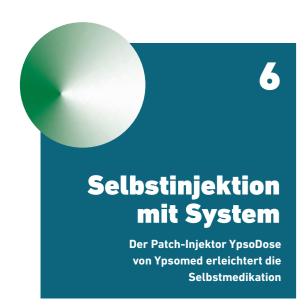
HARRO

Das Kundenmagazin von Harro Höfliger

Ausgabe 15 | 2025



INHALT



4 Neues von Harro Höfliger

5 Spotlight

Wunderwerk Zellen: Sie können der Schlüssel zu neuen, wirksamen Therapien sein

10 Stück für Stück zum Erfolg

Für die effiziente, flexible Abfüllung von Mikrofilmtabletten und Pellets in Kapseln setzt die Nordmark Pharma GmbH auf Technologie von Harro Höfliger

13 Gestern, heute, morgen

- 13 Gründer mit Vision: Harro Höfliger
- 14 Wie alles begann 1970er
- 16 Bewegte Jahre 1980er
- 18 Neuer Fokus Pharma 1990er
- 20 Größer denken 2000er
- 22 Tradition: Wandel 2010er
- 24 Bereit für Neues ab 2020
- 25 Wer hat's erfunden?
- 26 Die Kraft der DNA
- 28 Von Rezepturen zu Prozessen
- 30 Technische Premiere

"Der Prozess ist entscheidend"

CEO Thomas Weller spricht im Interview über Markttrends und wie sie die Entwicklung von Anlagen beeinflussen

31



Was Zellen glücklich macht Das Fraunhofer IPT und Harro Höfliger treiben die automatisierte Produktion von Zell- und Gentherapien gemeinsam voran

38 Nachhaltig in die Zukunft

Ganzheitliche Konzepte, die dazu beitragen, den ökologischen Fußabdruck zu reduzieren

41 Durchblick garantiert

Die sorgfältige Verpackung von Intraokularlinsen sorgt für hohe Qualität und Nachverfolgbarkeit

42 Alles im Fluss

Das innovative Medizinprodukt von Streamcheck unterstützt bei der urologischen Früherkennung

45 6 Fragen an Stefan Bernsau

Aktuelle Entwicklungen im Bereich von Microarray Patches

EDITORIAL



Liebe Leserinnen und Leser, sehr geehrte Geschäftsfreunde,

seit 50 Jahren vertrauen Kunden und Partner rund um den Globus auf exzellente technische Lösungen made by Harro. Das Jubiläum erinnert uns daran, wieviel wir erreicht haben: von der General-überholung gebrauchter Kartoniermaschinen über die ersten eigenen Konstruktionen bis zu hochmodernen Lösungen, welche in der Pharmabranche Standards setzen. Diese Erfolgsgeschichte macht uns stolz und ist der Anlass, in dieser Ausgabe von HARRO auf die Anfänge unseres Unternehmens und viele wichtige Meilensteine zurückzublicken.

Die Welt hat sich seit den 1970er-Jahren rasant verändert, aber manches ist geblieben – so auch unser Anspruch, die Produkte der Kunden als Maß aller Dinge zu begreifen und nicht nur gute, sondern die besten Prozesse für ihre Herstellung zu entwickeln. Innovation ist von jeher der Antrieb unseres Handelns, getragen von der Kreativität, Leidenschaft und Erfahrung der Menschen, die unsere Anlagen entwickeln, bauen und warten.

Jedes Jahrzehnt brachte eigene Herausforderungen und Veränderungen mit sich, die wir aktiv mitgestaltet haben. Heute erfordern beispielsweise Digitalisierung, globale Vernetzung, verschärfte regulatorische Vorgaben und Nachhaltigkeitsaspekte neue, mutige Ansätze. Mit umfassenden Services und effizienten, intelligenten Technologien unterstützen wir unsere Kunden dabei, immer einen Schritt voraus zu sein.

Unser Jubiläumsmotto "Future since 1975" verpflichtet. Wir sind bereit für die nächsten 50 Jahre voller Innovation, Entwicklung und gemeinsamer Erfolge.

lhr

He

Thomas Weller, CEO bei Harro Höfliger

NEWS

20 Jahre Werk Satteldorf

Kurz

2025 feiert nicht nur das Gesamtunternehmen Harro Höfliger 50-jähriges Bestehen, auch in Satteldorf gibt es ein besonderes Jubiläum: Vor 20 Jahren wurde hier der erste Standort außerhalb des Rems-Murr-Kreises eröffnet.

Heute sind dort rund 45 Mitarbeitende tätig, die Projekte von der Konstruktion über die Vormontage bis hin zur Linienintegration begleiten und damit einen wichtigen Beitrag zu zahlreichen Harro-Projekten leisten.

Über die Jahre hinweg lag der Fokus insbesondere auf Großprojekten im Gebiet der Verpackung, aber auch Lösungen wie das Qualitätssicherungssystem MQS spielen eine wichtige Rolle. Aktuell wird das Portfolio im Bereich der Etikettierung erweitert.



Jubiläumswoche in Allmersbach

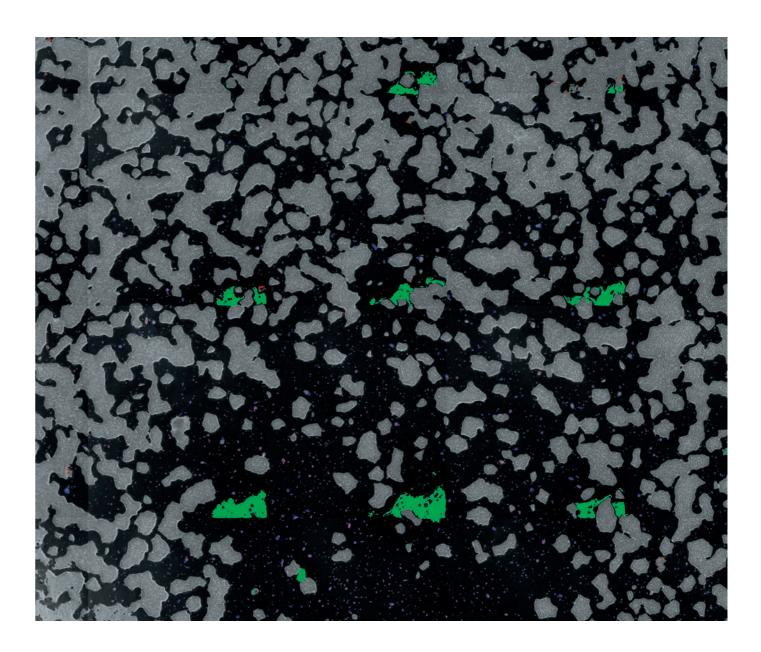
Anlässlich seines 50-Jahre-Jubiläums veranstaltete Harro Höfliger im Mai eine Eventwoche unter dem Motto "Future since 1975". Zum Auftakt brachte das Global Sales Meeting Vertriebsmitarbeitende aus aller Welt zusammen. Im Anschluss bot das Pharma Symposium mit hochkarätigen Vorträgen zu aktuellen Entwicklungen der Branche zusätzlichen fachlichen Tiefgang. Beim Suppliers' Day erhielten Partner Einblicke in die Besonderheiten der Harro-Technologie und die speziellen Anforderungen an die Lieferkette. Abgerundet wurde die Woche durch einen Career Day mit vielfältigen Angeboten für Interessierte. Begleitend zu den verschiedenen Veranstaltungen zeigten Werksführungen mit Exponaten, darunter der ersten Kartoniermaschine Cartonetta, den Weg von den Anfängen bis zu modernsten Technologien.

Neue Modu-C LS: Advanced Protection

Die Kapselfüllmaschine bietet zusätzliche Sicherheitsfunktionen bei gleichzeitig einfacher Handhabung und Mobilität. Sie zeichnet sich durch ein Advanced Protection System (APS) aus, das eine optimierte Türversiegelung, Handschuheingriffe für sichere manuelle Eingriffe sowie einen Sensor zur Unterdrucküberwachung umfasst. Ein weiteres Plus ist die Mobilität der Maschine: Sie lässt sich flexibel in verschiedene Labor- oder Reinräume bewegen. Damit eignet sich die Modu-C LS Advanced Protection besonders für Entwicklungsabteilungen, die mit neuen Substanzen arbeiten.



Mikrokosmos Zelle



Zellen sind nicht nur die Bausteine des Lebens, sondern auch Schlüssel zu neuen Therapien. Besonders spannend sind dabei die sogenannten induzierten pluripotenten Stammzellen, kurz iPS-Zellen: Sie werden im Labor durch Reprogrammierung normaler Körperzellen gewonnen und besitzen die Fähigkeit, sich in alle Zelltypen weiterzuentwickeln.

Komplexe Zellfunktionen wie diese bilden auch die Grundlage für moderne Zell- und Gentherapien, bei denen Zellen gezielt modifiziert werden, um Krankheiten an der Wurzel zu bekämpfen. Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie und Harro Höfliger treiben gemeinsam die Entwicklung automatisierter Produktionsprozesse voran, damit diese vielversprechenden Therapien einer größeren Anzahl von Patienten zugänglich werden.

Mehr über die Zusammenarbeit erfahren Sie ab Seite 33.

4 ______ HARRO 15

SELBSTINJEKTION MIT SYSTEM

Der YpsoDose steht für eine patientenfreundliche Injektion auf Knopfdruck. Die passende Montagetechnik liefert Harro Höfliger – präzise, skalierbar und zukunftsfähig.

in kleiner Klick genügt. Das auf der Haut der Patientin oder des Patienten angebrachte Device beginnt leise zu surren, verabreicht das Medikament in einem kontrollierten Tempo, zieht am Ende automatisch die Nadel zurück und signalisiert per Ton und Leuchtanzeige: Die Injektion ist abgeschlossen. Während des gesamten Zeitraums kann sich die Person frei bewegen oder sogar leichten Alltagstätigkeiten nachgehen.

EIN DEVICE, VIELE VORTEILE

Die Rede ist von sogenannten Patch-Injektoren, das sind tragbare, vorbefüllte Devices mit wachsender Bedeutung in der pharmazeutischen Industrie. Für moderne Therapien, bei denen oft hochpreisige Wirkstoffe sicher verabreicht werden müssen, bieten sie mehrere Vorteile: Neben größerem Komfort und weniger Klinikbesuchen zählt dazu auch die präzise Abgabe von Medikamenten, die über einen längeren Zeitraum verabreicht werden müssen. Ein ausgeklügeltes Beispiel für diese Produktkategorie ist der YpsoDose, entwickelt vom Schweizer Unternehmen Ypsomed. Als Plattformlösung ermöglicht er die subkutane Applikation verschiedenster Medikamente, darunter auch hochviskoser Biologika. Dank eines elektromechanischen Antriebs, integrierter Sensorik zur Hautkontaktüberwachung und automatischer Nadelhandhabung sorgt der YpsoDose für eine exakte Medikamentenabgabe. Visuelle und akustische Signale unterstützen die Selbstinjektion und machen sie so zuverlässig wie einfach.

ANGEPASSTE KARTUSCHE

Einen wichtigen Beitrag zur sicheren und komfortablen Anwendung leistet die speziell für den YpsoDose angepasste Medikamenten-Kartusche, deren steriler Verschluss von Ypsomed entwickelt und zum Patent angemeldet wurde. Er ist mit einer auf der Aluminiumkappe versiegelten Sterilbarriere aus Tyvek sowie einer Kunststoffkappe ausgestattet, die den Inhalt zuverlässig vor äußeren Einflüssen schützt.

Kurz vor der Anwendung entfernt die Patientin oder der Patient die Sterilbarriere durch das Abziehen einer Schutzfolie. Das durchdachte Produktdesign macht diesen eigentlich kniffligen Vorgang selbst für Personen mit Einschränkungen sehr einfach durchführbar. Die mit der Sterilbarriere verbundene Abreißlasche ist durch einen großen Ring gut sichtbar, sodass die Vorbereitung für die Injektion problemlos gelingt.

Nach dem Aufkleben des Patch-Injektors auf den Bauch der Patientin oder des Patienten werden zwei Nadeln platziert: eine Nadel sticht in die Haut ein, während die zweite automatisch aus dem geschützten Bereich des Devices heraus das Septum der Kartusche durchsticht. So bleibt der sogenannte Flüssigkeitspfad bis zur Applikation vollständig vor Keimen und Partikeln geschützt.



"Unser Name steht für Selbstmedikation."

Philipp Richard Manager Account & Business Development Ypsomed

PLATTFORM-SYSTEM FÜR SCHNELLE MARKTEINFÜHRUNG

"Unser Name steht für Selbstmedikation", erklärt Philipp Richard, Manager Account & Business Development bei Ypsomed, "denn "Ipso' bedeutet auf Latein 'selbst' und 'med' steht für 'Medikation'. Genau darauf liegt unser Fokus: Wir möchten Menschen mit chronischen Krankheiten durch einfache und sichere Produkte die Selbstbehandlung und damit ein selbstbestimmteres Leben ermöglichen."



Als tragbares Injektionssystem sorgt der YpsoDose für Präzision, Sicherheit und spürbare Erleichterung im Alltag.

BEST PRACTICE

BEST PRACTICE

Das 1984 gegründete Unternehmen aus Burgdorf setzt deshalb auf vorentwickelte Plattformen wie Pens, Autoinjektoren oder On-Body-Systeme. Davon profitieren nicht nur die Patientinnen und Patienten, sondern auch Ypsomeds pharmazeutische Kunden – schließlich senkt der Plattform-Ansatz Entwicklungskosten und verkürzt die Zeit bis zur Markteinführung. "Sobald ein bestimmter technischer Reifegrad erreicht ist, passen wir das Device dem Medikament unserer Kunden an. Oft sind ihre Produkte in Kombination mit dem Device danach in weniger als zwei Jahren marktreif", so Richard. Der Ansatz hat sich bewährt: Zahlreiche Pharmapartner weltweit nutzen inzwischen die Plattformprodukte von Ypsomed.

Der YpsoDose gehört zusammen mit dem Autoinjektor YpsoMate 5.5 zu den neuesten Ergänzungen im Portfolio von Ypsomed und reagiert auf eine wichtige Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie. "Es gibt einen klaren Trend hin zu großvolumigen Darreichungsformen, beispielsweise im Bereich der Biologika. Der YpsoDose eignet sich für verschiedene Anwendungsfälle mit einer Dosis von zwei bis zu zehn Millilitern", betont Richard. Wie groß das Potenzial ist, belegt die hohe Anzahl aktuell laufender Studien mit großvolumigen Medikationen.

GEMEINSAM ZUR SERIENREIFE

Schon früh war Harro Höfliger an der Industrialisierung des Devices beteiligt. Dabei zeigte sich schnell, dass die Endmontage von Patch-Injektoren besondere Anforderungen an Präzision und Prozesskontrolle stellt. Im Vergleich zu etablierten Produktklassen wie Pens oder Autoinjektoren ist der Aufbau deutlich komplexer und während sich viele schon länger etablierte Injektionssysteme auf bekannten Maschinenplattformen montieren lassen, erfordert YpsoDose maßgeschneiderte Lösungen. Die Abteilung Engineering & Innovation Services unterstützte daher intensiv bei der Prozessentwicklung, unter anderem mit Proof-of-Principle-Ansätzen. So konnte frühzeitig sichergestellt werden, dass die kniffligen Montageschritte korrekt

Daran anknüpfend entsteht derzeit die erste Pilotanlage für die Endmontage des Patch-Injektors. Ein flexibles Transportsystem mit Shuttles führt die einzelnen Device-Komponenten darin von Station zu Station. Bestückungsroboter, integrierte Kameraprüfungen und ein Etikettierer sind ebenfalls Teil der Ausstattung.

Bei der Konstruktion lag der Fokus vor allem auf einem sicheren Prozess, denn das wertvolle Medikament in der Kartusche darf keinesfalls leichtfertig verworfen werden.

EXPERTENSTIMME: RETO MAFFIOLI ÜBER DEN YPSODOSE



"Technisch komplex, aber einfach und sicher bedienbar."

Reto Maffioli
Manager of Industry Collaboration
Ypsomed

Reto Maffioli ist Manager of Industry Collaboration bei Ypsomed und leitet ein Team, das Endmontageprozesse für Plattformprodukte des Unternehmens entwickelt. An der Schnittstelle zwischen Produkt- und Prozessentwicklung, den Pharmakunden und der Zusammenarbeit mit Partnern wie Harro Höfliger hat er einen zentralen Blick auf Projekte, vom ersten Konzept bis zur fertigen Serienlösung.

Herr Maffioli, was macht den YpsoDose aus Ihrer Sicht besonders?

Unser Ziel war von Anfang an, ein Device zu entwickeln, das für alle Patientinnen und Patienten leicht zu bedienen ist – auch für Menschen, die in ihrer Motorik eingeschränkt sind. Genau diese Motivation hat uns immer angetrieben, auch in herausfordernden Projektphasen: ein technisch komplexes Produkt so zu gestalten, dass es einfach, sicher und intuitiv genutzt werden kann – und so hilft, die Lebensqualität von Menschen mit chronischen Krankheiten zu steigern.

Warum haben Sie dabei von Anfang an mit Harro Höfliger zusammengearbeitet?

Die Zusammenarbeit reicht bereits einige Jahre zurück, in denen wir gemeinsam mehrere Projekte für unsere gemeinsamen Pharmakunden erfolgreich umgesetzt haben. Deshalb war es nur folgerichtig, auch bei dem YpsoDose schon in der Designphase zusammenzuarbeiten und unter anderem ein gemeinsames Design for Assembly Assessment und Proof of Concept durchzuführen. Dank dieser Vorgehensweise konnten wir die Endmontageprozesse von Anfang an so auslegen, dass sie industriell beherrschbar sind und das Produkt wie geplant funktioniert. Es soll schließlich nicht nur unseren eigenen Ansprüchen, sondern vor allem den Anforderungen der Pharmakunden und den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht werden.

SICHERHEIT IN ZWEI SCHRITTEN



Die Patientin oder der Patient entfernt die Folie und klebt das Device auf.



Anschließend löst ein Knopfdruck die kontrollierte Iniektion aus.

Die Taktleistung der Maschine ist derzeit noch zweitrangig – aktuell fertigt die Pilotmaschine drei bis vier Produkte pro Minute. Entscheidender ist die spätere Skalierbarkeit der Prozesse. "Die Anlage ist so ausgelegt, dass zentrale Prozessschritte später in Hochleistungsmaschinen übertragen werden können", erklärt Ulrich Stahl, Director New Technologies bei Harro Höfliger.

MONTAGETECHNIK MIT WEITBLICK

Dieser gemeinsame Blick nach vorne prägt die Zusammenarbeit seit Beginn. Schon 2017 erhielt Ypsomed für ein anderes Produkt die erste überhaupt produzierte Assembly Lab von Harro Höfliger. Sie ermöglichte, automatisierte Montageprozesse im kleinen Maßstab durchzuführen, vor allem für klinische Studien und die flexible Fertigung kleiner Serien – eine entscheidende Innovation, denn zuvor standen dafür auf dem Markt ausschließlich manuelle Tischsysteme zur Verfügung. Heute ist



"Die Zusammenarbeit bleibt durch einen starken Pioniergeist geprägt."

Ulrich Stahl Director New Technologies Harro Höfliger

das System weltweit bei zahlreichen Unternehmen im Einsatz.

Ulrich Stahl fasst zusammen: "Wenn man das Potenzial der Patch-Injektoren bedenkt und wie intensiv wir rund um den YpsoDose gemeinsam an innovativen Lösungen arbeiten, zeigt sich ganz klar: Unsere Zusammenarbeit bleibt weiterhin von einem starken Pioniergeist geprägt."

A bemos



chon seit 2010 wird bei der Nordmark Pharma GmbH, einem mittelständischen, inhabergeführten Unternehmen, das 1927 in Hamburg gegründet wurde und mittlerweile in Uetersen in Schleswig-Holstein ansässig ist, eine Modu-C LS für die stückzahlgenaue Abfüllung von geringen Mengen Mikrofilmtabletten in Kapseln eingesetzt. Im Mittelpunkt der Arbeit der rund 700 Mitarbeitenden von Nordmark stehen biologische und biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel. Auch bei der Entwicklung und Herstellung von Medikamenten hat sich Nordmark auf Arzneistoffe auf Basis biologischer Wirkstoffe spezialisiert; bei der Produktion von Pankreatin und Kollagenase ist das Unternehmen weltweit führend.

Die positiven Erfahrungen in der Zusammenarbeit bildeten die Grundlage für das im Jahr 2018 gestartete gemeinsame Projekt zum Ersatz einer älteren Kapselfüllmaschine bei Nordmark durch die leistungsfähige Modu-C HS. Bereits vor dem Kauf hatte sich das Management beider Firmen auf eine langfristige strategische Zusammenarbeit und Kooperation verständigt. Neben der Standardisierung von Anlagekonzepten sowie Nutzung von Synergien für Wartungs- und Ersatzkonzepte waren für Nordmark auch Aspekte wie technologische Expertise und eine ausgeprägte Lösungsorientierung ausschlaggebend.

Stetig in Bewegung halten

Daniel Müller, Director Sales Capsule Filling & Weighing bei Harro Höfliger, berichtet: "Ziel des Projektes war es, eine effiziente sowie flexible Lösung zur Abfüllung von Mikrofilmtabletten und Pellets zu liefern. Zahlreiche Vorversuche in einem unserer Reinräume zeigten, dass eine volumetrische Abfüllung mit einer Pelletstation auch für die Befüllung mit Mikrofilmtabletten optimale Resultate lieferte." Insbesondere die Brückenbildung der zweieinhalbmal größeren Tabletten stellte das Expertenteam von Harro Höfliger aber zunächst vor Herausforderungen.

Um diesem Problem entgegenzuwirken, wurde beispielsweise mit Vibrationen auf verschiedenen Ebenen gearbeitet, wodurch das Produkt beim Abfüllprozess stetig in Bewegung bleibt. "Eine schnellere Umrüstung der Stationen, die vereinfachte Reinigung sowie die Möglichkeit, Pellets und Mikrotabletten auf derselben Dosiereinheit abzufüllen, sind Vorteile der Modu-C HS, die das Projektteam von Nordmark schließlich überzeugten und den Ausschlag zugunsten unserer Maschine gaben", so Daniel Müller.

11

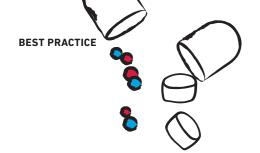
Auf der Modu-C mit nachgeschalteter Kapselkontrollwaage Accura-C wird das Produktportfolio im Kapselgrößenbereich OOel bis 2 hergestellt.



STÜCK FÜR STÜCK ZUM ERFOLG

BEST PRACTICE

Vom Ersatz einer Kapselfüllmaschine zur langjährigen Partnerschaft – so könnte man die gemeinsame Erfolgsgeschichte der Nordmark Pharma GmbH und Harro Höfliger beschreiben.





Die flexible Pellet-Dosierstation bietet die Möglichkeit, auch Mikrofilmtabletten stückgenau in Kapseln abzufüllen.

Im Jahr 2020 wurde die neue Kapselfüllmaschine Modu-C HS mit nachgeschalteter Kapselkontrollwaage Accura-C geliefert. Nach erfolgreicher Inbetriebnahme und Qualifizierung im ersten Quartal 2021 nahm Nordmark die Routineproduktion auf. Seitdem wird auf ihr das Produktportfolio im Kapselgrößenbereich 00el bis 2 hergestellt.

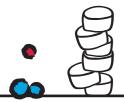
Stückzahlgenau dosieren

Die Implementierung der ersten Maschine mit angeschlossener Kontrollwaage Accura-C hat den Weg

für den Ausbau der engen Partnerschaft geebnet. Im Rahmen der Erneuerung und Neuaufstellung des Maschinenparks im Bereich der Verkapselung beschloss Nordmark, die bestehenden Kapselfüllmaschinen durch eine weitere Modu-C HS mit nachgeschalteter Accura-C zu ersetzen.

Diese Maschine ist mit einem Trolley zur stückzahlgenauen Dosierung von Mikrofilmtabletten ausgestattet. Sie löste somit auch die seit 2010 im Einsatz befindliche Modu-C LS ab – und setzt die gemeinsame Erfolgsgeschichte fort.

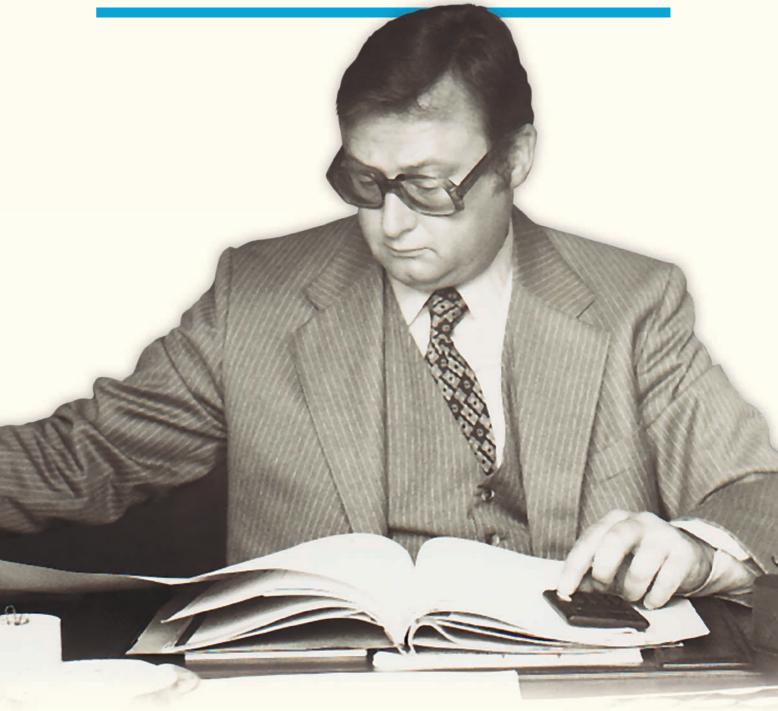




Um Brückenbildung bei den Füllmedien zu vermeiden, bleibt das Produkt durch Vibrationen auf verschiedenen Ebenen beim Abfüllvorgang stetig in Bewegung.



HARRO HÖFLIGER



lles beginnt 1975 mit Harro Höfliger, dem Gründer und Namensgeber des Unternehmens. Mit seiner mutigen und klugen Entscheidung, sich mit der Überholung gebrauchter Kartoniermaschinen selbstständig zu machen. Über die Jahrzehnte folgen viele andere richtungsweisende und ebenso mutige Entscheidungen. Denn das Erkennen von Marktchancen ist das eine. Um diese Chancen wahrzunehmen, neue Geschäftsfelder mit Innovationspotenzial zu erschließen und bisherige hinter sich zu lassen, braucht es aber mehr: eine Haltung,

die den Erfolg der Zeit feiert, nicht den Stillstand. Das Erreichte mitnehmen, weiterdenken und so Neues und Wachstum möglich machen: Diese Haltung hat der Gründer vorgelebt, sie prägt die unternehmerische Reise damals, heute und morgen. Harro Höfliger hat die Entwicklung einmal folgendermaßen beschrieben: "Es ist, als ob man mit einem Stein in der Hand an einem See steht. In dem Moment, in dem der Stein die Hand verlässt und ins Wasser fällt, treibt er seine Kreise" Diese Kreise enden nicht – sie werden größer. 50 Years: Future since 1975.

:

WIE ALLES BEGANN

1970er

1975 schreibt Kodak Technikgeschichte mit der ersten Digitalkamera. Muhammad Ali gewinnt den heute legendären "Thrilla in Manila" gegen Joe Frazier und Queen rocken mit "Bohemian Rhapsody" die Charts. Nicht in den Schlagzeilen, aber mit nachhaltiger Wirkung: Bill Gates und Paul Allen gründen Microsoft, und Harro Höfliger startet sein Unternehmen. Der erste Firmensitz – in Albuquerque wie in Stuttgart-Untertürkheim: eine Garage.

FUTURE SINCE 1975?



Eigentlich beginnt die Erfolgsgeschichte 1951. Mit der guten Entscheidung von Harro Höfliger für eine Ausbildung zum Maschinenschlosser bei Höfliger + Karg.



MARIANNE HÖFLIGER

In der Firma seines Onkels sammelt er Erfahrung im Aufbau und in der Inbetriebnahme von Verpackungsmaschinen. 1968 geht er als technischer Betriebsleiter zu Allpack, einer Tochterfirma von Höfliger + Karg, verantwortet dort mehrere Jahre die Produktion. Und ist 1975 mehr als gut gerüstet für den nächsten Schritt – die Selbstständigkeit.



VISION AUF WENIGEN M²

In der heimischen Garage überholt Harro Höfliger zu Beginn Kartonierer und Kapselfüllmaschinen von Höfliger + Karg und handelt damit. Nicht immer zur Freude der Nachbarn, denn Probeläufe der



Maschinen führen regelmäßig zu Stromausfällen auf allen Etagen. 1976 verlegt er sein Unternehmen nach Backnang. Eine kluge unternehmerische Entscheidung: In der Region gibt es, anders als in der Automobilhochburg Stuttgart, noch genügend gut qualifizierte Arbeitskräfte. Und eine Entscheidung des Herzens: Harro Höfliger lernt seine spätere Frau Marianne kennen, die aus einer Backnanger Handwerkerfamilie kommt. Sie übernimmt den kaufmännischen Part im Unternehmen, ist CFO und Controllerin in Personalunion.

Ebenfalls engagierter Mitstreiter der ersten Stunde: der Konstrukteur und begnadete Tüftler Manfred Reiser. Mit ihm entwickelt Harro Höfliger – der Kreativität sind keine Grenzen gesetzt – die ersten eigenen Maschinen.

MÖGLICH MACHEN, WAS NOCH NIEMAND KANN



Darunter sind eine Gießanlage für Lippenstifte, ein Prüfautomat für Bremsschläuche, ein Sortiersystem für französische Weinbergschnecken und eine Siegelmarkenmaschine. Weinbrand, Magenbitter, Gin: Das rote Siegel verspricht Qualität. Ein britischer Kunde ist bei der Abnahme begeistert von der Anlage, das Gebäude - eine ehemalige Lederfabrik – nennt er wenig höflich ein "rat hole" Der Standort ist jedoch ohnehin bald Geschichte. 1979 ist Harro Höfliger eine GmbH mit bereits 19 Mitarbeitenden, die Montage zieht um nach Allmersbach im Tal. Vertrieb. Buchhaltung und Einkauf sind im Privathaus untergebracht.





Futter für die kleinen gefiederten Lieblinge das am Point of Sale mit der dreieckigen Verpackung auffällt.

Eine der ersten

eine Maschine zum Aufbringen von Dekorationssiegeln

auf edle Tropfen.





Harro Höfliger

So sieht positive Entwicklung aus: die Belegschaft vor dem neuen Standort in Allmersbach im Tal.

14 15

BEWEGTE JAHRE

1980er

Die Eighties klingen neu und sehen auch so aus: Die CD bringt glasklaren Sound ins Wohnzimmer. Der Walkman macht Musik mobil, Apple den Computer klein und benutzerfreundlich. Und was gibt's zum Videoabend mit MTV? Eine fixe Mahlzeit aus der Tüte perfekt verpackt auf einer Systemlösung von Harro Höfliger für Convenience-Produkte.



Minutensuppen, Instant-Kartoffelpüree, Getränke heiß und kalt: Im Nahrungsmittelmarkt ist Bewegung! Selbstbedienungsmärkte schießen wie die Pilze aus dem Boden. Convenience-Produkte füllen die Regale. Bei Harro Höfliger erkennt man das Potenzial und entwickelt eine Anlage zum vollautomatischen Verpacken in Vierrand-Siegelbeutel. Die Innovation ist die perfekte "Zutat" für den ersten großen Markterfolg.

Gleichzeitig etabliert sich das Unternehmen als Systemanbieter. Alle Einzelschritte

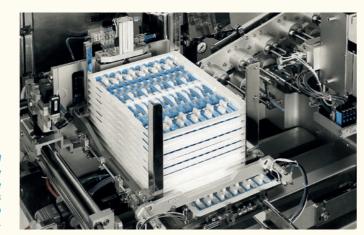


sind in eine Maschinenlösung integriert: Dosieren und Zuführen der losen Produkte. Siegeln in lichtdichte und lebensmittelechte Beutel, Verpacken von Portionsbeuteln in Faltschachteln oder in Umkartons für den Handel: Erstmals erhalten Kunden alles aus einer Hand.

> Die Füll- und HH 20 für die Produktion von bis zu 20 Spritzen pro



Parallel nehmen Harro Höfliger und Manfred Reiser bereits den Pharmamarkt in den Blick, entwickeln auch hierfür erste Anlagen. Darunter die KFM C, eine Kapselfüllmaschine, die von 1980 bis 2003 gebaut wird. 1988 folgt die erste Anlage für die Montage von Fertigspritzen mit einem onkologischen Medikament. Die Spritzen sollen mit dem Depot befüllt, montiert und steril verpackt werden – was mit der HH 20 in einem automatisierten Prozess deutlich besser und schneller gelingt als manuell. Allerdings benötigt der Kunde auch eine Validierungsund Qualifizierungsdokumentation. Völliges Neuland für Harro Höfliger. Angesichts der Unterlagen kommentiert der Firmenchef trocken: "Wir sind Maschinenbauer, keine Produzenten von Papierbergen."



KOMPETENZ IN LINIE

Das Projekt wird in mehrfacher Hinsicht wegweisend: Es bildet die Grundlage für das heute fundierte Know-how in der sterilen Produktion und die aktuelle Linienkompetenz. Harro Höfliger entwickelt weitere Komponenten und baut die HH 20 zur automatisierten Komplettlösung aus: mit Füll- und Siegelsystem für die Verbeutelung, Kartonierer mit Zuführ- und Siegelstation und Etikettiersystem.



Kann sich sehen lassen der erste Messeauftritt auf der Interpack in Düsseldorf.

HEIBE SACHE TÜTENSUPPE! DER MARKT RIECHT NACH WANDEL



Die Sortiermaschine für französische Weinbergschnecken ist eine der ersten kreativen







STATIONEN DER 1980er

- 1981: Der erste Auszubildende beginnt eine Lehre als Maschinen-
- 1983: Vertrieb und Verwaltung beziehen den Neubau in Allmersbach
- 1987: Das erste Patent wird angemeldet.

Manfred Reiser wird Leiter der Konstruktion, Geschäftsführer und Gesellschafter.



NEUER FOKUS PHARMA

Die 1990er sind vernetzt. bunt und grenzenlos: Das World Wide Web macht Wissen zugänglich. Mobiltelefone werden erschwinglich und machen die SMS populär. Die Spice Girls und Take That sorgen für Kreischalarm, Harry Potter entführt Kinder in magische Lesewelten. 1998 hebt die Internationale Raumstation ISS ab. Auch Harro Höfliger richtet den Blick auf ein neues Ziel: den internationalen Pharmamarkt.

1990er



Auch für das Verpacken von Kontaktlinsen in sterile Einzelblister und von Nahtmaterial gestaltet Harro Höfliger bereits effiziente Prozesse. Ebenso wie für eine der vielseitigsten Darreichungsformen – die Kapsel. Hier lässt sich das neue, elektronische Kapselwiegesystem KWS nahtlos mit einer Kapselfüllmaschine zu einer produktiven Einheit verketten.

Das elektronische Kapselwiegesystem KWS mit separater Wägezelle wiegt selbst kleinste Mengen hochpräzise.

GEFRAGT: PROZESS-KOMPETENZ

1990 beschäftigt das Unternehmen rund 100 Mitarbeitende und erzielt 25 Mio. DM Umsatz. Doch der Lebensmittelmarkt wird enger, die D-Mark ist stark – und Standardmaschinen bieten andere ebenso gut und günstiger an. Zudem, so Harro Höfliger "ist ein Brathähnchen in der Folie ein Brathähnchen in der Folie. Da gibt es nicht viel Innovation."

Ganz anders bei Pharma. Hier geht es um Präzision, Sicherheit und kompromisslose Qualität. Dieser Markt braucht genau das, was Harro Höfliger besser als andere kann: Hightech-Maschinenbau und innovative, spezialisierte Prozesslösungen.

Zum Beispiel im Bereich der Bahnverarbeitung, für die Herstellung von mehrlagigen Produkten. Für transdermale therapeutische Systeme – TTS – entsteht 1991 die erste Pflastermaschine. Nicht irgendeine, sondern eine fünfbahnige Hochleistungslinie, Topseller im wachsenden Pharma-Portfolio.



BESONDERE STÄRKE: INNOVATION



VOM BRAT-HÄHNCHEN ZUM BLOCK-BUSTER



Darreichungsformen und Inhalations-Devices für die Therapie von Atemwegserkrankungen sind heute so individuell wie die Präparate. Ob Soft Mist Inhaler (SMI) pressurized Metered Dose Inhaler (pMDI) oder nasale Applikatoren: Harro Höfliger entwickelt den optimalen Prozess.

BIG IN AMERICA?



1994 ist alles bestens vorbereitet für gute Geschäfte in Nordamerika: Die erste Auslandsniederlassung wird in Doylestown, Pennsylvania gegründet. Die Leitung hat Allen Shane, der heutige CEO Thomas Weller koordiniert den US-Markt. "Everyone will give big cheer": Diese verheißungsvolle Textzeile aus Leonard Bernsteins "Westside Story" erfüllt sich nicht sofort. Als Harro Höfliger und Thomas Weller bei

einem der großen Player im Pharmamarkt vorsprechen, ernten sie nicht Jubel, sondern nur ein Schulterzucken: "Harro who?" Doch bereits zwei Jahre später lehnen andere Anbieter ein Projekt für eine Insulin-Inhalierpumpe mit bedauerndem Schulterzucken ab. Harro Höfliger hingegen nimmt die Herausforderung an, entwickelt und baut eine Linie für die Dosierung und Montage der anspruchsvollen Devices.

LOCALS FOR LOCALS

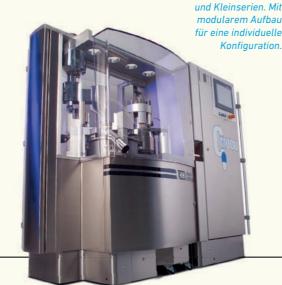
Schnell vor Ort, bestens mit den Maschinenlösungen vertraut und in der Sprache der Kunden zu Hause: Was in den USA mit einem kleinen Serviceteam begann, prägt den Customer Service von Harro Höfliger bis heute. Aktuell unterstützen knapp 100 technische Expertinnen und Experten an neun Standorten weltweit und sichern so Produktivität und Prozesssicherheit.

Das neue Jahrtausend startet rekordverdächtig: Mit Wikipedia entsteht eine nie da gewesene Wissenssammlung. Usain Bolt sprintet in 9,58 s in die Geschichtsbücher, Airbus bringt mit dem A380 das größte Passagierflugzeug in die Luft. Auch Harro Höfliger entwickelt sich dynamisch und etabliert sich als Partner für Kompe-

tenz auf ganzer Linie.

GRÖSSER DENKEN

2000er



Die Kapselfüll

maschine Modu-C

LS für Labor, Tests



Die Konzentration auf die Wünsche und Erfordernisse des Kunden fasst der 2001 etablierte Slogan ALL YOU NEED zusammen. Er ist das Versprechen, mehr zu bieten als Hightech-Maschinenbau, Produktions- und Verpackungsanlagen von Labor bis Hochleistung, mehr als umfassende Services. Harro Höfliger bringt seine Erfahrung und Expertise über den gesamten Lebenszyklus der Produkte ein. Ist Partner für Innovationen – von der ersten Idee bis zur Produktion. Konzipiert und realisiert hoch spezialisierte Prozesslösungen für Pharmazeutika, medizintechnische Devices. Consumer-

und Home-Care-Produkte.

Zeichen für konstantes Wachstum: Das 2001 fertiggestellte neue Vertriebs- und Kundenzentrum bietet auf vier Etagen Platz für Büros und Besprechungsräume.

GETEILTE VERANTWOR-TUNG

Auch was die Führung des Unternehmens angeht, denkt Harro Höfliger weiter und größer, verteilt die Verantwortung auf mehr Schultern. Für ihn ist jedoch klar: "Wir sind und bleiben: ein zukunftssicheres Familienunternehmen." Diese Zukunft verantworten daher nach dem Tod von Marianne Höfliger Ende

2006 Markus Höfliger als CFO sowie zwei langjährige Führungskräfte: Peter Claußnitzer wird CTO, Thomas Weller CEO. Bereich Personal, Heinrich Havenstein die Produktion. 2009 scheidet Manfred Reiser, kongenialer Entwicklungspartner über Jahrzehnte, aus



Uwe Amann übernimmt den der Geschäftsführung aus.

Optimale Infrastruktur für die Pharma Services, für Versuche mit Originalprodukten: 2005 nimmt das Technikum mit GMP-gerechten Reinräumen und Pulverlabor den Betrieb auf.

PHARMA SERVICES

In den 2000er-Jahren gehören Bagger schon fast zum Fuhrpark, in Allmersbach im Tal wird intensiv erweitert und gebaut. Ein großer Parkplatz weicht dem neuen Vertriebs- und Kundenzentrum. Zudem entstehen ein Neubau für die Konstruktion und ein multifunktionales Gebäude mit Büros, Montageflächen und den Reinräumen für die Pharma Services.

Seit 2003 beginnt mit den Pharma Services der direkte Weg zu hoher Prozessund Produktsicherheit für neue Formulierungen und

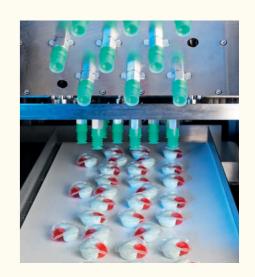
innovative Devices. Die beste Rezeptur, das passende Dosierverfahren? Diese Fragen beantwortet das interdisziplinäre Team aus Forschung. Entwicklung und Maschinenbau frühzeitig und ermöglicht eine effiziente, risikominimierte Prozessentwicklung.

ALLES AUS EINER HAND





FAMILIENUNTER-NEHMEN MIT WELTFORMAT



Hochleistung in Linie für das Formen, Befüllen und Siegeln der wasserlöslichen Folien von Waschmittel- oder Spültabs.

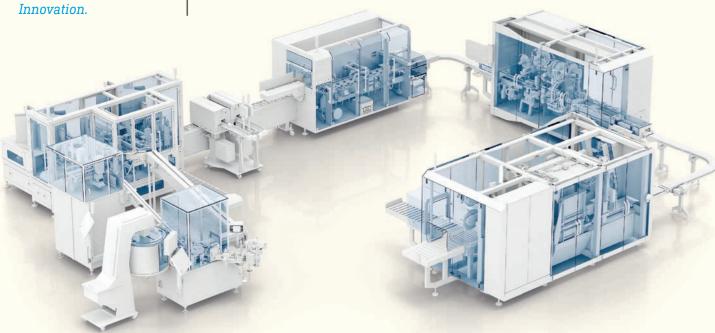
50 YEARS

TRADITION: WANDEL

Auf die Millennials folgt in den 2010ern die Gen Z. Digital Natives, zu Hause in der virtuellen und der realen Welt. Sie möchten sinnerfüllt arbeiten, gern in einem mittelständischen Unternehmen wie Harro Höfliger. Das Unternehmen lebt die wertschätzende Kultur des Gründers, stiftet Mehrwert für die Gesellschaft und verbindet Wachstum mit einer besonderen Tradition:

2010er

DAS FLEXIBLE GROSSE GANZE



Was in den 2000ern begann, führt Harro Höfliger konsequent fort. Entwickelt weitere modulare Maschinenplattformen wie die MOT. Mit dieser Montagemaschine lassen sich komplexe Devices – zum Beispiel Dry Powder Inhaler (DPI) – mit Kapseln, Blisterstreifen, Cartridges oder Reservoirs bestücken und präzise fügen. Zudem kann die MOT

mit Zuführ- und Handlingsystemen sowie Modulen zum
Befüllen, Etikettieren, Kontrollieren und Verpacken zur Systemlösung ergänzt und mit
Barrieretechnik reinraumgerecht ausgelegt werden.

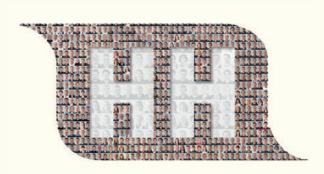
Parallel fordert der Markt höchste Effizienz in Form von Turnkey-Linien mit Endverpackung. Beispielhaft hierfür ist eine Linie für ein weihnachtlich duftendes "Lebkuchenpflaster" gegen Bauchschmerzen. Das pflanzliche Heilmittel ist traditionell chinesisch, die Produktion in Millionenauflage mit Bahnverarbeitung und Verpacken der Vierrandsiegelbeutel in Faltschachteln hochautomatisiert und innovativ "Harro".







Kompetenzen bündeln und die Wertschöpfungskette in der Pharma-, Medizintechnikund Prozessindustrie "bestin-class" abdecken: Das ist die Zielsetzung der 2011 gegründeten strategischen Allianz Excellence United. Heute bieten Fette Compacting, Glatt, Harro Höfliger und Uhlmann neben perfekt abgestimmten Produktionslösungen auch ein weltweites Service Portal für exzellenten Remote-Support.



DIE MAGISCHE MARKE

Die Zahl der Mitarbeitenden hat sich in wenigen Jahren verdoppelt. 2016 hat Harro Höfliger 1.000 Beschäftigte – der Platz wird knapp. Neue Kapazität für Fertigung und Logistik entsteht in Aspach, die Montage nimmt Werk 5 in Backnang in Betrieb. International kommen weitere Standorte für Vertrieb und Service dazu: die Niederlassungen UK nahe London und Indien in Bangalore.

"WIR SIND UND BLEIBEN: EIN ZUKUNFTSSICHERES FAMILIENUNTERNEHMEN, ATTRAKTIV FÜR MITARBEITENDE UND PARTNER."

Harro Höfliger



Am 12. Mai 2019 stirbt Harro Höfliger im Alter von 82 Jahren. Seinen Vorsitz im 2018 etablierten Aufsichtsrat übernimmt Sohn Markus Höfliger. Was bleibt? Das Erinnern an einen Visionär, der die Gabe hatte, Menschen nachhaltig für seine Ideen zu begeistern. Der eine motivierende Unternehmenskultur schuf, in der alle gemeinsam den Unterschied machen, den "Harro-Spirit" leben und in die Zukunft tragen.



Im fünften Jahrzehnt nach der Gründung verfolgt Harro Höfliger nach wie vor konsequent ein Ziel: Möglich machen, was bisher niemand kann. Dabei geht es längst um mehr als Prozesslösungen für etablierte Produkte, innovative Darreichungsformen und Formulierungen. Es geht beispielsweise um personalisierte Medikamente, bahnbrechende Behandlungsansätze wie Zellund Gentherapien und eine noch umfassendere Begleitung der Kunden entlang des gesamten Produktlebenszyklus.

BEREIT FÜR NEUES

AB 2020

Ein Innovationsfeld mit großem Potenzial: pharmazeutischer 3D-Druck für personalisierte Medikamente.



KOMPETENZEN VERNETZT



Für technologisch führende Lösungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette ergänzt Harro Höfliger seine Kernkompetenzen durch strategische Beteiligungen. Partner für Formulierungsmuster und klinische Studien ist das US-Unternehmen Experic. Mit DiHeSys Digital Health Systems arbeitet man am pharmakonformen 3D-Druck individueller Wirkstoffkombinationen in einer Tablette.

MARKTREIF MIT SYSTEM

Konsequent wird das Service-Portfolio ausgebaut, um Kunden noch umfänglicher zu unterstützen: Die 2018 etablierten Device Services bringen ihre technische Lösungskompetenz früh in die Produktentwicklung ein, optimieren Anwendungen und sichern die Skalierung für die kommerzielle Produktion. Zudem unterstützen die Expertinnen und Experten beim Zulassungsprozess für den EU-Markt.

WELTWEIT AUF WACHSTUMSKURS

Woran misst sich Erfolg?
Zum Beispiel an der wachsenden Zahl der Punkte auf der Weltkarte. 2022 kamen in Deutschland mit Oppenweiler und Schlierbach zwei neue Standorte für Fertigung und Montage hinzu, 2024 eine Produktionsstätte in Ungarn.

Heute verfügt
Höfliger über
neun Niederlassungen und mehr
als 60 Vertretungen, ist präsent in allen wichtigen Märkten
und überall ganz nah.

INTERNATIONALE NIEDERLASSUNGEN:

UK: Old Woking USA: Doylestown, PA Indien: Bangalore Schweden: Mölndal Schweiz: Reinach Ungarn: Debrecen Türkei: Istanbul China: Shanghai Singapur

gt
er
rlasmehr
etunsent in alen Märkten
ganz nah.

STANDORTE
DEUTSCHLAND

Satteldorf
Oppenweiler

Aspach
Backnang

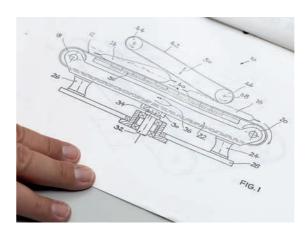
Allmersbach

Allmersbach
Schlierbach

Schlierbach

WER HAT'S ERFUNDEN?

Das erste Patent von Harro Höfliger wurde 1987 angemeldet. Die "Egalisier-Vorrichtung" sorgte in vielen Siegelmaschinen für die appetitliche Optik von Flachbeuteln, die mit Fertigsuppen befüllt waren.



Die Egalisier-Vorrichtung von Tüftler Manfred Reiser.



Die Marke Harro Höfliger ist auch in den USA geschützt.

ie ungleichmäßige Befüllung von Flachbeuteln war in den 1980er-Jahren ein Problem. Beim automatisierten Abpacken von Tütensuppen oder -soßen verteilten sich pulverige, körnige und größerteilige Bestandteile meist beliebig. Dies führte zu unterschiedlich dicken Beuteln – und erschwerte das anschließende Stapeln in Umkartons. Existierende mechanische Lösungen zum Abflachen der befüllten Vierrand-Siegelbeutel waren unbefriedigend, zerbröselte dabei doch allzu oft das Füllgut.

Chefkonstrukteur Manfred Reiser setzte sich intensiv mit diesem Prozessschritt auseinander und entwickelte 1987 eine "Vorrichtung zum Egalisieren von allseitig verschlossenen, mit Lebensmittelteilchen unterschiedlicher Art und Größe gefüllten Beuteln". Sie arbeitete mit einem kontrollierten Schwingmechanismus und erhielt am 7. Januar 1990 das erste Patent von Harro Höfliger mit der Nummer EP 242594 B1.

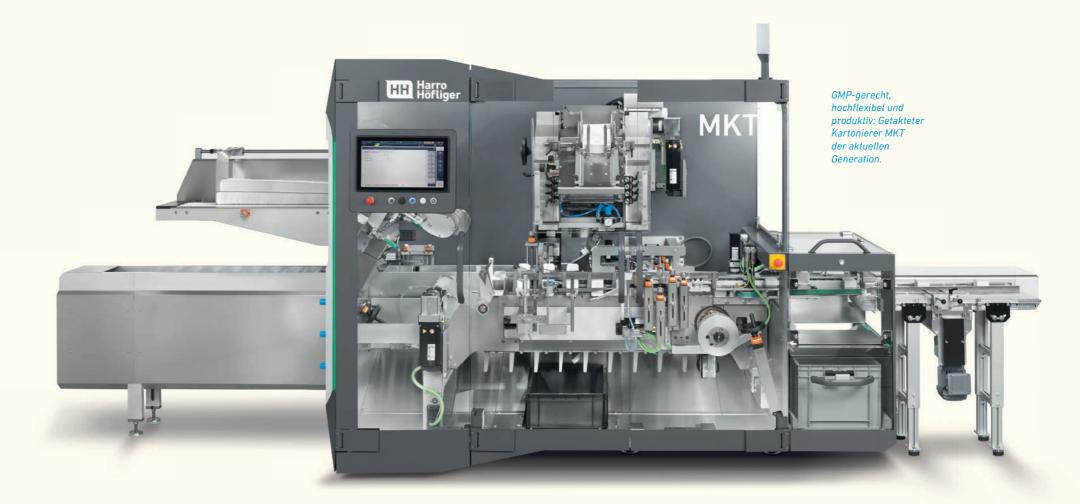
Viele weitere Innovationen und geschützte technische Erfindungen folgten. Bis dato hat Harro Höfliger 255 Patente (national und international) sowie deutsche Gebrauchsmuster (das sogenannte "kleine Patent") angemeldet – eine beeindruckende Schatzkiste an Informationen und Wissen, wenn man im Archiv blättert. Die Zahl der erteilten Schutzrechte für die verschiedenen Länder liegt naturgemäß bedeutend höher. Außerdem wurden 16 Anmeldungen für Marken (national und international) registriert.

Die kreativen Ideen aus dem Hause Harro Höfliger tragen mit dazu bei, dass Baden-Württemberg als Land der Tüftler und Erfinder gilt und seit Jahren unangefochten an der Spitze der Patentstatistik in Deutschland steht.



DIE KRAFT DER DNA

Ob in der Biologie oder in der Wirtschaft – Wachstum aus eigener Kraft beginnt mit der DNA. Studien zeigen: Marktführer bewahren diesen Fokus und entwickeln ihn weiter. Die DNA von Harro Höfliger sind Kartonierund Verpackungsmaschinen. In jeder modularen, leistungsfähigen Lösung von heute stecken über 50 Jahre Erfahrung.



Cartonetta

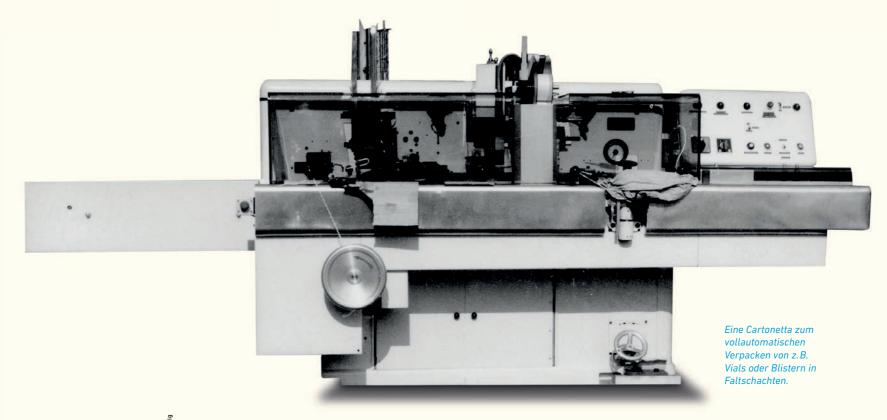
Die Cartonetta von Höfliger + Karg ist ein Verkaufsschlager und wird allein in den 1950er- und 1960er-Jahren rund 5.000 Mal gebaut. Kompakt, flexibel, einfach zu bedienen: Mit diesen Eigenschaften überzeugt die horizontale Kartoniermaschine über Jahrzehnte am Markt und wird dank ihrer robusten Konstruktion auch für Harro Höfliger zum Erfolgsprodukt. Zuerst in Untertürkheim, später in Backnang und Allmersbach werden Anlagen aller Baujahre professionell überholt. Wie lange eine Cartonetta produktiv verpackt, zeigt ein Blick auf Resale-Plattformen: "Horizontal cartoning machine, 1974. Cartoning machine

for blister packs or vial trays, 1985. Com-

pact cartoning legend, 2001, like new".

Beispielhaft für die Evolution der Verpackungstechnologie bei Harro Höfliger steht die horizontale, getaktete MKT: Die erste Generation kommt 1995 auf den Markt, die jüngste 2023. Parallel wächst das Portfolio im Bereich Verpacken. Heute umfasst es Maschinen und Technologien für unterschiedlichste Produkte in Faltschachteln, Wallets und Umkartons sowie weitere Verpackungsformen. Basis für einen präzisen und nachhaltig effizienten Prozess ist das modulare Maschinenkonzept – für schnelle Formatanpassungen, individuelle Verschlussvarianten oder die Integration produktspezifischer Zuführungen. Und die Möglichkeit, den aktuell besten Prozess jederzeit auf neue An-

forderungen und Produkte anzupassen.



elier Lün



VON REZEPTUREN ZU PROZESSEN

Vier Reinräume und ein Pulverlabor bieten seit 2005 beste Bedingungen für Versuche mit wirkstoffhaltigen Produkten.

Seit 2003 stehen die Pharma Services von Harro Höfliger für sichere Prozessentwicklung – von der Idee bis zur Produktion. Mit aufgebaut von Dr. Karlheinz Seyfang sind sie die Basis für marktreife Innovationen und stabile Produktqualität.



r. Karlheinz Seyfang wusste früh, dass aus ihm kein klassischer Apotheker werden würde. Nicht das Beraten hinter dem Tresen reizte ihn, sondern die Prozesse im Hintergrund: Wie presst man Tabletten? Wie gelangt Pulver präzise in eine Kapsel? Was für andere trocken klang, war für ihn pure Faszination. Pharmazeutische Analytik, Dosiersysteme, Technik und Maschinenbau wurden zu seinem roten Faden – für fast zwei Jahrzehnte lang auch bei Harro Höfliger.

Die Verbindung zum Unternehmen begann in den 1990er-Jahren mit einer Idee: Dr. Seyfang entwickelte gemeinsam mit einem Lohnhersteller eine rotative Kapselwaage. Die Technologie überzeugte ebenso wie ihr Entwickler. 2003 wechselte der approbierte Apotheker zu Harro Höfliger und übernahm den Aufbau des neuen Bereichs Pharma Services. "Ich fand hier die perfekte Kombination aus Pharmazie und Ingenieurskunst – das hat mich sofort gepackt."

Dr. Seyfang verstand sich als Mittler zwischen Vertrieb und Pharma- oder Medizintechnikunternehmen. Für ihn hat das interdisziplinäre Zusammenwirken von Pharmazie und Technologie und ebenso von Forschung, Entwicklung und Maschinenbau "alles verändert, für uns und unsere Kunden. Wenn man weiß, wie sich das Produkt wirklich verhält, wird die Dosierung verlässlich, ist der Herstellprozess von Anfang an der richtige und kann bis zum großen Maßstab skaliert werden."

Raum für weitere Analysesysteme: Seit März 2022 ist das zweite Labor in Betrieb.



"EIN HIGHLIGHT?
ZUM BEISPIEL DIE
DOSIERUNG VON
0,12 µL GOLDPULVER
MIT DNA-BESCHICHTUNG, DIE UNS
MIT DEM VAKUUMWALZENFÜLLER
GELANG."

Dr. Karlheinz Seyfang Leiter Pharma Services von 2003 bis 2022

2005 nahm das neue Technikum mit vier GMP-gerechten Reinräumen und angeschlossenem Pulverlabor den Betrieb auf. Versuche mit Originalwirkstoffen konnten nun in praxisnahem Umfeld stattfinden – damals ein Novum in der Branche. Diese Testumgebung war ein entscheidender Schritt für eine effiziente Produktentwicklung und gesicherte Qualität. Auch Maschinenqualifizierungen und FATs finden hier seither unter kontrollierten Bedingungen statt.

Das Erfolgsrezept damals wie heute? Eine gemeinsame Sprache. Die meisten Mitarbeitenden kommen aus der pharmazeutischen Industrie und wissen, worauf es ankommt – bei regulatorischen Anforderungen, Prozessvalidierung oder Rezepturentwicklung.

Seit 2023 ist Dr. Seyfang im Ruhestand. Den Faden aus pharmazeutischer Expertise und technischem Know-how hat Dr. Elke Sternberger-Rützel als Leiterin der Pharma Services aufgenommen. Auf Basis moderner Analyseverfahren, einer umfangreichen Produktdatenbank und kontinuierlich wachsender Erfahrungswerte entwickelt sie mit ihrem Team effiziente Prozesse für neue Formulierungen und innovative Devices.

WAS UNSERE PHARMA SERVICES LEISTEN:

- Originalwirkstoffe analysieren und verarbeiten
- Dosierverfahren frühzeitig testen und optimieren
- Datenbasiert skalierbare
 Prozesse entwickeln
- Rezepturen und Technologien präzise abstimmen
- Marktreife gezielt und regulatorisch sicher erreichen

anine Kvof



TECHNISCHE PREMIERE

Peter Claußnitzer, CTO von Harro Höfliger, über einen Meilenstein in seinem Berufsleben und im Maschinenportfolio des Unternehmens.

ls junger Maschinenbau-Ingenieur fand ich vor 35 Jahren bei Harro Höfliger meine erste berufliche Heimat. Auch damals schon mit herausfordernden Aufgaben. Lösungsideen auf einem leeren Blatt Papier konstruktiv umsetzen und in der Produktion und beim Kunden begleiten, bis sie wirklich zuverlässig funktionieren – das hat mich nach dem doch recht trockenen Studium begeistert! Mein erstes Projekt war gleichzeitig die allererste Harro-Maschine zur Herstellung von transdermalen therapeutischen Systemen (TTS oder transdermale Pflaster).



"Diese erste Konstruktion bleibt mir unvergesslich."

Peter Claußnitzer CTO Harro Höfliger

Neben präzisen Prozessen bei der Verarbeitung von empfindlichen Bahnmaterialien standen wir unter anderem vor der Herausforderung, den Wirkstoff – hier flüssiges Nikotin – exakt zu dosieren und gleichmäßig auf das Trägermaterial zu übertragen. Die technischen Lösungen von damals sind seitdem stetig weiterentwickelt und verfeinert worden, für ein breites Portfolio an oralen und transdermalen

Anwendungen sowie anspruchsvollen Produkten für die Wundversorgung. Inzwischen haben wir über 450 artverwandte Maschinen gebaut.

Die im Jahr 1992 ausgelieferte fünfbahnige Hochleistungslinie produzierte mit 90 Takten/ min bzw. 450 Produkten/min Nikotin-Pflaster für die Raucherentwöhnung und verpackte sie in Siegelrandbeutel. Diese erste Konstruktion bleibt für mich eine unvergessliche Erfahrung, auch wenn ich in meiner beruflichen Laufbahn an vielen weiteren spannenden, innovativen Projekten gearbeitet und sie als Konstrukteur, Auftragsleiter und CTO begleitet habe. Der Kunde hat mir die Maschinenschilder zurückgeschickt, als die Anlage stillgelegt wurde - nach fast 30 Jahren stabiler Betriebszeit, in der sie von uns mit regelmäßigem Service, einer Formatanpassung und kleineren Nachrüstungen begleitet worden war.

Für mich persönlich gingen die Jahrzehnte im Unternehmen sehr schnell vorbei. Die Arbeit hier hat mein Leben geprägt und verändert. Ich durfte mich aktiv an der Entwicklung der Firma beteiligen und miterleben, wie wir von 100 auf 2.300 Mitarbeitende gewachsen sind. Dafür bin ich Harro ewig dankbar – dem Mensch und unserer Firma.



"DER PROZESS IST ENTSCHEIDEND"



Herr Weller, welche Trends werden aus Ihrer Sicht Harro Höfliger in den kommenden Jahren beeinflussen?

Unsere Märkte Pharma und Medizintechnik sind grundsätzlich sehr innovativ. Sie werden zunehmend von Digitalisierung, KI und dem Wunsch nach Flexibilität geprägt. Ein Beispiel sind On-Body-Devices mit smarter Sensorik, die als wertvolle Gesundheitsinstrumente den Alltag vieler Patientinnen und Patienten erleichtern. Zusätzlich wächst die Nachfrage nach individuellen Therapien – für unsere Kunden häufig verbunden mit der Produktion kleiner Chargen und häufigerem Formatwechsel. Nicht zuletzt gewinnen energieeffiziente, umweltfreundliche Produktionsprozesse an Bedeutung, weil unsere Kunden – wie wir – auf dem Weg zu Klimaneutralität sind.

Ein Jubiläum ist nicht nur Anlass, die Geschichte Revue passieren zu lassen, sondern auch den Blick auf die Zukunft zu richten. Ein Interview mit Thomas Weller, CEO von Harro Höfliger.

Sie nannten das Stichwort individuelle Therapien. Können Sie hier Beispiele geben?

Jeder Mensch ist einzigartig – und auch jede Krankheit. Personalisierte Medizin halte ich deshalb für einen der wichtigsten Zukunftsmärkte. Moderne Diagnosemethoden erlauben es heute, mehr Daten zu erheben und dadurch maßgeschneiderte Konzepte für Prävention und Behandlung anzubieten. Wenn die Dosierung genau auf den Patienten abgestimmt ist, verringert das die möglichen Nebenwirkungen und die Behandlung wird besser durchgehalten. Außerdem gibt es zum Beispiel in der Onkologie neue Behandlungsmethoden, die auf dem modifizierten Zell- oder Genmaterial der jeweiligen Person basieren, also auch hier eine ganz individuelle Herangehensweise.

Was bedeutet das für Produktionsprozesse?

Konventionelle Produktionsprozesse bieten häufig nicht die Flexibilität für maßgeschneiderte Wirkstoffkombinationen beziehungsweise Dosierungen. Für orale Anwendungen ermöglichen beispielsweise 2Dund 3D-Pharmadrucker, wie wir sie gemeinsam mit DiHeSys entwickelt haben, die patientenspezifische

30 HARRO 15 31

Im Zentrum jeder innovativen Lösung steht das Produkt des Kunden.

Herstellung von Medikamenten. Auch stellen neue Verfahren im Bereich Zell- und Gentherapie hohe Anforderungen an die Produktion und aseptische Abfüllung in Beutel. Hier geht es darum, diese komplexen biologischen Produkte mit standardisierten, automatisierten Prozessen schnell und effizient herzustellen. Durch die Kooperation mit dem Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT sind wir in diesem Bereich sehr gut aufgestellt.

Wie beeinflussen diese Trends die Entwicklung von Anlagen?

Wir setzen verstärkt auf modulare Designs mit dezentralen Steuerungen, etwa im Bereich der Produktmontage auf die neue Plattform MOD Flex, die es unseren Kunden ermöglicht, kleine Batches schon in der Zulassungsphase zu produzieren sowie Launch-Mengen abzubilden.



Als Maschinenbauer im Pharmamarkt stehen wir vor der Herausforderung, hochkomplexe, regulatorisch konforme Anlagen zu entwickeln, die sich nahtlos und sicher in digitale Produktionsumgebungen integrieren lassen. Die Chance liegt darin, innovative Lösungen mit Mehrwert für die Kunden anzubieten, wie unsere "Harro Digital"-Produkte, die aus Maschinendaten konkrete Handlungsempfehlungen generieren. Das eröffnet neue Geschäftsfelder und stärkt unsere Position als technologischer Vorreiter.



Harro Höfliger ist auch weltweit stark gewachsen. Welche Rolle spielt diese Internationalisierung für die Zukunft?

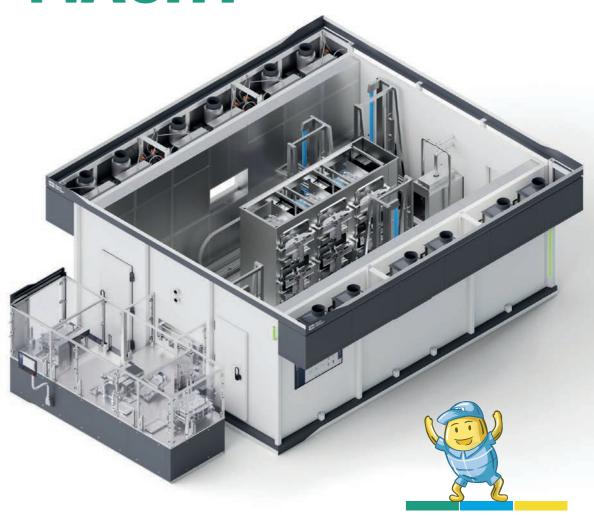
Unser Wachstum im Ausland folgt dem klaren Ziel, Kundennähe und direkte Unterstützung vor Ort zu bieten. Mit unserer "locals for locals"-Strategie bauen wir dafür weltweit Produktions-, Service- und Vertriebsstandorte auf. Außerdem investieren wir in neue Kapazitäten, wie aktuell im Werk Debrecen in Ungarn und Bangalore in Indien. Diese Standorte erweitern unsere Produktionsmöglichkeiten.

Sie begleiten die Geschichte von Harro Höfliger seit über drei Jahrzehnten. Was ist für Sie das Besondere?

Einzigartig ist für mich der Fokus auf das Kundenprodukt, gemäß unserer Philosophie "Das Produkt bestimmt den Prozess". Für mich der Schlüssel, um in einem sich schnell wandelnden Markt erfolgreich zu bleiben. Der Anspruch, unseren Kunden innovative Lösungen für ihr Produkt anzubieten, wird uns weiterhin antreiben. Natürlich bauen wir Maschinen, aber das können viele. Entscheidend sind die dahinterliegenden Prozesse – für die Zufriedenheit unserer Auftraggeber und für unsere eigene wirtschaftliche Zukunft.



WAS ZELLEN GLÜCKLICH MACHT



Gemeinsam treiben das Fraunhofer IPT und Harro Höfliger die Weiterentwicklung der Produktion von Zell- und Gentherapien voran. Die Fusion von wissenschaftlicher Expertise und GMP-Maschinenbau sorgt für eine automatisier- und skalierbare Herstellung.

INNOVATION INNOVATION

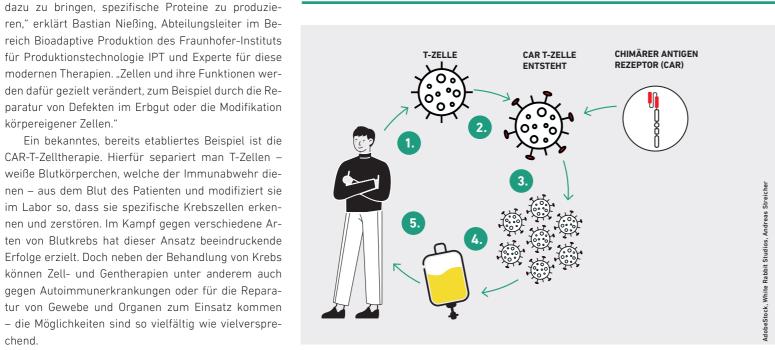


Zellhandling erfordert höchste Präzision. Eine zentrale Herausforderung liegt darin, kritische Schritte in sichere. reproduzierbare Prozesse zu

GROSSES POTENZIAL. GROSSE HERAUSFORDERUNGEN

Trotz dieses Potenzials der neuen Therapien stehen ihre Hersteller vor erheblichen Herausforderungen, die vor allem mit der aufwändigen Produktion zusammenhängen. Sie beginnt mit der Entnahme relevanter Zellen aus dem Körper des Patienten oder eines Spenders. Die Zellen durchlaufen zunächst eine genetische Modifikation und Vorbereitung zur Vermehrung, bevor sie in Bioreaktoren kultiviert werden. Da es sich um individualisierte Therapien mit lebendem Material handelt, erfordert der gesamte Prozess eine besonders präzise und sorgfältige Handhabung.

CAR-T-ZYKLUS



Bastian Nießing: "Zellen variieren immer von Mensch zu Mensch, was dazu beiträgt, die Herstellung dieser Therapien so komplex zu machen. Allerdings erfolgen die Prozesse derzeit weitgehend manuell, was sowohl fehleranfällig als auch zeitintensiv ist. Dazu kommen hohe regulatorische Anforderungen und eine umfangreiche Dokumentation." All diese Faktoren treiben die Kosten in die Höhe – so liegen diese für eine einzige Anwendung oft bei mehreren hunderttausend

"Unser Ansatz ist. wissenschaftlich fundierte Lösungen in die Praxis zu bringen."

Bastian Nießing Abteilungsleiter im Bereich Bioadaptive Produktion Fraunhofer IPT



- 1. Zunächst wird dem Patienten Blut entnommen.
- 2. Die T-Zellen werden isoliert und gezielt verändert.
- 3. Anschließend vermehren sich die modifizierten CAR-T-Zellen.
- 4. Danach erhält der Patient die Zellen per Infusion zurück.
- 5. Im Körper erkennen und zerstören die CAR-T-Zellen Tumorzellen.

WISSENSCHAFT TRIFFT ANLAGENBAU

Die beschriebenen Herausforderungen treffen auf eine kontinuierlich steigende Nachfrage. Beide Aspekte machen es immer wichtiger, den Übergang von der manuellen zu einer automatisierten, skalierbaren Produktion zu vollziehen. Möglich wird dieser Sprung nun durch eine Kooperation, die zwei perfekt aufeinander abgestimmte Stärken vereint: die wissenschaftliche Expertise des Fraunhofer IPT und die praktische Erfahrung von Harro Höfliger im Bau GMP-konformer An-

Das Institut für Produktionstechnologie ist Teil der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten europäischen Organisation für angewandte Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen. Spezialisiert ist es auf die Entwicklung von Technologien und Prozessen für industrielle Anwendungen. "Unser Ansatz besteht darin, wissenschaftlich fundierte Lösungen zu entwickeln, die in der Praxis einsetzbar sind", erklärt Bastian Nießing. "Seit mehr als zehn Jahren liegt dabei ein wichtiger Fokus auf der automatisierten Produktion von Zellund Gentherapien. Wir konzentrieren uns darauf, Demonstratoren und Konzepte zu entwickeln, die später in industrielle Lösungen überführt werden können."

Für die Kommerzialisierung dieser Lösungen setzt das Forschungsinstitut auf die Zusammenarbeit mit Harro Höfliger. Christian Kollecker, Director Sales Aseptic Processing: "Durch unseren Pharma-Fokus sind wir seit vielen Jahren auf den Bau skalierbarer GMP-Anlagen spezialisiert - eine ideale Voraussetzung, um gemeinsam mit dem Fraunhofer IPT die Produktion von Zell- und Gentherapien auf die nächste Stufe zu heben."

END-TO-END-LÖSUNG

Dank der Kombination aus wissenschaftlicher Expertise und industrieller Maschinenkompetenz erhalten Kunden eine End-to-End-Lösung, die den gesamten Prozess vom ersten Konzept bis zur fortlaufenden Wartung maßgeschneiderter Maschinen abdeckt - immer mit dem Fokus darauf, die Automatisierung von zuvor manuellen Prozessen zu ermöglichen. Das Vorgehen gliedert sich dabei in drei Hauptschritte:

Zunächst erfolgt eine umfassende Beratung durch das Fraunhofer IPT. Ziel ist, einen skalierbaren Produktionsprozess zu gestalten und dafür Automatisierungsmöglichkeiten zu identifizieren. Darauf folgt die Systemplanung, bei der das Fraunhofer IPT und Harro Höfliger gemeinsam einen individuellen Projektplan sowie das Maschinenkonzept erstellen. Im dritten Schritt realisiert Harro den Bau einer maßgeschneiderten Anlage, welche die zuvor definierten Prozesse in ein GMP-konformes System integriert.

weiße Blutkörperchen, welche der Immunabwehr dienen – aus dem Blut des Patienten und modifiziert sie im Labor so, dass sie spezifische Krebszellen erken-

körpereigener Zellen."

chend.

nen und zerstören. Im Kampf gegen verschiedene Arten von Blutkrebs hat dieser Ansatz beeindruckende Erfolge erzielt. Doch neben der Behandlung von Krebs können Zell- und Gentherapien unter anderem auch gegen Autoimmunerkrankungen oder für die Reparatur von Gewebe und Organen zum Einsatz kommen - die Möglichkeiten sind so vielfältig wie vielverspre-

ell- und Gentherapien haben das Potenzial,

die Medizin zu revolutionieren. Anstatt ledig-

lich Symptome zu behandeln, zielen die An-

sätze darauf ab. Ursachen von Krankheiten

zu beheben. Dies geschieht, indem sie das menschli-

che Immunsystem aktivieren oder genetische Defekte

reparieren. "Im Grunde geht es immer darum, Zellen

INNOVATION



Beim sogenannten Seeding werden die Zellen in Bioreaktoren eingebracht. Danach gelangen sie durch eine Schleuse zur Expansion Mansion.



EIN LUXUSHOTEL FÜR ZELLEN

In enger Zusammenarbeit der beiden Partner entstand so die Happy Cell Factory. Dabei handelt es sich um eine Plattform zur Produktion von Zell- und Gentherapeutika, die alle Produktionsschritte – von der Zellkultivierung über die Expansion bis zur Produktbereitstellung – präzise und fast ohne menschliche Eingriffe abdeckt.

"Der Name Happy Cell Factory spiegelt die Philosophie wider, dass gesunde, "glückliche' Zellen die Grundlage für erfolgreiche Therapien sind", erklärt Christian Kollecker. "Nur unter optimalen Bedingungen und bei präzisem Handling können sie gedeihen und sich so vermehren, dass sie ihre Rolle bei diesen lebenswichtigen Therapien perfekt erfüllen. Wir vergleichen unsere Happy Cell Factory deshalb gerne mit einem Luxushotel für Zellen, in dem sie sich so richtig wohl fühlen sollen."

Momentan entsteht die erste Pilotanlage. Der Prozess beginnt mit dem "Check-in", der manuellen Zufuhr von Zellbeuteln sowie leeren Bioreaktoren. In diese Bioreaktoren werden die Zellen eingebracht, damit sie sich darin im weiteren Verlauf vermehren können. Positioniert auf speziellen Trays gleiten die Bioreaktoren reibungslos durch verschiedene Module. Ein spezielles Hebesystem – der "Concierge" – transportiert das Zellmaterial anschließend in das Herzstück der Anlage. Dieser Inkubator, genannt "Expansion Mansion", setzt sich aus verschiedenen "Hotel Rooms" zusammen, einem für jede Zellkultur. So können in der Anlage verschiedene Batches gleichzeitig bearbeitet werden. Im Hotel Room kommt es nun zur Zellaktivierung: Die Zellen erhalten Wachstumsfaktoren, welche ihre Reaktionsfähigkeit für die folgenden Prozesse optimieren. Im nächsten Schritt, der Transduktion, erfolgt die Zufuhr viraler Vektoren, die den Impuls zur genetischen Veränderung liefern. So entwickeln die Zellen

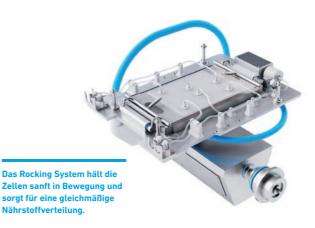
spezifische Eigenschaften, die für die Therapie erforderlich sind. Für den aseptischen Flüssigkeitstransport kommen während dieser Schritte vorkonfektionierte Multi-Docking-Sterilkonnektoren zum Einsatz, die das Risiko von Kontaminationen minimieren.

BESTE BEDINGUNGEN FÜR WACHSTUM

Nach dieser umfassenden Versorgung steht dem Wachstum der Zellkultur nichts mehr im Wege. "Die Hotel Rooms sind so konzipiert, dass jede Zellcharge unter den besten Bedingungen expandiert", erklärt Christian Kollecker. "Die Zimmer halten wir konstant bei 37 Grad, der optimalen Temperatur für Zellwachstum. Gleichzeitig überwachen wir dauerhaft alle wichtigen Parameter wie Temperatur, pH-Wert, Sauerstoffgehalt und CO₂-Konzentration und übertragen sie automatisiert in einen digitalen Batch Report."

Während ihres gesamten Aufenthalts im Hotel Room hält ein Schwingsystem die Zellen sanft in Bewegung. Das gewährt eine gleichmäßige Nährstoffverteilung und hilft, Verklumpungen zu vermeiden. "Neben diesen umfassenden "Massagen' bieten wir in unserem Zellen-Spa auch einen ausgezeichneten Zimmerservice", so der Experte weiter. "Ein ausgeklügeltes Perfusionssystem sorgt dafür, dass das verbrauchte Zellkulturmedium abgesaugt und durch frisches Medium ersetzt wird. So sind die Zellen immer optimal mit Nährstoffen versorgt." Während des gesamten Expansionsprozesses ist es möglich, automatisiert Proben für Qualitätskontrollen zu entnehmen, ohne das System zu öffnen

Der Transport durch die verschiedenen Module erfolgt automatisiert. In den Hotel Rooms expandieren mehrere Zellchargen parallel. Sobald die Zellen die gewünschte Menge erreicht haben, führt sie erneut ein Concierge in Richtung des "Check-out"-Bereichs. Durch Schrägstellung des Bioreaktors kann das Medium dort in einen separaten Beutel abfließen. Anschließend erfolgt die Trennung der Zellen von anderen Bestandteilen.



AUTOMATISIERUNG ALS SCHLÜSSEL

Jeder Schritt läuft reproduzierbar und streng GMP-konform ab, was menschliche Fehlerquellen minimiert, Ausschuss senkt und eine durchgängige Datenerfassung ermöglicht. "Automatisierung ist der Schlüssel, um die Vielfalt des Ausgangsmaterials zu beherrschen. Mit der Happy Cell Factory verarbeiten wir jede Charge unter exakt geregelten und kontrollierbaren Bedingungen," sagt Bastian Nießing zufrieden.

Dank kontinuierlicher Parallelprozesse anstelle langwieriger serieller Abläufe steigt auch der Durchsatz erheblich. Die Pilotanlage ist mit ihrer Ausbringung von einer Zelltherapie pro Tag aber erst der

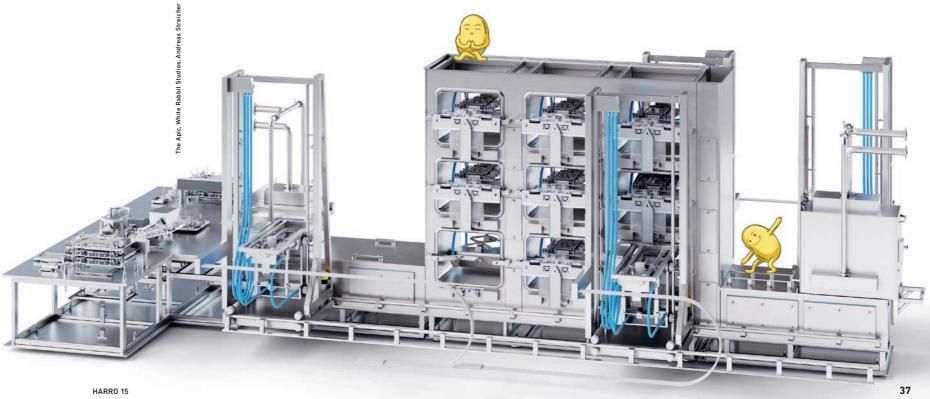


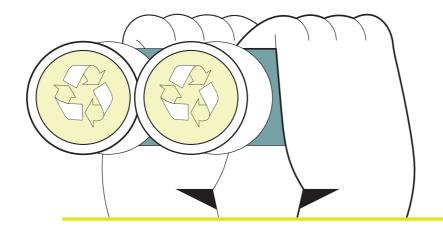
"Die Happy Cell Factory ist wie ein Luxushotel für Zellen."

Christian Kollecker Director Sales Aseptic Processing Harro Höfliger

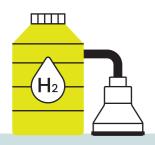
Anfang. Zukünftige Modelle der Plattform sollen von kompakten Tabletop-Ausführungen bis hin zu High-Speed-Systemen skalierbar sein, bei einer Leistung von bis zu 25 Batches pro Tag. Einige dieser erweiterten Anlagen werden den sogenannten Vein-to-vein-Prozess komplett abdecken – vom Auftauen des Apheresebeutels über die Zellselektion und -vermehrung bis zur finalen Produktbereitstellung für den Patienten. Aber auch die Flexibilität der Plattform unterstreicht ihre Zukunftsfähigkeit: Module, Software und Sensorik lassen sich an verschiedene Zelltypen und Therapien anpassen.

Entsprechend positiv blickt Christian Kollecker auf die weitere Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer IPT: "Indem wir wissenschaftliches Know-how mit technischer Raffinesse vereinen, tragen wir dazu bei, dass maßgeschneiderte, lebenswichtige Therapien in Zukunft deutlich mehr Patienten zur Verfügung stehen." So könnte die Arbeit mit kleinen Zellen schon bald einen großen Beitrag zur globalen Gesundheitsversorgung leisten.





NACHHALTIG IN DIE ZUKUNFT



arro Höfliger nutzt an all seinen Standorten umweltfreundliche Technologien, um bis 2035 seine Netto-Null-Ziele in den Kategorien Scope 1 und 2 zu erreichen. Beispielsweise entsteht am Hauptstandort Allmersbach im Tal eine Pilotanlage, die es ermöglicht, Heiz- und Kühlsysteme auf selbst produzierten Wasserstoff umzustellen. Als Mitglied des UN Global Compact und der Science Based Targets initiative (SBTi) lässt Harro Höfliger seine Klimaziele unabhängig validieren und stellt seine Umweltdaten für das Carbon Disclosure Project (CDP) zur Verfügung.

Doch der Anspruch geht weit über die eigene klimaneutrale Transformation hinaus. Viele Kunden arbeiten ebenfalls mit Hochdruck am Erreichen ihrer Nachhaltigkeitsziele im Einklang mit dem Pariser Klimaabkommen. Harro Höfliger unterstützt sie dabei mit optimierten Produktionsprozessen, innovativen Technologien und Maßnahmen, die Maschine über viele Jahre nutzbar machen.

Ökologische und ökonomische Ziele zu verbinden ist herausfordernd, aber auch mit Chancen verbunden: Ressourceneffiziente Lösungen senken Kosten und sichern nachhaltigen wirtschaftlichen Erfolg.

Nachhaltigkeit ist kein kurzfristiger Trend, sondern eine der größten Aufgaben unserer Zeit. Denn es geht um nichts weniger, als die natürlichen Lebensgrundlagen für künftige Generationen zu bewahren.



ECO DESIGN

Für geringeren Ressourcenverbrauch und höhere Energieeffizienz optimiert Harro Höfliger seine Anlagen kontinuierlich und entwickelt alternative, praxisgerechte Maschinenbaukonzepte nach Eco-Design-Prinzipien. Das Unternehmen zählt dabei zu den Pionieren im Sondermaschinenbau, indem es ökologische Faktoren bereits früh in die Entwicklung integriert. Die teamorientierte Zusammenarbeit mit dem Kunden spielt hier eine entscheidende Rolle.

Gedreht wird dabei an vielen verschiedenen Stellschrauben. Beispiel Materialauswahl: Additive Fertigungsverfahren und gezielter Leichtbau von beweglichen Komponenten, etwa Achsen oder Greifern, sparen Rohstoffe und Energie. Auch innovative Antriebssysteme und intelligentes Steuerungsdesign reduzieren den Stromverbrauch deutlich. Durch die digitalisierte Kombination von Elektrik und Pneumatik arbeitet Harro Höfliger mit dem jeweils optimalen Medium zur Bewegung von Anlagenteilen. Ein Beispiel für besonders ressourcenschonende Technologie ist das Siegeln: Herkömmliche Verfahren setzen hier auf das energieintensive Heißsiegeln, doch teilweise können Produkte aus wasserlöslicher Folie, wie Spülmaschinentabs, auch mit Wasser gesiegelt werden.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Optimierung der Fertigungsprozesse. Mit einem digitalen Zwilling lässt sich die Effizienz von Maschinen und Prozessen schon vor der Bauteilfertigung testen. Modulare Bauweisen erleichtern Wartung, Reparatur und den Austausch von Stationen, z.B. bei der Umstellung auf neue Produkte oder Formate. Auch eine intensive Schulung des Bedienpersonals trägt dazu bei, die Maschinen effizient zu betreiben und den Ersatzteilverbrauch zu reduzieren.



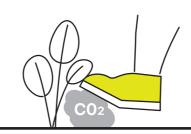




PRODUCT CARBON FOOTPRINT (PCF)

Welche Umweltauswirkungen hat eine Maschine? Transparenz bietet hier der Product Carbon Footprint (PCF), den Harro auf Wunsch ermittelt. Das Berechnungsmodell lehnt sich an das Greenhouse Gas (GHG) Protocol an und berücksichtigt sämtliche Prozesse von der Ressourcengewinnung über die Herstellung bis zu dem Punkt, an dem die Maschine das Werk verlässt (Cradle-to-Gate). Hier fließen nicht nur eigene CO₂-Emissionen ein, sondern auch die aus der vorgelagerten Prozesskette. Für Kunden wird so ersichtlich, in welchem Umfang die Anlage zum PCF ihrer eigenen Endprodukte beiträgt. Diese Transparenz erleichtert es auch, regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Während der gesamten Nutzungsdauer der Anlagen von Harro Höfliger tragen die dadurch verursachten Emissionen nur in geringem Maße zum PCF der darauf produzierten Kundenprodukte bei. Die detaillierte Aufschlüsselung der in verschiedenen Lebenszyklusphasen anfallenden Emissionen hilft aber dabei, relevante Hebel zur Verbesserung der Klimabilanz zu identifizieren.

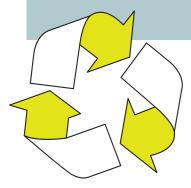


UMWELT

KREISLAUFWIRTSCHAFT

Nachhaltig werden viele Produkte dadurch, dass sie so lange wie möglich im Einsatz bleiben und nach dem Ende ihrer Einsatzzeit als Ressource begriffen und genutzt werden. Die hochwertigen Maschinen von Harro Höfliger sind auf hohe Effizienz und Langlebigkeit ausgelegt. Beides lässt sich durch regelmäßige Instandhaltung und Upgrades bei Hardware und Software ausweiten. Gebrauchtmaschinen

können überholt und modernisiert werden. Die frühe Identifizierung von abgekündigten Bauteilen durch den Customer Service erlaubt es, Alternativen zu verwenden und die Nutzungsphase problemlos zu verlängern. So profitieren Kunden nicht nur ökologisch, sondern auch von einer höheren Investitionssicherheit.



Retrofitting bringt bewährte Maschinen auf den aktuellen Stand der Technik – eine nachhaltige und kostenattraktive Alternative zur Neuanschaffung.

9



PARTNERSCHAFTEN UND PROJEKTE

Als Gründungsmitglied engagiert sich Harro Höfliger seit 2021 in der Alliance to Zero. Diese Non-Profit-Organisation hat sich zum Ziel gesetzt, den Übergang des Pharma- und Biotech-Sektors zur Einhaltung der Netto-Null-Emissionen zu erleichtern. Acht Unternehmen arbeiten gemeinsam mit Forschungseinrichtungen und gemeinnützigen Organisationen daran, Injektions-Devices wie Pens und Autoinjektoren nachhaltiger zu gestalten. Zwischenziele auf dem Weg zu Netto-Null sind die Wiederverwendung und das Recycling von Einzelteilen anstelle deren Entsorgung.

Als Projektpartner unterstützt Harro Höfliger darüber hinaus das
Forschungsprojekt "Medizinische Einmalgebrauchsprodukte in
der Kreislaufwirtschaft (MEiK)" an der Hochschule Pforzheim.
Ziel ist, eine weitgehend klimafreundliche, hochwertige
stoffliche Verwertung von Medzinprodukten mit
hohem Kunststoffanteil in Deutschland zu
entwickeln.



Wenn die Funktion von Augenlinsen beeinträchtigt ist, können Intraokularlinsen helfen, wieder für klare Sicht zu sorgen. Harro Höfliger bietet die passende Technologie für ihre Verpackung.



ie Linse des Auges spielt eine Schlüsselrolle für unsere Sehfähigkeit: Sie bündelt
einfallendes Licht und fokussiert es präzise auf der Netzhaut – das sorgt für eine
scharfe Wahrnehmung der Umwelt. Entsprechend
leidet der klare Blick, wenn die Linse nicht mehr richtig funktioniert. Das ist zum Beispiel bei Grauem Star

"Mit Multiformatmaschinen reagieren wir flexibel auf die Produktvielfalt."

Jochen Stein Director Sales Eye Care Technologies Harro Höfliger

ieren die

der Fall. Die Linse trübt dabei allmählich ein, wodurch weniger Licht auf die Netzhaut trifft. In solchen Fällen können Intraokularlinsen (IOL) eine Lösung sein. In das Auge implantiert ersetzen oder unterstützen sie die natürliche Linse.

Für die Verpackung der kleinen Sehhilfen bietet Harro Höfliger spezielle Technologie. "Wir sind bereits seit vielen Jahren im Bereich der Augen sehr aktiv, insbesondere bei Kontaktlinsen und Augentropfen", erklärt Jochen Stein, Director Sales Eye Care Technologies bei Harro Höfliger. "Der Einstieg in die Arbeit mit Intraokularlinsen war daher ein logischer Schritt."

Eine Herausforderung bei ihrer Verpackung ist die Vielfalt der Linsen. Sie haben verschiedenen Stärken, manche enthalten einen Applikator, außerdem müssen länderspezifische Zertifikate und andere Beigaben berücksichtigt werden. Jochen Stein: "Um dieser Vielfalt gerecht zu werden, setzen wir auf Multiformatmaschinen. Das erlaubt, schnell zwischen den verschiedenen Batches und Formaten zu wechseln." Die Maschinen verpacken und serialisieren jede Linse sorgfältig. Durch den Einsatz verschiedener Methoden, darunter vielfältiger Kamerakontrollsysteme, garantiert Harro hohe Qualität und lückenlose Nachverfolgbarkeit, um den hohen Standards für die Implantate gerecht zu werden – und damit klaren Durchblick für Patienten auf der ganzen Welt zu ermöglichen.

40 41 HARRO 15

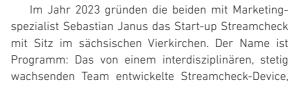
Die bequeme Überwachung urologischer Gesundheitswerte zu Hause – das hat sich das Start-up Streamcheck zum Ziel gesetzt. Der Weg zur Marktzulassung des gleichnamigen, smarten Medizinprodukts wurde von Harro Höfligers Device Services begleitet.



Prof. Dr. med. Stefan Siemer berichtet aus seinem Arbeitsalltag in der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie der Universität des Saarlandes. Die Sätze "Wenn unsere männlichen Patienten nicht erst zum Arzt gingen, wenn sie Beschwerden haben, sondern die Vorsorgeangebote besser annähmen, könnten wir früh mit der Therapie ansetzen. Manche Operation ließe sich vermeiden. Doch für viele ist urologische Früherkennung immer noch ein Tabu" verfangen bei Unternehmer Sebastian Heidrich. Seine Idee: Eine benutzerfreundliche technische Lösung, die Menschen dabei unterstützt, zu Hause regelmäßig wichtige Gesundheitswerte zu überwachen und bei Bedarf ärztlichen Rat einzuholen.

"Kompetente Unterstützung, immer mit Zug zum Tor."

Sebastian Heidrich



bestehend aus dem Gerät und einem speziellen Becher, misst beim Uriniervorgang den Harnfluss und die -menge. Ein integrierter Teststreifen zeigt wichtige Biomarker im Urin an – etwa Eiweiß, Zucker und Nitrit. Alle Werte werden in einer Smartphone-App erfasst, analysiert und gespeichert.

"Wenn Harn auffällig langsam fließt, kann das ein Hinweis auf eine Erkrankung der Prostata, Harnröhre oder der Blase sein", sagt Urologe Stefan Siemer. "Als diagnostisches Verfahren ist Uroflowmetrie in allen urologischen Praxen etabliert. Unser Ansatz ist aber präventiv: Misst man den Harnfluss regelmäßig in kurzen Abständen, beispielsweise einmal im Monat, bleiben erste Anzeichen für gesundheitliche Veränderungen nicht unbemerkt. Gleiches gilt für die Biomarker. Weist das Gerät zum Beispiel weiße Blutkörperchen im Urin nach, deutet dies möglicherweise auf eine Entzündung hin. In beiden Fällen ein Signal für Anwenderinnen und Anwender, Auffälligkeiten am besten ärztlich abklären zu lassen."

HERAUSFORDERUNG CE-KENNZEICHNUNG

Eine spannende Innovation, für die sich auch Fachpraxen und Kliniken interessieren. Um die Marktzulassung für Streamcheck als Medizinprodukt in der Europäischen Union zu beschleunigen, kam Harro Höfliger ins Spiel. "Wir waren sehr dynamisch und leidenschaftlich unterwegs, haben an technischen Finessen gefeilt. Aber die Verordnungen, Normen, Leit- und Richtlinien, die für eine Zertifizierung zu berücksichtigen sind, waren für uns vollkommenes Neuland und stellten uns vor entsprechend große Herausforderungen", erklärt Sebastian Heidrich.



Sebastian Heidrich, Prof. Dr. med. Stefan Siemer und Sebastian Janus haben ein gemeinsames Ziel: sichere, einfache Vorsorge von zu Hause aus.

imcheck Gm

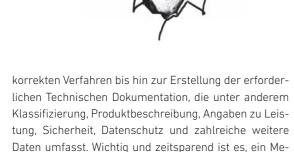
BEST PRACTICE

Jan Schikora, Regulatory Affairs Expert bei Harro Höfligers Device Services, kennt die regulatorischen Stolpersteine dagegen ganz genau und weiß, wie man sie beiseite räumt: "Wir beraten nicht nur bei der Entwicklung oder Optimierung von Devices, sondern auch bei allen Fragen der Zulassung. Für den europäischen Markt ist eine CE-Kennzeichnung erforderlich, die bestätigt, dass das Produkt einwandfrei arbeitet und alle relevanten Sicherheitsanforderungen erfüllt."

Um das CE-Zeichen zu erhalten, muss ein Hersteller ein umfangreiches Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und dafür selbst den gültigen Rechtsrahmen identifizieren. Jan Schikora: "Wir bieten Unterstützung für den gesamten Prozess, von der Beratung zum

"Aussagekräftige Daten helfen auch uns Ärzten."

Prof. Dr. med. Stefan Siemer Gründer von Streamcheck



dizin- oder Diagnostikprodukt gleich zu Beginn korrekt

einer der verschiedenen Risikoklassen zuzuordnen."



Jan Schikora, Regulatory Affairs Expert bei Harro Höfliger, unterstützt Hersteller von Medizinprodukten beim gesamten Prozess der CE-Kennzeichnung.

Das bestätigt Sebastian Heidrich: "Wir haben von der umfassenden Expertise von Jan Schikora in puncto Regulierung profitiert. Das gut strukturierte, ergebnisorientierte Vorgehen hat zu einem reibungslosen Verfahren und der zügigen Produktzulassung unseres smarten Geräts im Oktober 2025 beigetragen. Letztlich konnten wir Ressourcen und wertvolle Zeit sparen, die wir investiert haben, um den Menschen noch präzisere Technologien für ihre Gesundheitsvorsorge an die Hand zu geben."

DAS STREAMCHECK-DEVICE

Jeder Toilettengang liefert wichtige Informationen über die Gesundheit von Harntrakt und Prostata. Das Streamcheck-System sammelt diese Infos bequem im heimischen Badezimmer. Eine Smartphone-App wertet die Daten aus und fordert bei Auffälligkeiten zu Testwiederholung oder Arztbesuch auf. Die kleine Kamera des Geräts wird nur kurzzeitig aktiviert: zur Identifikation und Kalibrierung vor der Benutzung und dann erst wieder nach dem Uriniervorgang zur Erfassung der Biomarker. Alle sensiblen Patienten- und medizinischen Daten werden sicher und datenschutzkonform in einer Datenbank gespeichert und verwaltet.



6 FRAGEN AN STEFAN BERNSAU



Microneedle Array Patches (MAPs) mit tausenden winzigen Nadeln könnten eine Alternative zu konventionellen Impfungen darstellen. Bereits seit einigen Jahren ist Harro Höfliger im Bereich dieser zukunftsweisenden Technologie aktiv. Stefan Bernsau, Director Needle Technology, über aktuelle Entwicklungen.

Herr Bernsau, woran arbeiten Sie derzeit?

Aktuell arbeiten wir zusammen mit Micron Biomedical, einem Unternehmen aus den USA, an einem völlig neuartigen Konzept zur Herstellung von so genannten Dissolvable Microneedles. Diese Art der Mikronadeln besteht komplett aus getrocknetem Impfstoff und erfordert eine spezielle Art der Dosierung sowie ein entsprechendes Konzept der Trocknung. Da der Trocknungsprozess nicht durch Erhöhung der Temperatur beschleunigt werden darf, erproben wir andere physikalische Prozesse.

Darüber hinaus konzipieren wir gemeinsam mit VAXXAS, einem Start-up aus Australien, momentan eine Hochleistungslinie für die aseptische Produktion von Coated Microneedles, also beschichteten Mikronadeln, ebenfalls für die Verabreichung von Impfstoff. Gerade befinden wir uns in der Phase zwischen Grundlagenentwicklung, Testdurchführung und Pilotmaschine.

Es handelt sich bei diesen Entwicklungen um langwierige Prozesse – schließlich haben wir es im Bereich der Mikronadeln mit einer völlig neuen Technologie zu tun, die auch uns als Maschinenbauer vor neue und große Herausforderungen stellt.

44 45 HARRO 15

INTERVIEW

Können Sie uns einige dieser Herausforderungen nennen?

Bei der kommerziellen Herstellung gelten auch bei hoher Ausbringung strenge Steril- und Qualitätsstandards. Der automatisierte Prozess muss in aseptischer Umgebung stattfinden. Hinzu kommen äußerst anspruchsvolle Prozesse wie die präzise Beschichtung der Nadeln mit Impfstoff oder der anschließende Trocknungsprozess, bei dem sichergestellt werden muss, dass alle Nadeln ihre Form behalten. Solche Aspekte erhöhen die Komplexität bei der Entwicklung der neuen Produktionslinien.

"Es liegt in der DNA von Harro, sich mit jungen, vielversprechenden Technologien wie MAPs zu beschäftigen."

Stefan Bernsau Director Needle Technology Harro Höfliger



Das Produktmodell zeigt, dass MAPs mit vielen winzigen "Nadeln" bestückt sind.

Wie kann Harro dazu beitragen, das Potenzial von MAPs auszuschöpfen?

Mit unserer langjährigen Erfahrung in aseptischen Prozessen und einem globalen Netzwerk im Mikronadelbereich sind wir in einer einzigartigen Position, um die Entwicklung möglicher Produktionstechnologien rund um MAPs mit voranzutreiben. Schließlich liegt es in der DNA von Harro, sich auch mit solch jungen, vielversprechenden und zukunftsträchtigen Technologien zu beschäftigen.

Wie profitieren Sie und folglich auch Ihre Kunden von dem doch noch sehr jungen Geschäftsfeld Microneedles?

Spezielle Anforderungen wie im Bereich der Mikronadeln führen oft zu innovativen Lösungen. Hier liegt eine unserer großen Stärken: Im Unterschied zu vielen anderen Unternehmen im Maschinenbau decken wir ein sehr breites Spektrum an Geschäftsfeldern und Technologien mit entsprechendem Prozess-Know-how ab. Ein wesentlicher Vorteil für unsere Kunden besteht darin, dass wir Technologien oder Methoden, die wir in einem Bereich entwickelt haben, auch in anderen Bereichen einsetzen können. Selbstverständlich jederzeit unter Berücksichtigung der entsprechenden Geheimhaltungsvereinbarungen. Das heißt, wir arbeiten hier auch mit unterschiedlichen Teams, um die Trennung zwischen den Projekten sicherzustellen.



MAPs KURZ ERKLÄRT

Microneedle Array Patches (MAPs) enthalten tausende mikroskopisch kleine Nadeln, die mit einem Impfstoff beschichtet oder gefüllt sind.
Sie platzieren die Impfantigene effektiv in die oberste Hautschicht (Dermis und/oder Epidermis), wo der Wirkstoff lokal abgegeben wird oder über die Blutbahn in den Körper gelangt.

MAPs haben das Potenzial, den Impfvorgang und die Versorgung in Ländern mit mittlerem und niedrigem Einkommen zu vereinfachen:

- Verabreichung ohne Vorbereitung als Einzeldosis
- Schmerzfreie, einfache Anwendung in Selbstapplikation oder durch minimal geschultes Personal
- Immunzellen werden gezielt erreicht, dadurch Verringerung der Impfdosis
- Kühlkette meist nicht erforderlich

MAPs haben das Potenzial, Impfkampagnen deutlich zu vereinfachen.

Noch gibt es kein Produkt am Markt. Wie schätzen Sie die Erfolgsaussichten dieser Technologie ein?

Die Entwicklung dauert schon eine Weile an. Weltweit widmen sich mehr und mehr Vertreter aus Forschung, Entwicklung und Industrie dieser Technologie. Schließlich bietet die Impfung über MAPs eine Reihe von Vorteilen gegenüber der herkömmlichen Applikation mit Spritzen. Um nur einige zu nennen: Sie ist schmerzfrei, weil die Mikronadeln nur in die oberste Hautschicht, in die Dermis, eindringen. Sie lässt sich selbst verabreichen und Infektionen an der Injektionsstelle können vermieden werden. Die einfache Anwendung erleichtert den Impfvorgang enorm – ein großer Vorteil beispielsweise in einer Pandemie. Zudem reduziert die nicht notwendige Kühlkette die Kosten für die Logistik und Lagerhaltung teils dramatisch. Dies ist speziell bei der globalen Distribution ein sehr großer Vorteil.

Wie wird die Technologie Ihrer Ansicht nach den Markt verändern?

Unterschiedliche Einrichtungen forschen derzeit an diversen Anwendungsmöglichkeiten – es gibt also ein breites Spektrum potenzieller Einsatzgebiete. Diese Entwicklungen beobachten wir aufmerksam und sind sehr gespannt auf die zukünftigen Anwendungen. Ich bin davon überzeugt, dass die MAP-Technologie den Markt beeinflussen wird.

Bei der Herstellung der kleinen Patches gelten hohe Steril- und Qualitätsstandards.





IMPRESSUM

HARRO, das Magazin für Kunden, Interessenten und Freunde. Herausgeber: Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH; Verleger: Thomas Weller, CEO; Redaktion: Rosemarie Christ, Michael Waghubinger, Marisa Arzt Text + Konzept; Konzeption und Gestaltung: Heike Moll; Fotografie: Markus von Mallinckrodt, Kevin Perri; Übersetzung: Michael Dollman; Druck: Druckhaus Götz GmbH; Redaktionsanschrift: Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Helmholtzstraße 4, 71573 Allmersbach im Tal, harro.magazine@hoefliger.de; Auflage: 1.950 (650 in Deutsch, 1.300 in Englisch); Oktober 2025; Abbildungen: S. 48 Gunnar Mitzner

