



Pharma & Biotech
Europas Pharma- und Biotech-industrie ist innovativ und attraktiv für Investoren
Seiten 4, 7 - 11, 36



Digitalisierung
Die digitale Transformation verändert Geschäftsmodelle und Produktionsprozesse
Seiten 13 - 15, 19 - 22



Logistik
Herausforderungen bei der Infrastruktur und Chancen durch Digitalisierung
Seiten 23 - 34

Beratung & Umsetzung von GMP-Anforderungen für die Life Sciences.

Qualität
Sicherheit
Vertrauen

gempex
THE GMP-EXPERT

NEWSFLOW

Investitionen
Ineos will den Standort Grangemouth mit einer Milliardeninvestition bis 2045 klimaneutral machen.
Merck will bis Ende 2025 über 3 Mrd. EUR in sein Electronics-Geschäft investieren.
Mehr auf den Seiten 2 und 3 ▶

Unternehmen
Evonik will seinen NRW-Standort Lülldorf veräußern.
Mehr auf den Seiten 2 und 3 ▶

M&A
Grifols übernimmt für 1,1 Mrd. EUR die Mehrheit an Biotest.
Mehr auf Seite 3 ▶

CHEManager International
DSM restructures health, nutrition and bioscience activities, also scanning options for materials business.
Sanofi acquires US biotech **Kadmon** for \$1.9 billion, completes \$3.2 billion **Translate Bio** acquisition.
Mehr auf den Seiten 17 und 18 ▶

WILEY

Das Momentum nutzen

Pharma- und Biotechindustrie drängt auf bessere Rahmenbedingungen

Nach der Bundestagswahl 2021 stellt sich auch die Pharma- und Biotechindustrie auf die neuen politischen Konstellationen ein. Zwar fand die Branche während der Pandemie in Politik und Gesellschaft bereits mehr Gehör und Verständnis als zuvor, doch nun gilt es, dieses Momentum in die veränderte politische Realität zu retten. Ob schnellere Genehmigungsprozesse, bessere Finanzierungsbedingungen, stärkere Forschungsnetzwerke oder die effektivere Nutzung der Digitalisierung – die bisherigen Herausforderungen haben nach der Wahl nichts an ihrer Aktualität verloren.

Wenn es um ihre gesellschaftliche und politische Anerkennung ging, war die forschende Pharma- und Biotechindustrie in der Vergangenheit nicht gerade auf Rosen gebettet. Ein oft benutztes Klischee lautete: Die Branche macht hohe Profite auf dem Rücken der Patienten. Die Risiken, die die Industrie bei der Entwicklung neuer Arzneimittel eingeht, und die enormen Ausgaben, die damit verbunden sind, wurden dabei nicht immer gesehen.

Immerhin: Seit dem Ausbruch der Covid-19-Pandemie schlägt Pharma- und Biotechunternehmen mehr Wohlwollen entgegen. „Wir haben uns in den letzten 18 Monaten etwas besser verstanden gefühlt als zuvor, es gibt heute ein

größeres Verständnis für Pharma“, stellte jüngst Matthias Wernicke, seit 1. September Deutschland-Geschäftsführer von Merck Serono, auf einer Diskussionsveranstaltung des Verbands der Forschenden Pharmaunternehmen (VFA) fest.

Dieses gewachsene Verständnis, das auf die Erfolge bei der Bekämpfung der Pandemie und die schnelle Entwicklung von Impfstoffen zurückgeht, macht für Pharma- und Biotechunternehmen zwar einiges leichter. Dennoch sind damit längst nicht alle Hindernisse aus dem Weg geräumt.

VFA-Präsident Han Steutel nennt ein Beispiel: „Komplizierte Verfahren durch die Vielzahl der Akteure sind leider ein Charakteristikum in Deutschland. Insbesondere, wenn



es um das Thema Gesundheit geht. In der Notsituation der Pandemie haben ohne Zweifel alle gut zusammengearbeitet. Das war internationale Spitzenklasse! Aber im Normalbetrieb genügt es leider nicht mehr für einen Platz ganz vorne im globalen Wettbewerb.“

Daher legte der VFA als Branchenverband in den Wochen vor der Bundestagswahl ein Ohr an das Thema und stellte während einer Debatte, die in zehn Städten Station machte, die durchaus ambitionierte Frage: „Wie machen wir Deutschland wieder zur modernsten

Apotheke der Welt?“ Der Verband klopfte einerseits die Bedürfnisse der Branche ab und stellte diese andererseits den Antworten von Politikern unterschiedlicher Couleur gegenüber.

Fortsetzung auf Seite 8 ▶

Aufwand immens, Nutzen fraglich

EU-Chemikalienstrategie: Erweiterung des Regelwerks insbesondere für den Mittelstand kaum noch beherrschbar

In ihrem vor einem Jahr vorgelegten Papier „Chemicals Strategy for Sustainability“, kurz CSS (COM(2020) 667 final), hat die EU-Kommission über 50 Einzelmaßnahmen vorgeschlagen, die bis zum Jahr 2025 umgesetzt werden sollen. Damit sind eine Flut von Veränderungen der europäischen Chemikalienpolitik (REACH) und der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLP) sowie neue Regularien und nicht-regulatorische Anreizsysteme zu erwarten.

Mittlerweile ist eine erste politische Meinungsbildung zur Strategie auf EU- und auf nationaler Ebene abgeschlossen; dabei zeigt sich eine breite Unterstützung von Seiten der EU-Mitgliedsstaaten. Auch die

einschlägigen Nichtregierungsorganisationen haben sich klar und nahezu ohne Einschränkungen für den Strategievorschlag der EU-Kommission ausgesprochen, da sie darin doch ein Einschwenken der EU auf einen Paradigmenwechsel sehen, der schon seit längerem in ihrem Forderungskatalog zu finden ist.

Deutlich kritischer werten nicht nur die chemische Industrie, sondern u.a. auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie namhafte Wissenschaftler in ihren Beiträgen, die vor wenigen Monaten in der Fachzeitschrift „Archives of Toxicology“ veröffentlicht wurden, die geplante Chemikalienstrategie. Sie erachten die wissenschaftliche Begründung für die mit der CSS einhergehenden Verschärfungen bestehender bzw. Einführung neuer regulatorischer Maßnahmen als nicht ausreichend. Vielmehr habe sich in der EU dank der bestehenden Chemikaliengesetze ein hohes Ausmaß an Schutz vor Chemikalienrisiken ergeben, der auch sensible Teile der Bevölkerung ausreichend



Alex Föller, Tegewa

berücksichtigt. Eine statistische Evidenz, die eine Besorgnis hinsichtlich zunehmender Chemikalienrisiken für die menschliche Gesundheit begründen würde, sehen das BfR und die Wissenschaftler nicht.

Bewertung und Positionierung der chemischen Industrie

Direkt nach der Veröffentlichung des Strategiedokuments der EU-Kommission haben sich Unternehmen und ihre Verbände mit den Elementen des Vorhabens auseinandergesetzt und erste Positionen verfasst:

Fortsetzung auf Seite 12 ▶

Deloitte.

The science of tomorrow

Connect at:
www.deloitte.com/de/oil-gas-chemicals

EU-Chemikalienstrategie: Aufwand immens – Nutzen fraglich

◀ Fortsetzung von Seite 1

So wurden zahlreiche Arbeitskreise und Task Forces eingesetzt, um die Strategie zu bewerten und die möglichen rechtlichen und wirtschaftlichen Folgen für die Industrie einzuschätzen. Dabei wurden je nach Betroffenheit der Teilbranchen unterschiedliche Elemente in den Fokus der Beurteilung gerückt: für den europäischen Verband der Hersteller von Tensiden (CESIO) ging es vornehmlich darum, Vorschläge für praktikable Ansätze zur Identifizierung und Gruppierung von Polymeren zu erarbeiten und in die Diskussion einzubringen. Für andere Chemiefachverbände standen und stehen u.a. vornehmlich Ansätze der CSS zur Diskussion, mit denen Gemische hinsichtlich potenzieller Kombinationseffekte der darin enthaltenen Chemikalien durch Einführung eines sog. "Mixture Assessment Factor" künftig kritischer bewertet werden sollen.

Oder aber sie bewerten Vorhaben, nach denen die bislang nur für die Anwendung "Verbraucher" geltenden Regelungen auch auf den gewerblichen Anwender bezogen werden sollen. Die Chemie-Dachorganisationen schließlich haben sich mit den grundlegenden Elementen der CSS auseinandergesetzt, insbesondere mit der geplanten Einführung zusätzlicher Registrierungsanforderungen unter REACH, der geplanten Reform des Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens, der Einführung neuer Gefährdungsklassen und neuer Begriffe, wie dem des "safe and sustainable-by-design chemicals" oder des "essential use" und "generic risk assessments" - Begriffe, die noch wenig konkret sind und die ein erhebliches Potenzial für einen Paradigmenwechsel in der Chemikalienbewertung mit sich bringen.

Grundsätzliche Bewertung

Mit der Argumentation, die bisherige Chemikalienpolitik in der EU




schütze insbesondere den Verbraucher nicht ausreichend und sie sei darüber hinaus zu komplex und ihre Umsetzung zu langwierig, soll ein Paradigmenwechsel bei der Chemikalienbewertung eingeleitet werden, der nicht nur aus wissenschaftlicher, sondern auch aus ordnungsrechtlicher und -politischer Sicht mehr als bedenklich ist:

Bislang werden Chemikalien auf Grundlage des Vorsorgeprinzips hinsichtlich ihres Gefährdungspotenzials („hazard“), einer möglichen Exposition von Mensch und/oder Umwelt sowie der damit einhergehenden Gesundheits- bzw. Umweltrisiken bewertet. Eine als gefährlich gekennzeichnete Chemikalie ist damit weder "safe" noch "un-safe" – diese Bewertung ergibt sich erst nach Berücksichtigung des gesamten Lebenswegs der Chemikalie und damit verbundener möglicher Expositionspfade. Selbst wenn sich entsprechende Expositionen entlang der Lieferkette ermitteln lassen, bestehen in der Regel (technische) Möglichkeiten, diese durch

geeignete Maßnahmen des Risikomanagements zu vermindern oder zu verhindern. Es geht letztlich also um die sichere Verwendung ("safe use") einer Chemikalie und nicht darum, nur noch solche Chemikalien

eine zusätzliche Bewertungs- und Entscheidungsebene einzuziehen, ob und in welchen (End-)Produkten Chemikalien weiterhin verwendet werden dürfen, und dies unabhängig von einer im Rahmen einer Risi-



Sachkunde Sicherheitsdatenblätter Update

- Neuerungen im Chemikalienrecht
- Aktuelle Fragestellungen
- Praxisübungen
- Auffrischung Ihrer Sachkunde

9. November 2021 | Online-Seminar

akademie.umco.de | seminare@umco.de

zu produzieren und zu verwenden, die "intrinsisch sicher" sind. Die Ansätze der CSS laufen jedoch u.a. mit dem Konzept des "safe and sustainable-by-design" darauf hinaus,

kobewertung festgestellten sicheren Verwendung. Auch andere Elemente der Strategie zielen darauf ab, die zwar zeitaufwändige, aber richtungssichere und damit bewährte

Risikobewertung von Einzelstoffen durch eine primär hazard-induzierte Beschränkung ganzer Gruppen von Stoffen, die in ihrer Gesamtheit nur eine oder wenige Gefährdungseigenschaften aufweisen – siehe die vorgesehenen Regelungen zur Stoffgruppe der per- und polyfluorierten Chemikalien (PFAS) – abzulösen.

Einen solch tiefgreifenden Paradigmenwechsel könnte man unter Umständen nachvollziehen, hätten sich die zurückliegenden drei Jahrzehnte intensiver und erfolgreicher Bemühungen aller Seiten, die Chemikaliensicherheit zu erhöhen, als wenig wirksam herausgestellt. Da dies jedoch klar bestritten werden kann, mangelt es der geplanten EU-Chemikalienstrategie letztlich an ausreichender Legitimation für die geplanten tiefgreifenden Einschnitte.

Ausblick

In der chemischen Industrie besteht die begründete Sorge, dass sich mit der EU-Chemikalienstrategie eine erhebliche Erweiterung des bestehenden Regelwerks ergeben könnte, die insbesondere für den Chemiemittelstand, der heute schon an seine Compliance-Grenzen kommt, kaum noch beherrschbar sein dürfte. Der Nutzen der geplanten Strategie hingegen ist angesichts des heute schon erreichten hohen Niveaus an Chemikaliensicherheit fraglich, so dass zu befürchten ist, dass einem immensen Aufwand für Industrie und Behörden ein bestenfalls marginaler Zugewinn gegenübersteht. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass einige der vorgesehenen Regelungen die Ziele des Green Deal, denen sie letztlich dienen sollen, konterkarieren. Die Erfahrungen mit REACH haben gezeigt, dass das Thema ungeachtet der vielen fachlich-wissenschaftlich begründeten Stellungnahmen und Konsultationsbeiträge seitens der Wirtschaft nicht "vom Tisch zu wischen" sein wird,

ZUR PERSON

Alex Föller führt seit Juli 2001 die Geschäfte des Verbands Tegewa. Nach seinem Studium der Volkswirtschaftslehre war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz beschäftigt, wo er auch seine Dissertation verfasste und im Jahr 1993 promovierte. Berufserfahrungen rund um die Belange der Chemieindustrie sammelte Föller von 1992 bis 1999 als Referent im Verband der Chemischen Industrie (VCI), bevor er im Jahr 2000 zum Verband Tegewa wechselte.



Tegewa

Tegewa ist ein seit 70 Jahren bestehender Fachverband der deutschen chemischen Industrie. Er zählt rund 100 Mitglieder aus den Bereichen der Prozess- und Performance-Chemikalien, darunter vor allem – auch viele mittelständische – Hersteller von Tensiden, kosmetischen Rohstoffen sowie von Hilfs- und Farbstoffen für die Herstellung von Leder, Papier und Textilien.

sondern dass sich die Regelungen, die sich mit dem Strategiepapier der EU-Kommission bereits abzeichnen, in konkreten Verordnungen niederschlagen werden. Es lohnt sich dennoch, immer wieder alle Argumente in die Diskussion einzubringen, um praktikable Lösungen und Wege aufzuzeigen, damit am Ende nicht nur die Hoffnung bleibt, dass der Industrie im Rahmen ausreichend langer Übergangsfristen genügend Zeit gegeben wird, die künftigen Regelungen umzusetzen.

Alex Föller, Geschäftsführer, Verband Tegewa e.V., Frankfurt

foeller@vci.de
www.tegewa.de

Lösungsportfolio für wässrige Beschichtungen gestärkt

IMCD übernimmt Aquatech

Der niederländische Chemiedistributor IMCD stärkt sein Lösungsportfolio für wässrige Beschichtungen durch die Übernahme des chinesischen Distributionsunternehmens Aquatech. IMCD China hat dazu mit Peter Shek, Eigentümer von Aquatech, eine Vereinbarung zur Übernahme von Aquatech Speciality (Shanghai) International Trading und Aquatech Speciality (Guangzhou) Trading unterzeichnet. Der Abschluss der Transaktion wird für November erwartet.

Seit seiner Gründung im Jahr 2004 ist Aquatech im Bereich wässriger Lösungen für die Lack-, Druckfarben- und Textilindustrie tätig. Das Unternehmen erwirtschaftete im Jahr 2020 einen Umsatz von rund 51 Mio. RMB (ca. 6,7 Mio. EUR) und erweitert das Team von IMCD China um zehn Mitarbeiter.

Das Beschichtungsgeschäft von Aquatech erweitert das zukunftsorientierte Portfolio der IMCD Coatings & Construction Business Group in China. (bm)

Ausbau für chemische Lohnfertigungsprodukte

Ursa-Chemie investiert in neue Produktionshalle

Die bestehenden Fertigungsanlagen der Ursa-Chemie werden durch die Investition von 13 Mio. EUR in einen kompletten Neubau deutlich erweitert. Neben der Erhöhung der Fertigungskapazität um 18.000 t/a erhöht sich auch das Leistungsspektrum. Chemische Produktionsprozesse bis 280°C sind nun möglich. Flüssige und feste, hochviskose oder pastöse Stoffe können verarbeitet und hergestellt werden. Mehrere Misch- und Reaktionskessel bis 20.000 l Inhalt, ein Vakuummischtrockner, Feststoff-

mühlen und eine Pastellieranlage ermöglichen kundenspezifische Produktionsprozesse und Auslieferungsformen. Ein elektronisches Prozesssteuer- und Überwachungssystem ist speziell auf die Bedürfnisse der Chargenfertigung mit häufigen Produktwechseln entwickelt und optimiert worden.

Die neue Produktionsstätte wurde nach den höchstmöglichen Standards in Bezug auf Arbeits-, Umwelt- und Klimaschutz errichtet. Mit erheblichem Investitionseinsatz

wurden besonders ressourcenschonende Techniken implementiert, die über die gesetzlichen Forderungen hinausgehen. Die Unternehmensleitung generiert mit Einweihung des Neubaus einen Wachstumsimpuls für die Ursa-Chemie und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur umwelt- und klimaschonenden sowie sicheren Herstellung von chemischen Produkten in Deutschland. (bm)



Industrielle Hygienelösungen

Bei Schülke trifft norddeutscher Pioniergeist auf Innovation made in Norderstedt

Desinfektion, Hygiene und Infektionsprävention sind besonders heute, im Rahmen der globalen Covid-19-Pandemie, aktuell wie nie. Die Menschen sind sensibilisiert für diese Themen. Die richtige Hände- und auch Flächenhygiene trägt dazu bei, Leben zu retten, nicht nur im professionellen medizinischen Umfeld, auch zu Hause und im Alltag.

Seit der Gründung 1889 hat sich der hanseatische Desinfektionsmittelhersteller Schülke als international operierendes und erfolgreiches Healthcare-Unternehmen für Infektionsprävention und Hygienelösungen etabliert und steht seither für Pioniergeist, Innovation und Qualität. Als pharmazeutischer Hersteller entwickelt und produziert Schülke Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide, wie Antiseptika zur Wund- und Schleimhautbehandlung, Desinfektionsmittel sowie medizinische

und kosmetische Hautpflegemittel. Seit mehr als 130 Jahren verfolgt das Unternehmen die Mission weltweit Leben zu schützen.

Das Unternehmen setzt einen klaren Fokus auf das Kerngeschäft im Bereich der Infektionsprävention und Hygienelösungen in der professionellen Gesundheitsversorgung, OTC (over the counter) sowie im Pharmasektor. Mit seinen mehr als 1.000 Mitarbeitenden und weltweit 15 Tochtergesellschaften vertreibt Schülke seine Produkte in mehr als 100 Ländern. Das norddeutsche Healthcare-Unternehmen wurde 2020 von der globalen Investitionsorganisation EQT übernommen.

Im Bereich Industrial Hygiene steht Schülke insbesondere für



einen kompetenzbasierten Beratungsansatz im GMP-Umfeld. Ein internationales Team im Außendienst unterstützt die Kunden bei qualitätsrelevanten Prozessen und hilft so den Industrieunternehmen, die Hygieneprozesse sicher und effizient zu gestalten.

„Uns ist es besonders wichtig, den direkten Draht zu unseren Kun-

den zu haben. Eine enge Kommunikation und Abstimmung mit unseren Kunden haben wir uns zum Herzstück unseres Bereichs gemacht. Wo in anderen Unternehmen oft eine gute Kundenkommunikation fehlt oder es im Audit mal schnell gehen muss, sind wir mit unserem Team stets zur Stelle“, erzählt Maren Grütters, Head of Marketing Industrial Hygiene, Schülke.

Neben der Pflege langjähriger Kundenbeziehungen setzt das Team von Industrial Hygiene auch auf den kontinuierlichen Wissenstransfer. Die Regularien rund um die Desinfektion werden eher mehr und komplexer als weniger. Hier unterstützt das Team mit Transparenz und Wissensvermittlung. (mr)

KONSEQUENT NACHHALTIG!

GB-CHEMIE SETZT AUF GRÜNE ALTERNATIVEN!

Einen Schritt den regulatorischen Veränderungen voraus.

- // Produkte, die nicht als CMR und SVHC eingestuft sind!
- // Leichte und sichere Handhabung
- // Biologisch abbaubar
- // Ecolabel Zertifizierung möglich

GREEN ALTERNATIVES IN CHEMICAL PROCESSES – A SUSTAINABLE OPTION!

WWW.GB-CHEMIE.COM