

Beschleunigte Wirkstoffforschung

Schrödinger und Bayer entwickeln gemeinsam eine De-novo-Designtechnologie

Im Januar gaben Schrödinger, ein Anbieter integrierter Software-Lösungen, und das Life-Sciences-Unternehmen Bayer eine auf 5 Jahre angelegte Technologieallianz zur Entwicklung einer umfassenden De-novo-Designlösung mit dem Ziel bekannt, die Entdeckung innovativer, qualitativ hochwertiger Medikamente zu beschleunigen. Die beiden Unternehmen gehen davon aus, dass die Technologie in der Lage sein wird, eine sehr große Anzahl synthetisch herstellbarer, virtueller Verbindungen zu erfassen, in silico – also in Computermodellen – zu screenen und zu bewerten, um die Identifizierung und Optimierung potenzieller neuer therapeutischer Kandidaten zu unterstützen. Jörg Weiser, Managing Director von Schrödinger, und Alexander Hillisch, Head of Computational Molecular Design bei Bayer, erläutern CHEMManager die Hintergründe der Kooperation und geben einen Einblick in aktuelle und zukünftige Möglichkeiten der Wirkstoffforschung. Die Fragen stellte Ralf Kempf.



Jörg Weiser,
Managing Director, Schrödinger



Alexander Hillisch,
Head of Computational Molecular Design, Bayer

CHEMManager: Herr Weiser, Herr Hillisch, um was geht es bei der Anfang 2020 bekannt gegebenen Kooperation zwischen Schrödinger und Bayer?

Jörg Weiser: Die fünfjährige Allianz unserer Unternehmen hat die Entwicklung einer eigenen, umfassenden De-novo-Wirkstoffdesign-Software zum Ziel. Die Technologie soll in der Lage sein, Milliarden synthetisch herstellbarer, virtueller Verbindungen zu spezifizieren, auszulesen und zu bewerten, um so die Identifizierung und Optimierung potenzieller neuer Arzneimittelkandidaten zu unterstützen.

Die De-novo-Designplattform kombiniert Schrödingers Molekular-Design-Technologie, die auf physikbasierter Modellierung, maschinellem Lernen und Enterprise-Informatik (LiveDesign) beruht, mit Bayer-eigenen In-silico-Modellen, die auf dem enormen Wissens- und Datenschatz von Bayer fußen und Vorhersagen zu Absorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, Toxizität (ADMET) und chemischer Synthetisierbarkeit von Verbindungen ermöglichen. Die gemeinsam zu entwickelnde Lösung soll in Zukunft neue und schnellere Wege für die Wirkstoffforschung erschließen.

Was genau ist eine De-novo-Design-Plattform?

Alexander Hillisch: Das ist eine Software-Plattform, die in der Lage ist, potenzielle neue Wirkstoffe computerbasiert vorzuschlagen. In der Wirkstoffentwicklung ist De-novo-Design die aktuellste Entwicklungsstufe. Es unterscheidet sich von älteren Methoden darin, dass dabei komplett neue Wirkstoffe entworfen werden und gleichzeitig wichtige Eigenschaften wie Bioverfügbarkeit und Löslichkeit, sowie die Herstellbarkeit der

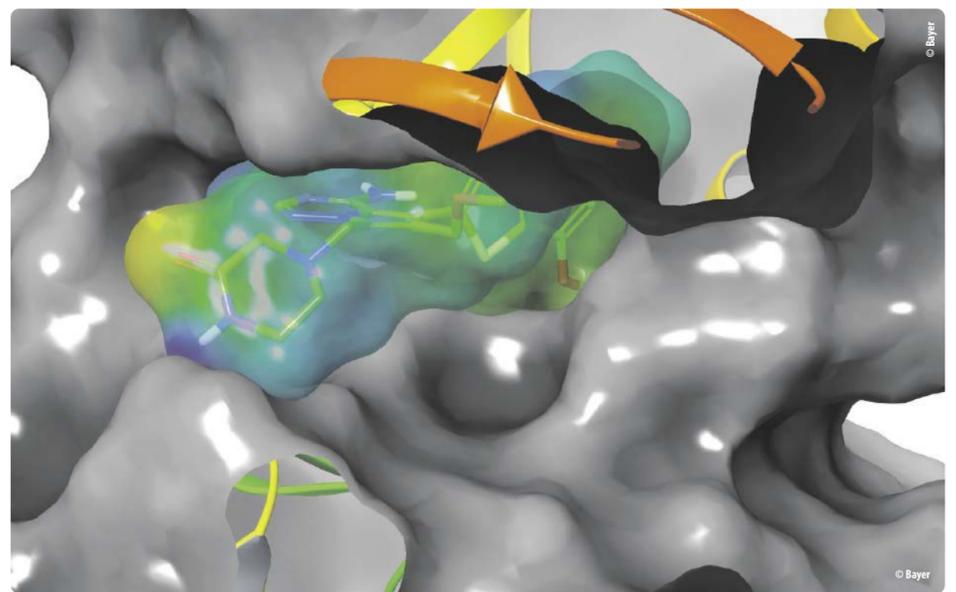
Warum die dreifache Integration von Physik, Machine Learning und Enterprise-Informatik?

J. Weiser: Das Gravitationszentrum erfolgreicher Medikamentenforschung ist das Design von Molekülen mit den gewünschten Eigenschaften. Will man diese auf dem Niveau experimenteller Ergebnisse berechnen, geht kein Weg an physikalischen Methoden vorbei. Man braucht aber auch möglichst viele Ausgangsmoleküle – Millionen bis Milliarden – um eine gute Chance zu haben, in diesem chemischen Raum einige, wenige optimale Moleküle herauszufischen. Ideengenerierung kann sowohl mit Hilfe von Machine Learning als auch mit Chemieinformatik erfolgen. Zudem können mit diesen Methoden anfängliche Filterrechnungen erfolgen. Alle Moleküle, alle Rechnungen und auch alle Experimente müssen dann zusammengeführt und ausgewertet werden können, um die besten Entscheidungen zu treffen. Dazu benötigt man ein Enterprise-Informatik-System, das sowohl virtuelle als auch experimentelle Daten erfasst, analysiert und für Entscheidungsfindungen vernünftig aufbereitet.

Wie beeinflusst die digitale Transformation die Entwicklung neuer Medikamente?

A. Hillisch: Aufgrund der Komplexität des menschlichen Körpers und der Biologie ist der bisherige Wirkstofffindungs- und Entwicklungsprozess sehr von ‚trial and error‘ dominiert. Es müssen an vielen Zielproteinen, den sogenannten Targets, sehr viele Verbindungen getestet werden, um zu einem neuen Wirkstoff zu gelangen.

Digitale Methoden bieten hier ungeahnte Möglichkeiten zur Verbesserung der Effizienz des Wirk-



stoff- und Entwicklungsprozesses. Angefangen bei der Auswahl von Targets über Datenanalyse von genomischen Zusammenhängen bis hin zur Auffindung und Optimierung von Leitstrukturen, zum Beispiel durch virtuelles Screening oder De-novo-Design. Auch bei der Herstellung von Wirkstoffen kommt maschinelles Lernen zur Anwendung, indem jahrzehntelanges Synthese-Know-how computerbasiert ausgewertet und angewendet wird. Besonders bei der aufwendigen klinischen Entwicklung sind die Chancen riesig. Das Design von klinischen Studien kann durch In-silico-Analysen von genomischen Zusammenhängen optimiert werden und bei ihrer Durchführung könnten künstliche Intelligenz und Sensorik die Therapietreue erhöhen und damit schneller zu Ergebnissen führen.

Wie verändert die zunehmende Digitalisierung die Tätigkeiten von Forscherinnen und Forschern?

A. Hillisch: Der Computer macht, was er am besten kann – er bietet enormes Rechenvolumen. Das ermöglicht Forscherinnen und Forschern sich ganz auf Design, Prozessoptimierung und kontextuelle Entscheidungen zu fokussieren. Wir werden zukünftig mehr Menschen in der Forschung in diesen Bereichen benötigen. Sie behalten den Gesamtüberblick und sorgen für die Feinjustierung einer Plattform für ein konkretes Projekt.

Wie seit jeher in der Forschung werden sich die Berufsbilder stetig ändern. Was bleibt, ist die Notwendigkeit zur menschlichen Kooperation, denn die kontextuellen Entscheidungen werden von Menschen gefällt werden, nicht von Computern, nicht von Maschinen.

Was macht eine digitale Plattform attraktiv?

J. Weiser: Die Echtzeitanalyse zusammengeführter virtueller und experimenteller Ergebnisse – das gab es noch nie. Außerdem ermöglichen digitale Plattformen viel engere Kooperation von Forschern und Forschergruppen – das hat die wissenschaftliche Gemeinschaft weltweit während der Covid-19-Pandemie eindrucksvoll unter Beweis gestellt. Die Vernetzung bedeutet auch die Aufhebung von Datensilos und die Integration von Partikularwissen. Außerdem können wir bereits heute Entscheidungen in bisher unbekanntem Maße auf Datenanalysen stützen.

Zudem lernen wir mit jeder Analyse, denn durch Machine Learning wird ein Großteil der Informationen, die eine Organisation in den letzten Jahrzehnten gesammelt hat bzw. in silico mit hochakkuraten physikalischen Methoden generieren kann, in prospektiv anwendbares Wissen umgewandelt und steht als Berechnungsmethode für neue Aufgaben jederzeit zur Verfügung.

Was bedeutet das konkret für Bayer?

A. Hillisch: Wir werden mit De-novo-Ansätzen bei bestimmten Projekten in der Wirkstoffforschung schneller und mit weniger Aufwand zum Ziel kommen, also Leitstrukturen finden und Wirkstoffe optimieren. Natürlich erhoffen wir uns, so auch Aspekte verfolgen zu können, die vorher nicht möglich waren. Durch holistische Betrachtungsweisen von Milliarden von virtuellen Verbindungen sollen Eigenschaften von Verbindungen gezielt verbessert werden können – ohne Kompromisse bei anderen Eigenschaften eingehen zu müssen. Dies ist innerhalb einer eher eng begrenzten Molekülerie durchaus schwierig zu erzielen. Mit dem De-novo-Ansatz glauben wir, dies besser erreichen zu können.

Wie stellt sich Schrödinger die weitere Zukunft der Wirkstoffforschung vor?

J. Weiser: Wir gehen davon aus, dass unsere Plattform in Zukunft für das molekulare Design in Pharma, Crop,

Green Biotech, Lebensmittel, Materialien usw. maßgeblich sein wird. Die Integration von physikalischen Methoden, Enterprise-Informatik und Machine Learning wird weiter voranschreiten. Die Qualität von virtuellen Daten und die Geschwindigkeit deren Generierung wird sich weiter verbessern und damit stetig relevanter für die Entscheidungsfindung in Forschungsprozessen werden. Auch die Zusammenarbeit von Forscherinnen und Forschern wird sowohl global als auch in einem Unternehmen noch enger werden. Damit steigt die Bedeutung, auf Basis von kollektiver menschlicher Intelligenz datenbasierte Entscheidungen zu fällen – das wäre dann eine schöne Aufhebung des industriellen Widerspruchs bezüglich der Kontrollverhältnisse zwischen Mensch und Maschine in eine produktive Synthese. Hegel hätte zu seinem 250. Geburtstag bestimmt seine Freude daran.

■ www.pharma.bayer.com
■ www.schrodinger.com

LOXCESS
Pharma Logistics

Road|to|Europe

Mehr als Warehousing: Mit modularen Servicebausteinen zur maßgeschneiderten 3PL-Lösung.

Europaweite Pharma Distribution | Export Services
High Value Goods | Emergency 24/7 | Orphan Drugs
Zentrale Logistikstandorte | EU-Hub | Track'n'Trace
Ihr Partner für grenzüberschreitenden Pre-Wholesales

Amberger Str. 1-3 | DE-82538 Geretsried-Gelting | Tel +49 (0) 8171 483 58-0 | www.loxcess-pharma.com

Computerprogramme, sowie der Herstellung und biologischen Testung von Verbindungen im Labor.

Wie kam es zu der Zusammenarbeit der beiden Unternehmen? Gab es schon frühere gemeinsame Projekte?

J. Weiser: Bayer und Schrödinger arbeiten seit 2003 kontinuierlich zusammen. Aus einer Software-Kundenbeziehung entwickelte sich mit der Zeit eine Partnerschaft, bei der einzelne kleinere Projekte hinsichtlich der Verbesserung von computerbasierten Wirkstoffdesign-Methoden durchgeführt wurden. Bereits 2013 fand ein gemeinsames Treffen in New York statt, bei dem man über die Möglichkeiten zur vertieften Zusammenarbeit an einer gemeinsamen zu entwickelnden Plattform sprach. Diese Ideen werden jetzt konkret realisiert.

stofffindungs- und Entwicklungsprozesses. Angefangen bei der Auswahl von Targets über Datenanalyse von genomischen Zusammenhängen bis hin zur Auffindung und Optimierung von Leitstrukturen, zum Beispiel durch virtuelles Screening oder De-novo-Design. Auch bei der Herstellung von Wirkstoffen kommt maschinelles Lernen zur Anwendung, indem jahrzehntelanges Synthese-Know-how computerbasiert ausgewertet und angewendet wird. Besonders bei der aufwendigen klinischen Entwicklung sind die Chancen riesig. Das Design von klinischen Studien kann durch In-silico-Analysen von genomischen Zusammenhängen optimiert werden und bei ihrer Durchführung könnten künstliche Intelligenz und Sensorik die Therapietreue erhöhen und damit schneller zu Ergebnissen führen.

Für die Forschung liegt der größte Vorteil digitaler Ansätze aber da-

Science4Life
GRÜNDERINITIATIVE | LIFE SCIENCES
CHEMIE
ENERGIE

IDEEN BEWEGEN DIE WELT

Science4Life
Venture Cup

Science4Life
Energy Cup

Businessplan-Wettbewerb für angehende Gründer und erfolgreiche Startups
Life Sciences · Chemie · Energie · www.science4life.de

EINE INITIATIVE VON

„Wir haben die gleiche DNA“

◀ Fortsetzung von Seite 1

Dabei haben wir bereits erste wichtige Schnittstellen mit Vetter für den Bereich der klinischen Produktion. Nach der Marktzulassung erfolgt die kommerzielle Abfüllung. Am Ende dieses Prozesses steht schließlich ein fertiges Arzneimittel.

P. Sölkner: Unsere Kunden suchen nach kompetenten Partnern, die qualitativ hochwertige Wirkstoffe herstellen können und außerdem etwas von Formulierung verstehen. In Kombination mit dem Know-how in der Abfüllung, dem Fill & Finish, wollen sie Prozesse in der klinischen Entwicklung beschleunigen. Daher ist es für uns bei Vetter und Rentschler entscheidend, dass wir uns gut abstimmen und ein einheitliches Projektmanagement für jeden Kunden und eine übereinstimmende Vorstellung von der Wertschöpfungskette haben.

Was braucht es für diese Kooperation?

P. Sölkner: Dafür ist ein gemeinsames Verständnis notwendig, wie im Kundenprojektmanagement eigentlich ein Meilenstein definiert ist: Wann haben wir den erreicht? Wie sehen bestimmte Analyseergebnisse von Arzneimittelwirkstoffen aus? All das müssen wir unseren Kunden mitgeben. Sie erwarten von uns eine abgefüllte Ware mit den nötigen Dokumentationen, die sie für die klinische Phase oder später in der Kommerzialisierung brauchen.

F. Mathias: Unsere Kooperation basiert auf einem tiefen Verständnis beider Unternehmen von ihrem jeweiligen Tätigkeitsbereich. Da-

mit haben sowohl Vetter als auch Rentschler Biopharma für sich bereits in der Champions League gespielt. Gemeinsam wollen wir noch besser werden und für unsere Kunden die Zeit bis zum Markteintritt verkürzen.

Sie wollen mit der Zusammenarbeit Services erweitern und komplementäre Fähigkeiten und Expertise entlang der Wertschöpfungskette anbieten. Was genau ist damit gemeint?

P. Sölkner: Nehmen Sie die Lieferkette. Für den Kunden ist eine Vorausschau wichtig, wann er nach Herstellung und Abfüllung sein finales Produkt erhält. Wir arbeiten gerade daran, diesen Prozess zu beschleunigen. Wann also muss bei Rentschler in Laupheim der Bioreaktor angeworfen werden, damit bei Vetter in Ravensburg die Spritzen in der Zeitschiene, die sich der Kunde vorstellt, produziert werden können? In enger Absprache mit



- > Serialisierung gemäß EU-Verordnung 2016/161
- > Krypto-Code für Russland-Exporte (ab September 2020)
- > Aggregation
- > Track & Trace
- > zertifiziert nach GDP, GMP, AMG, BtMG



Rentschler ist eines der Powerhäuser auf dem Gebiet der Wirkstoffanalytik und Formulierung.

zahlreichen Gesprächen identifiziert haben. In unserer immer komplexer werdenden Welt wäre es demnach das Beste, wenn die benötigten Dienstleistungen aus einer Hand kämen. Wir sind zwar zwei Unternehmen, tun aber alles, damit der Kunde den Eindruck hat, sein Produkt würde aus einer Firma kommen. Wir haben die Schnittstellen, die Prozesse und die Kommunikation optimiert. Damit können wir für den Kunden das gesamte Vorgehen vereinfachen und Zeit gewinnen.

Also Rentschler und Vetter als eine Art One-Stop-Shop?

P. Sölkner: Ja, durchaus.

Heißt das für den Kunden, dass er damit nur noch einen Ansprechpartner hat?

P. Sölkner: Wir wollen das schon so halten, dass Vertreter von beiden Unternehmen mit den Kunden sprechen, bei allseitiger Vertraulichkeit. In interdisziplinären Teams kommen dazu immer wieder Experten hinzu. Das ist beispielsweise nötig, wenn Fragen auftauchen, die sich tiefgehend mit dem Wirkstoff und der Prozessentwicklung für die klinische Abfüllung befassen. Auf der anderen Seite muss natürlich jede Firma für sich eine gewisse Haftung abbilden. Das heißt, beim Vertragswerk sind beide mit im Boot.

F. Mathias: In einem üblichen Prozess würde der Kunde erst mit uns

P. Sölkner: Natürlich können wir auf diese Weise etwas besser planen. Aber die Prozesse im Bioreaktor lassen sich dadurch nicht beschleunigen. Wir werden damit auch nicht 100.000 Spritzen mehr abfüllen. Aber wir vermeiden Reibungsverluste und die ein oder andere Arbeitsstunde.

Hat der Zeitgewinn für die Kunden auch finanzielle Vorteile?

P. Sölkner: Nein, denn sie haben ja keinen zeitlichen Gewinn bei der eigentlichen Produktion oder der Abfüllung. Ein positiver Effekt ist allerdings, dass man mit diesem Programm nicht immer wieder alles neu erfinden muss, sondern im Sinne einer Plattform bestimmte Inhalte auf neue Projekte eines Kunden



In unserer immer komplexer werdenden Welt wäre es das Beste, wenn alles aus einer Hand käme.

den übertragen kann. Und wenn ein Kunde schneller zum Markt kommt, ist das ein Riesenvorteil. Viel besser wird es nicht!

F. Mathias: Genau! Wenn der Kunde mit seiner klinischen Studie drei Monate früher anfangen kann – wo time-to-market das entscheidende Kriterium ist –, ist das letztlich sein Geldvorteil.



Viele Pharmafirmen überdenken ihre Lieferketten. Wir sehen derzeit einen zunehmenden Fokus auf Europa.

sprechen, und dann mit jemandem von Vetter. In unserem Fall spricht er zeitgleich mit beiden Projektleitern, die aufeinander abgestimmt sind.

Wieviel schneller werden die Prozesse durch die Kooperation, wieviel Zeit kann dabei gewonnen werden?

P. Sölkner: Wir gehen davon aus, dass wir je nach Kundenstrategie dadurch 25 bis 30 % schneller werden können.

F. Mathias: Dazu kommen die weichen Faktoren. Wir sind zwei deutsche Familien- und Traditionsunternehmen, wir sprechen die gleiche Sprache, wir haben die gleiche DNA. Unsere Firmensitze liegen gerade mal 60 km auseinander. Das sind erhebliche Vorteile für die Kunden.

Gewinnen Sie durch die Zeiterparnis in den Prozessen auch Kapazitäten bei sich, die Sie wiederum mit zusätzlichen Aufträgen auffüllen können?

Wie viele Kunden haben Sie bisher für das Programm gewonnen?

P. Sölkner: Aktuell befinden wir uns mit sieben Kunden in unterschiedlichen Stadien. Mit etwa zehn weiteren sind wir im Gespräch.

F. Mathias: Die Resonanz der Kunden ist sehr positiv. Wir erhalten viele Anfragen. Das zeigt, dass wir den Nerv getroffen haben, dass das etwas ist, was am Markt verlangt wird.

Verstehe ich richtig, dass Sie mit diesem Programm gegenseitig neue Kunden gewinnen?

P. Sölkner: Das ist korrekt. Das hilft uns bei der Neukundenakquise. Allerdings geht es nicht darum, um jeden Preis neue Kunden zu gewinnen. Der Markt für hochwertige Biopharmazeutika mit einer hohen Komplexität ist ein Nischengeschäft. Die Herausforderungen ergeben sich von alleine. Denken Sie nur an die dritte Welle Biotech: Monoklonale Antikörper waren gestern. Jetzt

ZUR PERSON

Frank Mathias ist seit April 2016 Vorstandsvorsitzender der Rentschler Biopharma. Zudem ist er Vorsitzender des Vorstands von VFA Bio. Von Mai 2009 bis Januar 2016 war Mathias Vorstandsvorsitzender von Medigene. Er studierte Pharmazie an der Paris VI Universität, wo er 1991 im Bereich Immunologie promovierte.



ZUR PERSON

Peter Sölkner ist seit Juni 2008 Geschäftsführer der Vetter Pharma-Fertigung. Seit 2009 ist Sölkner zusätzlich Geschäftsführer der Vetter Pharma International, der Vertriebs- und Marketingtochter des Unternehmens. Er schloss 1992 sein Studium des Chemieingenieurwesens an der Technischen Universität Dortmund ab und graduierte 2001 an der Columbia-Universität in New York als MBA.



dem Kunden geht es darum, Liegezeiten zu vermeiden. Das wird flankiert von chemisch-analytischen Themen.

F. Mathias: Unser gemeinsamer Anknüpfungspunkt war der Bedarf auf Seiten unserer Kunden, den wir in

CURRENTA

CURRENTA Analytik
High-Tech Analytik für die Pharmaindustrie

Als GMP-zertifiziertes Auftragslabor prüfen wir Ihre Rohstoffe, Produkte oder Verpackungen nach internationalen Standards: Von Stabilitätsstudien, Freigabeuntersuchungen, Reinigungsvalidierungen bis hin zu Methodenentwicklungen und deren Validierung liefern wir Ihnen alles aus einer Hand.

Currenta GmbH & Co. OHG
 CHEMPARK Leverkusen
www.currenta.de/analytik/
analytik@currenta.de

für biopharmazeutische Produktion in der Welt etablieren. Wir haben hier Boehringer, Teva, CureVac, Vetter, Rentschler... Hier entsteht ein Hub für Biopharmazeutika.

Sie agieren hier gemeinsam als deutsche Unternehmen. Haben Sie Pläne, das Programm über die Grenzen hinaus auszuweiten?

P. Sölkner: Wir wollen erst einmal laufen, bevor wir das Rennen starten. Aber natürlich sehen wir in der Kooperation Ausbaupotenzial in Richtung der bestehenden US-Standorte von Rentschler und Vetter.

F. Mathias: Viele Pharmafirmen überdenken derzeit ihre Lieferketten. Ich glaube, die Coronakrise beschleunigt diesen Prozess. Wir sehen derzeit einen zunehmenden Fokus auf Europa. Man entfernt sich etwas aus Asien, auch Amerika steht nicht mehr so im Zentrum. Davon könnten wir und die Region profitieren.

Wie werden Sie nach einem Jahr den Erfolg Ihrer Zusammenarbeit messen?

P. Sölkner: Hoffentlich mit einigen zufriedenen Kunden. Wir haben uns nicht auf die Fahnen geschrieben, dass wir X Millionen Umsatz miteinander machen müssen, oder es soundsoviel Projekte sein müssen, damit das Ganze erfolgreich ist.

F. Mathias: Unsere Teams sprechen schon jetzt mit einer Sprache und die Kultur ist sehr ähnlich. Was wir messen wollen ist jedoch die Kundenzufriedenheit. Wenn diese positiv ist, haben wir alle gewonnen.

- www.vetter-pharma.com
- www.rentschler-biopharma.com

Audit per Klick

— Qualifyze bringt Transparenz in die pharmazeutische Lieferkette —

Die Auditierung von Lieferanten kostet die Pharmabranche viel Geld und bindet wertvolle Ressourcen. Zudem müssen eigene Auditoren regelmäßig qualifiziert und trainiert werden. Wird ein externer Dienstleister mit dem Audit beauftragt, bleibt die Frage, wie zuverlässig dieser ist.

Thomas Igelmund sind solche Probleme bekannt, er ist als Qualitätsmanager beim Kölner Traditionsunternehmen Bolder Arzneimittel für die Lieferantenqualifizierung zuständig. Bei dem Experten für die Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Pastillen im Auftrag internationaler Pharmaunternehmen nutzt er dafür seit einem Jahr zusätzlich eine digitale Plattform, die das Unternehmen Qualifyze entwickelt hat. Igelmund ist überzeugt von den Vorteilen: „Endlich sind alle Vorgänge im Zusammenhang mit unseren Audits übersichtlich für mich dargestellt. Ich weiß in jedem Stadium genau, wo wir stehen.“

Der positive Effekt auf seine Arbeit ist groß: „Wir haben häufig zeitkritische Aktivitäten, im Vorfeld einer Zulassung zum Beispiel. Wenn ein Audit dann nicht wie vereinbart innerhalb der regulatorischen Zeitlinie eingehalten wird, kommt es zu Problemen“, sagt Igelmund. Bislang hatte er sich den Zeitplan der anstehenden Auditierungen oft selbst im Kalender eingetragen und musste sich umständlich um die Einhaltung der Termine kümmern. Solche Abläufe sind perfekt für die Digitalisierung geeignet. Heute gibt Igelmund das Audit per Klick in Auftrag. Er kann sich dann darauf verlassen, dass es entsprechend dem Zeitplan abgewickelt wird und er am Ende einen vollständigen Bericht erhält. Den Verlauf des Prozesses kann er jederzeit über die Plattform nachverfolgen.

Diese bequemen Abläufe schätzt auch Nicole Richter, die als Qualified Person beim Pharmaunternehmen Glenwood in München tätig ist. „Ich habe eine Liste mit den benötigten Audits an Qualifyze geschickt und hatte kurze Zeit später die entsprechenden Angebote“, erzählt sie. Gerade für mittelständische Unternehmen sei dieser Service ideal. „In Deutschland schaffen wir die meisten Audits noch selbst. Aber wenn die Lieferanten weiter entfernt sitzen, ist der Aufwand für uns zu groß“, erklärt Richter.



David Schneider (l.) und Florian Hildebrand (r.), Gründer und Geschäftsführer von Qualifyze.

Geteilte Audits

Reisen Auditoren zu Lieferanten, prüfen sie diese in aufwändigen Prozessen auf bestimmte Qualitätsstandards und Konformität mit den Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP). Die Erkenntnisse archivieren Pharmaunternehmen dann bislang meist bei sich. Ein Austausch mit den Auditergebnissen anderer Firmen findet nicht statt. Jedes Audit wird neu erstellt, selbst wenn der Zulieferer die genau gleichen Fragen gerade erst einem anderen Prüfer beantwortet hat. Das macht den Prozess für die Branche sehr ineffizient.

Qualifyze macht die Audit-Ergebnisse mit anderen teilbar. Durch einen transparenten Datenaustausch und der stetigen Kommunikation zwischen allen Akteuren der Lieferkette werden Überlappungen bei der Auditierung von Lieferanten vermieden.

Kontinuierlicher Austausch

Pharmaunternehmen sind durch das Gesetz angehalten, ihre Lieferanten alle zwei bis drei Jahre zu auditieren. Eine verlässliche, dauerhafte Aussage zu deren Qualität ist damit kaum möglich. Immer wieder kommt es zu Rückrufen von Medikamenten aufgrund von Abweichungen von den GMP-Richtlinien.

Qualifyze will diese Auditprozesse für die Pharmabranche vereinfachen und absichern. Dazu bietet es einen umfangreichen Service an, welcher auf die Bedürfnisse jedes Kunden angepasst wird.

Die Plattform von Qualifyze stellt ein digitales Netzwerk bereit, das Kunden, Lieferanten, Auditoren, Subunternehmer und bald auch

Behörden miteinander verbindet. Die Unternehmen können dort Qualitätsdaten über ihre Zulieferer kontinuierlich austauschen. Dabei ist der Ablauf transparent und vor allem sicher – gestützt von digitalen Technologien, die höchst effizient sind. Zusätzlich vermittelt die Plattform qualifizierte Auditoren, die im Kundenauftrag aktiv werden. Sie sitzen u.a. in China und Indien, dort, wo besonders viele Zulieferer produzieren.

Die Plattform pflegt dazu einen globalen Pool aus unabhängigen und akkreditierten Auditoren. Sie werden von dem Plattformbetreiber in einem aufwändigen Prozess qualifiziert. Wer ihn besteht, verfügt nicht nur über hohe akademische Qualität sowie lange Berufserfahrung in der Pharmabranche. Die Eignung der Kandidaten wird von Qualifyze zudem in praktischen Tests überprüft.

Steigender Bedarf

Auditoren müssen sich aber auch später regelmäßig der Überprüfung durch die Kunden sowie durch Qualifyze stellen. Nur so lässt sich gegenüber den Auftraggebern die hohe Qualität der Audits garantieren. Der Bedarf an der Dienstleistung ist groß: Nach nur elf Monaten am Markt verbuchte das nach ISO 9001:2015 zertifizierte Unternehmen im ersten Quartal 2020 Auditfragen im dreistelligen Bereich. Bei ungefähr der Hälfte der Aufträge werden die Auditoren in Asien aktiv, die andere Hälfte entfällt auf Zulieferer innerhalb Europas.

Diese Auditberichte wurden für kleinere Pharmahersteller ebenso erstellt wie für global tätige Branchenriesen. Unternehmen können auf der Plattform zudem gegen Bezahlung ihre eigenen Audit-Ergebnisse zum Nutzen aller Beteiligten zur Verfügung stellen. Für die einzelnen Firmen sinken damit die Kosten, während gleichzeitig die Menge an Auditdaten wächst.

Qualifyze-Gründer David Schneider fasst den Vorteil für die Industrie zusammen: „Wir helfen Pharma- und anderen Life-Sciences-Unternehmen, Zeit und Geld zu sparen.“ Die Abläufe sind automatisiert und garantieren damit gleichbleibend hohe Qualität. So erhalten die Firmen einen Überblick, welche Auditberichte bereits vorliegen, wann das nächste Shared Audit geplant ist und wieviel es kosten wird. Diese Übersichtlichkeit und simple Nachverfolgung aller erteilten Aufträge erleichtern die internen Abläufe und erhöhen zugleich die Sicherheit in einem sensiblen Bereich.

Qualifyze, ChemSquare GmbH,
Frankfurt am Main

■ david.schneider@qualifyze.com
■ www.qualifyze.com



QUALITY SUSTAINS.

CLIMATE NEUTRAL \ 2040

Mit dem Pariser Klimaschutzabkommen hat sich die Weltgemeinschaft verpflichtet, die globale Erwärmung auf unter zwei Grad Celsius zu begrenzen. Auch wir übernehmen Verantwortung und wollen bis 2040 klimaneutral werden. Hierfür setzen wir unsere Ressourcen und unser Innovationspotenzial ein. Klimaschutz ist Zukunft. Unsere Zukunft. [climateneutral2040.com](https://www.climateneutral2040.com)

QUALITY WORKS.

LANXESS
Energizing Chemistry

Maßgeschneiderte Unikate

Die Planung und Abwicklung von Anlagenbauprojekten erfordern Kompetenz und Erfahrung

Im Frühjahr 2019 hat TTP den Erwerb von vier Gesellschaften der dänischen NNE abgeschlossen. Damit vereint die Gruppe mit Sitz in Rosenheim nun die Traditionsmarken Pharmaplan und Triplan und bietet mit mehr als 20 Standorten in fünf Ländern Consulting- und Engineering-Dienstleistungen für die Prozessindustrie an. Als Generalunternehmer übernimmt TTP bei Anlagenbauprojekten nicht nur die Planung und Überwachung (Engineering, Procurement, Construction & Management, kurz: EPCM), sondern unterstützt die Auftraggeber zudem mit Qualifizierungs- und Validierungsleistungen. Im CHEManager-Interview erläutert Geschäftsführer Andreas Bonhoff die neue Positionierung und Strategie der TTP Group. Die Fragen stellte Michael Reubold.

CHEManager: Herr Bonhoff, wie haben Sie NNE in die TTP Group integriert und was waren die ersten Schritte nach dem Abschluss der Akquisition?

ein weiteres Wachstumfeld der TTP Group.

Wie setzt sich Ihr Portfolio heute zusammen?

Andreas Bonhoff: Zunächst haben wir den NNE-Gesellschaften ihren seit 40 Jahren im Markt bekannten Namen Pharmaplan zurückgegeben. Damit unterstreichen wir die Eigenständigkeit der Marken in Bezug auf den Marktauftritt. Triplan und Pharmaplan sind zwei sehr starke Marken, die über Jahrzehnte in der Industrie aktiv sind und über eine ausgezeichnete Reputation verfügen.

Eckpunkte der Integration waren die Einführung einer einheitlichen Führungsorganisation, einer einheitlichen Personalpolitik, einer einheitlichen Finanz- und Risiko-steuerung sowie einer einheitlichen Marketingstrategie. Einen besonderen Schwerpunkt bei der Integration haben wir auf die die Etablierung von gruppenweiten Themenplattformen gelegt. In sogenannten „Communities of Interest“ fördern und fordern wir den Austausch von Fach- und Prozess-Know-how über die gesamte Gruppe.

Welche Strategie lag der Akquisition zugrunde?

A. Bonhoff: Die Akquisition der vier NNE-Gesellschaften in Deutschland, der Schweiz, Frankreich und Belgien war ein zentraler Schritt zur Umsetzung der Wachstumsstrategie der TTP Group. Aufbauend auf der Kompetenz der Triplan als Engineering-Dienstleister für die chemische und petrochemische Industrie war es unser Ziel, das Portfolio der TTP Group auf die pharmazeutische Industrie zu erweitern. Darüber hinaus liegt der Schwerpunkt der damaligen NNE-Gesellschaften im Engineering mit EPCM/QV-Projekten;

A. Bonhoff: Die TTP Group bietet heute Engineering-Dienstleistungen für die pharmazeutische, chemische und petrochemische Industrie. Unser regionaler Schwerpunkt in Deutschland, der Schweiz, Frankreich und Belgien wird ergänzt von einer Off-Shore-Gesellschaft in Indien. Wir bieten auf der Projektseite alle Engineering-Dienstleistungen von Feasibility Studies über Conceptual Designs bis zu Detail Design, Qualifizierung und Validierung an. Darüber hinaus sind wir mit langfristigen Verträgen im produktionsnahen Engineering Support direkt bei unseren Kunden vor Ort tätig.

Und wo liegen die Kernkompetenzen und das Alleinstellungsmerkmal von TTP?

A. Bonhoff: Generell gilt: Operative Kompetenzträger sind in den beiden Marken Triplan und Pharmaplan gebündelt.

Bei Pharmaplan sehe ich unsere Kernkompetenz im Pharma-Engineering – von der Machbarkeitsstudie, über die Generalplanung großer Projekte, bis hin zur permanenten Unterstützung vor Ort beim Pharmahersteller für kleinere Projekte wie etwa Optimierungen oder Wartungsvorbereitung.

Triplan ist auf den Gebieten Chemie Prozesstechnik und Mechanical Engineering ein etablierter lokaler Partner in der Vor-Ort-Rahmenvertragsarbeit und Planer in Konsortien zum Beispiel für Rohrleitungs- oder Laborplanung. Unser wesentlicher Wettbewerbsvorteil liegt in langjähriger Kundenbindung, ausgezeichnetem Anlagen-Know-how und hohem Qualitätsniveau.



„Es war unser Ziel, das Portfolio der TTP Group auf die pharmazeutische Industrie zu erweitern.“

Andreas Bonhoff, Geschäftsführer von TTP

Welche Trends bestimmen derzeit Ihre Geschäftsentwicklung in den Kundenindustrien Chemie und Life Sciences?

A. Bonhoff: Der Pharmaindustrie geht es grundsätzlich gut. Es gibt einen anhaltenden Trend zur Auslagerung von Entwicklungs- und Herstellungskapazitäten an CDMOs.

In der Chemieindustrie sehen wir gewisse Abkühlungstendenzen aufgrund von Covid-19. Unsere Erwartung ist, dass Großinvestitionen wie etwa in Neuanlagen in näherer Zukunft rückläufig sein werden. Im Gegenzug wird die Nachfrage nach Engineering-Dienstleistungen bei produktionsnahen Projekten zumindest konstant bleiben.

auch Digital Engineering – werden nachgefragt.

Für die Schweiz gilt: Die Schweiz ist ein gefragter Life-Sciences-Standort, der weiter ausgebaut wird – die Vorteile sind Kompetenz, Innovation, Stabilität und die konkurrenzfähigen Kosten. TTP ist strategischer Partner fast aller namhafter Pharmaunternehmen in der Schweiz – sowohl bei Forschungs- als auch bei Produktionsanlagen. Die Agrochemie wird in näherer Zukunft insbesondere für Triplan ein Wachstumstreiber in der Schweiz.

Für Triplan Deutschland sind es kleinere und mittlere Projekte in regionaler Nähe zum Kunden. Weitere Treiber für unser Geschäft sind unsere gestärkte Kompetenz in der Abwicklung von kleineren EPCM Projekten, „EPCM-Light“ sozusagen, sowie auch Umweltschutzthemen in den Anlagen.

Welche Rolle spielt das Thema Digitalisierung für TTP und seine Kunden, welche digitalen Technologien bieten Sie an?

A. Bonhoff: Digitalisierung ist für die TTP Group sowohl nach innen, als auch in Richtung Kunde von größter Bedeutung. Wir bieten diverse Leistungen sowohl im Bereich der Manufacturing IT & Automation als auch im Bereich Digital Engineering an. Diese reichen von Automation & IT Architecture Consulting bis zu klassischen Aufgaben der Automatisierung und von der integrierten

ZUR PERSON

Andreas Bonhoff ist seit Mai 2019 CEO der TTP Group. Zuvor war er bereits seit Januar 2018 Vorstand von Triplan. Bonhoff (54) studierte von 1989 bis 1993 BWL an der Universität Passau. Seine Berufslaufbahn, die er bei Scott Paper startete, führte ihn u. a. zu VIAG, SKW Trostberg und schließlich von 2001 bis 2011 zu Degussa (ab 2007 Evonik), wo er u. a. Geschäftsführungsaufgaben bei Stockhausen, Goldschmidt und zuletzt Infracor übernahm. Vor seinem Eintritt bei Triplan war er von 2011 bis 2018 Gesellschafter und Partner bei Aequitas-Consultants, Traunstein, wo er u. a. Carve-Out-, Restrukturierungs- und Reorganisationsprojekte in der Chemie- und Prozessindustrie betreute.

Projektplanung und -überwachung bis zu interaktiven Trainings oder Mock-ups in Virtual & Augmented Reality. Unsere digitale Vision besteht darin, gemeinsam mit unseren Kunden den digitalen Zwilling zu entwickeln.

Wie beurteilen Sie dahingehend die Situation auf dem Arbeitsmarkt und wie organisieren Sie den Generationenwechsel von den Engineering Experts zu den Digital Natives?

A. Bonhoff: Es gibt hier keinen Widerspruch zwischen Engineering-Experten und Digital Natives – die jungen Ingenieure sind gleichzeitig Experten der digitalen Projektentwicklung und kennen nur noch das. Dennoch: Wir benötigen durchaus auch den erfahrenen Generalisten, denn die Planung und Abwicklung von Anlagenbauprojekten, die ja stets maßgeschneiderte Unikate sind, erfordert viel Erfahrung. Das, gepaart mit der Nutzung von innovativen Methoden und modernen Werkzeugen, ist die optimale Kombination. Daher ersetzt bei Triplan zum Beispiel der Digital Native nicht den Engineering-Experten, sie ergänzen sich vielmehr.

Seit vielen Jahren nähern wir uns dem Thema Digitalisierung von zwei Seiten her, nämlich der Seite der Automatisierung der Herstellungsprozesse und der Seite des Digital Engineering. In beiden Bereichen ermöglichen wir Teams, neue Wege zu gehen und sich weiterzuentwickeln. Insgesamt schaffen wir damit eine Kultur mit hoher Kreativität und Freude.

■ www.ttp-group.eu

Wir sind in der Schweiz Ihr Partner für

Pharma-Engineering

- Konzeptstudien, Basic und Detail-Engineering
- Risikomanagement
- Masterpläne für Validierung und Qualifizierung (VMP und QMP)
- Qualifizierungspläne für DQ, IQ, OQ und PQ

Weyer und Partner (Schweiz) AG
schweiz@weyer-gruppe.com
weyer-gruppe.com



Mittelfristig sollten verstärkt Investitionen in die heimische europäische Produktion, insbesondere von Pharmawirkstoffen, fließen.

Seit vielen Jahren sehen wir in der Pharmaindustrie den sich fortsetzenden Trend, Leistungen als EPCMV-Generalplaner anzufordern und zu vergeben. Und wir sehen zunehmendes Interesse für alternative Projektentwicklungskonzepte mit früher Einbindung von Ausführernden und Lieferanten.

Welches sind derzeit die stärksten Wachstumstreiber für Ihr Geschäft?

A. Bonhoff: Wir sehen ein hohes Maß an Nachfrage nach einem spezialisierten Generalplaner, der im GMP-regulierten Umfeld alles aus einer Hand anbietet. Auch integrierte Planungs- und Überwachungsleistungen unter Einsatz eines hohen Grades von Digitalisierung – sowohl Manufacturing IT als

**IHR DISTRIBUTEUR
FÜR SPEZIAL-
CHEMIKALIEN**

**DISTRIBUTION
ERLEBEN.**

// AMINE // OXALKOHOLE UND- SÄUREN
// STÄRKEDERIVATE // ORGANISCHE UND
ANORGANISCHE SÄUREN // PHOSPHATE

**GB
CHEMIE**

WWW.GB-CHEMIE.COM

pack:wise

**Making containers smart
with Packwise Smart Cap**

Machen Sie aus Ihrer Verpackung einen:

- Vertriebsmitarbeiter
- Qualitätsmanager
- Produktionsplaner

Wie genau? Wir freuen uns auf ein Gespräch!

+49 351 / 799 90 982
team@packwise.de
www.packwise.de



RG
Richard Geiss GmbH
Sustainable Solvent Recovery

REINHEIT IN PERFEKTION
HOCHREINE LÖSEMittel
PERFEKTE ERGEBNISSE



- AUFARBEITUNG VON LÖSEMitteln
- VERTRIEB HOCHREINER DESTILLATE
- LOHNDESTILLATION
- LOHNVEREDELUNG VON LÖSEMitteln
- SUPPORT UND ANWENDUNGSBERATUNG
- SICHERHEITSSYSTEME FÜR LÖSEMittel
- TANKCONTAINERLOGISTIK

Richard Geiss GmbH | D-89362 Offingen/Donau | T + 49 8224 807-0
F + 49 8224 807-37 | info@geiss-gmbh.de | www.geiss-gmbh.de