



Chemiekonjunktur

US-Chemieindustrie entwickelt sich robust, Subventionspakete kurbeln Investitionen an

Seite 4



Produktion

Digitalisierung der funktionalen Sicherheit in der Prozessindustrie

Seite 24



Logistik

Einkauf von Logistikdienstleistungen erhöht Wettbewerbsfähigkeit von Chemieunternehmen

Seiten 17 - 18

Ihr erfahrener Full-Service-Dienstleister aus Montabaur

Besuchen Sie uns auf der **EUROPEAN COATINGS SHOW 2023** 28.03. - 30.03.2023
HALLE 3 | STAND 3-620

CHEMIE. EFFIZIENT. GEDACHT.
www.ursa-chemie.de

„Schlecht organisierte Planwirtschaft“

BPI-Vorsitzender Feldmeier warnt vor einer Verschärfung der Arzneimittelengpässe

Fiebersaft, Blutdrucksenker, Antibiotika – in den deutschen Apotheken fehlen derzeit viele versorgungsrelevante Arzneimittel. Für die Lieferengpässe macht Hans-Georg Feldmeier, der Vorsitzende des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI), die Rabattpolitik der deutschen Krankenkassen verantwortlich. Im Interview mit Steffen Höhne spricht Feldmeier über den Preisdruck in der Branche, die Auslagerung von Produktion und wie die Bundesregierung die Probleme lösen sollte.

CHEManager: Herr Feldmeier, am Jahresende 2022 listete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz: BfArM, 300 versorgungsrelevante, verschreibungspflichtige Medikamente auf, bei denen es in Deutschland Lieferengpässe gibt. Der Apothekerverband Nordrhein warnt sogar davor, dass 1.000 Produkte nicht lieferbar sind. Wie angespannt ist die Lage?

Hans-Georg Feldmeier: Bei der BfArM-Liste müssen Produkte gemeldet werden, die voraussichtlich mehr als 14 Tage nicht geliefert werden können und verschreibungspflichtig sind. Eine Apotheke führt bis zu 100.000 Produkte. Dennoch: Jedes Produkt, das nicht geliefert werden kann, ist ein fehlendes Me-

dikament zu viel. Vor allem fehlten Produkte mit hoher Relevanz wie Fiebersäfte, Schmerztabletten, Antibiotika und Blutdrucksenker.

Wo sehen Sie die Gründe für die Lieferengpässe?

H.-G. Feldmeier: Für die Arzneimittelengpässe gibt es unterschiedliche Ursachen. Das sind zum einen strukturelle Ursachen, die mit dem Vergütungssystem für Arzneimittel zu tun haben. Zum anderen sind es aktuelle Phänomene wie außergewöhnlich viele Erkältungskrankheiten. Während der Coronapandemie gab es aufgrund der Hygienemaßnahmen kaum Grippefälle. Das kommt jetzt umso geballter zurück. Aber es ist der Job der Industrie,

Für Generika ist Deutschland nicht mehr die Apotheke der Welt.

Hans-Georg Feldmeier, Vorsitzender des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

solche Engpässe zu vermeiden. Es gibt also Lieferengpässe, aber keinen Versorgungsengpass.

Wie unterscheiden Sie das?

H.-G. Feldmeier: Wir haben im Gesundheitswesen den Vorteil, dass

alle Beteiligten Fachleute sind. Das heißt, Ärzte und Apotheker können eine gute Beratung zu alternativen Medikationen vornehmen. Bei nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln können Apotheker auch ohne Rücksprache mit den Ärzten diese Beratung vornehmen. Beim Fiebersaft kann

zum Beispiel auf wirkstoffgleiche Zäpfchen ausgewichen werden. Kranke Menschen werden auf jeden Fall auch bei Lieferengpässen versorgt.

Fortsetzung auf Seite 9 ▶

NEWSFLOW

Kooperationen
Evotec und Janssen entwickeln gemeinsam Therapien gegen Krebs. BRAIN und AMSilk kooperieren bei biobasierten Proteinfasern.

Mehr auf Seite 2 ▶

Investitionen
Ineos sichert 3,5 Mrd. EUR zur Finanzierung von Project One in Belgien. LyondellBasell und Lego investieren in Kunststoffrecycler APK.

Mehr auf den Seiten 2 und 3 ▶

Unternehmen
Bayer bekommt zum 1. Juni 2023 neuen CEO. Spekulationen um Konzernaufspaltung.

Dow kündigt 1-Mrd.-USD-Sparprogramm an, Werksschließungen in Europa möglich.

Mehr auf Seite 5 ▶

CHEManager International
Croda to buy Korean company Solus Biotech for about £232 million. Lotte Biologics outlines plans to become major CDMO player by 2030.

Mehr auf den Seiten 15 und 16 ▶

WILEY

Zum Wohl der Patienten

Axplora will pharmazeutische Versorgungsketten stabiler machen

Anfang April 2022 haben die Pharma-Entwicklungs- und Synthesedienstleister (Contract Development & Manufacturing Organizations, CDMOs) PharmaZell und Novasep den Abschluss ihrer Fusion bekanntgegeben. Das durch den Zusammenschluss gebildete Unternehmen firmiert seit letztem Herbst unter dem Namen Axplora und ist auf die Entwicklung und Skalierung komplexer Produktionsprozesse für Arzneimittelwirkstoffe spezialisiert. Sylke Hassel, die zuvor CEO von PharmaZell war, leitet das fusionierte Unternehmen mit Hauptsitz in Raubling bei München. Michael Reubold sprach mit ihr über ihre Strategie und ihre Ziele in einem von verschiedenen Trends geprägten Marktumfeld.

CHEManager: Frau Hassel, mit welcher Intention haben Sie die

Expertisen und Fähigkeiten von Novasep, PharmaZell und Farmabios fusioniert?

Sylke Hassel: Die Zusammenführung der drei Unternehmen hat uns zu einem führenden CDMO und API-Hersteller gemacht und damit zu einem globalen Partner für Pharma- und Biotechunternehmen weltweit. Wir sind eines der wenigen Unternehmen im Bereich CDMO und API-Herstellung, das den gesamten Lebenszyklus pharmazeutischer Produkte abdeckt. Dank unserer kombinierten Stärken sind wir in der Lage, Wirkstoffe für existierende und neue Medikamente herzustellen. Innerhalb der Axplora-Unternehmensgruppe verfügen wir heute über mehr Standorte und Technologien,



Sylke Hassel, CEO, Axplora

die wir gleichermaßen für die Bereiche CDMO und Produktherstellung einsetzen können.

Die Zusammenführung unterschiedlicher Kulturen ist nicht immer einfach. Wie gehen Sie die Integration an und wo sehen Sie die gemeinsame DNA von Axplora?

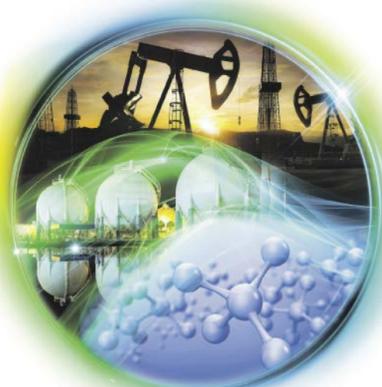
S. Hassel: Die Unternehmenskulturen von Novasep, PharmaZell und Farmabios ergänzen sich hervorragend:

Fortsetzung auf Seite 10 ▶

Deloitte.

Making an impact that matters
For a sustainable chemicals industry

Connect at: www.deloitte.com/de/energy-chemicals



Zum Wohl der Patienten

◀ Fortsetzung von Seite 1

Erstens setzt Axlora konsequent auf technologische Lösungen, angetrieben von einer unternehmerischen Denkweise, die auf Innovation und Entwicklung neuer Technologien abzielt. Zweitens teilen wir den gleichen, stark kundenorientierten, Ansatz: Das Unternehmen betreibt Wissenschaft nicht um ihrer selbst willen, sondern verfolgt die Mission, den Patienten Medikamente besser, schneller, sicherer, zuverlässiger und nachhaltiger bereit zu stellen. Schließlich haben wir die gemeinsame Leidenschaft, nicht nur unsere Verpflichtungen einzuhalten, sondern die Erwartungen unserer Kunden an unseren Service noch zu übertreffen. Außerdem sind wir überzeugt davon, dass wir uns durch eine erfolgreiche, firmeninterne Zusammenarbeit immer weiter verbessern können – zum Vorteil unserer Kunden und zum Wohl der Patienten.

Wo liegen die Kernkompetenzen der Einzelunternehmen und wie ergänzen sich diese? Welche Synergien gibt es?

S. Hassel: Die neue Unternehmensgruppe verfügt nun über zusätzliche Standorte und Technologien, die wir zielgerichtet einsetzen können, um unseren Kunden in den Bereichen CDMO und API-Herstellung einen Mehrwert zu bieten. Axlora kombiniert das CDMO-Geschäft von Novasep mit dem generischen Wirkstoffgeschäft von PharmaZell und Farmabios. Dank dieser Kombination sind wir gut aufgestellt, um unsere Kunden über den gesamten Lebenszyklus pharmazeutischer Entwick-



von CDMO-Projekten und schaffen so mehr preisliche Wettbewerbsfähigkeit und höhere Liefersicherheit.

Welche Bereiche der pharmazeutischen Wertschöpfungskette können Sie abdecken und wie ist Axlora in diesen Segmenten positioniert?

S. Hassel: Wir bringen dem Markt ein einzigartiges End-to-End-Angebot. Axlora setzt Technologie und Wissen ein, um den gesamten Lebenszyklus von der Klinik bis hin zu Generika abdecken zu können, immer mit einer kundenorientierten Perspektive.

Die Konsolidierung des CDMO-Markts wird sich fortsetzen.

lung und Produktherstellung zu unterstützen. Unsere CDMO-Kunden unterstützen wir nicht nur bei der Entwicklung, dem Scale-up und der kommerziellen Herstellung von Arzneimittelwirkstoffen; sondern wir sind auch nach Ablauf des Patentschutzes in der Lage, deren Produkte weiterhin wettbewerbsfähig anzubieten.

Als Konsequenz der Fusion kann unser CDMO-Geschäft auf neue Standorte und weitere Technologien zugreifen. So haben wir beispielsweise die Steroid- und HPAPI-Kapazitäten unseres italienischen Standorts in unser CDMO-Angebot aufgenommen. Unsere Standorte in Indien nutzen wir für die Rückwärtsintegration

Wir verfügen über ein starkes Netzwerk für die API-Herstellung, das sich über drei Kontinente spannt und neun Standorte – zwei davon in Indien – für die kommerzielle Produktion umfasst. Alle Werke wurden erfolgreich von der US-FDA und europäischen Behörden auditiert.

Unserem CDMO-Geschäft widmen wir große Aufmerksamkeit und unterstützen innovative Pharma- und Biopharmaunternehmen mit individuellen Leistungen, einschließlich Prozessentwicklung sowie klinischer und kommerzieller Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen. Dank unseres Portfolios von mehr als zwölf differenzierten Technologien einschließlich Hazardous Chemis-

try, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs), Chromatographie, Steroide und hochpotente Wirkstoffe (HPAPIs) können wir unseren Kunden komplexe APIs liefern.

Planen Sie, Ihrem Portfolio bestimmte Technologien oder Kapazitäten hinzuzufügen, um das Nachfragewachstum zu unterstützen?

S. Hassel: Als innovationsorientiertes Unternehmen prüfen wir fortwährend, wie wir unsere Wertschöpfungskette erweitern können, um unsere Kunden bei der Kommerzialisierung neuer Produkte zu unterstützen. So haben wir zum Beispiel kürzlich eine erweiterte Zulassung als pharmazeutischer Herstellungsbetrieb erhalten und können damit die Produktprüfung in unser ADC-Angebot integrieren.

Wir erweitern fortlaufend unsere Kapazitäten, um die steigende Nachfrage unserer Kunden abzudecken. Zu den laufenden Projekten gehören zum Beispiel in Frankreich der Bau einer Multifunktionsanlage in Mournex und Kapazitätserweiterungen für die kommerzielle ADC-Payload-Herstellung in Le Mans. Vor kurzem haben wir außerdem den Bau einer neuen Steroidanlage in Gropello, Italien, abgeschlossen und unsere Kapazitäten in Vizag, Indien, ausgebaut.

Wo sehen Sie im Hinblick auf die Kundenbedürfnisse Markttrends, die Sie bedienen und von denen Sie profitieren wollen?

S. Hassel: Unsere Fähigkeiten, Anlagen und laufenden Investitionen sind darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen und Erwartungen der Pharmaindustrie nach immer komplexeren, niedriger dosierten und wirksameren Wirkstoffen zu entsprechen. Im schnell wachsenden Bereich der

Onkologie haben wir beispielsweise aufgrund der steigenden Nachfrage nach zielgerichteten Therapien, wie etwa ADCs, die HPAPI-Kapazitäten in unserem Standortnetzwerk ausgebaut und unser Leistungsangebot auf Freigabestests von Arzneimitteln ausgeweitet.

Aktuell erleben wir, wie fragil die pharmazeutischen Versorgungsketten sind. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Versorgungsrisiken

Erkennen Sie infolge der derzeit herrschenden Lieferengpässe bei Vorprodukten und Wirkstoffen eine Tendenz zum Reshoring und können Sie davon profitieren?

S. Hassel: Reshoring ist tatsächlich ein Trend, den wir in einigen Bereichen beobachten. Dies hängt vor allem mit länderspezifischen gesetzlichen Regelungen zusammen, wie zum Beispiel in den USA, wo mit dem

Aktuell erleben wir, wie fragil die pharmazeutischen Versorgungsketten sind.

zu antizipieren und zu umgehen, um unsere Pharmakunden weiter beliefern zu können. Dies wirkt sich letztendlich auf die Versorgungssicherheit der Patienten aus. Eine Möglichkeit zur Sicherung der Lieferkette besteht darin, selbst die Herstellung von Ausgangsstoffen und Zwischenprodukten an unseren indischen Standorten zu übernehmen. Dadurch wird die Anzahl von beteiligten Akteuren reduziert und die Geschäftskontinuität gestärkt.

Unsere Forschungs- und Entwicklungsteams arbeiten außerdem frühzeitig mit den Kunden zusammen, um neue Technologien in die Prozessentwicklung zu integrieren und damit Auslieferungen zu beschleunigen. So implementieren wir zum Beispiel Flow Chemistry im großtechnischen Maßstab, um schneller mehr Output zu gewährleisten.

Zusätzlich investieren wir, um unsere CO₂-Emissionen zu reduzieren und damit unseren ökologischen Fußabdruck zu verkleinern. Dies ist mittlerweile eine wichtige Forderung unserer pharmazeutischen Kunden geworden.

Inflation Reduction Act Unternehmen unterstützt werden, die lokal produzieren. Wir sind mit unserer Präsenz mit neun Produktionsstandorten auf drei Kontinenten sehr gut aufgestellt, um Pharmaunterne-

men weltweit reibungslos beliefern zu können. Das heißt zwar nicht, dass wir keine Herausforderungen in der Zukunft sehen, jedoch können wir uns dank unserer neuen Unternehmensgröße besser darauf vorbereiten.

Planen Sie, Ihre geografische Präsenz durch Investitionen in neue oder in bestehende Anlagen zu erweitern?

S. Hassel: Heute sind wir auf drei Kontinenten und in mehreren Regionen

ZUR PERSON

Sylke Hassel ist seit der abgeschlossenen Fusion von Novasep und PharmaZell im vergangenen Jahr CEO von Axlora. Sie hat einen Master-of-Science-Abschluss in Biologie/Biochemie von der Julius-Maximilians-Universität Würzburg und begann ihre berufliche Laufbahn 2005 bei McKinsey. 2013 wechselte sie in die CDMO-Branche und arbeitete zunächst drei Jahre für Sandoz, anschließend vier Jahre für Lonza. 2021 wurde Sie CEO von PharmaZell und leitete den Zusammenschluss mit Novasep in die Wege.



vertreten, unter anderem mit einer starken Präsenz in den USA. Dort bauen wir sowohl unsere Produktionskapazitäten als auch unseren Vertrieb aus, mit dem Ziel, unsere Kundenbeziehungen vor Ort weiter zu vertiefen. Wir weiten die Kapazitäten unserer Herstellungsanlagen weiterhin aus und verstärken wie erwähnt unser Angebot in verschiedenen Bereichen, darunter HPAPIs, Steroide, ADCs und Cholsäure-Derivate.

Glauben Sie, dass sich die Konsolidierung des CDMO-Markts fortsetzen wird? Was sind die treibenden Kräfte in dieser Konsolidierungsphase?

S. Hassel: Da das CDMO-Geschäft von den Bedürfnissen der Kunden angetrieben wird, wird sich die Konsolidierung dieses Markts in der Tat fortsetzen. Axlora ist in diesem attraktiven Sektor ein wichtiger Akteur. Das hat drei Gründe: Ein Grund ist die erreichte Größe des Unternehmens. Andererseits arbeiten wir auch ständig daraufhin, die Anforderungen unserer Kunden zu übertreffen und ihre Bedürfnisse breit abzudecken. Und drittens sind wir auch immer auf der Suche nach neuen Wachstumschancen.

Wir sind mit unserer Präsenz auf drei Kontinenten sehr gut aufgestellt.

Das Thema Nachhaltigkeit hält zunehmend auch in die pharmazeutische Wertschöpfungskette Einzug. Welche Rolle spielen die verschiedenen Nachhaltigkeitsaspekte für Axlora?

S. Hassel: Das Thema Nachhaltigkeit ist für Axlora und unsere Kunden entscheidend. Wir investieren, um unseren ökologischen Fußabdruck zu reduzieren. Wir wollen CO₂-Neutralität erreichen und haben eine globale ESG-Roadmap entwickelt, zu der mehrere Initiativen gehören. Zum Beispiel entwickeln wir derzeit einen Plan zur Verringerung der Abfall- und Wassermenge. Dieser wird im Lauf des Jahres 2023, im Zusammenhang mit den Neuerungen der Taxonomie-Verordnung, abgeschlossen sein. Zudem planen wir, das Reporting zu Scope-3-Emissionen bis 2025 auf die wichtigsten Drittparteien auszudehnen. Viele unserer Standorte sind bereits EcoVadis-zertifiziert und unser Ziel ist es, alle Standorte zertifizieren zu lassen. Mehrere unserer Standorte haben bereits auf nachhaltige Energieversorgungsverträge umgestellt und wir werden dies weiterhin ausweiten. Und wir werden in diesem und im nächsten Jahr an mehreren Standorten Fotovoltaikanlagen installieren, um einen signifikanten Anteil unseres Strombedarfs abzudecken.

www.axlora.com

Über 20.000 Kunden weltweit vertrauen auf uns als ihren Single Sourcing Partner für die bedarfsgerechte und sichere Distribution ihres chemischen Bedarfs. Kunde werden auf hugohaeffner.com

HÄFFNER
GMBH & CO. KG

France: Chasse-sur-Rhône (R&D, Kilolab, Pilot, API manufacturing, Chromatography, Low temperature chemistry, Flow chemistry); Le Mans (R&D, Kilolab, HPAPI manufacturing, ADC bioconjugation & payloads, Cytotoxics); Lyon (Management center); Mournex (API manufacturing, Chromatography, Omega 3); Pompey (R&D, Kilolab, Pilot, API manufacturing, Chromatography, Purification of Natural Products & Biologics).

Germany: Leverkusen (R&D, Kilolab, Pilot, API manufacturing, Hazardous chemistry); Raubling (R&D, Pilot, API manufacturing).

India: Chennai (Pilot, API manufacturing); Vizag (R&D, Kilolab, Pilot, API manufacturing).

USA: Wilmington, DE (R&D, Kilolab, Chromatography).

Italy: Gropello (R&D, Kilolab, Pilot, API manufacturing, Steroids, HPAPI manufacturing, Cytotoxics).

Mit neun Produktionsstandorten auf drei Kontinenten sieht sich Axlora gut aufgestellt.

axlora