

KOLUMNE: STANDPUNKT

## Herausforderungen für die Pharmaherstellung der Zukunft

Seit 2015 veröffentlicht die ISPE in unregelmäßigen Abständen Beiträge im CHEManager, sowohl in der deutschen als auch in der internationalen Ausgabe. Ein kompetentes Team bewerkstelligt hierbei die Transformation der zuweilen „techniklastigen“ Sprache unserer Experten in eingängige und für alle Leser verständliche Texte.

Damit unterstützt CHEManager mit seiner Reichweite, zunehmend auch in elektronischer Form, die Strategie der ISPE, allgemein noch bekannter zu werden und von derzeit 20.000 auf 25.000 Mitglieder zu wachsen.

Dies soll global geschehen, vor allem in den Emerging Countries in Afrika sowie in Asien, aber auch in den Regionen, in denen die ISPE schon etabliert ist.

Hauptthemen sind die Herausforderungen für die Pharmaherstellung der Zukunft, die von drei wichtigen Faktoren geprägt sind:

- neuen „Enabling Technologies“
- einem neuen Verständnis für Daten als Unternehmenswert
- der digitalen Transformation und einer holistischen Sichtweise auf Operations

### Digitale Transformation

Bei den Enabling Technologies sind vor allem Machine Learning und Internet of Things (IoT), Blockchain und Digital Twins zu nennen, aber auch die sogenannten Advanced Analytics, die hier neue Möglichkeiten der Datenauswertung eröffnen.

Daten rücken immer mehr in den Fokus: sie müssen strukturiert und standardisiert werden, damit sie „interoperable“ werden, also in verbundenen IT Services kommunizieren können.

In der durchregulierten Welt der Pharmaherstellung ist es besonders wichtig, dass die behördlichen Inspektoren kontrollieren können, wie Daten erhoben werden, wie sie übermittelt werden und welchen Weg sie in die Entscheidungsprozesse nehmen. Denn das Prinzip der Qualitätsüberwachung basiert nicht nur auf der Ergebniskontrolle, sondern vor allem auf dem nachvollziehbaren Zustandekommen von Resultaten für die Beschreibung der Produktqualität.

Schließlich ermöglicht die digitale Transformation mit geeigneten Daten eine wesentlich höhere Menge an Daten zu verarbeiten, zu verdichten und damit schneller einen gesamthaften, holistischen Blick auf Operations zu werfen, der über die klassischen Silos hinausgeht. Dies wird besonders bei der Integration von Daten aus dem täglichen Risikomanagement nützlich sein, um z.B. Probleme in der Lieferkette frühzeitig erkennen zu können sowie Optionen für Alternativszenarien und Backups zu berechnen.

Die ISPE hat hier den Versuch unternommen, die bisher unter Industrie 4.0 verfügbaren Operations-Modelle pharmanzuzuspezifisch zu beschreiben, also mit der branchenüblichen Sprache zu versehen und auch an das pharmazeutische Regelwerk anzuknüpfen. Hier sind insbesondere die Guidelines des International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH Q 8 – Q 14) zu nennen, ferner Dokumente der WHO sowie das Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) und alle GMP-Regeln der nationalen Gesundheitsbehörden.

In diesem „Operating Model“ sind die Aktionsfelder aufgeführt, die Ressourcen, Informationstechnologie, Organisation/Prozesse sowie Kultur beschreiben. Das sind Anforderungen an die strukturellen Voraussetzungen, eine digitale Transformation sinnvoll beginnen zu können. Denn Digitalisierung verwandelt kein schlechtes System in ein Gutes. Erst wenn die Basis stimmt, kann digitalisiert werden und die sich ergebenden neuen Möglichkeiten können effektiv genutzt werden. Diese Erkenntnis hilft auch, die digitale Transformation nicht als reines „Technikprojekt“ zu verstehen.

Hilfreich sind ebenfalls Maturitätsmodelle, die auf unterschiedlichen Ebenen die digitale Reife beschreiben. Nicht jede Firma muss hierbei den höchsten Level erreichen, es kommt darauf an, dass die digitale Transformation zu den in der Firmenstrategie definierten Zielen sowie zum vorhandenen Produktportfolio passt. Auch hier ist ein holistischer Ansatz erforderlich.

### Ausblick

Die ISPE wird weiter über den Fortschritt der Pharma 4.0-Initiative sowie weiterer Initiativen berichten. Im Rahmen der ISPE-Strategie sind dies die Initiativen „Women in Pharma“, „Factories of the Future“, „Emerging Leaders“ sowie zahlreiche neue technische Guidelines und internationale Trainings. Schlussendlich veranstaltet die ISPE mehrere Konferenzen im Jahr; die nächsten sind die US-Jahreskonferenz im Oktober in Orlando sowie die Konferenz „Pharma 4.0 und Aseptic“ im Dezember in Wien.

Thomas Zimmer, VP European Operations, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)

- [tzimmer@ispe.org](mailto:tzimmer@ispe.org)
- <https://ispe.org>



Thomas Zimmer, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)

### Pfizer erhält Herstellgenehmigung für HighCon-Fabrik in Freiburg

## Nachhaltige Arzneimittelproduktion

Zwei Monate nach der Eröffnung der neuen HighCon-Fabrik am Pfizer-Produktionsstandort in Freiburg hat das Regierungspräsidium Freiburg die Herstellgenehmigung erteilt. Damit kann nun u.a. ein Herz-Kreislauf-Medikament hergestellt werden, das Pfizer zusammen mit Bristol Myers Squibb vertreibt. Das Pfizer Zukunftswerk steht für die effiziente, zuverlässige Herstellung und Verpackung innovativer

Arzneimittel für den weltweiten Markt. Mit einem Investitionsvolumen von knapp 300 Mio. EUR hat Pfizer das bestehende Werk in den letzten drei Jahren zu einer der weltweit modernsten Produktionsstätten der pharmazeutischen Industrie nach Industrie 4.0-Maßstäben ausgebaut. Das Werk ist laut Umweltbundesamt ein Beispiel guter Praxis für nachhaltige Arzneimittelproduktion. (mr)

### Vetters Produktionsstätte in Rankweil in Betrieb gegangen

## Prozessoptimierung und Produktionserweiterung

Vetter hat Ende Juni die ersten Abfüllungen in seiner neuesten klinischen Fertigungsstätte am Standort im österreichischen Rankweil vorgenommen. Weitere Chargen und Kundenprojekte sind bereits geplant. Gleichzeitig wird der Standort ausgebaut: Mit zukünftigen Prozessoptimierungen und erhöhter Produktionskapazität begegnet der Ravensburger Pharmadienleister der steigenden Nachfrage nach Un-

terstützung bei klinischen Entwicklungsprojekten. Vetter hatte den Standort in Vorarlberg 2020 erworben und dort über die letzten zwölf Monate die Prozesse und Systeme angepasst und integriert. Im Dezember 2021 wurde die cGMP-Inspektion durch die AGES abgeschlossen. Die Betriebsbewilligung gab den Startschuss zur Umsetzung von Kundenprojekten internationaler Pharma- und Biotechunternehmen. (mr)

### Merck erhöht Herstellungskapazitäten für hochaktive Wirkstoffe

## Anlage für HPAPs zur Krebstherapie

Merck hat die Kapazitäten für hochaktive Wirkstoffe (High-Potent Active Pharmaceutical Ingredients, HPAPs) am Unternehmensstandort Verona in der Nähe von Madison, Wisconsin, USA, um das Doppelte erweitert. Hierzu hat das Unternehmen 59 Mio. EUR in den Bau einer neuen 6.500 m<sup>2</sup> umfassenden Produktionsstätte investiert, die Ende Juni eröffnet wurde und 50 neue Arbeitsplätze in der Region schafft.

„Die Nachfrage nach HPAPs steigt angesichts ihrer Wirksamkeit gegen Krebs bei niedrigerer Dosierung und im Rahmen des Trends hin zu zielgerichteten Therapeutika“, sagte Dirk Lange, Leiter Life Science Services von Merck. „Die erweiterte Kapazität unserer CDMO-Anlage am Standort Verona in Wisconsin wird es uns ermöglichen, den Bedarf an diesen essenziellen Komponenten für die Krebstherapie zu decken.“ (mr)

### Lonza baut neue Fill & Finish-Anlage in der Schweiz

## Abfüllung und Endfertigung von Arzneimitteln

Lonza investiert weiter in seine Fertigungskapazitäten an den Schweizer Standorten. Der Entwicklungs- und Produktionspartner (CDMO) für die Pharma-, Biotech- und Ernährungsindustrie wird für rund eine halbe Milliarde Schweizer Franken eine neue Anlage auf dem gleichen Gelände wie Lonzas derzeitige Anlage für klinische Arzneimittel am Standort Stein im Kanton Aargau an der deutschen Grenze errichten. Seit

der Einführung von Dienstleistungen für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln im Jahr 2016 hat Lonza das Angebot für klinische Arzneimittel in Basel, Stein und Visp (Schweiz) sowie Guangzhou (China) erweitert. Die neue Investition in die kommerzielle Herstellung von Arzneimitteln vervollständigt das strategische Engagement von Lonza, einen integrierten End-to-End-Service anzubieten. (mr)

**Welche Form braucht ihre Transformation?**

Wenn auf der ACHEMA wieder Experten und Interessenten aus der ganzen Welt zusammenkommen, sind wir gern dabei. Treffen Sie unser EY-Team in den Digital und Green Innovation Zones. Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

[ey.com/chemicals](https://ey.com/chemicals)

■ ■ ■

**The better the question. The better the answer.  
The better the world works.**