Chemotherapie beruhende Behandlungsoption entwickelt worden.

Dezentral arbeiten für einen globalen Markt

Das Credo des Unternehmensgründer Dr. Paul Janssen («Es ist fünf vor zwölf, die Menschen warten auf wirksame Medikamente»), eint auch heute die Janssen Pharmaceutical Companies in ihrem Bestreben, die wichtigsten bislang

Impressum

Berichterstattung: Dr. med. Susanne Schelosky

Redaktion: Séverine Bonini

Quelle: Medienevent «Werfen Sie einen Blick hinter die Kulissen der Cilag AG», Schaffhausen, 16. Februar 2015

Mit freundlicher Unterstützung der Janssen-Cilag AG, Zug
© medEdition Verlag GmbH, Hirzel 2015

unbeantworteten medizinischen Fragestellungen unserer Zeit zu lösen. Der Fokus liegt auf fünf Therapiegebieten:

- Herz-Kreislauf und Stoffwechsel
- Immunologie
- Infektionskrankheiten und Impfungen
- Neurowissenschaft
- Onkologie.

«Global denken, forschen und produzieren, um lokale Märkte bedarfsgerecht beliefern zu können, ist die Aufgabe», erklärte Ludo Ooms. 30 Produktions- und Forschungsabteilungen weltweit haben das Ziel, durch umfangreiche medizinische Forschungsarbeit für einige der drängendsten Krankheiten Medikamente zur Heilung und Linderung zu finden. Die Forscher von Janssen haben in den letzten 75 Jahren 80 neuartige Medikamente entwickelt und zur Marktreife gebracht. In den Bereichen Schizophrenie, Schmerz und Krebs sind Durchbrüche gelungen, sechs der Produkte werden von der WHO auf der Liste unverzichtbarer Medikamente geführt. Mehr als 200 Kooperationen mit Universitäten und Startups sorgen für eine volle Pipeline. Gerade im Bereich der Impf-Entwicklung sind aufgrund der Aktualität der Ereignisse Kooperationen ungeahnten Ausmasses – zum Beispiel mit der Bill-Gates-Stiftung – erfolgt. Wie global Denken, dezentral Arbeiten und lokale Märkte Bedienen gehen kann – Janssen-Cilag zeigt es.



Bilder © Janssen-Cilag AG