develco pharma



FIRST CHOICE FOR ADVANCED ORAL SOLIDS


5
5274065
7
2.340.11



Inhaltsverzeichnis

SEITE 4–5 ..... Über uns

SEITE 6–7 ..... Erfolgsgeschichte

SEITE 8–13 ..... Forschung und Entwicklung

SEITE 14–17 ..... Produktion

SEITE 18–19 ..... Verpackung

SEITE 20–21 ..... Qualität und Support

SEITE 22–23 ..... Life Cycle Management

WIR SAGEN DANKESCHÖN

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



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.

ZAHLEN UND FAKTEN

553	217	40	2.562.000.000
Aktuelle Anzahl Marktzulassungen	Aktuelle Anzahl Mitarbeiter	Vertriebspartner	produzierte Units (per Ende 2025)



«Ich bin sehr stolz auf das, was das Team in den letzten Jahren erreicht hat. Der Einsatz aller Beteiligten und die Unterstützung durch wichtige Stakeholder und Kunden spiegeln sich in der stabilen Versorgung mit unseren hochwertigen Spezialprodukten wider. Dank innovativer Produktentwicklung – von der ersten Idee bis zur Marktzulassung – und unserer hochmodernen Produktion sowie unserer engen Zusammenarbeit sind wir bestens aufgestellt, um weiter zu wachsen und unseren grossartigen Kundenstamm auszubauen. Werfen Sie einen Blick in die Broschüre, um einen Einblick in die Arbeit von Develco zu erhalten.»

Dr. Martin Renner, CEO



V. l. n. r.: Alain Frey, Roberto Curseri-Rödiger, Dr. Hélène Rey, Doris Spiegel, Annette Steiner-Kienzler, Dr. Martin Renner, Arif Khan, Markus Gerstner



Erfolge

August 2006
Gründung der Develco Pharma Schweiz AG

Januar 2007
Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln

Oktober 2008
Erlaubnis zur Produktion von Arzneimitteln

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)



Mai 2010
Das erste Produkt kommt auf den Markt

März 2011
Erste Phase-III-Studie

Juni 2013
Erste Marktzulassung in den USA

Oktober 2024
Einführung eines gruppenübergreifenden ERP–Systems

Oktober 2025
Mehr als 2.500.000.000 verkaufte Einheiten

Dezember 2025
Umzug des Headquarters zum Entwicklungsstandort in Birsfelden



Forschung und Entwicklung

GALENISCHE ENTWICKLUNG

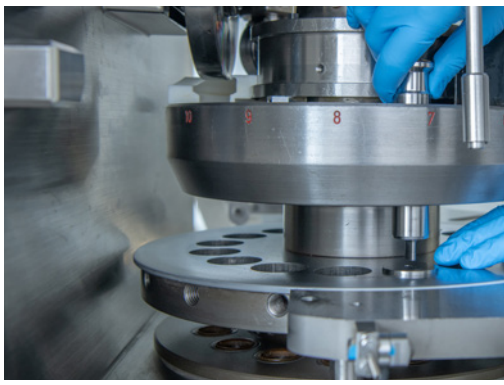
Wirksamkeit und Verträglichkeit hängen nicht nur vom Wirkstoff ab. Es ist entscheidend, wie dieser in den Körper gelangt, wo er in welcher Dosierung freigesetzt wird und wie lange es dauert, bis er vollständig aufgenommen ist.

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.

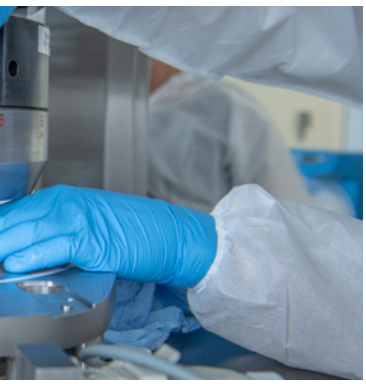












Energie aus Holz und Sonne!

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 RENNERGY SYSTEMS
www.rennergy.de

Forschung und Entwicklung



ANALYTISCHE ENTWICKLUNG

Unser analytisches Entwicklungslabor arbeitet eng mit der Galenik zusammen. Hier geht es darum, GMP-geeignete Prüfmethoden 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 entwickelten 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.

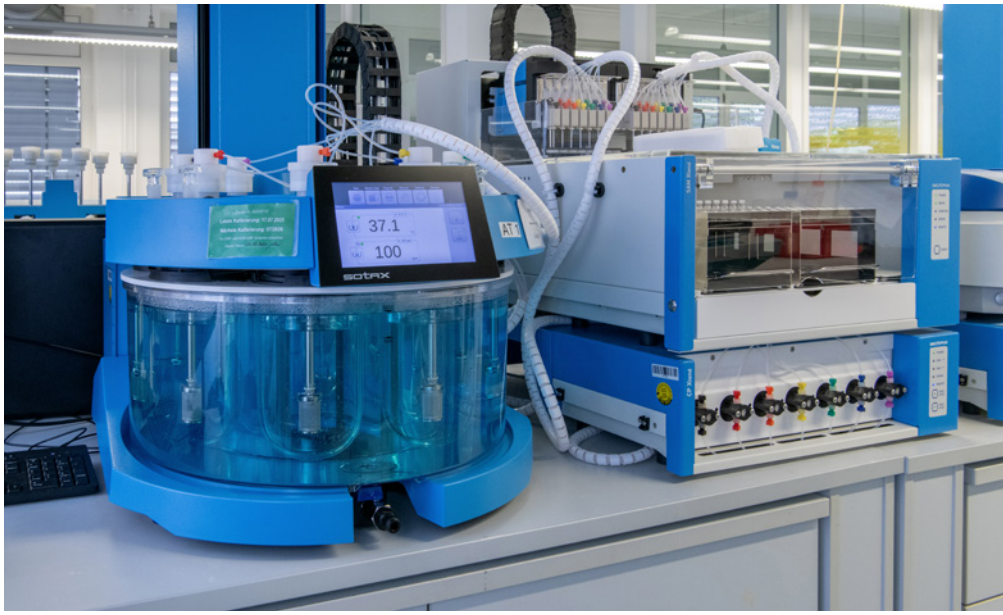
MANAGEMENT FÜR KLINISCHE STUDIEN

Jede neue Formulierung und jedes neue Produkt wird nach internationalen Standards sorgfältig geprüft. Unsere erfahrenen Mitarbeitenden führen mit externen Partnern zusammen die notwendigen klinischen Studien (Bioequivalenzstudien, Phase-III-Studien etc.) durch.

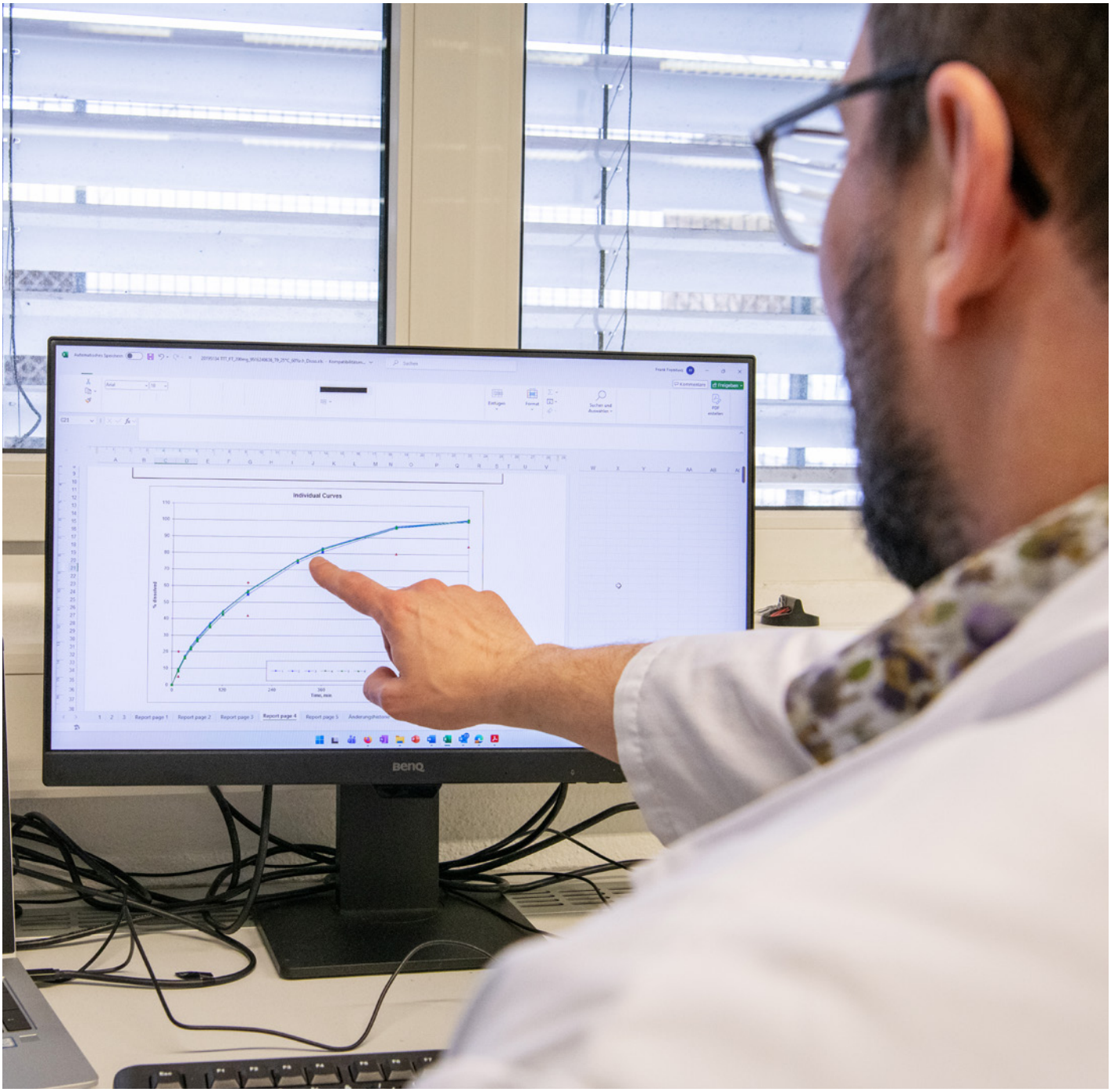
Sie erstellen das Studiendesign und achten auf die Einhaltung der festgelegten Timelines. So können wir zum Zeitpunkt der Marktzulassung die hohe Qualität und Sicherheit unserer Arzneimittel garantieren.




2196-1
2196-2
2196E-1


37.1
100
sotax


MPS
sotax



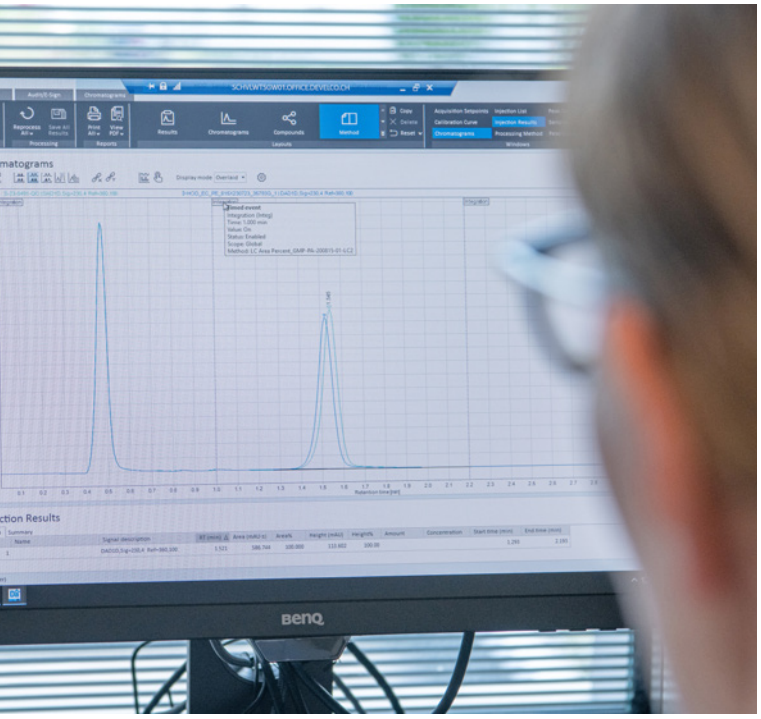
Forschung und Entwicklung

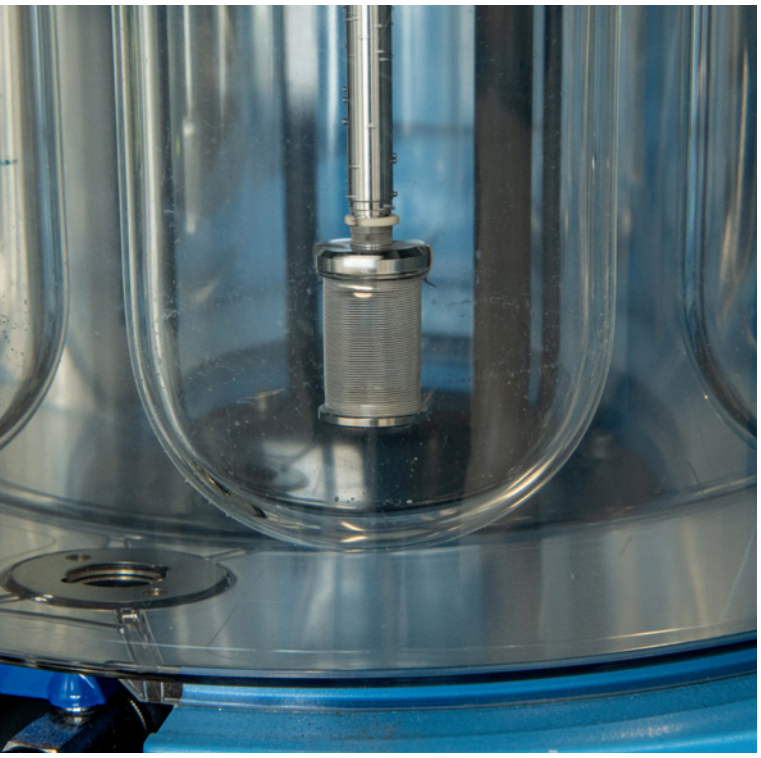
ZULASSUNGSUNTERLAGEN

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 Methodenvalidierung 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.

Swiss Post Cargo

Wir lagern und transportieren ihre pharmazeutischen Produkte zuverlässig international und übernehmen auch den Schweizer Import und Export.

Mehr erfahren:


=M1+CC1-1U1





Produktion

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. Für Farbe und Glanz oder eine weitere Steuerung der Freisetzung kann eine Lackierung erfolgen.

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




FETTE
COMPACTING
F 255





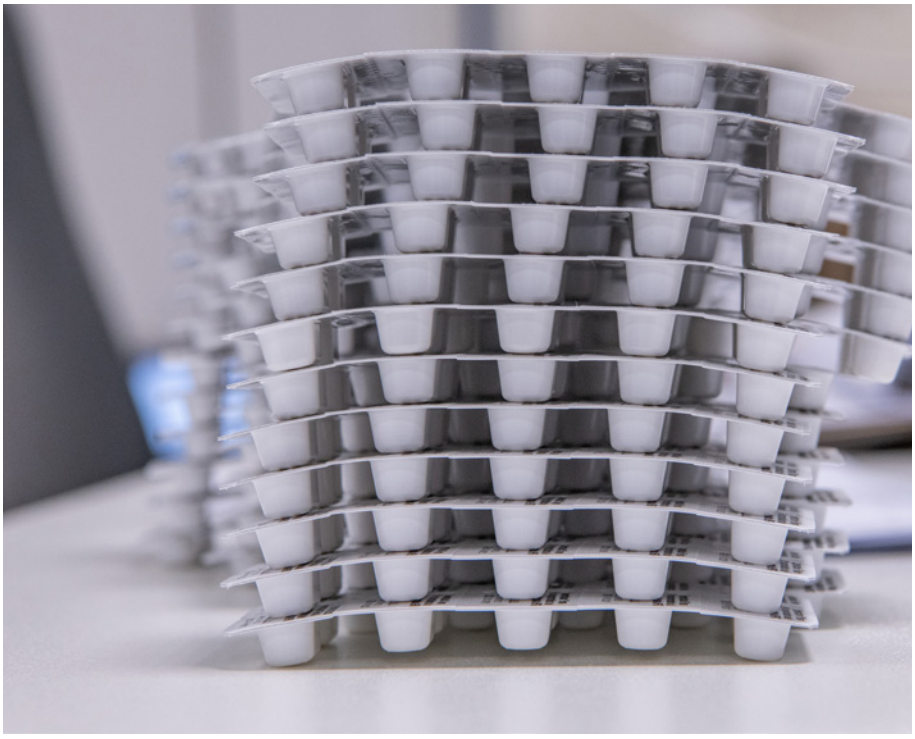

Tab Bilayer
METTLER TOLEDO



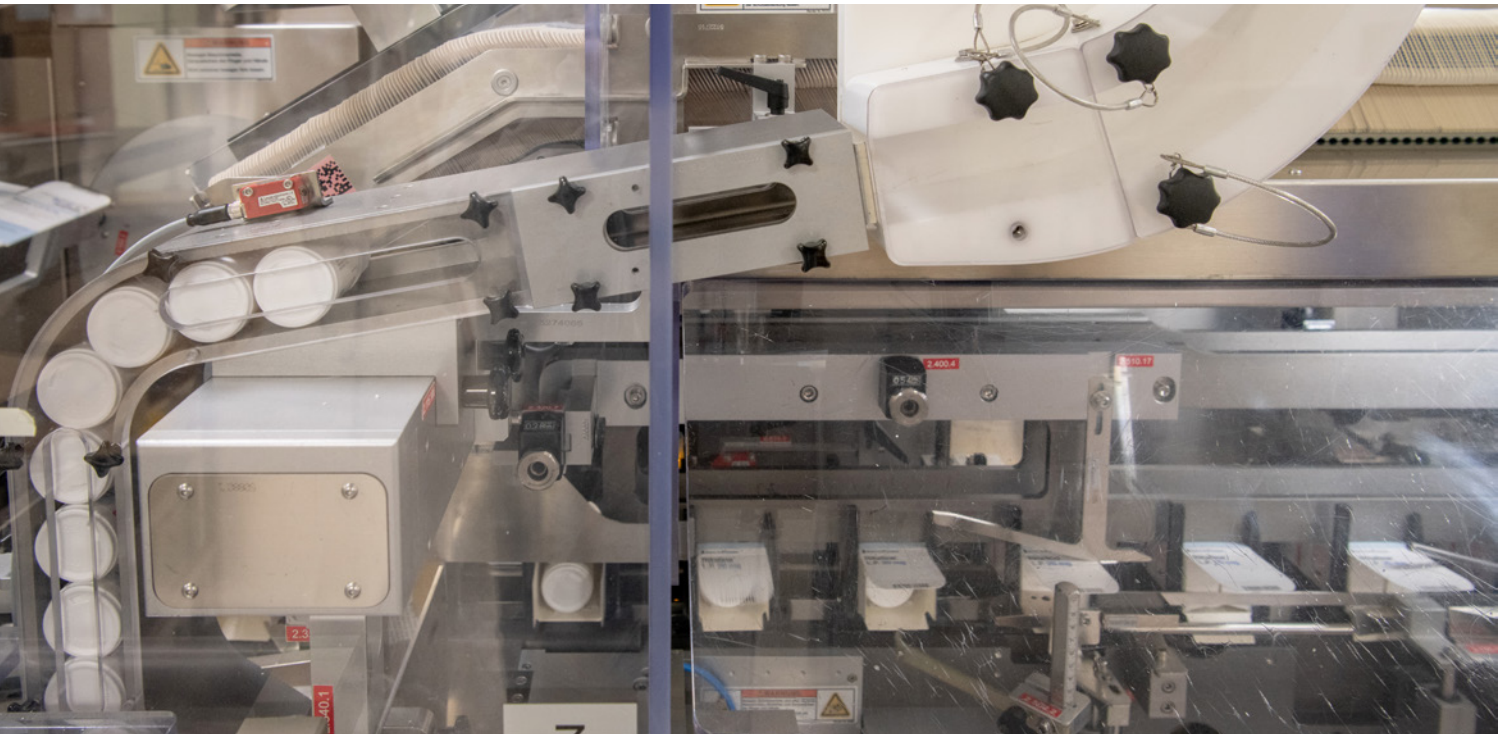
Verpackung

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 zuführen.









Die erfolgreiche und zuverlässige Unternehmens-gruppe in der Region!

PERMA TECH
INDUSTRIE-SERVICE GMBH

Permatech Industrie-Service GmbH
Rothausstrasse 61
4132 Muttenz / CH
Tel.: +41 79 557 05 69
www.permatech.eu

PERMA SALE
INDUSTRIE-EQUIPMENT GMBH

Permasale GmbH Industrie-Equipment
Gewerbestraße 7a
79639 Grenzach—Wyhlen / D
Tel.: +49 170 810 67 58
www.permasale.de

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 dem Bereitstellen der benötigten Maschinen in Zusammenarbeit mit der Technik und den 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. Die 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.

Are you looking for an experienced partner with extensive GMP, GDP, analytical, and regulatory experience to guide you?

A&O PHARMA

Where Quality matters.

Are you looking for a smart and cost saving solution for the import of your products into the EEA, the EU re-analysis and batch release?

If your answer to the questions is "yes", then A&O Pharma GmbH is your partner of choice. We provide Quality and Compliance, Regulatory Affairs and Analytical Services fast and efficient. A&O Pharma GmbH also offers unique solutions for importing products into the EEA, EU re-analysis, and batch release, being one of the few service providers with its own Manufacturing and Import Authorisation (MIA) for these services.

Our Quality and Compliance Services

- QP services incl. assignment of QP function, batch release FDF/IMP
- Product import FDF/IMP
- GxP issue solving incl. Qualification and Validation, Tech Transfer, and risk assessments (incl. Elemental Impurities & Nitrosamines)
- GxP Quality System and license applications
- Inspection Readiness (EU/FDA)
- Vendor Management incl. risk based qualification and audits
- QA services: management of CAPA change control, deviations, complaints self-inspection, preparation of PQR
- Interim Management, staff augmentation
- Education and Training

Our Regulatory Affairs Services

- Submission of MAA and CTA
- Scientific Advise Procedures communication with Health Authorities
- Lifecycle maintenance incl. variations and renewals, product information and labelling texts
- Information Officer in accordance with §74a AMG
- Support for product launches and Merger & Acquisition projects
- Preparation of IMPDs, MAA Dossiers

Our Analytical Services

- A state of the art, fully digitalised analytical laboratory
- Release-testing / EU-Retest of Finished Dosage Forms (FDF)
- Analytical method transfer and validation
- Trace analysis by LC-MS/MS (e.g. Nitrosamines in APIs and FDF)
- Fast, efficient order processing
- Testing of Cannabis flos and extracts

A&O Pharma GmbH
Am Sattel 17, D-79588 Efringen-Kirchen
Phone: +49 7628 95 03 119 **Mobile:** +49 170 275 0459
E-Mail: o.mundszinger@aopharma.de **Web:** www.aopharma.de

Life Cycle 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 bzw. 505(b)(2)-Produkte hinzu. Im Laufe des Entwicklungsprozesses gehen wir gerne auch Partnerschaften, z. B. Co-Developments, 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.




METTLER TOLEDO


Uhlmann



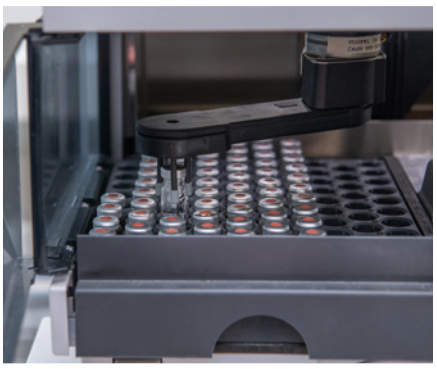

gisiger
madörin
heizung lüftung klima
gisiger madörin ag Hardstrasse 16 I 4132 Muttenz I Tel 061 466 60 60 I www.gimad.ch

develco pharma









HAUPTSITZ

Develco Pharma Schweiz AG
Rührbergstrasse 21
4127 Birsfelden

+41 61 425 50 20
info@develco.ch
www.develco.ch

ENTWICKLUNG

Develco Pharma Schweiz AG
Rührbergstrasse 21
4127 Birsfelden

+41 61 425 10 00

PRODUKTION

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim

+49 7622 667 699 100

JS/SCHWEIZ • Concept: JS/MEDIA TOOLS A/S • 183784 • www.jsschweiz.ch