

## Medieninformation

Wirtschaft / Medizin / Pharma

# ROTOP Pharmaka investiert in neue Produktionsanlage zur Arzneimittelherstellung

- **Dresdner Unternehmen versorgt Nuklearmediziner in ganz Europa mit Arzneimitteln für bildgebende SPECT-Diagnostik – sogenannte Radiopharmaka**
- **Einzigiger deutscher GMP-Hersteller von Radiopharmaka für die bewährte SPECT Diagnostik mit Technetium-99m-Kits**
- **ROTOP Pharmaka GmbH ist Garant für Versorgungssicherheit**
- **Erfolgreiche Entwicklung seit 2000: Vom Start-up zum KMU durch Forschungsk Kooperationen und beständige Investitionen**
- **Aufbau einer neuen Produktionsstätte, der ROTOP Radiopharmacy GmbH, zur Herstellung eines Iod-123-Radiopharmakon zur Diagnostik von Morbus Parkinson**

**Dresden-Rossendorf, 29.06.2020.** Grund zum Feiern für die ROTOP Pharmaka GmbH: Aktuell steht die größte Investition in der bisherigen Unternehmensgeschichte unmittelbar vor dem Abschluss. „Wir haben in den letzten vier Jahren über neun Millionen Euro in den Aufbau einer neuen Produktionsstätte zur GMP-Herstellung von Iod-123-Ready-To-Use Patientendosen zur gezielten nuklearmedizinischen Diagnostik von Parkinson-Syndromen investiert. Parallel dazu haben wir in enger Kooperation mit dem Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf (HZDR) das entsprechende Radiopharmakon generisch entwickelt“, berichtet Jens Junker, Geschäftsführer der ROTOP Pharmaka GmbH.

### **Sächsische Beteiligungsgesellschaft MBG ermöglicht Finanzierung der Investition**

Das Unternehmen hat letzte Woche vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die offizielle Bestätigung über den positiven Abschluss des Zulassungsverfahrens erhalten, so dass das Iod-123-Radiopharmakon nach dem Hochfahren der Routineproduktion und dem Abschluss der letzten Zulassungsformalitäten bald an Nuklearmediziner ausgeliefert werden kann. Zur Finanzierung dieser Investition hat ROTOP gemeinsam mit der Mittelständischen Beteiligungsgesellschaft Sachsen (MBG) die ROTOP Radiopharmacy GmbH gegründet. „Wir freuen uns, bei einem solch anspruchsvollem Vorhaben mit dabei sein zu können. Die Initiatoren, das Team vor Ort und die hervorragenden Standortbedingungen in Rossendorf haben die Realisation des Vorhabens in und für Sachsen ermöglicht. Dafür braucht es Eigenkapital und starke Unterstützung – dies liegt in unserer ‚DNA‘. Deshalb war es für uns

von Anfang an klar, dass wir mit an Bord sind“, sagt Markus H. Michalow, Geschäftsführer bei der Bürgschaftsbank Sachsen GmbH.

Auch Sachsens Staatsminister für Regionalentwicklung, Thomas Schmidt, sieht das sächsische Pharma-Unternehmen auf einem vielversprechenden Weg. „Ich verfolge die Entwicklungen und Erfolge der Rossendorfer Einrichtungen und Unternehmen schon seit Langem. In Dresden-Rossendorf befindet sich eines der bedeutendsten Aushängeschilder unseres Freistaates, was Vielen im Land nicht wirklich bekannt ist. Die neue Produktionsstätte der ROTOP Radiopharmacy GmbH wird dazu beitragen, die hier jahrelang erarbeiteten national und international anerkannten Kompetenzen gerade auf dem Gebiet der Anwendung der Radioaktivität und Strahlenanwendung zu erhalten und den Medizin- und Wissenschaftsstandort Sachsen zu stärken. Investitionen in solch innovative Technologieunternehmen sind sehr gut angelegtes Geld!“, sagte der Staatsminister für Regionalentwicklung, Thomas Schmidt.

### **In 20 Jahren vom Start-up zum international etablierten Unternehmen**

Seit ihrer Gründung im Jahr 2000 hat sich ROTOP Pharmaka GmbH sehr erfolgreich entwickelt. Das Unternehmen produziert in Dresden-Rossendorf unter GMP- und FDA-Bedingungen die verschiedensten Radiopharmaka zur Grundversorgung der Nuklearmedizin. So ist ROTOP in Deutschland derzeit der einzige Hersteller von Technetium-99m-Kits für die klassische SPECT-Diagnostik. Damit trägt ROTOP wesentlich dazu bei, die Versorgungssicherheit für Ärzte und Patienten zu garantieren. Das Unternehmen hat sein Produktsortiment kontinuierlich erweitert und ein weltweites Vertriebsnetzwerk aufgebaut. ROTOP ist stetig gewachsen und heute am Markt auch international etabliert: Radiopharmaka von ROTOP werden in 30 Ländern als Diagnostika in der Nuklearmedizin eingesetzt. Mittlerweile arbeiten über hundert Mitarbeiter am Standort Dresden-Rossendorf, der Umsatz ist auf 18 Millionen Euro gewachsen.

„Bei unserer Unternehmensgröße überlegen wir uns jede Investition sehr genau und achten neben einem vernünftigen Return of Investment insbesondere auf die strategischen Potentiale für das langfristige Wachstum“, sagt der geschäftsführende Gesellschafter Jens Junker. Deshalb investiert ROTOP seit seiner Gründung beständig sowohl in den Ausbau seiner Produktionskapazitäten für Radiopharmaka als auch in Forschung und Entwicklung.

Dies zahlt sich für die medizinische Praxis und somit für den Patienten aus. „Aus klinischer Sicht möchte ich anmerken: Dass ROTOP in eine GMP-gerechte Produktion von Radiopharmaka investiert, ist herausragend. Andere Firmen sind nur noch an der Verteilung fremdproduzierter Pharmaka interessiert. Auch wenn viele Erkrankungen mit Tc-99m-Kits untersucht werden können, gibt es zahlreiche Biomoleküle, die nicht einfach mit Tc-99m markiert werden können, aber mit Iodid. Eine Markierung in der niedergelassenen Praxis ist mit Iodid jedoch nicht durchführbar. Insofern erweitert die neue Produktion die diagnostischen Möglichkeiten in der medizinischen Praxis. Und aufgrund der hinreichend langen Halbwertszeit ist eine flächendeckende Verteilung über die Grenzen Sachsens hinaus möglich. Da es bei der Parkinson-Erkrankung gute Behandlungsmöglichkeiten gibt, ist die sichere Diagnose von hoher Bedeutung. Die funktionellen Veränderungen gehen den klinischen Beschwerden und den strukturellen Veränderungen voraus, so dass die nuklearmedizinische Methode pathognomonisch und frühzeitig die Erkrankung detektieren und damit eine frühzeitige Therapie und Linderung der Symptome

initiiieren kann“, sagt Prof. Dr. Jörg Kotzerke, Direktor der Klinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden (UKD).

ROTOP baut auch in Zukunft sein Produktportfolio weiter aus. Wichtiger Kooperationspartner bleibt dabei das Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf (HZDR). „Unsere Zusammenarbeit reicht bis in die Gründungstage von ROTOP zurück“, erzählt der Wissenschaftliche Vorstand des HZDR, Prof. Sebastian M. Schmidt. „Mittlerweile sind wir bei der Entwicklung von Arzneimitteln für die Krebs- oder Parkinsondiagnostik ein gut eingespieltes Team. Das kürzlich zugelassene Radiopharmakon Ioflupan ist dafür das beste Beispiel. Da sich unsere Kompetenzen – also die grundlegende Forschung auf unserer Seite und die Weiterentwicklung eines möglichen Mittels bis zur Marktreife bei ROTOP – perfekt ergänzen, können wir gemeinsam Ziele erreichen, die wir alleine nicht schaffen“, sagt Prof. Sebastian Schmidt.

Anlässlich der heutigen feierlichen Inbetriebnahme der ROTOP Radiopharmacy bedankt sich ROTOP bei all seinen Partnern aus Forschung, Medizin, Wirtschaft, Politik und Verwaltung für die umfangreiche Unterstützung. „Die neue Produktionsstätte der ROTOP Radiopharmacy GmbH ist ein großer Schritt in unserem Investitionsprogramm, seit wir ROTOP 2014 übernommen haben. Inzwischen wurden rund 17 Mio. Euro investiert und weitere Projekte mit 9 Mio. Euro Investitionen sind angelaufen. Mit dem jüngsten Investment erschließen wir uns strategisch ein neues, vielversprechendes Geschäftsfeld auf unserem Weg zur Personalisierten Medizin“, sagt Dr. Wilhelm Zörgiebel, Gesellschafter der ROTOP und Molecular Diagnostics Group (MDG).

Die Nachricht, die am Ende für uns alle sehr wichtig ist: „Entwicklung und Investition in die Herstellung von Arzneimittel in Deutschland lohnt sich eben doch, auch für kleine Unternehmen. Und wir leisten einen wichtigen Beitrag für die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (wieder) ‚Made in Germany‘“, sagt Jens Junker.

#### **Bildmaterial:**

Bilder stehen zur honorarfreien Nutzung für Medien unter folgendem Link bereit

(ca. 20 MB, © ROTOP Pharmaka GmbH): <http://datas.weichertmehner.com/ROTOP.zip>

ROTOP\_PR\_20200629\_1.jpg

BU:  
Geschäftsführer der ROTOP Pharmaka GmbH präsentiert die Investitionsplanung zum Aufbau einer neuen Produktionsanlage zur Herstellung eines Iod-123-Radiopharmakons zur Diagnostik von Morbus Parkinson.



ROTOP\_PR\_20200629\_2.jpg

**BU:**  
Geschäftsführer der ROTOP Pharmaka GmbH präsentiert die Investitionsplanung zum Aufbau einer neuen Produktionsanlage zur Herstellung eines Iod-123-Radiopharmakons zur Diagnostik von Morbus Parkinson.



ROTOP\_PR\_20200629\_3.jpg

**BU:**  
Feierlichkeit zum Verfahrensabschluss des radiopharmazeutischen Diagnostikums mit (v.l.n.r.) Thomas Schmidt (Sächsischer Staatsministers für Regionalentwicklung), Dr. Wilhelm Zörgiebel (Gesellschafter der ROTOP und Molecular Diagnostics Group), Dr. Antje Sterger (Betriebsleiterin ROTOP Pharmaka GmbH), Dirk Hilbert (Oberbürgermeister der Landeshauptstadt Dresden) und Jens Junker (Geschäftsführer ROTOP Pharmaka GmbH)






ROTOP\_Herstellung\_1.jpg

**BU:**  
Herstellung von Radiopharmaka bei der ROTOP Radiopharmacy in Dresden-Rossendorf.





<p>ROTOP_Herstellung_2.jpg</p> <p>BU: Hochautomatisierte, robotergestützte Abfüllung der Radiopharmaka bei der ROTOP Radiopharmacy in Dresden-Rossendorf.</p>	
<p>ROTOP_Herstellung_3.jpg</p> <p>BU: Hochautomatisierte, robotergestützte Abfüllung der Radiopharmaka bei der ROTOP Radiopharmacy in Dresden-Rossendorf.</p>	
<p>ROTOP_Herstellung_4.jpg</p> <p>BU: Hochautomatisierte, robotergestützte Abfüllung der Radiopharmaka bei der ROTOP Radiopharmacy in Dresden-Rossendorf.</p>	

**Für Medienrückfragen:**

WeichertMehner, Robert Weichert, +49 151 41 92 46 64, E-Mail: info@weichertmehner.com

**Über ROTOP Pharmaka GmbH:**

Die [ROTOP Pharmaka GmbH](#) („ROssendorfer IsoTOPe“) ist ein sächsisches Pharma-Unternehmen, das radiopharmazeutische Produkte zur Diagnostik und Therapie herstellt und weltweit vertreibt. ROTOP ist in Deutschland der einzige Hersteller von Technetium-99m-Kits, die zum Beispiel in der Krebsdiagnostik und zur Diagnose der Herz- und Nierenfunktion eingesetzt werden. Seine Wurzeln hat das 2000 gegründete Unternehmen im früheren Zentralinstitut für Kernforschung Rossendorf, dessen radiopharmazeutische Forschung nach einer Neuorientierung in den 90er Jahren durch das heutige [Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf](#) (HZDR) weitergeführt wird. Auf dem Campus in Rossendorf befindet sich auch der Firmensitz von ROTOP. Das Unternehmen setzt auf die enge Zusammenarbeit mit dem HZDR sowie mit Forschungseinrichtungen in der Region. ROTOP erwirtschaftet mit über hundert Mitarbeitern einen Umsatz von 18 Millionen Euro (2019) und zählt damit zu den großen Pharma-Firmen in Sachsen.