Biopharmazeutika für die Medizin von Morgen

Medikamente aus Zellen: Neue Biotechnologie-Anlagen im süddeutschen Biotech-Cluster

ie pharmagerechte Erstellung von Labor- und Produktionsgebäuden – insbesondere für die biopharmazeutische Produktion – bedarf großer Erfahrung und viel Know-hows. Deshalb sichern sich Pharmaunternehmen bei Großprojekten gerne durch die Kompetenz branchenspezifischer auf Bau und Immobilien spezialisierte Beratungsunternehmen ab – so auch Teva in Ulm und Boehringer Ingelheim in Biberach, die beide bei aktuellen Projekten auf die Unterstützung durch Drees & Sommer bauten.

Bei Biopharmazeutika handelt es sich um komplexe Proteine oder Peptide, die mit aufwändigen biotechnologischen Verfahren in lebenden Organismen hergestellt werden. Während chemische Arzneimittel aus einer vergleichsweise einfachen Struktur bestehen und durch standardisierte

eingesetzt, etwa zur Behandlung von Krebs- oder Tumorerkrankungen oder bei Schmerzpatienten. Das auf Bau und Immobilien spezialisierte Beratungsunternehmen Drees & Sommer unterstützt Teva während der anspruchsvollen Bau- und Inbetriebnahmephase.



Wir setzen auf ein integriertes Projektmanagement, von Planung, Bau und Prozesstechnik.

> Stefan Göstl, Associate Partner und Head of Life Sciences & Chemicals, Drees & Sommer

Prozesse repliziert werden können, werden Biopharmazeutika in lebenden Zellkulturen oder Mikroorganismen hergestellt. Dabei befinden sich die Werkzeuge bereits in den Zellen, z.B. von Hefen oder Bakterien, doch es bedarf einer Anleitung, um den gewünschten Wirkstoff zu produzieren. Die Zellen werden hierbei gentechnisch so verändert, dass sie die gewünschten Moleküle zur Herstellung des Medikaments abgeben.

Biopharmazeutika gehören derzeit zu den am schnellsten wachsenden Arzneimittelsegmenten in der Pharmabranche. Sie eröffnen Therapiemöglichkeiten bei schweren Erkrankungen wie Krebs oder Multipler Sklerose. Die neue Biotechnologie-Anlage von Teva in Ulm ist speziell für die Herstellung neuer innovativer Antikörper-Medikamente ausgelegt. Im neuen Entwicklungszentrum für Biotechnologie von Boehringer Ingelheim in Biberach werden Medikamente aus Zellkulturen entwickelt, die etwa zur Behandlung von Krebs oder Immunerkrankungen eingesetzt werden.

Teva und das Projekt Genesis

Die Ratiopharm-Mutter Teva investiert am Standort Ulm rund 1 Mrd. EUR in die biotechnologische Produktion. Ab 2025 sollen im Ulmer Donautal in riesigen Bioreaktoren Biopharmazeutika produziert werden. Diese Medikamente werden bei komplexen, teils lebensbedrohlichen Erkrankungen

Anlage von Teva in Ulm ist ein Meilenstein für die Medizin von Morgen und speziell für die Herstellung innovativer Antikörper-Medikamente ausgelegt. Von außen sieht das Gebäude mit dem Projektnamen "Genesis" schon ziemlich fertig aus. Im Inneren laufen die letzten Vorbereitungsarbeiten, um die Anlagen abzunehmen und die Beschäftigten einzuarbeiten. Hier wird auch schnell klar, warum Planung und Bau so herausfordernd sind: "Die Herstellung von Biopharmazeutika ist sehr komplex und technologisch anspruchsvoll und unterscheidet sich grundsätzlich von der Herstellung pharmazeutischer Arzneimittel", erklärt Stefan Fügenschuh, der bei Teva Deutschland die Biotechnologiesparte verantwortet. Biopharmazeutika sind biotechno-

Die hochmoderne Biotechnologie-

Die Herstellung von Biopharmazeutika unterscheidet sich grundsätzlich von der Herstellung pharmazeutischer Arzneimittel. Stefan Fügenschuh, Site General Manager Teva Biotech

logisch hergestellte Medikamente, für deren Produktion lebende Zellen

der Automatisierung bei Teva. Über

grundsätzlich ein klares Anforderungsprofil wichtig. Gemeinsam mit dem Bauherrn haben wir in einem ersten Schritt klare Entscheidungswege definiert und realistische Ziele vorgegeben, in welchem Zeit- und Kostenrahmen der Neubau fertiggestellt werden kann", erklärt Jannik Grünenbaum, Projektteamleiter bei Drees & Sommer.

26.000 Messgeräte überwachen den Betrieb aufs Genaueste, insgesamt 16 km Edelstahlleitungen und rund 300 km Kabel ziehen sich durch die acht Stockwerke.

Einstieg im laufenden Projekt

Seit Ende 2019 unterstützen die Life-Sciences-Experten von Drees & Sommer für einen effizienten Bauablauf und managen seither eine Reihe von Herausforderungen. In einem ersten Schritt prüften die Bauexperten in einer detaillierten 360-Grad-Analyse das Projekt auf Herz und Nieren. Dafür wurden sämtliche Planungen, Prozesse und die gesamte Organisation durchleuchtet. Basierend auf dieser Analyse erarbeitete das Team Optimierungsvorschläge. "Für einen reibungslosen Bauablauf ist

teme - etwa Fassade, Feuerwehraufzug oder Blitzschutz. "Außerdem haben wir den Informationsfluss zwischen den einzelnen Gewerken hergestellt, damit diese aufeinander abgestimmt werden können. In den Hochphasen hatten wir auf der Baustelle 16 verschiedene Unternehmen, über 100 Equipment-Lieferanten und über 1.400 Mitarbeitende die koordiniert werden mussten - das geht nicht ohne transparente Planung", so Grünenbaum weiter. Gerade während der Coronapandemie war diese Koordination besonders wichtig.

Dazu gehörte auch eine professio-

nelle und transparente Organisation

der Abläufe für über 1.000 Untersys-

Boehringer Ingelheim baut Europas größtes Entwicklungszentrum für Biotechnologie

Ein Labor so groß wie fünf Fußballfelder und Investitionen in Höhe von 350 Mio. EUR: Boehringer Ingelheim, Deutschlands zweitgrößter Arzneimittelhersteller, hat im baden-württembergischen Biberach ein neues Entwicklungszentrum für Biotechnologie eröffnet. Drees & Sommer begleitete das Unternehmen von der Ausführungsplanung bis zur Inbe-

Der Standort Biberach ist weltweit das größte Forschungs- und Entwicklungszentrum von Boehringer Ingelheim. Im neuen Gebäudekomplex, dem Biologicals Development Center, stellen künftig rund 500 Mitarbeitende Wirkstoffe vom Labormaßstab bis zur klinischen Studie her.

stellen und die Moleküle verstehen, in einen sehr offenen Austausch. Sie werden hier zukünftig eng zusammenarbeiten und Entwicklung auf höchstem Niveau betreiben", erklärt Ralf Schumacher, Leiter der biotechnologischen Entwicklung bei Boehringer Ingelheim. Hohe Anforderungen an

zept bringen wir Mitarbeitende, die Prozesse entwickeln, Wirkstoffe her-

das Projektmanagement

Das Pharmaunternehmen stellte dabei hohe Anforderungen an den Neubau: "Die Qualitätsansprüche in Life-Sciences-Projekten sind enorm, der Zeitdruck bei Super-Fast-Track-Projekten extrem", erläutert Stefan Göstl, Associate Partner und Head of Life Sciences & Chemicals bei Drees & Sommer. "Die pharmazeutischen Qualitätssicherungssysteme müssen bereits in der Planungs- und Bauphase berücksichtigt werden, ansonsten lassen sich Termin- und Kostenrahmen nicht halten. Wir setzen daher auf das sogenannte integrierte Projektmanagement, das Planung, Bau und Prozesstechnik als Einheit definiert und optimal aufeinander abstimmt."

Bei Boehringer Ingelheim startete Drees & Sommer mit einer

Fortsetzung auf Seite 23

Biopharmazeutika: Medikamente aus Zellen

Um optimale Arbeitsbedingungen

zu schaffen, setzt das Unternehmen

auf ein Reinraumkonzept, das so-

wohl Büro- als auch Labor- und

Produktionsflächen integriert. "Das

Gebäude stellt dem Bereich Develop-

ment Biologicals modernste Infra-

struktur und flexibles Equipment zur

Verfügung. Durch das Gebäudekon-

Entwicklungen für die Medizin von Morgen

Biopharmazeutische Arzneimittel sind die Grundlage für viele neue therapeutische Ansätze – und zugleich große Hoffnungsträger für zahlreiche Patienten. In ihnen steckt das Potenzial, bisher nicht behandelbare Krankheiten besonders zielgerichtet zu adressieren. Doch die Arbeiten an diesen vielfältigen Wirkstoffen, von der Erforschung bis zur Produktion, sind hochkomplex, erfordern spezielles Know-how sowie besondere Technologien und Geräte.

"Biopharmazeutika nehmen eine wachsende Rolle bei der Behandlung unterschiedlichster Erkrankungen ein. Bahnbrechende Innovationen, wie Immuntherapien und Antikörper-Konjugate, wurden in der Vergangenheit kontinuierlich auf dem Markt eingeführt. Neue Modalitäten, wie z.B. Gen- und Zelltherapien sowie virale Therapeutika, sind momentan in der Entwicklung oder bereits am Markt. Die Entwicklung dieser neuen Therapien gibt Patienten, die bisher nur unzureichend behandelt werden konnten, neue Hoffnung" erklärt Ralf Schumacher, Head of Development Biologicals bei Boehringer Ingelheim.

Biopharmazeutika: große Moleküle, riesiges Potenzial

Bis heute konnten unterschiedlichste Biopharmazeutika bei der Behandlung von schwei wiegenden Krankheiten wie Autoimmun- oder rheumatischen Erkrankungen, multipler Sklerose oder Krebs einen Unterschied machen. Für die Zukunft erhoffen sich Forschende im Bereich der Onkologie weitere Durchbrüche, wie z.B. durch die zielgerichtete Aktivierung des körpereigenen Immunsystems gegen den Tumor. Große Hoffnung liegt u.a. auch auf dem Einsatz gentechnisch veränderter Zellen oder onkolytischer Viren. Biopharmazeutika bieten auch vielversprechende therapeutische Optionen für seltene Erkrankungen, bei denen es vorher keine Behandlungsmöglichkeit gegeben hatte oder für die nur Therapien mit geringer Wirksamkeit verfügbar waren, z.B. bei seltenen Hauterkrankungen.

oder Organismen eingesetzt werden. In der neuen Anlage ist alles perfekt aufeinander abgestimmt, das gesamte Gebäude ist nahezu vollständig digitalisiert und automatisiert. Genesis dient damit als Vorreiter und Blaupause für die nächste Stufe



Mit Simulationstechnologie über den Tellerrand blicken

Steigerung der Ressourceneffizienz

Der Hafenbetrieb Rotterdam und Yokogawa starten eine Machbarkeitsstudie, um die branchenübergreifende Integration für die effiziente Nutzung von Energie und Versorgungsleistungen im Rotterdamer Industriecluster zu steigern und damit zu den ehrgeizigen regionalen Dekarbonisierungszielen beizutragen. Eine erste Untersuchung hat gezeigt, dass die Nutzungsoptimierung von Strom und Versorgungseinrichtungen in verschiedenen Unternehmen zu Kosteneinsparungen von bis zu 5% führen kann.

Die einzelnen Unternehmen der petrochemischen Industrie haben ihre Abläufe im Allgemeinen optimiert. Doch die Sorge um die Offenlegung vertraulicher Informationen hält sie oft davon ab, über den Tellerrand hinauszuschauen und mit anderen Unternehmen in einem Industriecluster zusammenzuarbeiten, obwohl dies zu weiteren

Energie- und Ressourceneinsparungen führen kann. Der Hafen von Rotterdam und Yokogawa wollen diese Barriere durchbrechen, indem sie den vertraulichen Austausch von Daten und eine tiefere Integration innerhalb des Clusters erleichtern. Als Europas größter Hafen und Sitz von mehr als 200 Industrieunternehmen auf einem Industriegelände von 6.000 ha ist der Hafen von Rotterdam bestens geeignet, um solch ein Projekt zur Unterstützung der Energiewende zu ermöglichen. Yokogawa kann seine Simulationstechnologie, die eine optimale Produktionsplanung unterstützt, seine Lösungen für das regionale Energiemanagement und seine Beratungskompetenz einbringen.

Multi-Utility-Ansatz zur Energieeinsparung

Durch die Integration verschiedener Versorgungsleistungen wie Wärme, Strom und Wasserstoff kann die industrielle Flexibilität erhöht werden, was zu neuen Effizienzgewinnen führt. Bei der Elektrizität kann bspw. der Verbrauch "hinter dem Zähler" zwischen benachbarten Unternehmen optimiert werden, um Nachfragespitzen zu bewältigen. Das könnte auch dazu beitragen, eine Überlastung des Stromnetzes im Hafengebiet zu verhindern. Derselbe Ansatz lässt sich auch auf die Nutzung anderer Versorgungsleistungen ausdehnen.

Unternehmen, die Dampf als Nebenprodukt erzeugen, könnten z.B. die Produktion genau dann hochfahren, wenn ein benachbartes Unternehmen mehr Dampf benötigt, und so verhindern, dass Wärme verschwendet wird. Insgesamt könnte dieser Multi-Utility-Ansatz einen wichtigen Beitrag zur Energieeinsparung und Emissionsreduzierung

In einer "Vormachbarkeitsstudie" wurden mit Computersimulationen mögliche Einsparungen bei einer Reihe von Versorgungseinrichtungen ermittelt. Die Studie ergab machbare Effizienzsteigerungen von bis zu 5% - durch eine bessere Abstimmung der Nutzung von Strom, Wärme, Dampf und Rohstoffen wie Wasser und Industriegasen. Das führt zu niedrigeren Kosten und einer geringeren CO₂-Bilanz.

Langfristig könnten durch eine tiefere Integration und Optimierung innerhalb des Industrieclusters Einsparungen von bis zu 10% erzielt werden. Auf diese Weise könnte sich der Raum Rotterdam zu einer "industriellen Sharing Economy" entwickeln, in der die intensive gemeinsame Nutzung von Ressourcen und Infrastruktur zu hocheffizienten Abläufen für alle Unternehmen in der Region führt. (vo)