

Arzneimittelforschung im Dienst der Gesundheit

Über die Entwicklung der pharmazeutischen Firma Dr. Karl Thomae GmbH

Von Franz Rudolf Siebenmorgen

Die Dr. Karl Thomae GmbH in Biberach an der Riß, ein Teil der Boehringer-Ingelheim-Gruppe, widmet sich in breit angelegter Forschungsarbeit der Entwicklung neuer Arzneistoffe, deren Herstellung und Vertrieb. Nicht wenige Thomae-Präparate besitzen Weltgeltung und gehören zum internationalen Therapieschatz des Arztes.

Besondere Beachtung fanden die Resultate auf dem Gebiet der Herz- und Kreislaufmittel, die Lungentherapeutika sowie die Arzneien gegen Grippe und Erkältungskrankheiten. Moderne Psychopharmaka und sonstige Arzneispezialitäten ergänzen das Produktionsprogramm.

Ein Jahr nach dem Ende des Zweiten Weltkrieges nahm die 1906 von einem schwäbischen Chemiker und Apotheker gegründete und seit 1928 zum Firmenverband von C. H. Boehringer Sohn, Ingelheim am Rhein, gehörende chemisch-pharmazeutische Fabrik ihre Arbeit in Biberach an der Riß auf, mit einem bescheidenen Herstellungsprogramm und 74 Mitarbeitern.

Heute zählt die Dr. Karl Thomae GmbH zu den führenden Unternehmen der pharmazeutischen Industrie innerhalb der Bundesrepublik. Die in Biberach entwickelten und hergestellten Produkte werden über die Auslandsorganisation des Stammhauses in mehr als 100 Ländern vertrieben.

Der Weg hierhin wurde durch den steigenden Bedarf an besseren Medikamenten bestimmt. Von den rund 2800 beschäftigten Mitarbeitern der Firma Thomae sind fast ein Drittel in den Forschungsabteilungen tätig. Der Forschungsaufwand liegt erheblich über dem Branchendurchschnitt von 10 Prozent.

Entdecken — Erproben — Auswählen

Forschen heißt: entdecken, erproben, auswählen. Dies gilt in besonderem Maße für die Entwicklung neuer Arzneimittel. Nicht nur die strengen Maßstäbe und Vorschriften der Arzneimittelgesetzgebung setzen vor die Einführung und den Vertrieb eines Präparates zahlreiche Prüfungen, auch das Verantwortungsbewußtsein des Wissenschaftlers läßt keine Freigabe zu, bevor nicht die beiden wichtigsten Eigenschaften einer Substanz, Sicherheit und Wirksamkeit, sorgfältig untersucht und geprüft sind. Erst wenn die umfangreichen Versuche und die Auswertung aller Ergebnisse abgeschlossen sind, kann dem Arzt über den Apotheker ein Medika-

ment angeboten werden, das alle Voraussetzungen einer pharmazeutischen Spezialität erfüllt.

Die wesentlichen Stufen für die Entwicklung neuer Arzneimittel sind: Chemische Forschung, Biologische Untersuchung, Galenische Zubereitung, Klinische Prüfung.

In der chemischen Forschung bei Thomae wird in vielen Laboratorien daran gearbeitet, neue Substanzen zu synthetisieren, von denen man sich eine therapeutische Wirkung verspricht. Der Chemiker kann sich dabei neben seinem eigenen Fachwissen und Können auf die in der Literatur festgehaltenen Forschungsergebnisse sowie die Befunde der wissenschaftlichen Dokumentation stützen. Allerdings: 6000 und mehr Prüfsubstanzen sind erforderlich, um ein einziges neues Arzneimittel zu entwickeln, und es werden in der Regel acht bis zehn Jahre dafür benötigt.

Die vom Chemiker synthetisierten Substanzen werden zunächst in den Laboratorien der Biologischen Forschung tierexperimentell geprüft und untersucht. Hier arbeiten Pharmakologen, Biochemiker, Mikrobiologen, Pathologen, Toxikologen und andere Spezialwissenschaftler Hand in Hand, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Substanz und ihr Verhalten im lebenden Organismus festzustellen. Für diese speziellen Untersuchungen bedarf es einer eigenen Versuchstierhaltung und -zucht, die von Veterinärmedizinern geleitet wird.

Die Tatsache, daß weniger als ein Prozent aller Substanzen die biologischen Prüfungen passiert, beweist, mit welcher hoher Verantwortung entschieden wird. Eine neue Wirksubstanz ist aber noch kein Arzneimittel. Erst in den Entwicklungslaboratorien der Galenik erhalten die geprüften Substanzen ihre vorbedachte Form, das heißt, sie müssen zu Tabletten, Dragées, Suppositorien, Salben, Lösungen oder anderen Arzneiformen zusammengesetzt, genau dosiert und auf ihre Haltbarkeit hin überprüft werden.

Klinische Prüfung entscheidet

Wenn eine Substanz die vielen Hürden auf dem bezeichneten Forschungsweg überwunden hat, kann sie erstmals im Rahmen der klinischen Prüfung am Patienten erprobt werden. Voran gehen Selbstversuche der Forscher und Mediziner, die an der Entwicklung des neuen Arzneimittels mitgewirkt haben, sowie Untersuchungen an anderen freiwilligen Probanden. Auch diese Prüfungen erfolgen durch unabhängige Ärzte in Kliniken und Krankenhäu-



Blick in eine der großen Produktionshallen des Werkes

sern. Trotz aller Sorgfalt der bis dahin bereits absolvierten Untersuchungen beendet in vielen Fällen schon die erste klinische Prüfung langwierige Entwicklungen. Allzu häufig erweist sich, daß Wirkungen, die im Tierexperiment beobachtet wurden, beim Menschen nicht eintreten, oder nicht erkannt werden konnten. Erst nach dem Abschluß und der Auswertung aller pharmakologischen, toxikologischen, biochemischen und klinischen Untersuchungen kann dann die Zulassung beim Bundesgesundheitsamt beantragt werden. Das neue Arzneimittel, dessen Substanz eine in der Medizin nicht allgemein bekannte Wirksamkeit aufweist, unterliegt mindestens fünf Jahre der ärztlichen Verschreibungspflicht. Während dieser Zeit werden die Erfahrungen bei der Behandlung mit diesem Präparat vom Hersteller in engem Kontakt mit der Ärzteschaft gesammelt und ausgewertet.

Reinheit — Sicherheit — Wirksamkeit

Die Wirkstoffe der Arzneimittel werden im großtechnischen Maßstab in den chemischen Produktionsbetrieben hergestellt und an die Pharmazeuti-

sche Fertigung weitergeleitet. Wieviel bei der Großproduktion von der Reinheit und Ausbeute der Substanz, von der verfahrenstechnischen Entwicklung, vom Energieaufwand und von der Wartung der vollautomatischen Anlagen abhängt, ist bei der hohen Qualitätsforderung leicht verständlich. Zum reibungslosen Produktionsablauf gehören die laufende Überwachung des Rohstoffeingangs nach Mengen und Qualität genauso wie die analytischen Kontrollen der Zwischen- und Endprodukte.

In den Fertigungs- und Verpackungsbetrieben der Pharmazeutischen Fertigung werden die Wirkstoffe mit Hilfsstoffen verarbeitet, konfektioniert und schließlich verpackt. Das Substrat der intensiven Forschungsarbeit gewinnt unter der Aufsicht von Pharmazeuten Form und Gestalt und wird exakt dosierte Arznei: ein Thomae-Präparat, das über den Versand in alle Teile der Bundesrepublik gelangt.

Für die ständigen Qualitätskontrollen der Arzneimittel im gesamten Entwicklungs- und Herstellungsprozeß ist die Analytik verantwortlich. Arzneizubereitungen müssen über Jahre hinweg haltbar sein. Ihr Wirkstoff darf sich weder quantitativ

noch qualitativ verändern. Deswegen müssen Identitätsprüfungen, Stabilitäts- und Reinheitsprüfungen immer und immer wieder durchgeführt werden.

Kein Arzneimittel verläßt das Lager, ohne das Prinzip größtmöglicher Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt zu haben, das die Entwicklung jedes Arzneistoffes vom ersten noch tastenden Laborversuch bis in jede Fertigungscharge bestimmt und einer Tablette oder Ampulle das Maß an Zuverlässigkeit vermittelt, das Arzt und Patient erwarten.

Thomae verfügt über eine Außendienstorganisation mit Wissenschaftlichen Büros und mehr als 200 Mitarbeitern, deren Aktivitäten und Dienste auf Krankenhäuser und Apotheken wie auf den niedergelassenen Arzt ausgerichtet sind.

Das Werk und seine Mitarbeiter

Im Wirtschaftsleben der Stadt Biberach, die nach dem Kriege weit über die alten Grenzen hinausgewachsen ist, spielt die Firma Thomae eine wich-

tige Rolle. Sie hat mit ihren Aktivitäten und Leistungen dazu beigetragen, daß Stadt und Kreis heute zu den industriell hochentwickelten Gebieten Oberschwabens gehören. Sichtbares Zeichen dafür sind die ausgedehnten Werksanlagen in Biberach-Birkendorf, wo mit fortschreitender Entwicklung moderne Forschungs- und Produktionsstätten entstanden und in diesem Zusammenhang Wohnsiedlungen für die Werksangehörigen.

Aus der engen Verbundenheit mit Geschichte und Landschaft, in der das Werk steht, und in der Partnerschaft zu den Menschen, die seiner Dienste bedürfen und sie in Anspruch nehmen, erwachsen Wertmaßstäbe und Leitideen für die erfolgreiche Arbeit des Unternehmens, dessen Grundsatz heißt: Arzneimittelforschung im Dienste der Gesundheit. Die Gesundheit zu fördern, zu erhalten oder wiederherzustellen, fühlen sich alle Mitarbeiter des Unternehmens bei der Entwicklung und Herstellung neuer Arzneimittel verpflichtet.

Zeugnisse alter Bauernkultur

Freilichtmuseum Kürnbach vor weiteren Aufgaben

Von Martin Gerber

Das Freilichtmuseum in Kürnbach (Bad Schussenried) hat 1978—1979 durch den Wiederaufbau des Voggenhauses aus Awengen, Gemeinde Eberhardzell, und des Hepp/Ailingerhauses aus Michelnwinnaden, Stadt Bad Waldsee, eine recht beachtliche Erweiterung erfahren. Das alte, am Ort verbliebene, strohgedeckte Bauernhaus, auch Rauchhaus genannt, erbaut 1663—1664, ist jetzt von vier weiteren Gebäuden umgeben. Um die Rettung und den Ausbau dieses Gebäudes haben sich der in der Nachbarschaft wohnhaft gewesene Oberlehrer Anton Steinhauser und der damalige Kreisbeauftragte für die Denkmalpflege, Dr. Zengerle, besonders verdient gemacht. Dr. Zengerle ist auch die Sammlung der Einrichtungsgegenstände im Haus und der landwirtschaftlichen Geräte und Maschinen im Tennen- und Stallgefach zu verdanken. Dieses Haus stellt das Kernstück dieses Häusermuseums dar.

Das Voggenhaus ist ein kleines, ein Dreieckshaus, und älter als das Strohdachhaus. Es wurde nach Dr. S. Krezdorn, Bad Schussenried, im Jahre 1586 anstelle eines älteren Hauses gebaut. Im Auftrag der Denkmalpflege wurde es von Prof. J. G. Schmid, Biberach an der Riß, 1968 abgebrochen, die Einzelteile untersucht und dokumentiert,

so daß der Wiederaufbau in der wohl ursprünglichsten Form möglich war. Der Wiederaufbau nach den Plänen von Prof. Schmid ist unter der Leitung von Architekt Eugen Mayer, Biberach an der Riß, und Zimmermeister Kohler, Eberhardzell, durchgeführt worden. Es wird jetzt mit dem in Ampfelfronn von Prof. J. G. Schmid beim Abbruch eines alten oberschwäbischen Bauernhauses geborgenen Hausrats und eines Ofens eingerichtet werden, um ein möglichst getreues Bild über das Leben und Werken seiner einstigen Bewohner zu veranschaulichen.

Das Haus Hepp/Ailinger, ein eingetragenes Denkmal aus dem Jahre 1786, ein schon moderneres Bauernhaus mit einer Flurküche und Treppenhaus. Es wurde von Architekt Eugen Mayer, Biberach an der Riß, abgebrochen und in Kürnbach von den Zimmermeistern Franz Walser und Gebhard Dieng unter Leitung von Architekt Eugen Mayer aufgebaut. Dieses Haus wird zum Teil mit Einrichtungsgegenständen, die der Bauer Alfons Weber, Ingerkingen, gestiftet hat, ausgestattet werden.

Zwischen dem Strohdachhaus und dem Haus Hepp/Ailinger steht die Zehntscheuer aus Fischbach aus dem Jahre 1750 und der Kornspeicher aus Spiegler aus dem Jahre 1725. Auch bei diesen beiden Gebäuden handelt es sich um ehemals eingetragene