



Vetter Pharma International GmbH · Postfach 23 80 · 88193 Ravensburg

Unternehmensporträt

Von der präklinischen Entwicklung bis zur Marktversorgung

Seit über 35 Jahren steht der Name Vetter für Qualität, Innovation und strategische Partnerschaft in der aseptischen Abfüllung von Spritzen, Karpulen und Vials. Als ein führender, unabhängiger Dienstleister unterstützt das Unternehmen Pharma- und Biotech-Kunden während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts – von der präklinischen Entwicklung über die Zulassung bis hin zur weltweiten Marktversorgung. Vetter hat seinen Hauptsitz in Ravensburg. Hier besitzt das Unternehmen drei hochmoderne Fertigungsstätten für die aseptische Abfüllung und einen Standort für die Endverpackung. Zudem verfügt Vetter über eine Fertigungsstätte in Chicago, die eine Erweiterung des Vetter Development Service darstellt. Dort unterstützt der Pharmadienleister die Entwicklung von Produkten in frühen klinischen Phasen.

Umfassende Erfahrung mit komplexen Wirkstoffen

Besonders biotechnologisch hergestellte Medikamente sind hochempfindliche und komplexe Verbindungen, deren Fertigung äußerst kostenintensiv ist. Umfassendes Know-how hat Vetter in der Verarbeitung biotechnologischer Wirkstoffe wie beispielsweise monoklonale Antikörper, Peptide, Interferone und Impfstoffe. Je nach Art können Stopfen, Glas und Silikonölfilm mit dem Wirkstoff eines Produkts in Wechselwirkung treten. Deshalb ist das Know-how zur Abstimmung von Medikament und Applikationssystem genauso entscheidend wie die Entwicklung des passenden Produktionsprozesses. Dabei kann Vetter mit modernster Technik in der Abfüllung Wirkstoff einsparen und mit seiner langjährigen Erfahrung überflüssigen Versuchsreihen vorbeugen.

Innovationsführerschaft

Vetter ist ein anerkannter und führender Dienstleister in der aseptischen Abfüllung:

- Vetter arbeitet mit weltweit führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen zusammen.
- Vetter ist führend beim Einsatz der RABS¹-Technologie in Reinräumen.
- Vetter hat die Doppelkammer-Technologie entwickelt, einschließlich der Doppelkammerspritze Vetter Lyo-Ject^{®2} und der Doppelkammerkarpule V-LK[®].
- Vetter hält zahlreiche Patente für Injektionssysteme, Prozesse und Komponenten.

¹ RABS: Das Restricted Access Barrier System (RABS) verbindet die Funktionalität und Stabilität von Isolatoren mit der Flexibilität eines klassischen Reinraums. Es beugt Kontaminationen vor, in dem es Mensch, Maschine und Umgebung klar voneinander trennt.

² Doppelkammerspritze Vetter Lyo-Ject[®]: Der gefriergetrocknete Wirkstoff befindet sich in einer Kammer, das Lösungsmittel in der anderen. Eine Vermischung von Wirkstoff und Lösungsmittel erfolgt durch das Drücken der Kolbenstange. Dadurch verlängert sich die Haltbarkeit – die Dosierung wird einfacher und genauer. Das anwenderfreundliche System ermöglicht Patienten zudem die Selbstverabreichung.



- Vetter ist ein Spezialist in der Lyophilisierung (Gefriertrocknung), die häufig für eine längere Lebensdauer von Produkten benötigt wird.

Servicebereiche

- **Vetter Development Service:** Produktmanagement von der frühen klinischen Entwicklung neuer Arzneimittel bis zur Markteinführung
- **Vetter Commercial Manufacturing:** kommerzielle Fertigung und Verpackung aseptisch vorgefüllter Applikationssysteme, wie Spritzen, Vials und Karpulen, für die globale Marktversorgung
- **Vetter Packaging Solutions:** eigene Innovationen von der Doppelkammer-Technologie bis zum fälschungssicheren Originalitätsverschluss

Erfahrung mit Zulassungsbehörden

Vetter unterstützt seine Kunden bei der Zulassung ihrer Produkte für den internationalen Markt. Die praktische Erfahrung des Unternehmens mit internationalen Zulassungsbehörden schließt unter anderem auch die Unterstützung bei Kundenzulassungen durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und die European Medicines Agency (EMA) ein. Darüber hinaus wird Vetter regelmäßig von Aufsichtsbehörden der Länder Kanada, Russland, Brasilien, Mexiko, Saudi Arabien, Algerien, Süd-Korea, Taiwan und Iran geprüft. Zudem ist das Unternehmen von den japanischen Behörden als ausländischer Hersteller akkreditiert.

Know-how für kurze Markteinführungszeiten

- **Projektmanagement:** Während der Entwicklung nutzen die Vetter-Teams über alle Funktionen und Einrichtungen hinweg moderne Projektmanagement-Methoden für die Kommunikation und Koordination ihrer Arbeit. Dieser prozessorientierte Ansatz unterstützt die zielgerichtete Zeitplanung der Projekte.
- **Technologie-Transfer:** Entwicklerteam und Produktionsteam koordinieren in enger Abstimmung den Transfer eines Produkts vom Entwicklungslabor zur kommerziellen Fertigung in den Produktionsstätten. Gemeinsam mit den Kunden legt Vetter bereits in der Produktentwicklungsphase den späteren Prozess der Herstellung und das hierfür geeignete patientenfreundliche Applikationssystem fest.
- **Partnerschaft:** Enge Zusammenarbeit mit Kunden ist eines der Markenzeichen von Vetter. Kern der partnerschaftlichen Zusammenarbeit ist die offene Kommunikation und breite Vertrauensbasis, um Fehlentwicklungen und Nachbesserungen frühzeitig entgegenzuwirken. Für Vetter-Kunden kann dies zu einer wertvollen Reduzierung der Markteinführungszeiten ihrer Produkte sowie Ersparnissen auf der Kostenseite führen.



Produktionsanlagen

An den Produktionsstandorten von Vetter in und um Ravensburg – drei aseptische Abfüllbetriebe und ein Konfektionierungsbetrieb – wurden in 2012 insgesamt 188 Millionen Produktionseinheiten abgefüllt. Alle Vetter-Produktionsstätten arbeiten unabhängig voneinander und verfügen größtenteils über identische Produktionsabläufe, so dass sie als Backup-Reserven dienen können und damit ein sehr hohes Maß an Liefer- und Prozesssicherheit für Kunden bieten. Veters Fertigungsstätte in Chicago unterstützt die Abfüllung kleiner Chargen in der Produktentwicklung von der Präklinik bis zur Phase II. In Phase III werden die Produkte in die Unternehmensstandorte zur kommerziellen Fertigung überführt. Da weltweit zwei Drittel aller frühen Entwicklungsprojekte in Nordamerika durchgeführt werden, ist der Entwicklungsstandort in Chicago angesiedelt. Die Niederlassung ist eine Erweiterung des Vetter Development Service und unterstreicht den strategischen Ansatz von Vetter in der Zusammenarbeit mit seinen Kunden.

Kontakt

Vetter Pharma International GmbH
Oskar Gold
Bereichsleiter Key Account Management
& Corporate Marketing
Eywiesenstraße 5
88212 Ravensburg
Telefon: +49-(0)751-3700-3023
Fax: +49-(0)751-3700-4000
E-Mail: PRNews@vetter-pharma.com
Internet: www.vetter-pharma.com