

PRESSEMITTEILUNG

Haupt Pharma Wülfing modernisiert das Gebäude für pharmazeutische Entwicklung

- **Haupt Pharma Wülfing GmbH, Mitglied der Aenova Group, nimmt den Betrieb in modernisiertem Entwicklungsgebäude wieder auf.**
- **Hochspezialisierte Pharmaentwicklung gemäß GMP-Regularien.**

Gronau, Juli 2020. – In der Pharmaentwicklung und Pharmaproduktion sind Qualität und Sicherheit die zentralen Themen. Dies gilt natürlich auch für Gebäude und deren Infrastruktur. Die Haupt Pharma Wülfing GmbH, Mitglied der Aenova Group mit über 4.300 Mitarbeitern weltweit und rund 450 Mitarbeitern in Gronau, hat nun das modernisierte Entwicklungsgebäude wieder in Betrieb genommen.

Der Entwicklungsbereich der Haupt Pharma Wülfing an der Bethelner Landstraße umfasst rund 1.000 Quadratmeter mit Laboratorien und einer pharmazeutischen Produktion im Kleinmaßstab, verschiedene Lager, Klima- und Haustechnik, Hygieneschleusen, Waschräume und andere mehr. Hier müssen, wie in der gesamten Pharmaproduktion, aus Gründen der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit viele verschiedene gesetzlichen Vorgaben beachtet werden. Dies gilt auch für die Gebäude und deren Infrastruktur. Die Einhaltung dieser regulatorischen Richtlinien wird regelmäßig durch das Gewerbeaufsichtsamt in Hannover geprüft und auditiert.

„Die Entwicklung von Pharmazeutika unterliegt dabei noch spezielleren Anforderungen“, erläutert Daniel Kaftan, Leiter der Entwicklung bei der Haupt Pharma Wülfing GmbH. „Man muss sich das so vorstellen: wir entwickeln im Kundenauftrag eine Darreichungsform, z.B. eine Tablette, und ermitteln dafür die optimale Zusammensetzung und den passenden Herstellprozess, damit der Arzneistoff an die richtige Stelle im Körper gelangt. Ein Hauptziel

ist, in der Entwicklungsphase möglichst wenig der neuen Wirksubstanzen zu verbrauchen, da diese in der Regel nur in geringen Mengen zur Verfügung stehen, erklärt Kaftan weiter. Eine der wichtigen Aufgaben ist es, für die Kundenunternehmen sog. Klinische Prüfmuster zu produzieren, mit denen die verschiedenen Phasen der klinischen Studien innerhalb des sehr aufwendigen Prozesses der Arzneimittelzulassung begonnen werden können.

„Pharmazeutika sind ja hochspezielle Produkte. Es muss der passende Wirkstoff in der richtigen Darreichungsform gefunden, hergestellt und geprüft werden, um die gewünschte Wirkung bei gleichzeitig wenigen Neben- und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten zu gewährleisten“, führt Dr. Jörg Gampfer, Head of Development Services bei der Aenova Group, aus. „Im Zulassungsprozess werden diese Prüfmuster in kleinstem Maßstab benötigt. Es ist also essentiell, dass man diese Muster mit nur kleinen Mengen eines Produktes herstellen kann. Hierfür werden in der pharmazeutischen Entwicklung spezialisierte Räumlichkeiten und ein spezielles Equipment benötigt“, fügt Gampfer hinzu. „Wir freuen uns sehr, hierfür nun modernste Infrastruktur zur Verfügung zu haben. Und einige der neuen Substanzen, die dort evaluiert werden, könnten auch für eine COVID-19-Therapie relevant werden!“

„Dieses Investment ist ein wichtiger Baustein in die Zukunft des Standortes. Die Pharmazeutische Entwicklung trägt zur Produkterneuerung und Akquise neuer Kunden und Produkte für den Produktionsstandort Gronau bei“, erklärt Dr. Emil Wolf, Geschäftsführer der Haupt Pharma Wülfing GmbH.

In den letzten Wochen der Gebäudemodernisierung liefen nun zur Wiederaufnahme des Betriebs technische und qualitative Themen parallel. In neuem, hellem Design weist der Bau ein ganzheitliches Konzept auf mit optimierten Oberflächen, neuen Beleuchtungssystemen und teilmodifiziertem Nutzungskonzept. Alle Gerätschaften sind jetzt wieder an ihrem Platz und zuletzt wurde noch das Raumklima neu eingeregelt.

„Die harte Arbeit des gesamten Teams von der Technik über die Qualitätssicherung bis hin zur Entwicklung hat ein tolles Ergebnis erbracht. So können wir dem nächsten Audit



gelassen entgegesehen und sind natürlich GMP-konform, entsprechen also den Vorgaben der sog. Good Manufacturing Practice“, freuen sich Gampfer, Kaftan und Wolf.

Neben der Herstellung klinischen Studienmaterials besorgt die Haupt Pharma Wülfing GmbH für ihre Kunden auch die Verpackung und Verteilung der Proben zu den jeweiligen Studienzentren. Eine zentrale Aufgabe der Galenischen Entwicklung ist es, die passende Darreichungsform eines Medikamentes zu definieren. Da dies normalerweise in kleinem Maßstab passiert, müssen die Herstellprozesse zum Abschluss noch skaliert werden, damit die erforderlichen Mengen für die Auftraggeber und damit letztlich für die Patienten hergestellt werden können. Auch die Entwicklung von Analysemethoden zählt zum breiten Portfolio des Unternehmens. In Zeiten der COVID-19-Pandemie sind gerade diese Tätigkeitsbereiche der pharmazeutischen Industrie in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung gerückt. „Dies alles bieten wir in der Aenova Group unseren Kunden mit unseren Forschungs- und Entwicklungsservices auf höchstem Niveau an“, berichtet Gampfer stolz. „Übrigens bilden wir in diesem Bereich auch zum sog. Pharmakanten aus, einem spannenden und zukunftssträchtigen Beruf“, fügt Kaftan an.

Die Haupt Pharma Wülfing GmbH ist ein national und international tätiges Unternehmen in der Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung pharmazeutischer Produkte und Nahrungsergänzungsmittel. Besondere Expertise besteht im Bereich der Entwicklung, Produktion und Verpackung von Tabletten, Zäpfchen und sterilen Flüssigkeiten. Die Haupt Pharma Wülfing GmbH gehört zur Aenova Group, einem der führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche weltweit.



[Bildunterschrift:]

Das modernisierte Entwicklungsgebäude der Haupt Pharma Wülfing GmbH in Gronau wird durch Entwicklungsleiter Daniel Kaftan, Projektleiterin Sarah Bahr, die örtliche Betriebsratsvorsitzende Heike Tietze und Standortleiter Dr. Emil Wolf wiedereröffnet (v.l.n.r.).
Photo: Haupt Pharma Wülfing GmbH.



[Bildunterschrift:]

Vorbereitung zur Herstellung eines Prüfproduktes, das zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit entwickelt wird. Christoph Müller und Nicole Voß-Naujeck, beide Pharmaceutical Development bei der Haupt Pharma Wülfig GmbH (v.l.n.r.). Photo: Haupt Pharma Wülfig GmbH.

Aenova Group

Die Aenova Gruppe ist eines der führenden Unternehmen in der Pharma- und Healthcare Branche. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsorientierung hat sich Aenova zum europäischen Marktführer für die Entwicklung und Produktion aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Business-to-Business-Bereich entwickelt. Das Unternehmen mit Hauptsitz in der Nähe von München betreibt 15 Produktionsstätten und mehrere Verkaufsbüros in zehn Ländern der Welt. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Gruppe bei.



Kontakt für Rückfragen:

Dr. Susanne Knabe
Head of Communications & PR
Aenova Holding GmbH
Berger Straße 8-10
D-82319 Starnberg

Mobil: +49 170 22 368 42
E-Mail: susanne.knabe@aenova-group.com