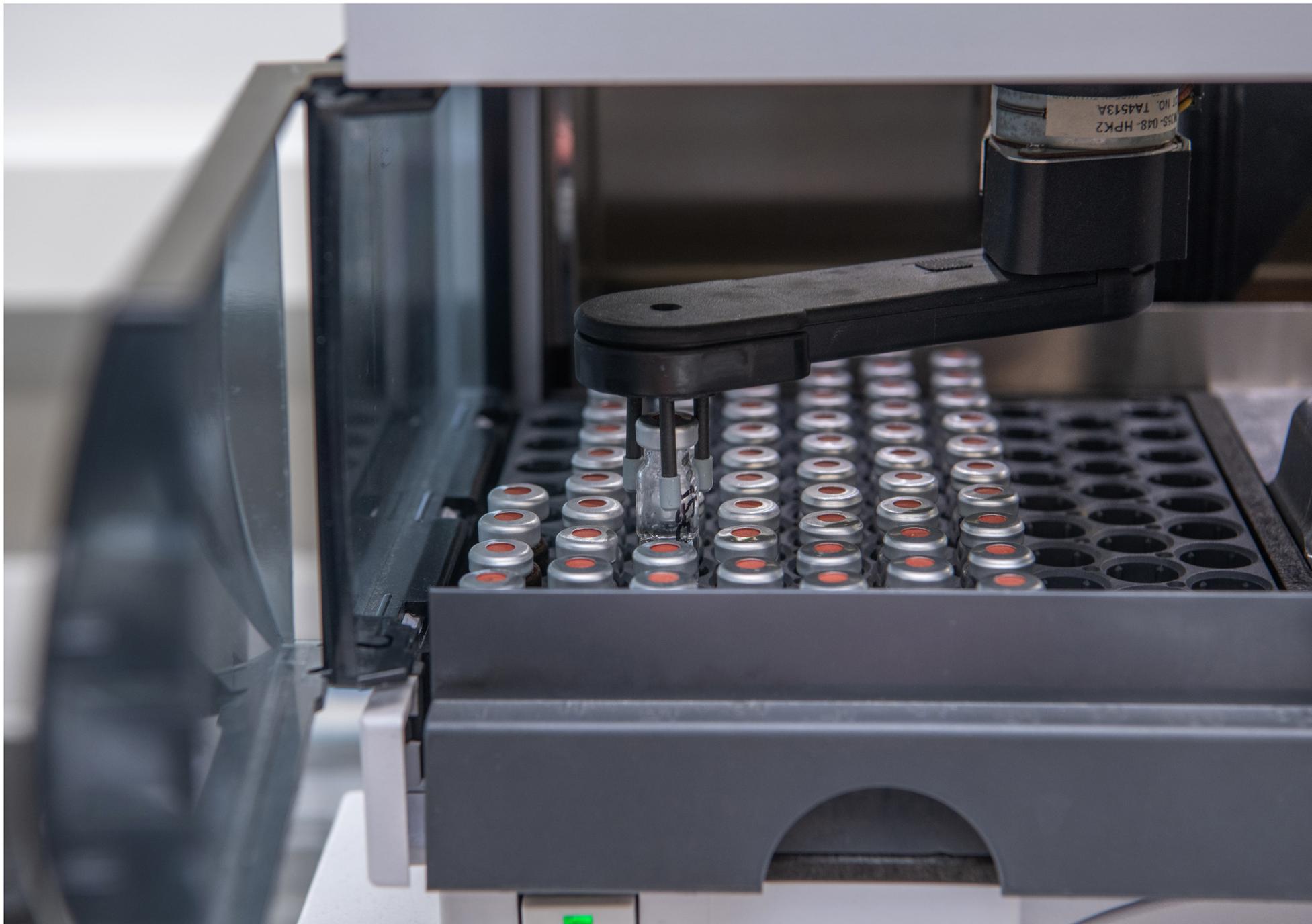




develco
pharma

**Wo es für andere schwierig wird
– fängt es für uns an!**





Inhaltsverzeichnis

 **Seite 2-3**
Inhaltsverzeichnis

 **Seite 4-5 | Über uns**
Über uns | Unsere Erfolgsgeschichte

 **Seite 6-7 | Forschung und Entwicklung**
Galenische Entwicklung | Analytische Entwicklung

 **Seite 8-9 | Forschung und Entwicklung**
Pilotproduktion und Herstellen von Klinischen Prüfmustern

 **Seite 10-11 | Forschung und Entwicklung**
Stabilitätsprüfung | Zulassungsunterlagen | Management für klinische Studien | Intellectual Property

 **Seite 12 | Produktion**
Bulkherstellung

 **Seite 16 | Verpackung**
Verpackung

 **Seite 17 | Wir sagen Dankeschön**
Wir sagen Dankeschön

 **Seite 20-21 | Life Cycle Management**
Produktionsplanung, Arbeitsvorbereitung und Lager | Qualität | IT und Technik

 **Seite 22 | Life Cycle Management**
Entwicklung und Qualität „Made in Europe“





Über uns

Develco Pharma ist ein privates Unternehmen mit Sitz in der Schweiz und in Süddeutschland. Unsere Vision: Die Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Patienten weltweit, mit aktuellem Schwerpunkt auf den Diagnosen starke Schmerzen und ADHS.

Unsere Mission: Die Entwicklung innovativer Formulierungen mit generischen Wirkstoffen mit Fokus auf verlängerter oder modifizierter Freisetzung, sowie die komplexe Produktion dieser schwer herstellbaren Arzneimittel.

Unsere Stärke: Innovative und kreative Ansätze, auch für komplexe Herausforderungen. Dies gilt für die gesamte Wertschöpfungskette, von der Entwicklung über die Zulassung bis hin zur Herstellung und Belieferung.

Unser Erfolgsgeheimnis: Unsere Mitarbeiter. Ihr einzigartiges technisches Know-how trifft bei Develco auf ein positives Arbeitsumfeld, in dem sie sich sicher und zugehörig fühlen dürfen. Alle Fachbereiche arbeiten Hand in Hand, um stabile und effiziente Produkte auf den Markt zu bringen.

Unsere Erfolgsgeschichte

 **August 2006**

Gründung der Develco Pharma Schweiz AG

 **Januar 2007**

Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln

 **Oktober 2008**

Erlaubnis zur Produktion von Arzneimitteln

 **Mai 2010**

Das erste Produkt kommt auf den Markt

 **März 2011**

Erste Phase-III-Studie

 **Juni 2013**

Erste Marktzulassung in den USA

 **Juni 2015**

Grundsteinlegung für einen eigenen Produktionsstandort in Schopfheim (DE)

 **März 2018**

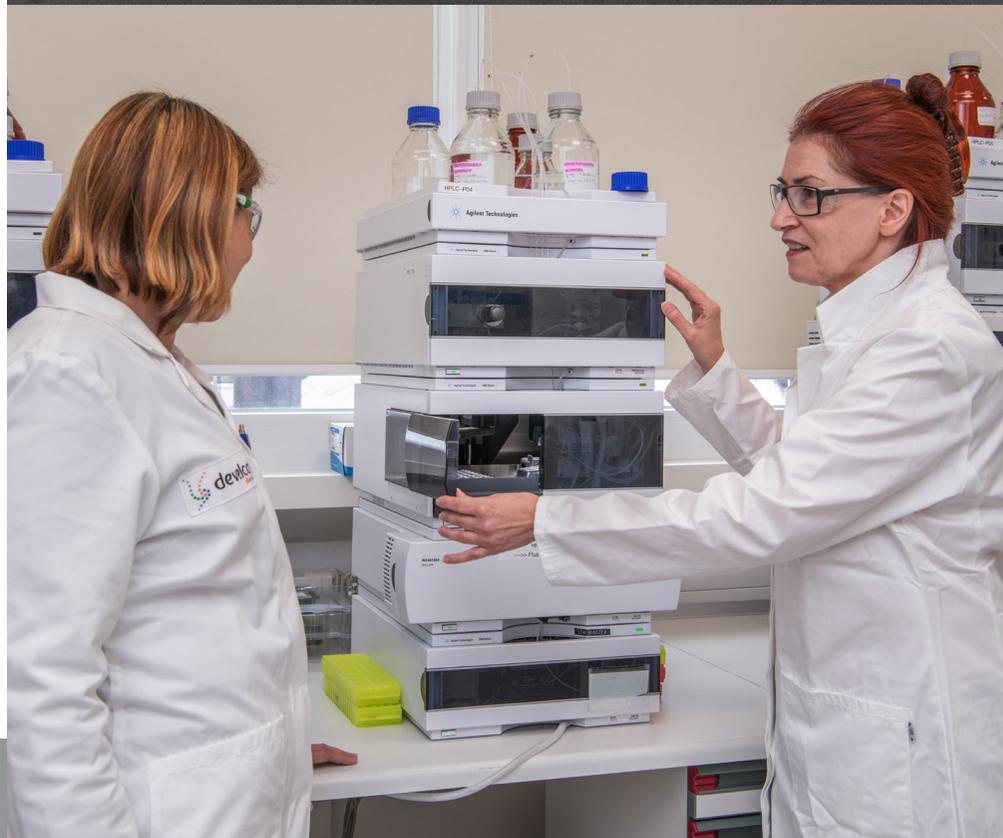
Auslieferung des ersten vollständig in Schopfheim produzierten Arzneimittels

 **Oktober 2022**

Bezug des neuen Development Centers in Birsfelden (CH)

 **2023**

Über 220 Marktzulassungen | Mehr als 1 500 000 000 verkaufte Einheiten
3 Standorte | 160 Mitarbeiter | 40 Vertriebspartner



Forschung und Entwicklung



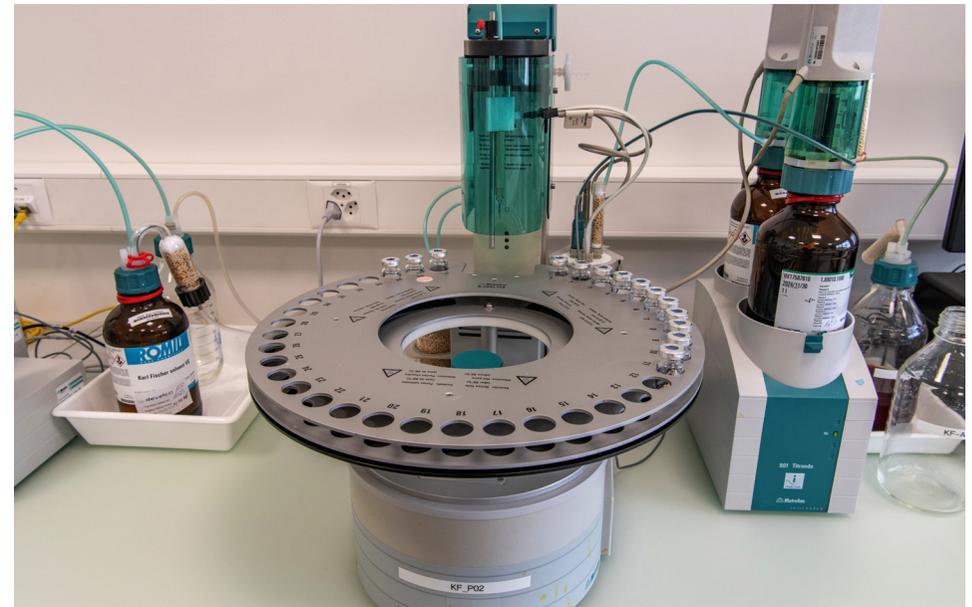
Galenische Entwicklung

Wirksamkeit und Verträglichkeit hängen nicht nur vom Wirkstoff ab. Es ist entscheidend, wie dieser in den Körper gelangt, wo er in welcher Dosierung freigesetzt wird und wie lange es dauert, bis er vollständig aufgenommen ist. Wir haben das Know-how und die Erfahrung, komplexe Formulierungen zu entwickeln und die richtige Einnahmeform zu finden, besonders im Bereich der gesteuerten Wirkstofffreisetzung. Im Labor und der auch räumlich und sachlich sehr nah liegenden Pilotproduktion werden die optimalen Formulierungen und Prozesse gemeinsam definiert.



Analytische Entwicklung

Unser analytisches Entwicklungs-Labor arbeitet eng mit der Galenik zusammen. Hier geht es darum, GMP-geeignete Prüfmethode für die komplexen Formulierungen zu entwickeln und zu validieren. Kurze Wege ermöglichen eine direkte Kommunikation und effiziente Zusammenarbeit. Innerhalb weniger Stunden liegen die Prüfergebnisse für ein Muster vor. Flache Hierarchien sorgen für schnelle und flexible Entscheidungen mit allen Funktionen an unserem Entwicklungsstandort in Birsfelden (CH). Ein Prototyp kann so in kürzester Zeit entwickelt werden.





Pilotproduktion und Herstellen von Klinischen Prüfmustern

In unserer neu eingerichteten, modernen Produktionsanlage im Pilotmassstab (bis 50 kg) produzieren wir die im Labormassstab entwickelte Formulierungen.

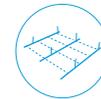
Anschließend stellen wir Registrierungschargen bzw. Muster für klinische Studien her. Das Umfeld ist GMP-konform, das bedeutet, wir können hier bereits Chargen zur Anwendung am Menschen oder auch kleine Mengen zur Vermarktung produzieren.





**Reinraumsysteme & Komponenten
aus eigener Fertigung.**

**Erstklassige
Reinraumtechnik
entsteht nicht allein
aus Wissen.
Sondern aus Spass
an der
perfekten Lösung.**



Reinraum-
decken



Reinraum-
wände



Reinraum-
türen



Reinraum-
leuchten



Filter-Fan-
Units



Dekontamina-
tionsduschen



Material-
durchreichen



Wiege-
kabinen

**Wer wir sind.
Was wir tun.
Wofür wir stehen.**

clean-tek steht für erstklassige Reinraumtechnik aus eigener Fertigung.

National wie international sind wir ein führender Hersteller von modernen und leistungsfähigen Reinraumsystemen.

Wir planen und realisieren effiziente Reinraumlösungen, entsprechend den Anforderungen der GMP, FDA sowie der EN ISO.

clean-tek[®]

Systeme und Komponenten für den Reinraum

www.clean-tek.de

Unser Einsatz bei Develco



Management für klinische Studien

Jede neue Formulierung und jedes neue Produkt werden nach internationalen Standards sorgfältig geprüft. Unsere erfahrenen Mitarbeitenden führen mit externen Partnern zusammen die notwendigen klinischen Studien (Bioequivalenzstudien, Phase-III-Studien, etc.) durch. Sie erstellen das Studiendesign und achten auf die Einhaltung der festgelegten Timelines. So können wir zum Zeitpunkt der Marktzulassung die hohe Qualität und Sicherheit unserer Arzneimittel garantieren.

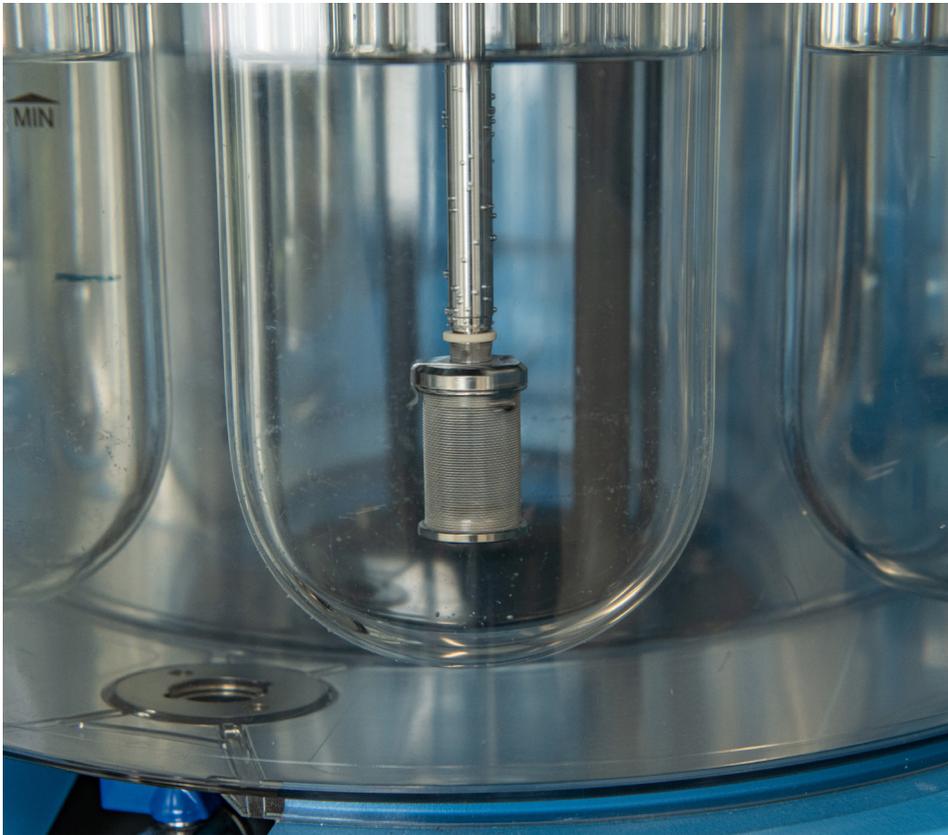
Zulassungsunterlagen

Unsere Experten sind in der Lage, Zulassungsunterlagen vollständig zu erstellen. Dazu gehören beispielsweise der Entwicklungsbericht, mit Beschreibungen der Zusammensetzung, Prüfmethoden und der Herstellungsprozesse, die Prozess- und Methodvalidierung sowie die Produktspezifikationen und Ergebnisse der klinischen Studien.



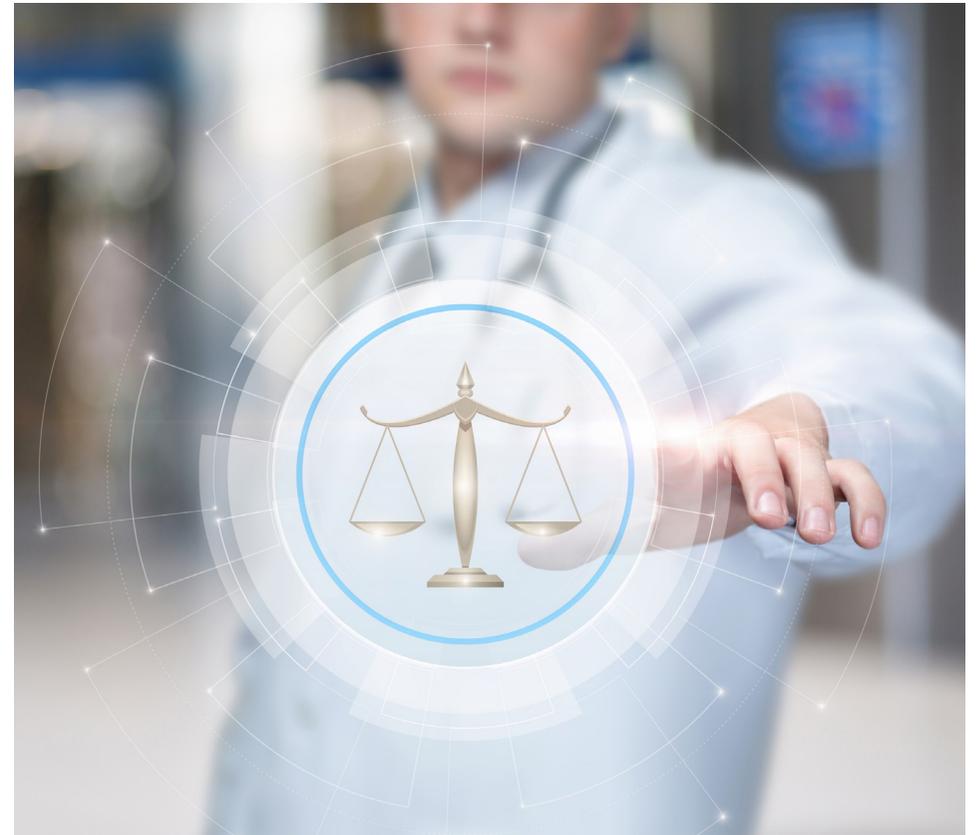
Stabilitätsprüfung

Wie verhält sich das Produkt bei verschiedenen Temperaturen oder wechselnder Luftfeuchtigkeit? Welchen Einfluss hat Licht? Das finden wir mit physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Tests heraus, die wir für jedes Arzneimittel massgeschneidert entwickeln. Das Resultat sind Empfehlungen zu Haltbarkeit und Lagerbedingungen.



Intellectual Property

Geistiges Eigentum spielt in unserer Branche eine entscheidende Rolle. Daher ist einer unserer Mitarbeiter ausschliesslich für dieses Thema zuständig. Er schützt das im Unternehmen entstandene Fachwissen und prüft Ideen auf Patentschutz und Patentierbarkeit. So ist die Rechtssicherheit und Exklusivität unserer Produkte auch für unsere Kunden garantiert.





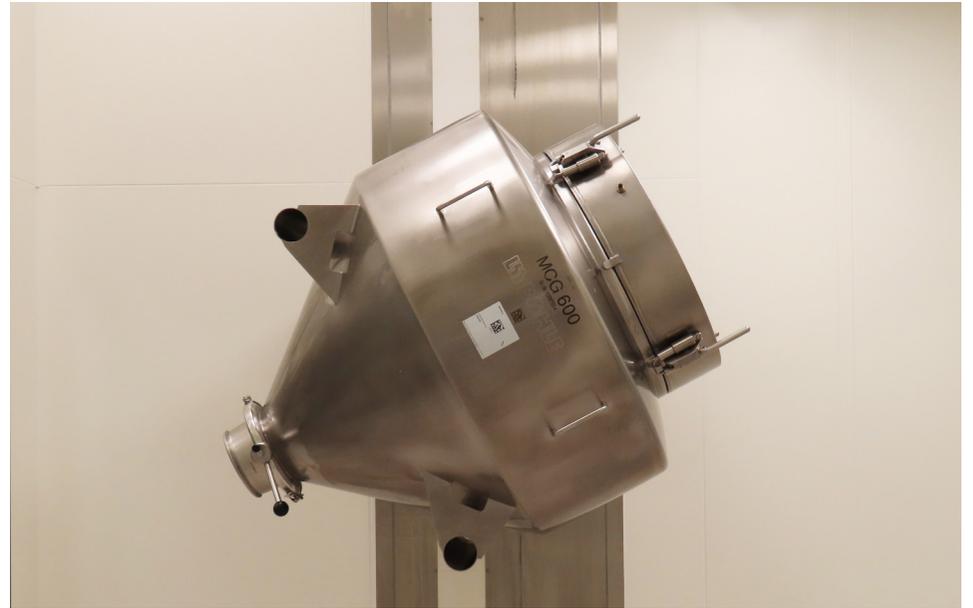
Bulkherstellung

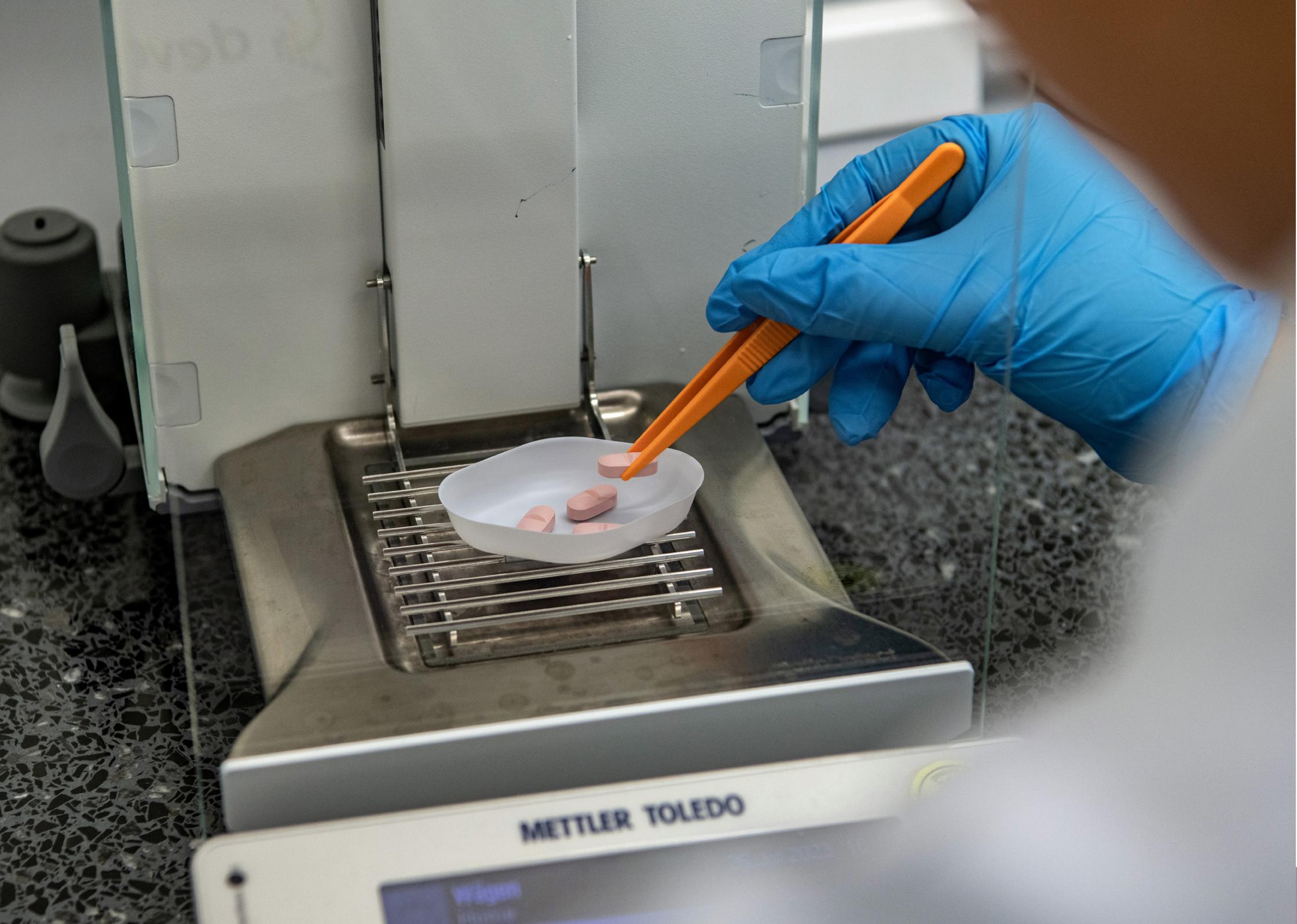
Seit 2016 produzieren wir unsere Arzneimittel mit modernsten Anlagen in Schopfheim. Hier setzen wir um, was in der Pilotproduktion entwickelt wurde. Die Produktion erfolgt digital, sämtliche Produktionsanlagen und Räume sind an unser MES (Manufacturing Execution System) gekoppelt.

Über mehrere Produktionsstufen entstehen Granulate, Tabletten und Kapseln im kommerziellen Massstab. Eine Besonderheit ist die Herstellung hochkomplexer Pellets: Die Wirkstofflösung wird im Wirbelschichtgranulator auf Trägerpellets gesprüht, für die Retardierung folgt ein Polymer. Dadurch wird eine sehr genaue Wirkstofffreisetzung erzielt. Danach werden die Pellets in Kapseln gefüllt oder mit einer externen Phase gemischt und zu Tabletten gepresst. Eine Lackierung kann für Farbe und Glanz erfolgen oder für eine weitere Steuerung der Freisetzung.

Neben der Herstellung unserer eigenen Produkte sind wir offen für Partnerschaften zur Auftragsherstellung von spezialisierten oralen festen Arzneiformen.







METTLER TOLEDO

0.0000g

BOHLE



WELTNEUHEITEN

Premium-Technik trifft auf modernstes Design

Die Weltpremiere des Tablettencouters BFC, des Trockengranulierers BRC und des weltweit einzigen echt kontinuierlichen Feuchtgranulierers und Trockners QbCon® 1 – technisch optimiert und mit einem einzigartigen Design – begeisterte das Fachpublikum auf der Interpack 2023.

Überzeugen auch Sie sich von unserer Produktivität, Effizienz, Präzision und Langlebigkeit. Wir werden Sie begeistern.



www.coating-tablets.com

We take your molecules to production.

Pulver. Granulat. Pellet. Kapsel.
Tablette. Pharma Services.

SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben.

Dafür arbeiten 5.800 Mitarbeiter:innen von Syntegon jeden Tag. In der Pharmaindustrie ermöglichen intelligente Lösungen von Syntegon die sichere und qualitativ hochwertige Herstellung, Verarbeitung, Abfüllung, Inspektion sowie Verpackung von flüssigen und festen Pharmazeutika.

Mit 1.100 Serviceexpert:innen und einem umfassenden Serviceportfolio, das den gesamten Maschinenlebenszyklus vom Ersatzteilmanagement bis zur digitalen Linienoptimierung abdeckt, schafft Syntegon die Grundlage für reibungslose Produktionsabläufe seiner Kund:innen. Syntegon ist führend bei der Entwicklung nachhaltiger Verpackungslösungen, reduziert die Energieverbräuche seiner Maschinen und verfolgt ehrgeizige Ziele zur Senkung seiner Emissionen.



[Syntegon.com](https://www.syntegon.com)



Hüttlin GmbH | A Syntegon Company | Hohe-Flum-Str. 42 | 79650 Schopfheim
Mail info.packaging-scm@syntegon.com | Phone +49 7622 6884-0



Verpackung

Verpackung

Die Verpackung erfolgt serialisiert auf zwei vollautomatisierten Verpackungslinien.

Fertige Tabletten oder Kapseln werden in Blister eingeschweisst (versiegelt), mit dem Beipackzettel in die Schachtel gegeben, verschlossen, gebündelt, in Umkartons verpackt und auf Paletten gestapelt.

Alternativ können wir Tabletten oder Kapseln in Flaschen abfüllen und diese anschliessend über ein Förderband dem weiteren Verpackungsprozess zuzuführen.



Wir sagen Dankeschön

Herzlichen Dank an unsere Partner, die zur Realisierung dieser Broschüre beigetragen haben.

Energie aus Holz und Sonne!

Welches Energiesystem passt zu mir und meinem Haus?



Pellet



Scheitholz



Hackschnitzel



PV-Heiz

Wir entwickeln für Sie Ihr persönliches Energiekonzept und beantworten Ihnen alle Fragen zu den Energiesystemen!

meyer
Blechnerei
Sanitär
Heizung

Installation · Heizungen · Blechnerei

Grienmatt 48 · 79650 Schopfheim

Tel. 07622 2738

info@meyer-doerflinger.de

www.meyer-doerflinger.de

Wir sind Partner von



Innovationen für Pharmaverpackungen

www.liveoresearch.com

Ihr Partner für pharmazeutische Verpackungen

- Spezialisiert auf Verpackungsfolien für **Pharmazie und Nahrungsergänzungsmittel**.
- Mehr als **60 Jahre Erfahrung** in der Beschichtung und Kaschierung von Barrierefolien.
- **5 State-of-the-Art Anlagen** in der Schweiz, Deutschland, USA, China und Brasilien.
- Von **Mono-PVC-Folien** bis hin zu **Ultra-Hochbarriere-Folien** für höchste Schutzanforderungen.



 **perlen
packaging**

www.perlenpackaging.com

info@perlenpackaging.com





B.1

3MOXL 000022

3MOXL 000022

3MOXL 000022

3MOXL 000022

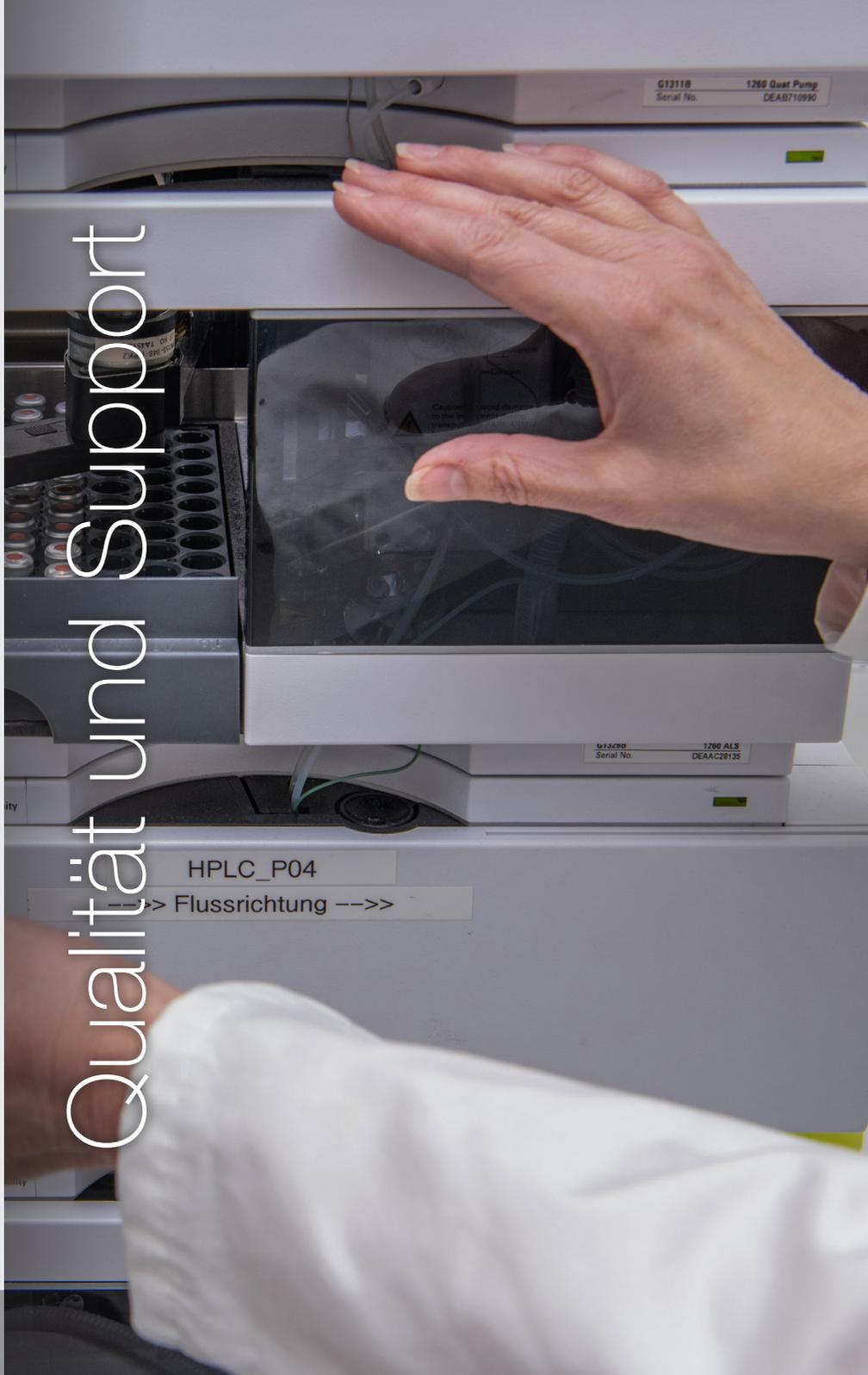
3MOXL 000022

3MOXL 000022





Qualität und Support



Produktionsplanung, Arbeitsvorbereitung und Lager

Die Planung bildet eine wichtige Schnittstelle zwischen Einkauf, Produktion, Qualitätskontrolle, Verpackung und Auslieferung. Gute Arbeit in diesem Bereich führt zu Effizienz und Steigerung der Produktivität. Aus der Planung und den Stücklisten ergeben sich Materialbedarf, Personaleinteilung, und Wartungspläne. Auch die Kalkulation der Kapazitäten und Herstellungskosten sowie die Überwachung des Produktionsfortgangs gehören in diesen Bereich.

Die Lagerhaltung erfolgt nach Vorgabe der Planung. Die Hauptaufgabe der Vorbereitung ist das Aufsetzen von Produktionsaufträgen, inklusive Bereitstellen der benötigten Maschinen in Zusammenarbeit mit der Technik und der Materialien aus dem Lager.

Qualitätskontrolle

Unser oberstes Ziel ist es, aussergewöhnliche Arzneimittel in höchster Qualität zu produzieren. Qualität ist, wenn die Kunden zurückkommen, und nicht die Ware. Unser modern ausgestattetes Labor führt dazu alle nötigen Tests durch, die zeigen, dass die Arzneimittel den Anforderungen entsprechen. Für unsere Produkte vor allem entscheidend sind Freisetzungsprüfungen. Diese und andere Tests werden durch qualifizierte Mitarbeitende an qualifizierten und sorgfältig instand gehaltenen Geräten in den Laboratorien durchgeführt.

Qualitätssicherung

Qualität beginnt nicht erst bei der Produktion. Daher umfasst die Qualitätssicherung nahezu alle formalen Abläufe im Unternehmen. Dies beginnt bei Schulungen und hört beim Dokumentenmanagement noch lange nicht auf. Qualifizierung von Anlagen und die Validierung von Methoden und Prozessen gehören ebenso dazu wie Risikomanagement, interne Audits und die Freigabe von Dokumenten. Für eine bessere Transparenz und Effizienz digitalisieren wir so viel wie möglich und prüfen kontinuierlich, ob es Möglichkeiten zur Verbesserung gibt.

IT und Technik

In einem mehr und mehr digitalisierten Arbeitsumfeld arbeiten IT und Technik Hand in Hand. Die benötigten Daten für alle Entwicklungs- und Produktionsabläufe werden über Schnittstellen in sämtliche Systeme transportiert. So können beispielsweise in der Produktion die codierten Kennzeichnungen für jede Verpackung automatisiert heruntergeladen und aufgedruckt werden. Die IT stellt auch sicher, dass alle Maschinenanbindungen funktionieren, inklusive unseres Produktionssystems. Die Technik ist für die Wartung der Maschinen nach Vorgabe der Produktionsplanung zuständig und kümmert sich um schnelle Reparatur oder den Austausch, falls einmal etwas nicht funktioniert.



Wo Qualität zählt.

Sachkundige Personen nach § 14 AMG
und BTM-Verantwortliche

EU Batch Release & Consulting

- Medicinal Products
- IMPs



GMP-CONSULTING

- Compliance Check and Concept of QM-Systems
- Inspection-Readiness
- Inhouse-Trainings
- 3rd Party Audits and Supplier Qualification

SPECIALITIES

- GMP Consulting and Batch Release
Medicinal Cannabis
- Analytical Method and Manufacturing
Process transfer
- Analytical Method and Manufacturing
Process transfer
- Validation of Computerrized Systems

A & O PHARMA GmbH

D-79588 Efringen-Kirchen

Fon +49 7628 9503119

Mobil +49 170 275 0459

o.mundszinger@aopharma.de

www.aopharma.de



Lizensierung und Lifecycle Management

Entwicklung und Qualität „Made in Europe“

Develco hat sich als renommierter Entwickler und Hersteller komplexer oraler Formulierungen etabliert. Wir verfügen bereits über mehr als ein Dutzend eigene Produkte, mit Fokus auf komplexe Technologien mit spezieller Wirkstofffreisetzung (modified release und sustained release), um die Wirkstoffkonzentration im Körper optimal zu steuern.

Für bereits vorhandene Produkte, können Sie uns gerne ansprechen, wenn Sie Interesse an Lizenzen haben – bestehende oder neue Märkte.

Zudem fügen wir unserer Entwicklungs-Pipeline ständig neue generische und hybride/505 (b) 2-Produkte hinzu. Im Laufe des Entwicklungsprozesses gehen wir gerne auch Partnerschaften, z. B. Co-Development ein.

Wir bieten Ihnen unser Fachwissen auch für Ihre Bedürfnisse in der Entwicklung an – pragmatisch, schneller auf dem Markt und mit attraktiven finanziellen Modellen für die gemeinsame Entwicklung. Von reinen CDMOs unterscheiden wir uns, indem wir eine zuverlässige Lösung aus einer Hand für Ihre Produktideen, bis hin zur Marktzulassung, mit Risiko- und Wertbeteiligungsansatz anbieten. Sprechen Sie uns an, wenn Sie Ideen oder Interesse haben.





PERMA TECH

INDUSTRIE-SERVICE GMBH

- Schadstoffsanierung
- Spezialrückbau

PERMA
TECH

INDUSTRIE-SERVICE GMBH

PERMA
SALE

INDUSTRIE-EQUIPMENT

PERFO
TECH

ELEKTRODIENSTLEISTUNGEN

PEVAU
TECH

PHOTO-VOLTAIK-ANLAGEN

Die erfolgreiche und zuverlässige
Unternehmensgruppe in der Region!

Infrapark BL
Rothausstrasse 61
CH-4132 Muttenz

Tel: +41-61 / 272 63 60
Mobil: +41-79 / 557 05 69
info@permatech-gmbh.ch

www.permatech-gmbh.ch

**gisiger
madörin**

heizung lüftung klima

gisiger madörin ag Hardstrasse 16 | 4132 Muttenz | Tel 061 466 60 60 | www.gimad.ch



Hauptsitz

Develco Pharma Schweiz AG

Hohenrainstrasse 12 D
CH-4133 Pratteln
Tel.: +41 61 425 50 20

info@develco.ch
www.develco.ch



Entwicklung

Develco Pharma Schweiz AG

Rührbergstrasse 21
CH-4127 Birsfelden
Tel.: +41 61 425 10 00

Produktion

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27
D-79650 Schopfheim
Tel.: +49 7622 667 699 100

