

Zukunftsplattform für Start-ups

Bei der Digitalisierung sollten Start-ups auf bewährte Standards und gute Prozessberatung setzen

Gerade in Pharma und Life Sciences steigt die Anzahl junger Unternehmen weiter, nicht zuletzt im Umfeld der Cannabis-Legalisierung. Die regulatorischen Anforderungen stellen eine erhebliche Hürde dar. Mit modernen Digitalisierungsplattformen lassen sich jedoch von Anfang an auch komplexe Aufgaben wie das Qualitätsmanagement aufsetzen.

In Praxisprojekten mit Start-ups und Jungunternehmen zeigt sich immer wieder eine zentrale Herausforderung: Auch die kleinsten Organisationen benötigen ebenso anspruchsvolle Prozesse etwa rund um Produkt-Nachverfolgbarkeit wie die großen Player. Zugleich ist die Kapitalbeschaffung oft ein schwieriges Thema, das sich auf die Budgetierung von Digitalisierungsprojekten auswirkt. Cloud und Software as a Service tragen zwar dazu bei, durch Mietmodelle die Initialkosten erheblich zu reduzieren. Dennoch gilt es, die Prozesse von Anfang an professionell so aufzusetzen, dass sämtliche gesetzliche Vorgaben eingehalten werden. Über den Projekterfolg entscheidet auch, ob das Unternehmen eigene Ansprechper-



Andy Buchmann,
Cosmo Consult

Umsetzung – das kann die Geschwindigkeit ausbremsen und sich auf die Wettbewerbsfähigkeit des Start-ups auswirken. Dies ist insbesondere in neuen Märkten problematisch, wie etwa nach der Cannabis-Legalisierung. Um Zeit zu sparen, eignet sich insbesondere ein Best-Practice-Ansatz, bei dem bereits bewährte Branchenfunktionalität mit agiler Methodik möglichst schnell eingeführt wird. Statt aufwendiger Designphase und ‚Sonderlocken‘ ist es sinnvoller, auf den Standard zu setzen. Nur so



liche Synergien. Das gilt für Themen wie Prüfauftragswesen, Chargen- und Chargenstatusmanagement oder Buchungsberechtigungen ebenso wie für das Aufnehmen von CAPA-Ereignissen (Corrective Action/Preventive Action) im QM-Ereignismanagement. Wenn etwa in der Produktion Störungen auftreten, muss jede Abweichung vollständig im QM-System dokumentiert werden und für etwaige Kunden- oder Behördenaudits abrufbar sein.

Gleich von (generativer) KI profitieren

Auch mit Blick auf spätere Anpassungen lohnt es sich, Lösungen zu nutzen, die auf einer LowCode/No-Code-Entwicklungsplattform aufsetzen. Damit sind einerseits alle einzelnen Lösungsbausteine untereinander verbunden, zugleich wird für den Fluss von Informationen zu Events und Ergebnissen zwischen Systemen wie QM, ERP und CRM gesorgt. Andererseits lässt sich später individuelle Funktionalität ohne aufwendige Implementierungsprojekte hinzufügen, etwa rund um Qualitätsmanagement-Workflows.

Es lohnt sich auch, gleich von Anfang an KI mit zu berücksichtigen, um Prozessautomatisierungen von der Dateneingabe bis zur Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Neue Assistenzsysteme auf Basis von ChatGPT wie Copilot helfen dabei, bisher aufwendige Routineaufgaben im Bereich von Office- und Business-Anwendungen deutlich zu verkürzen. Gerade in der Produktion sollte von Beginn an auf eine IoT-Integration gesetzt werden, um mit Data Analytics Datenströme in Echtzeit auf Abweichungen oder Probleme hin analysieren und rasche Entscheidungen ableiten zu können.

Andy Buchmann, Geschäftsführer,
Cosmo Consult LS GmbH, Berlin

■ andy.buchmann@cosmoconsult.com
■ www.cosmoconsult.com

Auch die kleinsten Organisationen benötigen ebenso anspruchsvolle Prozesse wie die großen Player.

sonen mit dem richtigen Know-how in das gemeinsame Team mit dem externen Dienstleister einbringen kann. Erfahrene Partner können die benötigte Prozessberatung leisten. Die Voraussetzung für eine reibungslose Einführung ist jedoch immer die klare Formulierung der eigenen Zielvorgaben.

Auf Standardsoftware und Best Practices setzen

Umfangreiche regulatorische Anforderungen bedeuten in der Regel einen größeren Zeitbedarf in der

lässt sich eine derart komplexe Lösung in vergleichsweise kurzer Zeit einführen, um Produktion sowie Vertrieb unter GxP-Bedingungen umzusetzen.

Bei der Dienstleisterauswahl sollte darauf geachtet werden, dass eine Einführung sowohl das Prozessmodell als auch die dahinterliegende Lösung umfasst – und dass der Lieferant unkompliziert auditable ist. In Cloud-basierten Anwendungen mit schnellen Release-Zyklen ist die Computersystem-Validierung oft eine Herausforderung. Eine digitalisierte Systemvalidierungsmethodik, die

dem Ansatz der Computer Software Assurance (CSA) folgt, ermöglicht Innovationsfähigkeit durch effizientere Validierungsaktivitäten.

Chargenrückverfolgbarkeit in den Griff bekommen

Dreh- und Angelpunkt ist in den meisten Projekten das Thema Rückverfolgbarkeit. Gerade für Anwendungsszenarien, die aus regulatorischen Gründen eine volle Traceability erfordern, ist der prozessuale Spielraum eher eng ausgelegt und lässt sich gut mit Standardsoftware abdecken. Viele KMU tun sich erfahrungsgemäß mit dem Handling der Chargenverfolgung besonders schwer. Die richtige Pflege der Stammdaten ist hier zentral, denn Chargennummern müssen auf jeder Ebene eingepflegt werden. Richtig digital organisiert, wird diese Aufgabe zum Selbstläufer. Eine zentrale Datenquelle als verbindliche Quelle der Wahrheit erleichtert die Integra-

tion von digitalen Lösungen, da alle Systeme auf dieselben, konsistenten Daten zugreifen können.

Services für IoT und Data Analytics nutzen

Ein wichtiger Aspekt ist das Thema Skalierbarkeit, wenn das Unternehmen wächst. Plattformen wie Microsoft Azure bringen bereits eine Vielzahl von Services und Tools mit, die nahtlos miteinander integriert werden können. Das gilt vor allem

umsetzen, die ansonsten nur sehr aufwendig implementierbar wären. Dazu zählen etwa Bilderkennung in der Qualitätskontrolle, Predictive Maintenance oder Bestandsanalysen. Zudem wird die Einhaltung von Compliance-Anforderungen durch die Azure-Plattform unterstützt – ein wichtiger Gesichtspunkt in stark regulierten Branchen.

Auch beim Qualitätsmanagement lassen sich mit Standardfunktionen alle wesentlichen Aufgaben abbilden. Erst aus der Integration zwischen

Ein wichtiger Aspekt ist das Thema Skalierbarkeit, wenn das Unternehmen wächst.

rund um Themen wie Data Analytics, Vorhersagen oder IoT. Mit dem Cloud-Plattformansatz lassen sich viele Aufgaben durch Services

den Q-Aufgaben Qualitätskontrolle, -sicherung und -management sowie den klassischen Warenwirtschaftsfunktionen entstehen jedoch wesent-

Brenntag-CEO Christian Kohlpaintner sieht verpasste Innovationschancen in der Chemiebranche

“Start-ups und Brenntag haben ein Kommunikationsproblem“

Christian Kohlpaintner überraschte die über 250 Teilnehmer am 8th European Chemistry Partnering (ECP) Event im großen Saal des Dechema-Hauses in Frankfurt im Februar in einer Keynote mit der Aussage: „Start-ups und Brenntag haben ein Kommunikationsproblem“.

Während seiner Eröffnungsrede bei der Veranstaltung, zu der er virtuell aus London zugeschaltet war, sprach der CEO von Brenntag über die Beziehung zwischen etablierten Unternehmen und Start-ups in der chemischen Industrie. Die Schaffung einer gemeinsamen Sprache und eines gemeinsamen Verständnisses,

um das statische Rauschen zu überwinden, sei der erste Schritt, um einen angemessenen Geschäftsansatz zu entwickeln, sagte der Chemiker, der in seiner bisher 30-jährigen Karriere Erfahrungen bei Hoechst, Celanese und Clariant sammelte und zudem Aufsichtsratsmitglied von Evonik ist.

Unverblümt gab Kohlpaintner zu: „Die verpassten Innovationschancen in der chemischen Industrie, über die wir häufig gesprochen haben, spiegeln sich auch in der Schnittstelle zwischen Start-ups und Brenntag wider – tatsächlich gibt es nur sehr wenige oder gar keine.“

Um dies zu ändern, waren auch zwei Kollegen Kohlpaintners vor Ort, um die effiziente und etablier-



Christian Kohlpaintner,
Brenntag

te Partnering-Plattform zu nutzen und mit Gründern ins Gespräch zu kommen.

In seiner Rede sprach Kohlpaintner nicht nur über die Chemie-Gründerszene und die Chancen für die Innovationskraft der Branche, sondern stellte zudem Hypothesen auf, die nicht nur die Teilnehmer vor Ort aufhorchen ließen.

Hypothese 1: Chemikalien werden auch in Zukunft verwendet werden – egal, was passiert.

Chemikalien sind unverzichtbar für die Bewältigung zahlreicher Herausforderungen der Menschheit wie Klimawandel, Armut, Lebensstandard, Medizin, Langlebigkeit und Mangelernährung, um nur einige zu nennen. Folglich wird der Vertrieb von Chemikalien und Inhaltsstoffen auch weiterhin ein unverzichtbarer Teil aller chemischen Wertschöpfungsketten sein, so Kohlpaintner. Der Topmanager sagte: Das Verständnis für die engen Verflechtungen innerhalb der Ökosysteme erfordert jedoch, dass alle Beteiligten ihre Beziehungen überdenken und sich um eine sichere Verwendung von Chemikalien bemühen und die Zusammenarbeit vorantreiben.

Hypothese 2: Erdölbasierte Produkte werden auch in den nächsten 100 Jahren verwendet werden.

Es sei eine Illusion, zu glauben, dass Chemikalien, die für die Lösung der Herausforderungen der Menschheit dringend benötigt werden, in den kommenden Jahrzehnten nicht auf klassischen Erdölprodukten basieren werden, so Kohlpaintner, der seine Hypothese erläuterte: „Biobasierte Materialien werden eine zunehmende Rolle spielen, ebenso wie zirkuläre Modelle, aber wir werden mehr bewirken, indem wir uns auf die Verbesserung bereits bestehender Prozesse konzentrieren und ihre Effizienz – Selektivität und Ausbeute – steigern und ihren ökologischen Fußabdruck verringern.“ (mr) ■

Seit 2006 für Sie da.

RUHR-IP
PATENTANWÄLTE
IN BÜROGEMEINSCHAFT

Andere kümmern sich um Ihre Probleme. Wir finden Lösungen.

Kreativ. Strategisch. Mit unternehmerischem Weitblick.

Zentral in Europa niedergelassen und international präsent.
Unsere Spezialisierung: Entwicklungsbegleitung.

Wir freuen uns auf Sie!

RUHR-IP Patentanwälte • Brucker Holt 58 • D-45133 Essen
office@ruhr-ip.com • www.RUHR-IP.com

Erweitertes Serviceangebot für die digitale Transformation der Life-Sciences-Branche

BioLizard gründet Schweizer Niederlassung bei Biopôle

BioLizard hat ein neues Büro bei Biopôle in Lausanne gegründet. Mit der neuen Niederlassung in einem der größten Biotechzentren der Schweiz setzt das belgische Unternehmen seine internationale Expansion fort, erweitert seine kommerziellen Aktivitäten und stärkt sein Dienstleistungsangebot für Schweizer Kunden und Partner.

Liesbeth Ceelen, CEO von BioLizard, sagte: „Mit unserer neuen Tochtergesellschaft werden wir unsere Reichweite und Dienstleistungs-

kapazität in der Schweiz ausbauen, indem wir den Bedarf an Expertise und Tools für die digitale Transformation von Biotechunternehmen decken – einschließlich KI-unterstützender, benutzerfreundlicher Dateninfrastruktur und Software –, bei Biopôle und über Kantongrenzen hinweg.

Das Team aus erfahrenen Biogenieuren, Softwareingenieuren und Informatikern von BioLizard kombiniert umfangreiche datenwissenschaftliche Kenntnisse mit fundiertem biologischem Wissen.

Ceelen weiter: „Wir arbeiten eng mit unseren Kunden zusammen, um maßgeschneiderte Lösungen bereitzustellen und bestmögliche, datengesteuerte Entscheidungen zu ermöglichen. Mit dem Wissen unseres multidisziplinären Teams unterstützen wir Unternehmen der Pharma-, Diagnostik-, Tiergesundheits-, sowie Lebensmittel- und Agrarbranche.“

BioLizard bietet seinen Schweizer Kunden Unterstützung durch strategische Beratung, die Bestimmung von Krankheitsprofilen,

sowie durch die Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten von der Frühphase bis zur Klinik. Das Unternehmen bietet seit kurzem seine Softwareplattform BioVerse an, die drei Anwendungen für wissenschaftliche Literaturrecherche, Mikrobiomanalyse und Multiomics-Datenanalyse umfasst. Mit der Eröffnung der Schweizer Niederlassung expandiert BioLizard in ein weiteres Land, neben den USA und den Niederlanden und seinen Wurzeln in Belgien. (mr) ■