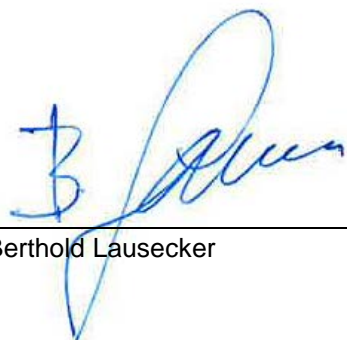


## Managementwechsel beim Analytisches Zentrum Biopharm GmbH

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir darüber unterrichten, dass mit Wirkung zum 01.01.2019 **Dr. Berthold Lausecker** und **Dr. Martin Reinsch** zu gleichberechtigten Geschäftsführern beim Analytischen Zentrum Biopharm GmbH bestellt wurden. Dr. Lausecker hat somit zum 01.01.2019 das Team verstärkt und wird sich in seiner Funktion um die Bereiche R&D und Geschäftskundenbetreuung kümmern. Dr. Reinsch, der schon seit 2005 in diversen Schlüsselpositionen im Unternehmen tätig ist, ist weiterhin für den operativen Bereich als Leiter der Prüfeinrichtung (GLP) sowie Leiter der Qualitätskontrolle verantwortlich (GMP). Beide werden gemeinsam mit ihrer analytischen Kompetenz an der weiteren Entwicklung des AZ Biopharm zum Vorteil unserer Kunden arbeiten und stehen ihnen als Ansprechpartner uneingeschränkt zur Verfügung. **Dr. Berthold Lausecker** und **Dr. Martin Reinsch** freuen sich auf die anstehenden Aufgaben und hoffen auf eine fruchtbare Zusammenarbeit mit ihnen.



---

Dr. Berthold Lausecker



---

Dr. Martin Reinsch



**Dr. Berthold Lausecker** studierte an der Universität Leipzig Chemie. Nach seinem Studium arbeitete er als Diplom-Chemiker am Zentralinstitut für Organische Chemie der Akademie der Wissenschaften in Berlin-Adlershof in der Abteilung Zentrale Analytik. 1991 wechselte er zur Firma F. Hoffmann-La Roche, Basel, wo er zunächst in der Bioanalytik der Klinischen Entwicklung mit der Etablierung eines LC-MS Assays für Retinoide beschäftigt war. 1992 wurden im Rahmen einer Reorganisation die analytischen Labors der Klinischen Forschung in die bioanalytische Abteilung der präklinischen Entwicklungsabteilung integriert, und hier wurde unter der Leitung von Prof. G. Hopfgartner (jetzt Universität Genf) Elektro- und Ionenspray- LC-MS/MS als analytisches Tool in die Bioanalytik eingeführt.

Von 1993-1997 promovierte er als externer PhD-Student am Organischen Institut der Universität Zürich unter Prof. Manfred Hesse zu einem Kopplungsthema von micro-LC oder Kapillarzonenelktrophorese zu Elektrospray-MS/MS als mögliches Tool in der Bioanalytik. 1996 wurde er zum Laborleiter und 2002 zum Abteilungsleiter Bioanalytik befördert. Von 2002 bis zu seinem Ausscheiden aus dem Unternehmen im Jahre 2011 leitete er die Bioanalytik der Firma F. Hoffmann-La Roche mit mehr als 30 Mitarbeitern davon bis zu 7 Akademikern. In dieser Zeit ersetzte er vollständig HPLC-UV durch LC-MS und LC-MS/MS als Standardmethode in der Bioanalytik. Außerdem wurde in der Zeit eine Gruppe für die Analytik von Biomolekülen etabliert. 2004 gründete er den deutsch-schweizerischen 7-Kreis für Bioanalytik, der die verantwortlichen Bioanalytiker der führenden schweizerischen und deutschen Pharmaunternehmen vereinte, um anstehende regulatorische und wissenschaftliche Themen, rund um die Bioanalytik zu diskutieren. Der 7-Kreis war schlussendlich dann die Gründungsquelle des EBF (European Bioanalysis Forum), das 2006 in Berlin seine Inauguration feierte. Von seiner Gründung bis 2011 war Dr. Lausecker Steering Committee Member sowie im Board of Directors für die Entwicklung des EBF mitverantwortlich. Neben der Organisation der jährlichen offenen Symposien und internen EBF Meetings war Dr. Lausecker maßgeblich an der Konferenz beteiligt, die die europäische Guideline für bioanalytische Methodvalidierung vorbereitete (Brüssel 2011)

Von 2011 bis 2015 arbeitete Dr. Lausecker als Direktor für Bioanalytik bei der CRS (Clinical Research Services) Mannheim wo seine Aufgaben neben der Durchführung von Bioanalytik von chemischen und biologischen Wirkstoffen aus präklinischen und klinischen Prüfungen in der Beratung der Auftraggeber in Hinblick auf Pharmakokinetik und ADME bestand. Von 2015 bis 2017 arbeitete Dr. Lausecker im GMP Prüflabor Phytos in Neu-Ulm als Standortleiter und Geschäftsführer. 2017 wechselte er als Leiter der Analytischen Entwicklung zur Firma IIS (Innovative Injektions Systeme), einer Tochterfirma der Lohmann Therapie Systeme (LTS) in Andernach, die sich mit der Entwicklung von nadelfreien und Mikronadelsystemen als alternative Wirkstoffadministrationsweg beschäftigt.



**Dr. Martin Reinsch** studierte an der Technischen Universität Braunschweig Lebensmittelchemie. Nach seinem Studium absolvierte er die einjährige praktische Phase am Lebensmitteluntersuchungsamt Braunschweig sowie Institut für Bedarfsgegenstände Lüneburg mit dem Abschluss als Staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker. Anschließend wechselte er an die Bundesanstalt für Materialforschung und Prüfung (BAM) wo er von 2002-2005 unter der Leitung von Prof. U. Panne zum Thema „Entwicklung analytischer Methoden zur Bestimmung von Ochratoxin A in Lebensmitteln“ unter Anwendung von LC-ESI-MS/MS sowie komplexer Anreicherungs- und Aufreinigungsverfahren wie z.B. Immunoaffinität sowie mixed-mode SPE promovierte. Ein weiterer Kernpunkt der Promotion war eine Machbarkeitsstudie zur Herstellung Ochratoxin A haltiger zertifizierter Matrixreferenzmaterialien (CRM) auf Lebensmittelbasis. 2005 wechselte er als Prüfleiter an die AZ Biopharm GmbH, wo er 2007 zum Laborleiter Bioanalytik, 2011 zum Abteilungsleiter Bioanalytik sowie stellvertretender Leiter Qualitätskontrolle mit Gesamtprokura und 2016 zum Betriebsleiter befördert wurde. In dieser Position leitete er als Leiter der Prüfeinrichtung (GLP) sowie Leiter der Qualitätskontrolle (GMP) in Personalunion die Firma mit insgesamt 22 Mitarbeitern mit bis zu sechs Akademikern. In der gesamten Zeit innerhalb der AZ Biopharm GmbH etablierte er zahlreiche neue Techniken, u.a. die LC-MS/MS in der Bioanalytik sowie zahlreiche Standardmethoden innerhalb der Pharmazeutischen Qualitätskontrolle und computergestützte Systeme u.a. für die Kalkulation, Verdichtung und Dokumentation von regulatorisch relevanten bioanalytischen Ergebnissen (LIMS). Seit seinem Eintritt bei AZ Biopharm, wurden unter der Leitung von Dr. Reinsch mehr als 500 regulatorische Studien (präklinische Sicherheitsstudien und mehrheitlich BE Studien) erfolgreich durchgeführt.

### **Über das Analytische Zentrum (AZ) Biopharm GmbH Berlin**

Die AZ-Biopharm Berlin GmbH ist eine deutsche Auftragsforschungseinrichtung (CRO) mit Sitz in Berlin, das über eine umfassende Erfahrung in der bioanalytischen und pharmazeutischen Analytik für Human- und Veterinärmedikamente verfügt. Unser Ziel ist es, unsere Sponsoren von Routinepraktiken zu entlasten, die einen hohen Qualitätsstandard in analytischen Serviceprozessen benötigen. Um diese Ziele zu erreichen, hält sich AZ Biopharm an strenge Qualitätskriterien und ist spezialisiert auf die bioanalytische und pharmazeutische Analytik. Validierte und qualifizierte, hochmoderne Geräte und gut geschultes Laborpersonal helfen uns, diese höchste Qualität zu garantieren. Alle Studien werden nach nationalen und internationalen Richtlinien (ICH, ChemG, Ph.Eur., USP, FDA, EMEA) nach unseren eigenen entwickelten und validierten oder von unseren Sponsoren transferierten Assays durchgeführt. Unsere Prüfeinrichtung ist GLP (Kategorie 1 und 8), GCP und GMP zertifiziert und wurde von den zuständigen nationalen Behörden und vom BfArM und AGES erfolgreich auditiert. Das Unternehmen verfügt über die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, die Erlaubnis zum Umgang mit Betäubungsmitteln (BTM) und hochaktiven und toxischen Stoffen. AZ Biopharm hat derzeit die Kapazität, jährlich mehr als 75'000 bioanalytische Proben zu analysieren und mehr als 200 Chargen von Arzneimitteln monatlich zu testen und freizugeben. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: <https://www.az-biopharm.de/>