



- Wirkstoffe in ihrer sympathischsten Form.



LTS
Lohmann Therapie-Systeme
We make products
from your actives.



Die Mundschleimhäute stellen einen idealen Applikationsort für viele Wirkstoffe dar. Die Diffusion in das dichte Netzwerk von Kapillaren sorgt für einen unmittelbaren Übergang in den Blutkreislauf – und für eine ausgezeichnete Patienten-Compliance.

Nutzt Ihr Wirkstoff sein gesamtes Potenzial?

Wafer – eine innovative Darreichungsform

LTS hat neuartige „Arzneifilme“ – sogenannte Wafer – entwickelt, die neue Möglichkeiten für die Wirkungsentfaltung und Einnahmeakzeptanz schaffen.

Wafer sind hauchdünne Polymerfilme, die als Träger für chemisch-pharmazeutische Wirkstoffe eingesetzt werden. Die innovative Darreichungsform wird oral appliziert, jedoch nicht geschluckt.

Effektive Wirkstoffaufnahme

Im Mundraum löst sich der Wafer rasch auf, der Wirkstoff kann über die Mundschleimhäute in den Blutkreislauf aufgenommen werden. Auf diese Weise umgehen die von der Mundschleimhaut resorbierten Wirkstoffmoleküle den „First-Pass-Effekt“.

In Abhängigkeit vom gewählten Wafertyp kann die Freisetzung des Wirkstoffs auch verzögert erfolgen. In diesem Falle wird das Agens nach dem Verschlucken über den Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Zugang zu neuen Indikationen

In der modernen Pharmakotherapie stehen für viele Indikationen moderne und leistungsfähige Arzneistoffe zur Verfügung. Mit der LTS-Wafertechnologie bietet sich die Möglichkeit, bereits etablierte Präparate zum Nutzen des Patienten weiterzuentwickeln. Durch ein neuartiges Absorptionsprofil bieten Wafer bestehenden Wirkstoffen die Chance, für bisher nicht zugängliche Indikationen eingesetzt zu werden.

Kompetenz für Ihren Erfolg

LTS ist einer der weltweit führenden Lieferanten oraler und transdermaler Systeme für die internationale pharmazeutische Industrie. Erfahren Sie, wie auch Ihr Wirkstoff von unserer Kompetenz und unserer Innovationsführerschaft profitieren kann.

Entdecken Sie neue Perspektiven für Ihren Erfolg im Markt:

- Weiterentwicklung bereits etablierter Präparate
- Zugang zu neuen Indikationen – auch für bestehende Wirkstoffe – durch ein neues Absorptionsprofil
- Optimierung der Bioverfügbarkeit
- Steigerung der Patienten-Compliance
- Innovative Technologie für Produkt-Relaunch oder Line Extension
- Steigerung der Produktattraktivität durch ein innovatives Format
- Exklusivität und Marktvorsprung durch neue Evolutionsstufe

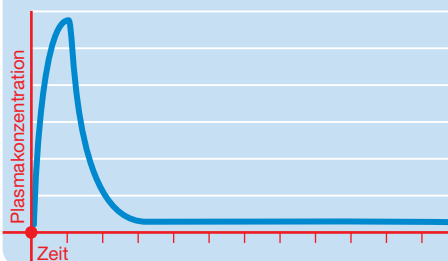




Mithilfe der LTS-Wafertechnologie entwickeln wir ein individuelles, passgenau auf Ihre Erfordernisse zugeschnittenes Produkt – für viele Wirkstoffe und Zielgruppen. Sei es in der Humanmedizin, in der Veterinärmedizin oder im Bereich Kosmetik/Hygiene.

Flash-dissolve Wafer

schnellstmögliche Wirkstoffanflutung, rascher Wirkeintritt



Auflösung/Freisetzung:

maximal 30 Sek. bis zum vollständigen Auflösen

Resorption:

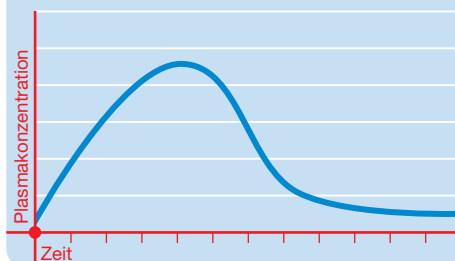
Mundschleimhaut

Wirkung:

systemisch oder lokal

Melt-away Wafer

längere Verweildauer am Applikationsort, hohe lokale Wirkstoffkonzentration



Auflösung/Freisetzung:

5-30 Minuten, Bildung eines gelartigen Depots

Resorption:

Mundschleimhaut

Wirkung:

systemisch oder lokal

Das passende Produkt – so individuell wie Ihr Wirkstoff.

Optimale Performance

Unterschiedliche Wirkstoffe erfordern unterschiedliche Resorptionsprofile. Egal ob Ihr Produkt seine Wirkung in Sekunden oder verzögert über viele Stunden hinweg entfalten soll – wir entwickeln die passende Formulierung für eine optimale Performance.

Die Wirkstoffe eines Wafers sind in eine Polymermatrix eingearbeitet. Typischerweise haben die Filme eine Größe zwischen 2 cm² und 10 cm² und eine Filmdicke von 20 µm bis 500 µm. Die Wafer können als ein- oder mehrschichtiges System aufgebaut sein. Der Wirkstoff kann in der Wafermatrix gelöst, emulgiert oder dispergiert vorliegen. Bei Bedarf kann er auch komplex gebunden sein, z. B. um Geschmacksmaskierungen zu ermöglichen.

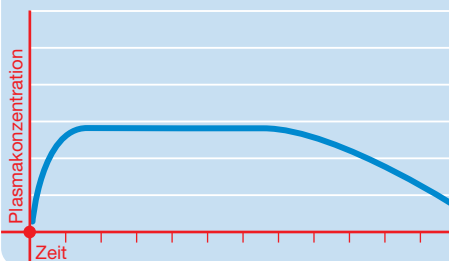
Vorteile gegenüber herkömmlichen Darreichungsformen:

- kein First-Pass-Effekt¹
- kontrollierte Wirkstofffreisetzung
- hervorragende Bioverfügbarkeit, dadurch niedrige Dosierung
- Reduzierung der Nebenwirkungen
- reduzierte Belastungen des Magen-Darm-Trakts¹
- diskrete und einfache Applikation (keine zusätzliche Trinkflüssigkeit nötig)
- hervorragende Compliance, besonders bei Kindern und Senioren

¹ gilt für alle Wafer-Typen mit Ausnahme der Flash-dispersal Wafer, deren Wirkstoffe verschluckt und anschließend im Gastrointestinaltrakt resorbiert werden.

Sustained-release Wafer

lang anhaltende Wirkstofffreisetzung



Auflösung/Freisetzung:

sehr langsam

Resorption:

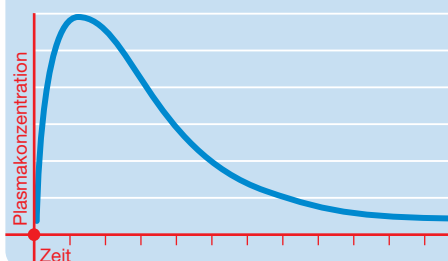
Zahnfleisch

Wirkung:

systemisch

Flash-dispersal Wafer

schnelle Wirkstoffanflutung,
Resorption im Gastrointestinaltrakt



Auflösung/Freisetzung:

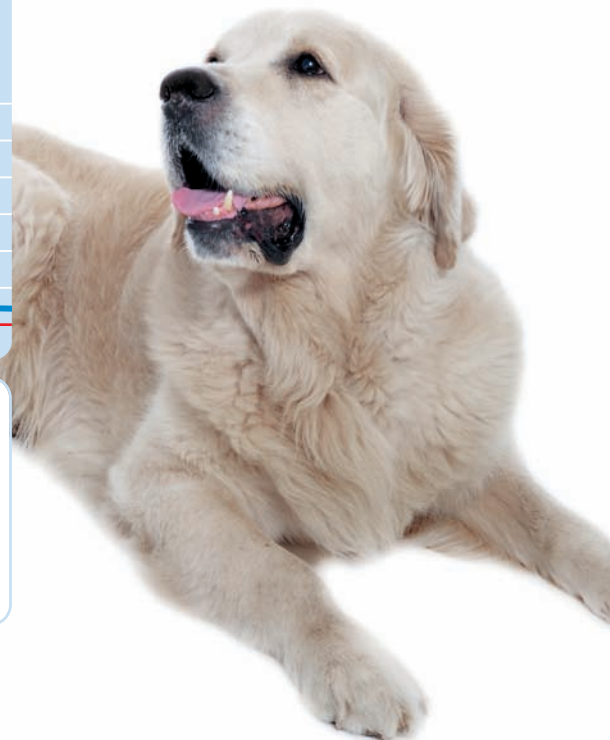
maximal 30 Sek. bis zum vollständigen Auflösen

Resorption:

Gastrointestinaltrakt

Wirkung:

systemisch oder lokal



• Komplettlösungen aus einer Hand.

LTS begleitet Sie in allen Stufen der Produktentwicklung – von der Formulierung bis zur Bereitstellung für den Handel. Das bietet Ihnen nicht zuletzt einen erheblichen Kostenvorteil, denn Entwicklung und Produktion in einer Hand führen in der Regel zu günstigeren Lösungen.



Full Service – ein Ansprechpartner

Während der gesamten Projektzeit werden Sie von einem verantwortlichen Laborleiter persönlich betreut. Dabei profitieren Sie von einer eigenen Technologiebasis, die ihresgleichen sucht. Mehr als 300 Patentfamilien mit über 5.000 individuellen Patenten sprechen für sich.

Die klinische Erprobung realisieren wir für Sie in unserem renommierten Tochterunternehmen Clinical Research Services Andernach GmbH (CRS), der zweitgrößten Clinical Research Organisation Europas. Diese Synergie sorgt für schnellere Ergebnisse. Auch bei den verschiedenen amerikanischen und europäischen Zulassungsverfahren erhalten Sie unsere umfassende Unterstützung.

Faire Partnerschaft

Unser weltweit geschätzter Kooperationsvorteil besteht darin, dass wir uns nicht selbst mit dem Vertrieb pharmazeutischer Produkte befassen – das ist und bleibt Ihr Part.

Unsere Partnerschaft fixieren wir vorab in einem Entwicklungsvertrag, der Ihnen sämtliche Distributions- und Marketingrechte sichert, während die Herstellrechte exklusiv bei LTS verbleiben. Eine faire Lösung, die für beide Seiten von großem Nutzen ist.

1

Theoretische Machbarkeitprüfung

Ziel: Wissenschaftliche und technische Beurteilung der Machbarkeit. Wirkstoffanalyse und Eignungsprüfung für alle technologischen Stadien der Herstellung. Design des Wafers und komplette Profilerstellung mit allen Produkteigenschaften von der gewünschten therapeutischen Wirkung/Dosierung bis hin zur Farb- und Formgebung bzw. Fragen des Verpackungsdesigns.

2

Praktische Machbarkeitsprüfung

Allgemeines Ziel: Formulierungsfindung. LTS legt ein Entwicklungsprogramm auf und produziert einen Prototyp nach Ihrem Produktprofil. Die Formulierung ist fast abgeschlossen. Modifikationen können nach den Ergebnissen der klinischen Studien angezeigt sein.

3

Vollentwicklungsprogramm

Vom Prototyp zur Marktreife: LTS erstellt ein komplettes Produktentwicklungsprogramm unter Einbeziehung aller marktrelevanten Daten. Sie sehen planerisch Ihr Produkt in nahezu marktreifem Zustand.

4

Bereitstellung von klinischen Mustern unter GMP

LTS stellt Ihnen alle klinischen Muster und die entsprechenden praktischen Dienstleistungen zur Verfügung.

5

Klinik I-IV

LTS führt in Ihrem Auftrag im Tochterunternehmen CRS die klinischen Studien I-IV durch.

6

Scale up und Validierung des Herstellprozesses

Der entscheidende Schritt vor dem Markteintritt: LTS überträgt die entwickelte Formulierung auf die Produktionsparameter der Produktionsanlagen.

7

Kommerzielle Herstellung und Verpackung

Das Ziel wird erreicht: Die Serienproduktion wird gestartet. Nun können Sie aus einer Vielzahl von attraktiven Lösungen für die Primär- und Umverpackung wählen. Oder wir entwickeln eine neuartige Verpackung, die ganz auf Ihre individuellen Wünsche zugeschnitten ist.

• Produktion ist unsere Stärke.

Was wir entwickeln, können wir auch produzieren – egal, ob es sich um kleine Laboransätze oder um die Serienfertigung für den Weltmarkt handelt. Und falls es erforderlich ist, erfinden wir eigens für Ihr Produkt eine komplett neue Produktionstechnik.



Milliarden von Wafern pro Jahr

Als führender Entwickler oraler Wafer sind wir gleichzeitig auch Produktionspartner der internationalen pharmazeutischen Industrie. Unsere Waferproduktion beruht nicht auf Standardtechnologien, sondern wir schaffen maßgeschneiderte kundenspezifische Lösungen.

LTS verfügt über eine der weltweit größten Produktionskapazitäten für Milliarden von oralen Wafern pro Jahr. Durch äquivalente kommerzielle Werkskonfigurationen in den USA (West Caldwell, New Jersey) und Deutschland (Andernach, Rheinland-Pfalz) ist die Liefersicherheit dabei in besonderem Maße gewährleistet.

Qualität im Fokus

Aufwendige Inprozess- und Endkontrollen gewährleisten zuverlässig die Produktqualität und die Erfüllung der Anforderungen der Gesundheitsbehörden. Denn nur eine in allen Stufen kontrollierte Fertigung führt reproduzierbar zu der erforderlichen pharmazeutischen Qualität. Wir produzieren auf modernen Fertigungsanlagen unter GMP-Bedingungen und FDA-Approval. Das LTS-Qualitätsmanagement ist nach DIN/ISO 9001 zertifiziert.

Auf die Verpackung kommt es an

Auch in den Endstufen der Konfektionierung bietet LTS Full-Service. Wir kreieren für Ihr Produkt eine attraktive anwendungsspezifische Lösung bei Primär- und Sekundärverpackung: Siegelbeutel, Tiefziehpackungen, Blister, Kindersicherungen – oder darf es vielleicht eine komplette Neuentwicklung sein, die in dieser Form bislang noch gar nicht existiert? Last but not least sorgt unser Kundenservice dafür, dass Ihr Produkt pünktlich und zuverlässig seinen Weg in den Handel und zum Patienten findet.

Profitieren Sie von unserer Leistungsfähigkeit:

- **Produktionskapazitäten für Milliarden von Wafern jährlich**
- **Entwicklung innovativer Produktionstechniken**
- **vollstufige R&D-/Produktionsstandorte in USA und D**
- **zertifiziertes Qualitätsmanagement**
- **individuelle Verpackungslösungen**
- **termingenaue Lieferung**



LTS hat viel zu bieten wenn es darum geht, aus Ihren Wirkstoffen Produkte zu machen, die sich erfolgreich in den weltweiten Märkten behaupten. Nutzen Sie unsere Ressourcen und profitieren Sie von der Kompetenz des Marktführers.



Es gibt viele gute Gründe, sich für LTS zu entscheiden.

Erfolgsfaktor Mitarbeiter

Die weltweit über 1.000 LTS-Mitarbeiter sind die wichtigste Basis für unseren Erfolg in der Forschung und Entwicklung innovativer Produkte. Aus diesem Grund investieren wir ständig in deren Qualifikation und stärken auf diesem Wege nachhaltig unsere Innovationskraft – zum Vorteil unserer Kunden.

Kundennutzen durch Synergien

Innerhalb der LTS-Unternehmensgruppe machen wir für unsere Kunden eine Vielzahl an Synergieeffekten nutzbar, zum Beispiel mit dem renommierten Unternehmen Clinical Research Services, das 3 Phase-I/II-Einrichtungen mit mehr als 195 Klinikbetten bereithält. LTS bietet ein internationales leistungsfähiges Netzwerk aus Beteiligungsunternehmen, Kooperationspartnern, Kunden, Lieferanten und Hochschulen.

Kompetenzfeld TTS

Neben der LTS-Wafertechnologie liegt ein besonderer Unternehmensschwerpunkt in der Entwicklung transdermaler therapeutischer Systeme (TTS). Hier hat LTS in den vergangenen Jahrzehnten Pionierarbeit geleistet und ist einer der weltweiten Markt- und Technologieführer.

Partner der Wissenschaft

LTS steht ständig in engem Kontakt mit namhaften Universitäten und Forschungszentren. Das Unternehmen fördert mit der „LTS Academy“ den wissenschaftlichen Austausch zwischen Forschung und Industrie, um innovative Arzneimittelsysteme gezielt voranzutreiben. Darüber hinaus sponsert LTS als Partner der Wissenschaft die Spitzenforschung an internationalen Universitäten.

LTS hat Ihrem Unternehmen viel zu bieten:

- **hochqualifizierte Mitarbeiter in allen Unternehmensbereichen**
- **leistungsstarkes Netzwerk innerhalb der LTS-Group**
- **Innovations- und Marktführerschaft bei transdermalen und oralen, flächenförmigen Systemen**
- **enger Austausch mit führenden Wissenschafts- und Forschungszentren weltweit**

Ethische Verantwortung

LTS nimmt seine ethische Verantwortung ernst und handelt im Bewusstsein seiner Verpflichtung der Gesellschaft gegenüber unter Beachtung der allgemein anerkannten Wertvorstellungen sowie der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Das gilt auch für die Bereiche Umwelt und Sicherheit. Das Unternehmen betreibt aktiv Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz aus der Verantwortung zur Sicherung und Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen.



LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstraße 2
56626 Andernach
Germany
P.O.B. 1525
56605 Andernach
Germany
Phone: +49-2632-990
Fax: +49-2632-992200
info@ltslohmann.de
www.ltslohmann.com

LTS LOHMANN Therapy-Systems Corp.
21 Henderson Drive
West Caldwell, 07006
New Jersey
USA
Phone: +1-800-587-1872 (only from USA)
Phone: +1-973-575-5170
Fax: +1-973-575-5174
info@ltslohmann.de
www.lts-corp.com

**LTS**
Lohmann Therapie-Systeme
We make products
from your actives.