

## Factsheet Werthenstein BioPharma GmbH

### Über das Unternehmen

Die Werthenstein BioPharma GmbH gehört zu MSD Merck Sharp & Dohme AG (MSD). Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, USA wie es aus namensrechtlichen Gründen nur in den USA und Kanada genannt wird, ist ein führendes, forschendes und global agierendes US-amerikanisches Pharmaunternehmen mit Sitz in Kenilworth, New Jersey. Die Werthenstein BioPharma GmbH wurde 1976 von Schering-Plough (ebenfalls ein US-amerikanisches Pharmaunternehmen) als Werthenstein Chemie AG gegründet. Nach dem Zusammenschluss von Schering-Plough Corp. und Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, USA wurde der Firmenname im Juli 2010 in Werthenstein BioPharma GmbH geändert.

### Unternehmenssitz

Werthenstein BioPharma GmbH  
 Industrie Nord 1  
 CH-6105 Schachen (Luzern)  
 Tel. +41 41 499 97 97  
[wag.info@merck.com](mailto:wag.info@merck.com)

### Unternehmenszweck

In Schachen, im Kanton Luzern, entwickelt und analysiert die Werthenstein BioPharma GmbH neue biotechnologische Wirkstoffe, testet neue Medikamente, führt Stabilitätsstudien durch und liefert während der Entwicklung Testmedikamente für weltweite klinische Studien. Werthenstein BioPharma GmbH leistet einen wichtigen Beitrag, Patienten immer schneller mit neuen innovativen Medikamenten zu versorgen. Entwicklung und Produktion erfolgen unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards.

### Mitarbeitende

Die Firma beschäftigt ca. 330 Wissenschaftler, Ingenieure, Techniker, Laboranten, Prozessfachleute und Mitarbeitende in administrativen Funktionen aus derzeit 15 Nationen.

### Hauptgeschäftsbereiche

- Entwicklung und klinische Herstellung biotechnologischer Wirkstoffe
- Entwicklung pharmazeutischer, analytisch-chemischer und biochemischer Testmethoden für Wirkstoffe und deren Medikamente
- Verpackung für klinische Studien
- Distribution weltweit

Kenndaten für die Qualität von Zwischen- und Endprodukten aus Herstell- oder Verpackungsprozessen werden durch interne Qualitätskontrolllabors geprüft (chemische, pharmazeutische, mikrobiologische Tests).

Alle

Arbeiten und Prozesse am Standort werden durch die Qualitätssicherung überwacht und durch Serviceabteilungen (wie z.B. IT und Gebäudeunterhalt) unterstützt. Eine spezielle Sicherheitsabteilung sorgt dafür,

dass die Arbeitspraktiken sicher und umweltverträglich sind.

### Therapiebereiche

Die Therapiebereiche, in denen Werthenstein BioPharma GmbH aktiv ist, decken sich weitgehend mit den Forschungsgebieten von MSD. Sie umfassen auch Bereiche, in denen MSD derzeit mit kommerziellen Produkten auf dem Markt ist. Zurzeit sind das (Auszug):

- Onkologie
- Stoffwechsel
- Endokrinologie und Immunsystem
- Herz-Kreislauf
- Infektionskrankheiten
- Gynäkologie, inklusive Hormontherapie
- Neurologie

### Klinische Studien

Werthenstein BioPharma GmbH beliefert verschiedene Studienzentren weltweit mit klinischem Studienmaterial. Pro Jahr werden bis zu 2 Millionen therapeutische Einheiten (Blister, Injektionsfläschchen, Dosen etc.) in über 30 verschiedenen Sprachen etikettiert, verpackt und in über 50 Länder verschickt.

### Bedeutung für den Konzern

Werthenstein BioPharma GmbH war in der Entwicklung von ca. 45% der derzeit auf dem Schweizer Markt zugelassenen MSD-Medikamente involviert. Dazu zählen unter anderem Aeriur, Pegintron, Remicade, Simponi, Keytruda oder Ezetrol. Beim letztgenannten Medikament waren es gerade die durch Werthenstein BioPharma GmbH koordinierte Verpackung und Lieferung des experimentellen wie auch des Vergleichsmedikaments an weltweite Studienzentren während der klinischen Studien in Phase III, die eine rasche Marktzulassung ermöglichten. Die bei diesen Studien notwendigen und sehr aufwendigen Arbeiten bezüglich Verblindung waren der Grundstein für die Einrichtung des Kompetenzzentrums für Vergleichspräparate und Verblindung.

2014 wurde ein biotechnologisches Krebsmedikament (Keytruda) mit in der Werthenstein BioPharma GmbH entwickeltem Wirkstoff durch die amerikanische Behörde (FDA) zugelassen. Die Zulassung in der Schweiz folgte im Jahr 2015. Werthenstein BioPharma GmbH erhielt von der FDA die Lizenz zur kommerziellen Herstellung des Wirkstoffes für den amerikanischen Markt.

### Investitionen in F & E

Werthenstein BioPharma GmbH investierte seit 2012 mehr als 70 Millionen Schweizer Franken.

### Ausbildungsbetrieb

Werthenstein BioPharma GmbH bildet Laborantinnen und Laboranten aus. Seit 1977 in der Fachrichtung Chemie, seit 2010 auch in der Fachrichtung Biologie.

## Factsheet Werthenstein BioPharma GmbH

### Geschäftsleitung

#### Dr. Peter Hofstetter

Leiter Standort und Central Functions

#### Markus Tanner

Leiter Biotechnologie

#### Dr. Martin Mueller

Leiter Bioanalytik

#### Dr. Holger Luebke

Leiter Qualitätssicherung

#### Stefan Zingg

Leiter Global Clinical Supplies

#### Dr. Stephanie Moessner

Leiterin Analytische Chemie

#### Dr. Sabina Compassi

Prozessoptimierung

#### Tanja Schaufelberger

Leiterin HR

#### Hansjörg Bachmann

Facility Management

#### Roland Bohren

Leiter IT

### Geschichte

**1976:** Schering-Plough eröffnet ein chemisch/pharmazeutisches Entwicklungslabor, die Werthenstein Chemie AG, mit 13 Mitarbeitenden.  
 Prioritäten: Entwicklung chemischer Synthesen für Wirkstoffe, Produktion chemischer Wirkstoffe für klinische Studien, pharmazeutische (Arzneiformen) Herstellung für klinisches Studienmaterial, Verpackung und Etikettierung sowie weltweite Distribution von klinischem Studienmaterial.

**1995:** Ausbau in biotechnologischer Wirkstoffherstellung: Eröffnung des sogenannten Biotech Gebäudes.

**2000:** Expansion in biotechnologischer Wirkstoffherstellung: Vergrößerung der Reaktoren (neu 500 und 2000 Liter Zellkultur-Fermentierungseinheiten) und Eröffnung eines mikrobiologischen Labors.

**2008:** Weitere Expansion in biotechnologischer Wirkstoffherstellung und Schliessung der Abteilung für chemische Wirkstoffentwicklung und Produktion Schliessung der Arzneiformenherstellung für klinische Studien.

**2009:** Zusammenschluss Schering-Plough Corp. und Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, USA.

**2010:** Änderung Firmennamen in Werthenstein BioPharma GmbH.

**2012:** Ausbau in neue Sparten:

- Eröffnung eines Entwicklungslabors zur Untersuchung von Kristallformen

- Aufbau und Eröffnung eines Labors, das die Wirkstoffverfügbarkeit aus Medikamenten auf Polymerbasis halb-automatisch kontrolliert (z.B. Kontrazeptiva auf Implantatbasis)
- Biotechnologische Pilotanlage für kommerzielle Produktion
- Neues Warenlager mit Wäge- und Dispensationsbereich
- Erhöhung der Verpackungskapazität für klinisches Studienmaterial durch Einführung einer speziell automatisierten Verpackungstechnologie
- Ausbau und Investitionen im Bereich Standortsicherheit

**2013:** November: Aufnahme der kommerziellen Produktion eines biotechnologischen Wirkstoffes (Wirkstoff des Medikamentes Keytruda).

**2014:** Erfolgreiche Inspektion durch die FDA und Lizenz für die kommerzielle Wirkstoffproduktion von Keytruda für den amerikanischen Markt.

**2015:** Die kommerzielle Herstellung von Keytruda wird an andere Produktionsstätten übergeben. Seither liegt der Fokus wieder auf der klinischen Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen.

**2017:** Inbetriebnahme der Sterilabfüllung flüssiger Biotechnologie-Wirkstoffe und damit Arzneimittelherstellung.

**2018:** Inbetriebnahme des forensischen Labors.

### Abteilungen

#### Biotechnologie (Leitung durch Markus Tanner)

Entwicklung und Herstellung biotechnologischer Wirkstoffe und Fertigprodukte für klinische Studien.

Produktionsprozesse und Anlagen entsprechen dem allerneuesten Stand der Technik und erlauben allenfalls – nach der Zulassung – auch kommerzielle Produktion. Die Produktion beginnt mit Zellkulturen im Klein- bis Pilotmassstab. Volumina bis zu 2000 Liter sind produzierbar, woraus je nach Wirkstoffgehalt eine unterschiedliche Anzahl Therapiedosen herstellbar ist. Nach der Fermentation wird der Wirkstoff im Produktionsbetrieb gereinigt und steril zum Fertigprodukt abgefüllt. Verfahren und technische Ausstattung erlauben das Erzielen der für klinischen und kommerziellen Einsatz erforderlichen Reinheit und Qualität.

#### Bioanalytik (Leitung durch Dr. Martin Mueller)

Unterstützt die Abteilung Biotechnologie durch Qualitätskontrolle von Rohstoffen, Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten, durch Freigabenanalytik für das Endprodukt sowie durch Analysen zwecks Monitoring der Produktionsbedingungen. Die Abteilung ist auch für Stabilitätsuntersuchungen von biotechnologischen Produkten zuständig. Auf globaler Ebene erfolgt die Koordination und das Management von extern vergebenen Analyseaufträgen biotechnologischer Produkte. Dabei werden verschiedene potentielle Auftragslabors evaluiert,

## Factsheet Werthenstein BioPharma GmbH

ihr Standard überprüft und so die Compliance mit internen MSD Richtlinien garantiert.

### **Qualitätssicherung (QS)** *(Leitung durch Dr. Holger Luebke)*

Die Qualitätssicherung hat die Aufsicht über alle Prozesse, Systeme, Einrichtungen und Operationen, sowie deren Änderungen um sicherzustellen, dass alle Daten und Produkte den Anforderungen relevanter behördlicher oder interner Regelwerke entsprechen und jede Tätigkeit grundsätzlich lückenlos rückverfolgbar ist. QS überwacht auch Validierung und Qualifizierung von Räumlichkeiten, Anlagen und Geräten sowie Untersuchungen bezüglich Beschwerden, Abweichungen und Unregelmässigkeiten.

### **Global Clinical Supplies und Externe Netzwerke** *(Leitung durch Stefan Zingg)*

Diese Abteilung ist für Verblindung, Verpackung und Etikettierung, Logistik und Distribution von weltweit eingesetztem klinischen Studienmaterial verantwortlich. Dies beinhaltet auch die Koordination und Überwachung von extern vergebenen Aufträgen. Die Abteilung ist ausserdem zentral verantwortlich für die Evaluation und Beschaffung von Vergleichsprodukten für klinische Studien.

### **Analytische Chemie (PharmSci)** *(Leitung durch Dr. Stephanie Moessner)*

Die Abteilung ist für analytische Untersuchungen chemisch hergestellter Pharmazeutika zuständig, die in klinischen Studien verwendet werden. Dies betrifft die Analytik und die zugehörigen Stabilitätsprüfungen von Vergleichspräparaten sowie Medikamenten, bei welchen die Wirkstoffverfügbarkeit durch Polymere geregelt wird (z.B. bei Kontrazeptiva auf Implantatbasis).

### **Kommerzieller analytischer Support (SAS)** *(Leitung durch Dr. Marc Grynbaum)*

In diesem Bereich werden Untersuchungen an kommerziellen Produkten durchgeführt, z.B. bei Auftreten von Fremdpartikeln oder bei Änderungen von Herstellungsstätten.

### **Kristallisationslabor** *(Leitung durch Dr. Stephanie Moessner)*

Die Abteilung entwickelt und verbessert Kristallisationsprozesse aller chemisch synthetisierten Wirkstoffe in der prä-klinischen Entwicklung. Darüber hinaus unterstützt das Labor alle MSD Produktionsstandorte falls Schwierigkeiten bei Kristallisationsprozessen auftreten sollten.

### **Forensisches Labor** *(Leitung durch Belen Gonzalez Amoros)*

Hier werden Verdachtsfälle betreffend Produktfälschungen und Manipulationen an MSD-Produkten untersucht.

### **Prozessoptimierung** *(Leitung durch Dr. Sabina Compassi)*

Ermöglicht die strategische Ausrichtung der lokalen Ziele auf die Unternehmensziele und die Einbindung lokaler Verbesserungsprojekte in diese Matrix. Sie bietet zudem Support und Coaching, um Prozesse jeglicher Art zu verbessern, zu vereinfachen und zu standardisieren.

### **Zentrale Dienste (Geräteunterhalt, IT, Gebäude-management, Sicherheit und Umweltschutz)**

*(Leitung durch Dr. Sanna Schärli, Roland Bohren, Hansjörg Bachmann und Céline Birrer)*

Die zentralen Dienste sind für die Infrastruktur der Werthenstein BioPharma GmbH zuständig, also für die Qualifizierung, Instandhaltung und den Unterhalt von Geräten/Systemen, IT-Systemen oder Gebäuden und Energien. Ebenso verfügt die Firma über eine Sicherheitsabteilung, welche zuständig ist für Umsetzung und Einhaltung von Richtlinien betreffend Unfallverhütung, Schutz der Mitarbeitenden und der Umwelt. Dabei kommen nationale Vorschriften (SUVA, Bundesamt für Umwelt BAFU) wie konzerninterne Vorgaben zum Einsatz.

### **Human Resources** *(Leitung durch Tanja Schaufelberger)*

Ist am Standort für die Human Resources Belange zuständig.

### **Weitere Informationen**

[www.msd.ch](http://www.msd.ch)