

Wirkstoffe – Made in Germany

Kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung an Kundenbedürfnisse führt Lohnentwickler zum Erfolg

CPL Sachse wurde im Jahr 1982 als chemisch-pharmazeutisches Labor von Rolf Sachse als Ein-Mann-Betrieb gegründet. Heute betreibt der Lohnentwickler und -hersteller für organische, pharmazeutische Wirkstoffe für human- und veterinärmedizinische Anwendungen mit mittlerweile 31 Mitarbeitenden eine moderne GMP-Betriebsstätte in Berlin-Charlottenburg auf insgesamt ca. 1.400 m², die 2001 in Betrieb genommen und im Laufe des Jahres 2009 umfangreich umgebaut und erweitert worden ist. Im Jahr 2014 wurde der Herstellungsbereich zu einem Reinraumbereich umgebaut. CHEManager befragte Andreas Sachse, seit 2009 Geschäftsführer von CPL Sachse, nach den Bedingungen und Aussichten für Lohnentwicklung und -produktion für Wirkstoffe in Deutschland. Die Fragen stellte Birgit Megges.

CHEManager: Herr Sachse, Ihre ersten Jahre als Geschäftsführer von CPL Sachse waren vom Um- und Ausbau geprägt. Wie ist der Stand heute?

A. Sachse: Der Markt erfordert eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung an die jeweiligen Kundenbedürfnisse. Das haben wir frühzeitig erkannt und unsere Investitions- und Personalentwicklungsstrategie dahingehend ausgerichtet. Ein wichtiger Meilenstein war die Erweiterung unserer Produktions- und analytischen Kapazitäten, die wir aus eigenen Mitteln finanziert haben. Diese Erweiterung hat die Basis für unser zukünftiges Wachstum geschaffen, da moderne Gerätschaften und Einrichtungen sowie Kapazitäten in Produktion und Analytik flexibel verfügbar sind.

Welche Zielgruppen sprechen Sie mit Ihrem aktuellen Dienstleistungsangebot an?

A. Sachse: In erster Linie sprechen wir kleine bis mittlere Pharma- oder Vertriebsunternehmen sowie Start-ups an, die nicht über die bei uns vorhandenen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen und insbesondere von unserer umfassenden Expertise in der Syntheseentwicklung im Speziellen sowie der Arzneimittelentwicklung im Allgemeinen profitieren.

Wie grenzen Sie sich mit diesem Angebot von Ihren Wettbewerbern ab?

A. Sachse: In der Breite und in der Qualität ist das Dienstleistungsangebot für eine Firma unserer Größe sehr umfassend und selten in einer Hand anzutreffen. Insbesondere sind wir sehr stolz auf die große Anzahl der erfolgreichen Zulassungen von



Andreas Sachse, Geschäftsführer, CPL Sachse

durch uns in den letzten Jahren erstellten Wirkstoffdossiers, das heißt ASMF, CEP und VMF (Anm. d. Red.: ASMF: Active Substance Master File, CEP: Certificates of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia, VMF: Veterinary Master Files). Diese haben wir selbst oder im Kundenauftrag bei europäischen Behörden sowie der US-FDA eingereicht und zur Zulassung gebracht. Ferner wurden wir bereits mehrfach erfolgreich von der US-FDA inspiziert, was den hohen Qualitätsstandard unserer Firma widerspiegelt.

Nicht zuletzt ist es aus unserer Sicht grundsätzlich auch von großem Vorteil, über moderne und zeitgemäße Produktionsanlagen zu verfügen. Die Auslegung unserer Herstellungsräume als Reinräume gemäß ISO 8 sowie die ausschließliche Verwendung von emaillierten beziehungsweise Glasreaktoren tragen unter anderem auch zur hohen Reinheit der von uns hergestellten Wirkstoffe bei.

Wie beurteilen Sie die Bedingungen für kleine und mittelständische Unternehmen in Deutschland, vor



alle im Hinblick auf Regulierungen, Gesetze und Finanzierungen?

A. Sachse: Leider ist festzustellen, dass die regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen an die Wirkstoffherstellung und den Vertrieb immer umfangreicher und komplexer werden, ohne dass man hier notwendigerweise immer einen signifikanten Zugewinn hinsichtlich der Produktqualität und Patientensicherheit sowie des Umweltschutzes erkennen kann. Während dies für einen Großkonzern mit vielen Fachabteilungen derzeit noch zu bewältigen sein mag, wird es für KMUs wie uns hier zunehmend schwerer mitzuhalten.

In diesem Zusammenhang wäre es aus meiner Sicht wünschenswert, wenn nur solche ausländischen Wirkstoff- und Arzneimittelhersteller ihre Produkte nach Europa einführen dürften, die neben den arzneimittelrechtlichen Regularien auch die umfassenden europäischen Anforderungen bezüglich der Arbeits- und Sozialstandards, der Arbeitssicherheit sowie des Umweltschutzes erfüllen.

Welche Auswirkungen hatte die Pandemie auf CPL Sachse?

A. Sachse: Infolge der Corona-Maßnahmen konnten von heute auf morgen keine Kundenbesuche mehr stattfinden und obendrein fielen für uns relevante Messen aus, die wir normalerweise für die Ansprache

potenzieller neuer Kunden nutzen. Ferner zeigten unsere Bestandskunden große Zurückhaltung bei den Wirkstoffbestellungen und initiierten in dieser Zeit auch keine neuen Projekte.

Daher mussten wir verstärkt auf Online-Interaktionen mit unseren Kunden und Partnern setzen und in unserer Industrie ergab sich der interessante Trend, Behördeninspektionen und Kundenaudits auch Remote durchführen zu können.

Darüber hinaus hatten wir aufgrund Corona-bedingter Abwesenheiten zeitweise Schwierigkeiten, unseren ordnungsgemäßen Betrieb aufrecht zu erhalten. Nur aufgrund der gemeinsamen Bemühungen aller Mitarbeitenden konnten sowohl Betriebsstillstände, inklusive Kurz-

prüfung naturgemäß nicht der Fall. Dieser Umstand hat bei den betroffenen Kollegen zu einem Gefühl der fehlenden Wertschätzung ihrer wichtigen Tätigkeit geführt, die meines Erachtens dazu beiträgt, dass es immer schwieriger wird, Personal für Tätigkeiten in diesen Arbeitsbereichen zu finden.

In welchem Maß sind Sie derzeit von Liefer- und Rohstoffengpässen betroffen?

A. Sachse: Aufgrund unserer vorausschauenden Bevorratungsstrategie hinsichtlich relevanter Ausgangsmaterialien konnten wir entsprechende Versorgungsengpässe bisher vermeiden. Wir halten darüber hinaus schon seit längerer Zeit Min-

ZUR PERSON

Andreas Sachse ist seit 2009 Geschäftsführer von CPL Sachse. Nach seinem Studium der Pharmazie an der FU Berlin promovierte er auf dem Gebiet der pharmazeutischen Technologie. Zunächst arbeitete er in verschiedenen Positionen im Bereich der Forschung und pharmazeutischen Entwicklung der früheren Schering. Anschließend war er als globaler Projektmanager für verschiedene Projekte im Bereich Gynäkologie/Andrologie sowie im Bereich der Onkologie und Immuntherapeutika für Bayer Schering Pharma tätig.

versuchen, diesem durch effiziente Prozessführung sowie sparsamen Energieeinsatz zumindest teilweise zu begegnen.

Darüber hinaus bestehen auch in unserer Industrie derzeit massive Probleme, neue Ausrüstung sowie Ersatzteile in angemessener Zeit zu beziehen. Die teilweise dramatisch verlängerten Lieferzeiten könnten früher oder später auch Auswirkungen auf unsere Lieferfähigkeit haben.

Worin sehen Sie die größten Chancen für zukünftiges Wachstum?

A. Sachse: Traditionell sind die EU-Länder und insbesondere Deutschland unser Kernmarkt. Hier wollen wir weiterwachsen und neue Kunden gewinnen. Es wird interessant sein zu sehen, inwieweit die Bekundungen unserer Politiker, wieder vermehrt Wirkstoffe und Arzneimittel in Europa herstellen lassen zu wollen, hier in naher Zukunft zu greifbaren Effekten führen.

Hochinteressant für uns sind auch die USA, wo es unseren Kunden schon öfter gelungen ist, mit von uns hergestellten Wirkstoffen und daraus formulierten Arzneimitteln als erster generischer Anbieter in diesen kommerziell interessanten Markt einzutreten.

Abgesehen von diesen regionalen Schwerpunkten ist es unsere allgemeine Strategie, niedrig dosierte und somit kleinvolumige Wirkstoffe, die von den benötigten Jahresmengen perfekt zu unseren Anlagen beziehungsweise Produktionskapazitäten passen und somit wirtschaftlich für uns attraktiv sind, anzubieten. Darüber hinaus sind wir sehr daran interessiert, unser Portfolio zum Beispiel durch etwaige Eigenentwicklungen weiter auszubauen.

■ www.cpl-sachse.de

Der Markt erfordert eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung an die jeweiligen Kundenbedürfnisse.

arbeit, als auch Engpässe hinsichtlich der Belieferung unserer Kunden vermieden werden.

In diesem Zusammenhang ist aus meiner Sicht anzumerken, dass in der Coronapandemie seitens der Politik oftmals der Eindruck erweckt wurde, dass fast ausnahmslos alle Mitarbeitenden in der Industrie von zuhause arbeiten könnten. Dies ist im Fall der Wirkstoffherstellung und

destvorräte unserer Wirkstoffe vor, so dass wir auch zukünftig nicht in Probleme bei der Belieferung unserer Kunden laufen sollten.

Problematisch sind jedoch die drastisch gestiegenen Preise für Energie und Rohmaterialien bei gleichzeitig nach wie vor hohem Kostendruck seitens der Kunden. Wir gehen davon aus, dass dieser Druck nicht so schnell verschwinden wird und

Investition in Marburg

CSL eröffnet Forschungs- und Entwicklungszentrum

Nach drei Jahren Bauzeit hat das Biotechnologieunternehmen CSL sein neues Zentrum für Forschung und Entwicklung (F&E) auf dem Gelände des Marburger Industrieparks Görzhausen vorgestellt. Das Investitionsvolumen für das Projekt betrug 150 Mio. EUR. Das Zentrum wird nach seiner vollständigen Er-

öffnung im Verlauf des Jahres 2022 der größte Standort für F&E von CSL unter einem Dach sein. Das hochmoderne Gebäude, das auf einer Fläche von rund 40.000 m² Platz für über 500 F&E-Mitarbeitende bieten wird, schafft Raum für Kreativität und wissenschaftlichen Austausch, auch mit externen Partnern. (bm)

Herstellung von Biologika

Evotec baut J.POD-Anlage in Toulouse

Evotec hat mit dem Bau ihrer J.POD-Herstellungsanlage für Biologika auf Evotecs Campus Curie in Toulouse, Frankreich, begonnen. J.POD Toulouse, die zweite Anlage ihrer Art und die erste auf europäischem Boden, setzt die flexible J.POD-Technologie von Just-Evotec Biologics ein, um dringend benötigte klinische und kommerzielle

Herstellungskapazitäten für Biologika zu schaffen. Mit dem modular aufgebauten kontinuierlichen Herstellungsverfahren bietet die Technologie eine hochverdichtete cGMP-Produktion von Biologika im flexiblen Maßstab und reduziert damit sowohl die Skalierungsrisiken als auch die Produktionskosten erheblich. (bm)

Erweiterungsmaßnahmen

Merz baut den Standort Dessau aus

Anlässlich des 20-jährigen Standortjubiläums im Biopharmapark Dessau-Roßlau hat Merz aktuelle Erweiterungsmaßnahmen präsentiert: Rund 40 Mio. EUR wurden in eine hochmoderne Abfüllanlage mit Isolatortechnik sowie ein Multifunktionsgebäude investiert. Am Standort entstehen über 50 neue Arbeitsplätze. Am Zukunftsort Biopharmapark Des-

sau-Roßlau stellt das Unternehmen seit 2002 hochwertige ästhetische und neurologische Spezialprodukte her. Mit den Erweiterungsmaßnahmen wird die Herstellung auf besonders umsatzstarke Produkte ausgerichtet, etwa Xeomin, das bei neurologischen Bewegungsstörungen eingesetzt wird, und Bocouture, ein Produkt für die ästhetische Medizin. (bm)

Karpulen-Produktion

Schott Pharma: Ausbaupläne in China und Ungarn

Schott Pharma verkündet erneut Pläne zum Ausbau seiner Produktion: Mit einer Investition im zweistelligen Millionenbereich will der Hersteller von Aufbewahrungs- und Verabreichungssystemen für Medikamente die Produktionskapazität für Karpulen in China und Ungarn signifikant erhöhen. „Durch den Ausbau unse-

rer Produktionskapazitäten unterstützen wir die Pharmaindustrie, die Behandlung für den Patienten komfortabler zu machen“, sagt Andreas Reisse, CEO von Schott Pharma. Erst kürzlich hat das Unternehmen weitere Ausbaupläne bekanntgegeben, u.a. für „Ready-to-use“-Karpulen in der Schweiz. (bm)

4GENE

IF YOU CAN DREAM IT
WE CAN MAKE IT.

4gene.de

Bisher nur geträumte Produkt-Innovationen können mit der 4GENE Wirklichkeit werden:

Mit unserer Biotech Technologie-Plattform veredeln wir verschiedenste Moleküle zu Glucosiden mit individuell erweiterten Eigenschaften. So entstehen **deutlich optimierte oder komplett neuartige individualisierte Produktanwendungen**, die Ihre Vorstellung vom Machbaren revolutionieren können.

Unser Fokus liegt auf den Marktsegmenten **Cosmetics, Pharma und Industrielösungen**.

GIT
SICHERHEIT
AWARD
2023
FINALIST

Wir sind GIT Security Award
Finalist 2023 mit unserer
Industrielösung zur
Brandprävention SNIFF & SAVE®