

new forms of Acetylcysteine patented in Europe and USA (mouth-soluble tablets and syrup), as well as a new patented topical association of Hyaluronic Acid and Silver Sulfadiazine are now available to physicians and patients.

Moreover, a totally innovative diclofenac salt was developed and patented the world over: diclofenac epolamine, whose characteristics are a higher hydro-solubility and liposolubility, in comparison with the traditional salts of this important NSAID. This achievement made possible the realization of hydrosoluble pharmaceutical forms that can be better absorbed by oral administration, as well as topical forms for the local treatment of rheumatic diseases. In fact, the product *Flector EP Tissugel*, recently introduced on the Swiss market as a result of *IBSA's* team work with a Japanese company, was manufactured using diclofenac epolamine

incorporated in a plaster for topical use. This product is an absolute novelty for Western Countries, in that it represents a new application of NSAIDs, known only in Japan, so far.

Alongside the development of new specialties, *IBSA* promotes its activity at scientific level with the publication of articles in important scientific periodicals and with presentation of papers to international congresses. These contributions are mainly in the field of rheumatology, where the company has a strong presence with its *Flector* products and with its *Condrosulf* antiarthrotic specialty. A long-lasting extensive research program in collaboration with some of the most important universities in Europe and in the USA has been dedicated to *Condrosulf*.

Ten years ago, *IBSA's* position on the Swiss pharmaceutical market was No. 170 with only one product. At present the

company can boast to be among the first 40 pharmaceutical firms on the national market, with a range of eleven products divided into forty different pharmaceutical forms.

A number of *IBSA's* products have been introduced on many important European markets, such as France, Italy, Germany, Austria, Hungary, as well as on several non-European markets, through the granting of licences to third companies.

IBSA's board of directors have the strong belief that the key to development, in the present situation of the pharmaceutical market, is innovation and expansion towards different markets. The company's challenge is to follow its own goal to expand its range of products with innovative technologically advanced specialties, that represent an interesting novelty for the national and export markets.

Inpharzam AG*

Die *Inpharzam AG* in Cadempino (*International Pharmaceutical Zambon*) ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das zum multinationalen Konzern *Zambon Group* mit Sitz in Mailand gehört und in den wichtigsten europäischen Ländern vertreten ist. *Inpharzam* nimmt innerhalb des *Zambon* Konzerns eine besondere Stellung ein. In der Tat operiert *Inpharzam*, sowohl im kommerziellen wie auch klinisch-wissenschaftlichen Bereich, nicht nur auf helvetischem Territorium, sondern ist gleichzeitig Produktionszentrum für die wichtigsten Spezialitäten, welche für die Tochtergesellschaften der Gruppe sowie für Dritte in Europa bestimmt sind.

Die Spezialitäten von *Inpharzam* werden nach Belgien, Deutschland, Italien, Spanien, in die Niederlande sowie für Lizenznehmer nach England und in die skandinavischen Länder exportiert.

Gegenwärtig werden 90% der in Cadempino hergestellten Produkte exportiert. Die fortschreitende Entwicklung bestätigt das qualitativ hohe Produktionsniveau eines jungen Pharmaunternehmens, das sich dank seiner wissenschaftlich hochwertigen Spezialitätenpalette bestens in die Tradition der international tätigen Schwei-

Chimia 49 (1995) 134-135
© Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft
ISSN 0009-4293

zer Pharmaindustrie einfügt.

Die *Zambon* Gruppe hat bedeutende Erfolge in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsbereichen erzielt:

- Antibiotika und Chemotherapeutika
- Mukolytika
- Psychopharmaka
- Spasmolytika und Regulatoren der Darm- und Verdauungsfunktionen

Mehr als 70% der Spezialitäten, die gegenwärtig vermarktet werden, stammen aus der konzerneigenen Forschung; die zurzeit laufenden Projekte betreffen ins-

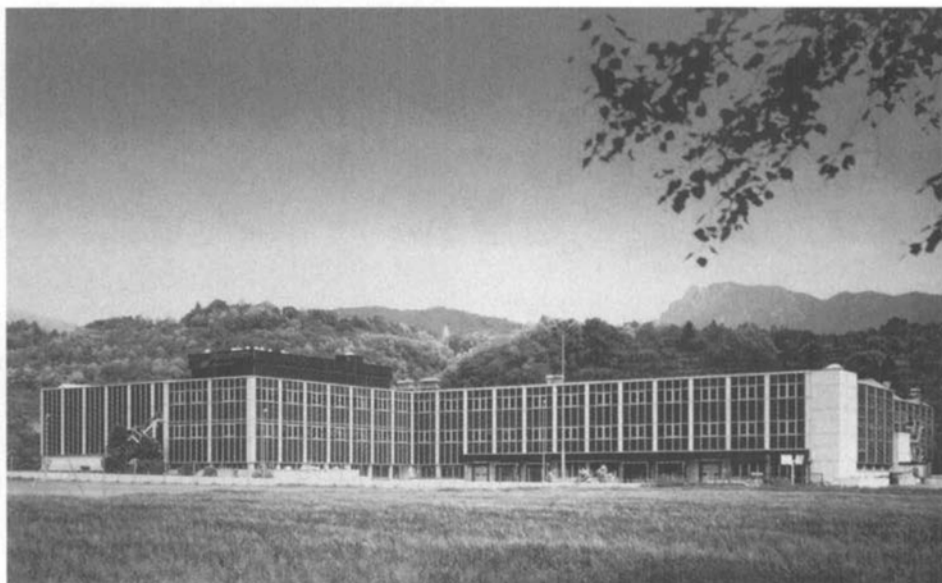
besondere die folgenden Therapiebereiche:

- Pneumologie
- Herz/Kreislauf
- Zentrales Nervensystem
- Antiinfektiva und Immunomodulation

Produktionsbereiche und deren Ausstattung

Inpharzam ist der wichtigste Produzent von pharmazeutischen Spezialitäten im Kanton Tessin; auf nationaler Ebene figuriert sie unter den zehn wichtigsten produzierenden Pharmaunternehmen.

Der Gebäudekomplex in Cadempino erstreckt sich über eine Fläche von 9000 m². Er beherbergt die Produktionsanla-



*Korrespondenz: *Inpharzam AG*
Via Industria
CH-6814 Cadempino

new forms of Acetylcysteine patented in Europe and USA (mouth-soluble tablets and syrup), as well as a new patented topical association of Hyaluronic Acid and Silver Sulfadiazine are now available to physicians and patients.

Moreover, a totally innovative diclofenac salt was developed and patented the world over: diclofenac epolamine, whose characteristics are a higher hydro-solubility and liposolubility, in comparison with the traditional salts of this important NSAID. This achievement made possible the realization of hydrosoluble pharmaceutical forms that can be better absorbed by oral administration, as well as topical forms for the local treatment of rheumatic diseases. In fact, the product *Flector EP Tissugel*, recently introduced on the Swiss market as a result of *IBSA's* team work with a Japanese company, was manufactured using diclofenac epolamine

incorporated in a plaster for topical use. This product is an absolute novelty for Western Countries, in that it represents a new application of NSAIDs, known only in Japan, so far.

Alongside the development of new specialties, *IBSA* promotes its activity at scientific level with the publication of articles in important scientific periodicals and with presentation of papers to international congresses. These contributions are mainly in the field of rheumatology, where the company has a strong presence with its *Flector* products and with its *Condrosulf* antiarthrotic specialty. A long-lasting extensive research program in collaboration with some of the most important universities in Europe and in the USA has been dedicated to *Condrosulf*.

Ten years ago, *IBSA's* position on the Swiss pharmaceutical market was No. 170 with only one product. At present the

company can boast to be among the first 40 pharmaceutical firms on the national market, with a range of eleven products divided into forty different pharmaceutical forms.

A number of *IBSA's* products have been introduced on many important European markets, such as France, Italy, Germany, Austria, Hungary, as well as on several non-European markets, through the granting of licences to third companies.

IBSA's board of directors have the strong belief that the key to development, in the present situation of the pharmaceutical market, is innovation and expansion towards different markets. The company's challenge is to follow its own goal to expand its range of products with innovative technologically advanced specialties, that represent an interesting novelty for the national and export markets.

Inpharzam AG*

Die *Inpharzam AG* in Cadempino (*International Pharmaceutical Zambon*) ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das zum multinationalen Konzern *Zambon Group* mit Sitz in Mailand gehört und in den wichtigsten europäischen Ländern vertreten ist. *Inpharzam* nimmt innerhalb des *Zambon* Konzerns eine besondere Stellung ein. In der Tat operiert *Inpharzam*, sowohl im kommerziellen wie auch klinisch-wissenschaftlichen Bereich, nicht nur auf helvetischem Territorium, sondern ist gleichzeitig Produktionszentrum für die wichtigsten Spezialitäten, welche für die Tochtergesellschaften der Gruppe sowie für Dritte in Europa bestimmt sind.

Die Spezialitäten von *Inpharzam* werden nach Belgien, Deutschland, Italien, Spanien, in die Niederlande sowie für Lizenznehmer nach England und in die skandinavischen Länder exportiert.

Gegenwärtig werden 90% der in Cadempino hergestellten Produkte exportiert. Die fortschreitende Entwicklung bestätigt das qualitativ hohe Produktionsniveau eines jungen Pharmaunternehmens, das sich dank seiner wissenschaftlich hochwertigen Spezialitätenpalette bestens in die Tradition der international tätigen Schwei-

Chimia 49 (1995) 134-135
© Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft
ISSN 0009-4293

zer Pharmaindustrie einfügt.

Die *Zambon* Gruppe hat bedeutende Erfolge in den folgenden Forschungs- und Entwicklungsbereichen erzielt:

- Antibiotika und Chemotherapeutika
- Mukolytika
- Psychopharmaka
- Spasmolytika und Regulatoren der Darm- und Verdauungsfunktionen

Mehr als 70% der Spezialitäten, die gegenwärtig vermarktet werden, stammen aus der konzerneigenen Forschung; die zurzeit laufenden Projekte betreffen ins-

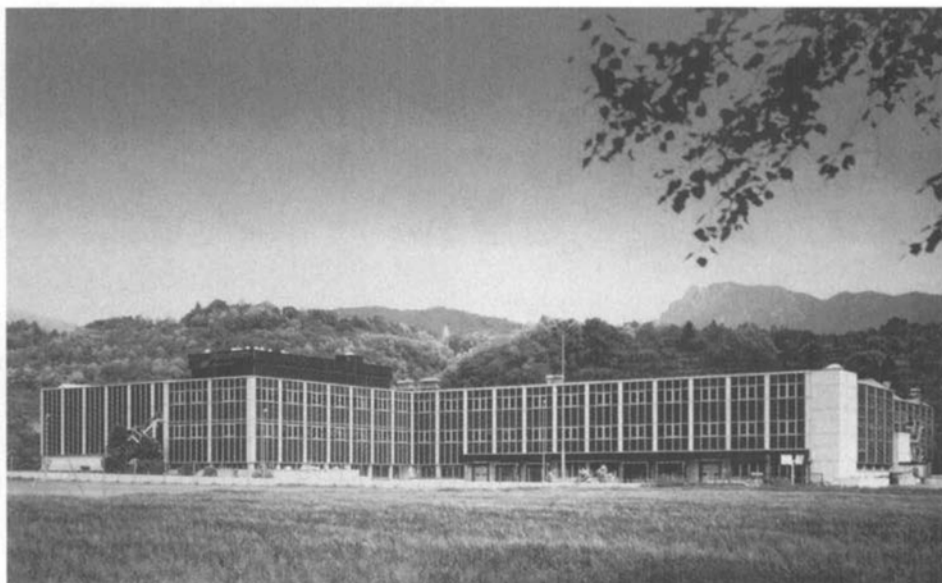
besondere die folgenden Therapiebereiche:

- Pneumologie
- Herz/Kreislauf
- Zentrales Nervensystem
- Antiinfektiva und Immunomodulation

Produktionsbereiche und deren Ausstattung

Inpharzam ist der wichtigste Produzent von pharmazeutischen Spezialitäten im Kanton Tessin; auf nationaler Ebene figuriert sie unter den zehn wichtigsten produzierenden Pharmaunternehmen.

Der Gebäudekomplex in Cadempino erstreckt sich über eine Fläche von 9000 m². Er beherbergt die Produktionsanla-



*Korrespondenz: *Inpharzam AG*
Via Industria
CH-6814 Cadempino

gen, die Laboratorien der Qualitätskontrolle sowie ein grosses automatisiertes Lager.

Der Produktionsbereich unterteilt sich in die Herstellung folgender pharmazeutischer Formen:

- Unter den oralen Formen sind die Granulate in Beuteln (*Inpharzam* ist einer der grössten Produzenten Europas dieses Konfektionstyps) und die Brausetabletten von grösster Wichtigkeit.
- Bei den injizierbaren Formen handelt es sich um Penicillin-Antibiotika, die in einem sehr modernen, speziell für sie bestimmten Trakt der Produktionsanlage hergestellt werden.

Das Qualitätssystem der *Inpharzam* steht im Einklang mit den höchst restriktiven Sanitätsnormen. 15% der gesamten Arbeitskräfte sind in den Laboratorien der Qualitätskontrolle tätig.

Konkrete Projekte, die sich in fortgeschrittener Entwicklungsphase befinden, sehen die Herstellung von verschiedenen pharmazeutischen Spezialitäten vor, die für den Export in die USA bestimmt sind.

Die *Zambon Group* (Mailand, Italien) ist ein internationales Pharmaunternehmen, das 1906 gegründet worden ist und sich durch seine Forschungsaktivitäten auszeichnet. Die durch die konzerninterne Forschung entwickelten Produkte realisieren über 70% des Gesamtumsatzes. Die Beiträge des Konzerns zugunsten der Forschung beanspruchen einen hohen Prozentsatz der Investitionsmittel.

Ca. 2.500 Personen in drei Kontinenten tragen zum internationalen Erfolg der *Zambon Group* bei. Integriert in modernste Strukturen, sind sie in den folgenden Ländern tätig:

| | a | b | c | d | e | f |
|-------------|---|---|---|---|---|---|
| Italien | • | • | • | • | • | • |
| Schweiz | | • | • | • | | |
| Spanien | | • | • | • | | |
| Portugal | | • | • | | | |
| Frankreich | | • | • | | | • |
| Deutschland | | • | • | | | |
| Belgien | | • | • | | | |
| Holland | | • | • | | | |
| USA | | • | | | | |
| Brasilien | | • | • | • | | |
| Kolumbien | | • | • | | | |

a: Pharmaceutical Research
 b: Clinical Research
 c: Registration and Marketing
 d: Pharmaceutical Production
 e: Chemical Research Production
 f: Hospital Home-Care

Chimia 49 (1995) 135–136
 © Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft
 ISSN 0009–4293

I.P.A.S. SA Institute for Pharmacokinetic and Analytical Studies*

A Highly Specialised Company Covering Phase I Clinical Studies

I.P.A.S. SA is a new contract research organisation (CRO) sited in Stabio, Canton Ticino, Switzerland, working in Phase I clinical trials, namely pharmacokinetic, bioavailability, bioequivalence, and tolerability investigations. This kind of investigations are now particularly requested from pharmaceutical companies for IND (investigation of new drugs) and/or NDA (new drug application) procedures.

Recently, Agencies of EU (European Unit) and Switzerland have published GCP (Good Clinical Practice) procedures which are consistent with previously approved GMP (Good Manufacturing Practice) and GLP (Good Laboratory Practice) proce-

dures; this means that throughout all the investigations pharmaceutical companies and investigators must fully comply with the above procedures.

I.P.A.S. SA offers high quality services in compliance with the above procedures, internal SOPs (Standard Operating Procedures) and Ethics requirements (declaration of Helsinki and further amendments). In details, clinical trials are comprehensively planned in study protocols, which are approved by the Ethics Committee and by Central Authorities (IKS); after then studies are carried out in a comfortable clinic under permanent supervision of specialised physicians and nurses. Blood bio-

chemical parameters, vital signs and ECG (safety data) are carefully monitored before, during and after the trial. Before starting the trial, volunteers sign an informed consent form which contains detailed information on the drug, its effects and possible adverse events, procedures and restrictions planned in the protocol.

A relevant part of this kind of investigations is the bioassay in biological fluids (blood, plasma, or serum) of the drug administered and its metabolite(s) which involves analytical micromethods fully validated to appreciate concentrations in the picogram or nanogram range. Analyticals is performed by specialised *I.P.A.S.* operators at the *LA (Laboratorio Analisi Speciali Chimico-Cliniche SA, Ligornetto)*, through a joint-venture between the two companies, which allows *I.P.A.S.* to profit the very relevant analytical equipments. *LA* indeed covers also the safety analysis of these investigations, namely blood and urine biochemical parameters, now considered of prime interest in any clinical trial.

*Correspondence: *I.P.A.S. SA*
 via Matri
 CH-6853 Ligornetto