

transkript

FRÜHJAHR 2025

SPEZIAL

**CDMOs, CROs IN
DER DACH-REGION**

WEITER, WEITER, IMMER WEITER

Bei den Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMO) ist seit langem Wachstum garantiert. Nach unterschiedlichen Branchenprognosen soll dieses jährlich zwischen 10-20% schwanken. Die Industrie hat also keine Sorgen, oder doch?

Sind Antikörper ein alter Hut oder weiterhin ein heißes Eisen? Zumindest sind es derzeit noch immer eher die Antikörper und immer mehr Abwandlungen davon, die in den Produktionsstätten der Biopharmazeutikahersteller durch die Edelstahlfermenter gejagt werden.

Die Zelltherapie hat jedoch in den vergangenen Jahren stark an Bedeutung gewonnen und spielt eine wachsende Rolle in der modernen Medizin. Vor allem in der Onkologie, regenerativen Medizin und Immunologie werden kontinuierlich Fortschritte erzielt, die das Angebot an Zelltherapien erweitern. Diese Entwicklungen verstärken sich gegenseitig: Neue Therapieansätze schaffen zusätzliche Nachfrage und ein wachsender Markt führt zu inten-

siver Forschung, die immer wieder neue Anwendungen hervorbringt.

GEWALTIGES WACHSTUM

Die Marktaussichten für Zelltherapien sind daher äußerst positiv. Eine Prognose von Transparency Market Research Inc. geht davon aus, dass der Markt bis 2034 jährlich um 10,8% wachsen wird und ein Volumen von 44,6 Mrd. US-Dollar erreichen soll. Zum Vergleich: 2023 verzeichnete der Markt weltweit erst einen Umsatz von nur 4,8 Mrd. US-Dollar und müsste damit sehr kräftig zulegen.

Das bemerkenswerte Wachstum des Zelltherapiemarktes rührt auch daher, dass in der Krebsbehandlung, bei Autoimmunerkrankungen und neurologischen Störungen große Fortschritte erwartet werden. Branchenriesen wie

Novartis, Bristol-Myers Squibb, Roche und andere investieren gezielt in Forschung und Partnerschaften, um innovative Behandlungen zu entwickeln und ihr Portfolio zu erweitern.

IMMER MEHR NISCHEN

Aktuell sind T-Zell-Therapien im Fokus. Insbesondere chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen haben in der Behandlung von Blutkrebs, wie Leukämie und Lymphomen, enorme Erfolge erzielt. Mit weiteren Zulassungen und positiven klinischen Studien wächst dieses Segment rasant. Durch die Ausweitung auf andere Krankheitsfelder wie Autoimmunerkrankungen oder Entzündungskrankheiten könnte sich die Anwendung von CAR-T sogar noch deutlich verbreitern.

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass spezialisierte Kliniken und Versorgungszentren dazu übergehen, die CAR-T-Therapeutika selbst herzustellen, etwa das Uniklinikum Köln. Ausstatter wie Miltenyi Biotec helfen dabei mit Equipment und Know-how.

IDEALE ZELLE GESUCHT

Bisher ist die fremde Zelle im Präparat noch ein Hinderungsgrund. Erst autologe Therapien, bei denen die eigenen Zellen des Patienten verwendet werden und das Risiko einer Immunabstoßung minimieren, oder Fremdzellen, denen die Oberflächenmarker zur Anregung des Immunsystems des Empfängers fehlen, versprechen den großflächigeren Einsatz der Zelltherapie. **ck**



Reges Treiben in der Biomanufaktur. Die Produktion von Biopharmaka verläuft im Großmaßstab mit vergleichsweise wenig Personaleinsatz und viel Automation. Bei Mittelständlern sind der Mensch und die Fermenter noch enger verbunden.

YOUR **WORLD-CLASS** BIOPHARMACEUTICAL CDMO

At Rentschler Biopharma, reliability you can trust is more than a promise—it's our commitment. As a global leader in CDMO services for biologics, we take pride in our contributions to nearly 25% of FDA-approved biopharmaceuticals in 2023.

Fueled by 50 years of experience in biopharmaceutical manufacturing, we lead the charge in empowering tomorrow's therapies today. Our international state-of-the-art facilities and expert solutions for the most complex biopharmaceuticals ensure excellence at every stage of your product's journey—from concept to market.

WWW.RENTSCHLER-BIOPHARMA.COM



Rentschler Biopharma SE

Erwin-Rentschler-Str. 21

88471 Laupheim

www.rentschler-biopharma.com

TCR-ÄHNLICHE ANTIKÖRPER

Die rasante Entwicklung moderner Krebsimmuntherapien wird durch den Mangel geeigneter Targets limitiert. T-Zellrezeptor-ähnliche Antikörper (TCRm) eröffnen neue Wege, intrazelluläre Zielproteine über Peptid-HLA-Komplexe zu erkennen und neue Behandlungsansätze zu ermöglichen.

von Dr. Thomas Schirrmann | CEO | YUMAB GmbH

Therapeutische Antikörper spielen eine immer größere Rolle in der Krebstherapie. Sie binden hochspezifisch an Zielproteine auf Tumorzellen und bewirken entweder direkte Antitumoreffekte oder indirekte, indem sie das Immunsystem gegen den Tumor aktivieren. Die meisten Veränderungen in Tumorzellen finden jedoch intrazellulär statt und sind für Antikörpertherapien unzugänglich.

Das menschliche Immunsystem verfügt über einen anderen Überwachungsmechanismus, bei dem Fragmente intrazellulärer Proteine über Peptid-HLA-Komplexe (pHLA) auf fast allen Körperzellen präsentiert werden. Diese pHLA-Komplexe werden von T-Zellen über spezifische T-Zellrezeptoren (TCRs) erkannt, die darüber veränderte oder virusinfizierte Zellen erkennen und eliminieren. Tumorspezifische pHLAs stellen vielversprechende Targets für

Immuntherapeutika dar. Neben der Entwicklung rekombinanter TCR-Wirkstoffe (zum Beispiel Immunocores KIMMTRAK gegen ein gp100-Peptid in HLA-A*02:01) können auch TCR-ähnliche Antikörper (TCR mimics/TCRm) gegen pHLA-Komplexe entwickelt werden. Bei der TCRm-Entwicklung müssen jedoch besondere Herausforderungen gemeistert werden.

EXAKTE CHARAKTERISIERUNG

HLA-I-Moleküle präsentieren eine außerordentliche Vielfalt intrazellulärer Peptide und es ist schwierig, aus über 20.000 bekannten pHLA-Varianten einzelne krankheitsspezifische Targets zu identifizieren. Aufgrund der kurzen Peptidlänge von 8 bis 12 Aminosäuren in den pHLAs besteht ein großes Risiko, dass dieselben oder ähnliche Epitope auch in gesunden Zellen und Geweben

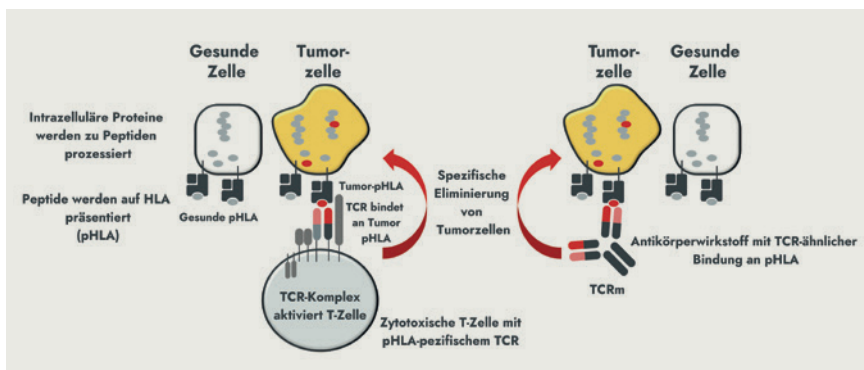
vorkommen. Deshalb sind die Anforderungen an die Spezifität eines TCRm sehr hoch und eine exakte Charakterisierung ist unerlässlich. Während typische Antikörper-Tumortargets zumeist millionenfach auf der Zelloberfläche überexprimiert sind, muss ein TCRm die wenigen hundert relevanten pHLA-Moleküle unter Hunderttausenden anderen pHLAs pro Zielzelle erkennen und eine effiziente Wirkung erzielen. Das erfordert höchste Anforderungen an Affinität, Selektivität und die Integration in hochpotente Wirkstoffkonzepte, wie T-Zell-Engager, Antikörperwirkstoff-Konjugate oder CAR-T-Zelltherapien.

SCREENING DER KANDIDATEN

Um geeignete TCRm-Kandidaten zu screenen, sind riesige und hochdiverse Antikörperbibliotheken und ausgeklügelte Selektionsstrategien notwendig.

Kürzlich konnte die YUMAB GmbH im Rahmen des BMBF-geförderten „SafeTY-Engager“-Projektes (in Kollaboration mit der BioCopy GmbH) eine Vielzahl hochspezifischer Antikörperkandidaten aus humanen Bibliotheken gegen verschiedene pHLA-Targets (unter anderem gegen ein WT1-Peptid:HLA2*01) screenen.

TCR-ähnliche Antikörper eröffnen einen neuen Weg für Antikörperwirkstoffe gegen intrazelluläre Tumortargets, um damit bessere Krebstherapien zu entwickeln.



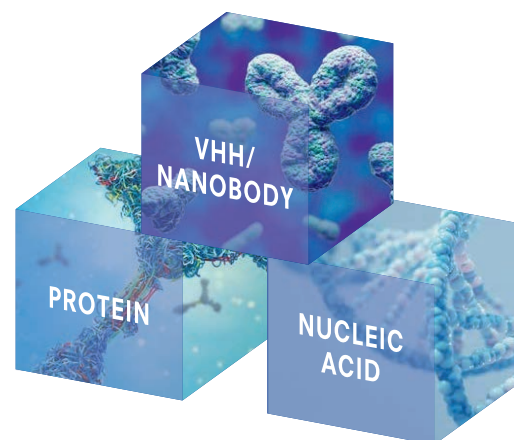
Wirkmechanismus von TCRs and TCRm-Antikörpern



YOUR PRODUCT — OUR COMPETENCE AND DEDICATION FOR MORE THAN 35 YEARS!

Richter Biologics is your professional and experienced partner offering CDMO solutions from gene to product all from one source.

Richter Biologics: expert for late stage and commercial production.



RICHTER BIOLOGICS

Suhrenkamp 59, 22335 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 55290-801

BusinessDevelopment@richterbiologics.eu



**CONTACT US
TO BRING
YOUR PROJECT
TO SUCCESS!**



Dynamik trifft Augenmaß

Der Markt für Biopharmazeutika wächst, die Anforderungen an CDMOs wachsen mit. Immer mehr Kapazitäten, aber auch eine hohe Spezialisierung werden gefordert. Für mittelständische CDMOs heißt das, einen strategischen Balanceakt zu vollführen, wie Christiane Bardroff, COO von Rentschler Biopharma erläutert.

transkript. Der CDMO-Markt soll in den nächsten zehn Jahren jährlich um 5–10% oder mehr wachsen. Gilt das nur für die Großen der Branche?

Christiane Bardroff. *Der CDMO-Markt verzeichnet ein robustes Wachstum. Dieses wird nicht nur von den großen Unternehmen getragen, sondern auch von spezialisierten mittelständischen Anbietern, die flexibel auf neue Anforderungen reagieren können.*

Für Rentschler Biopharma bedeutet dies erhebliche Chancen. Als mittelständisches Familienunternehmen haben wir den Vorteil, mit hoher Agilität auf Marktveränderungen zu reagieren und Kunden individuelle Lösungen anzubie-



CHRISTIANE BARDROFF

COO, Rentschler Biopharma

ten. Unsere langjährige Erfahrung und unser Fokus auf komplexe Biologika ermöglichen es uns, gezielt in Innovationen zu investieren und uns strategisch

auf Wachstumsmärkte auszurichten. Wir erwarten, mit dem Markt zu wachsen und sogar leicht darüber hinaus – im zweistelligen Bereich.

transkript. Mit dem Markt müssen auch die Kapazitäten wachsen, die Effizienz gesteigert und zusätzliche Mitarbeiter gefunden werden. Sieht man diese Dynamik auch bei Rentschler?

Bardroff. *Das Wachstum in unserer Branche spüren wir sehr direkt – und wir investieren gezielt, um dieses Wachstum aktiv zu gestalten. Mit der neuen hochmodernen Puffer-Medien-Station an unserem Hauptsitz in Laupheim tätigen wir die größte Einzelinvestition in der*

Bildnachweis: © Rentschler Biopharma SE



15+ YEARS OF EXPERIENCE

Advanced *Pichia* protein production strain & process development

UNLOCK PICHIA® TOOLBOX

Broad and versatile *Pichia pastoris* protein expression platform

CUSTOMER-ORIENTED SERVICES

Customized project setup suitable for every industry

Unternehmensgeschichte in Deutschland, um unsere Effizienz zu steigern. Parallel dazu investieren wir kontinuierlich in neue Technologien, Automatisierung und Digitalisierung, um unsere Prozesse noch flexibler und skalierbarer zu gestalten. Gleichzeitig haben wir unsere Kapazitäten in den USA erheblich erweitert. 2024 nahm unsere hochmoderne Produktionslinie in Milford, Massachusetts, USA, mit vier neuen 2.000-Liter-Einweg-Bioreaktoren den Vollbetrieb auf. Mit diesen Rekordinvestitionen, den größten in unserer über 150-jährigen Geschichte, sind wir bestens aufgestellt, um die wachsende Nachfrage unserer Kunden zu bedienen und unser Wachstum weiter voranzutreiben. Der Fachkräftemangel ist dabei eine Herausforderung, der wir mit gezielten Maßnahmen zur Mitarbeitergewinnung und -entwicklung begegnen. So stärken wir gemeinsam mit anderen die Ausbildung, halten Vorträge an Hochschulen und unterstützen spezifische Studiengänge im Bereich Biotechnologie.

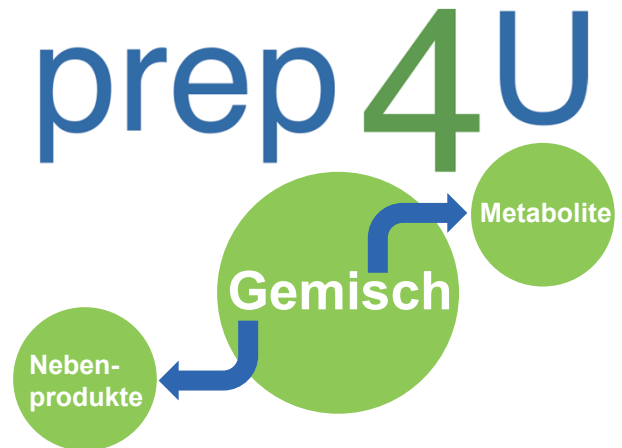
transkript. Wie passt der Standort Laupheim in die globale Strategie des Unternehmens?

Bardroff. Diese Investition ist ein entscheidender Schritt, um unsere Produktionskapazitäten zu modernisieren und zukunftsicher aufzustellen. Die neue Puffer- und Medienstation verbessert durch Automatisierung und digitale Integration die Effizienz unserer Herstellprozesse. Bis 2028 wird in Laupheim diese hochmoderne vierstöckige Anlage entstehen, die darauf ausgelegt ist, den zukünftigen Bedarf der globalen Biopharma-Branche flexibel abzudecken.

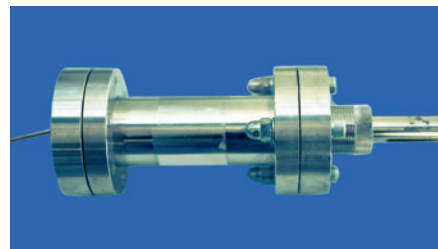
Diese Investition ist auch ein klares Bekenntnis zum Standort Deutschland. Wir sehen Deutschland weiterhin als einen zentralen Pfeiler unserer globalen Strategie und investieren gezielt, um unsere Wettbewerbsfähigkeit und Produktionskapazitäten hier langfristig zu sichern. Dieses Projekt ist nicht nur eine Investition in unsere Infrastruktur: Es ist ein elementarer Bestandteil unserer Arbeit, um die globale Verfügbarkeit essentieller Therapeutika weltweit sicherzustellen.

transkript. Viele sehen den Bereich Gen- und Zelltherapie als Wachstumsfeld, Rentschler aber macht dort einen Rückzieher und forciert dafür den Ausbau der Biologika-Produktion. Was liegt diesem für viele überraschenden Strategiewechsel zu Grunde?

Bardroff. Unser Schritt folgt der Strategie, auf wandelnde Marktbedingungen und Kundenbedürfnisse zu reagieren, nachhaltiges Wachstum zu fördern und Innovationen voranzutreiben. Während Zell- und Gentherapien zweifellos ein spannendes Zukunftsfeld sind, hat sich der entsprechende Markt jedoch langsamer entwickelt als erwartet, und die branchenübergreifende Nachfrage blieb hinter unseren Erwartungen zurück. Nach einer umfassenden strategischen Überprüfung haben wir daher entschieden, uns auf jene Bereiche zu konzentrieren, in denen wir die größte Nachfrage und das beste Potential sehen. Der Markt für Biologika wächst weiterhin stark, insbesondere



**Wir holen raus, was drin ist
von mg bis kg**



www.prep4u.de

bei hochkomplexen Molekülen. Unser Ziel ist es, in diesem Bereich führend zu bleiben und unseren Kunden maßgeschneiderte Lösungen auf höchstem Niveau zu bieten.

transkript. Kommt genug Nachschub aus den Pipelines der Unternehmen?

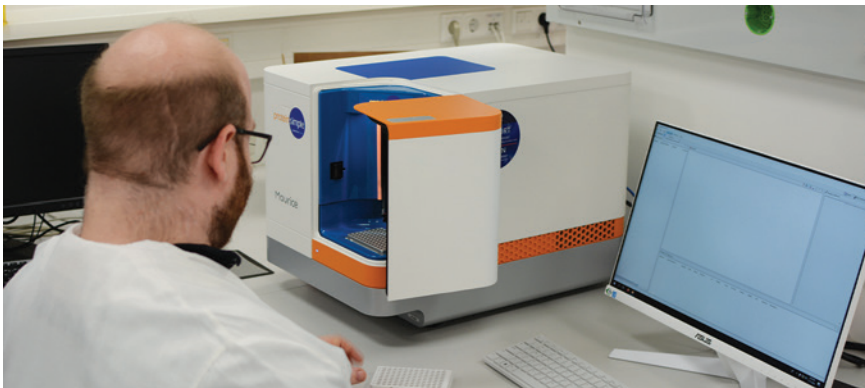
Bardroff. Die Pharmaindustrie investiert wieder verstärkt in ihre Pipelines, insbesondere im Bereich innovativer Biologika. Gleichzeitig wächst der Markt für Biologika weiter, da kontinuierlich neue Proteinomate wie multispezifische Antikörper, ADCs oder Nanobodies entwickelt werden. Gleichzeitig erhöht sich die Konkurrenz unter den CDMOs – die technologische Differenzierung wird immer entscheidender. Hier setzen wir gezielt an, um unsere Position zu stärken.

transkript. Ist Rentschler bei Biosimilars aktiv?

Bardroff. Ja, wir sind aktiv im Bereich Biosimilars und profitieren von unserer umfangreichen Erfahrung in der Prozessentwicklung und Produktion. Biosimilar-Entwicklung ist historisch ein Teil der Rentschler-DNA, und wir arbeiten bereits seit Jahren an mehreren Biosimilar-Produkten bis zur Kommerzialisierung. Unsere Technologieplattform bietet hohe Titer (>8g/L) und ermöglicht eine effiziente Produktion auch im kleineren Maßstab etwa an unserer US-Site.

Auftragsanalytik für Pharma

ANALYTIK Tentamus DACH Pharma bietet umfassende GMP-zertifizierte analytische Dienstleistungen für kleine Moleküle, Biologika und Medizinprodukte, ergänzt durch Beratung und QP-Freigabe



State-of-the-Art-Geräte (hier: Maurice für CE-SDS & icIEF) stärken die Expertise und verkürzen die Analysezeiten.

Die Wahl des richtigen analytischen Partners ist für die Entwicklung und den Marktzugang neuartiger Medikamente entscheidend. Die Tentamus-Gruppe arbeitet vernetzt zusammen, um maßgeschneiderte Analytik sowohl für große als auch für kleine Moleküle zu liefern.

Biologika

VelaLabs, mit Sitz in Wien, konzentriert sich auf Biologika – große Moleküle wie monoklonale Antikörper, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, Hormone und Wachstumsfaktoren, Impfstoffe und neuartige Zelltherapien. Sowohl neue biologische Wirkstoffe (New Biological Entities, NBE) als auch Biosimilars sind für dieses Team aus klinischen und Produktexperten keine Herausforderung. Prüfverfahren für Reinheit, Affinität, Aktivität und Sicherheit werden entwickelt, validiert und täglich für Routinetests eingesetzt. VelaLabs bietet ein komplettes Portfolio zur Proteinfreigabe – einschließlich Sterilitätstests – aus einer Hand an. Das

analytische Team wird durch sachkundige Personen und erfahrene Auditoren ergänzt und ermöglicht die Freigabe von klinischen Prüfpräparaten und fertigen Arzneimitteln für den europäischen Markt und weltweit.

VelaLabs ist GMP- und GLP-zertifiziert, und FDA-inspiziert. Es erfüllt die aktuellen GCLP-Standards und kann Proben aus präklinischen und klinischen Studien analysieren.

Kleine Moleküle

Die Analytik von chemischen Arzneimitteln erfolgt zuverlässig an den drei TPMD-Standorten (Tentamus Pharma & Med Deutschland) in Bad Kissingen, Karlsruhe und Oldenburg. Sie verfügt über ein komplettes GMP-zertifiziertes Labor zur Prüfung und Freigabe aller Parameter von oralen festen, sowie halbfesten und parenteralen Darreichungsformen – auch für Betäubungsmittel und Zytostatika. Pharmakopöe-Tests wie Wirkstofffreisetzung und Bruchfestigkeit werden durch

Massenspektrometrie und Elementaranalytik ergänzt. Dies ermöglicht es den TPMD-Experten, fortschrittliche Methoden wie die Charakterisierung von Nitrosaminen zu entwickeln. Mit ihren Kompetenzen bei Analysen der Zusammensetzung von Peptiden und volatilen Verbindungen stehen sie ihren österreichischen Kollegen zur Seite.

Medizinprodukte

Ein TPMD-Teilbereich ist auf die Sicherheitsprüfung von Medizinprodukten spezialisiert. Das nach DIN EN ISO 10993 akkreditierte Labor bietet Sensibilisierungstests, Hämkompatibilitätstests und tierversuchsfreie Zyto- und Genotoxizitätsstudien an. Ihr eigenes mikrobiologisches Labor ermöglicht es ihnen, größere Arbeitslasten mit VelaLabs zu teilen. Das analytische Portfolio wird durch die eingehende Charakterisierung von Zelllinien und Zellbanken auf Adventitious Agents, einschließlich Mykoplasmen, Retroviren und Bakteriophagen, ergänzt.

Tentamus ist eine Gruppe von Auftragslaboren, die an über 90 Standorten weltweit analytische Dienstleistungen für Pharma, Lebensmittel, Tierfutter, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetik und Landwirtschaft anbietet.

Kontakt

DI (FH) Markus Roucka
Head Business Development
Tentamus DACH Holding GmbH
An der Industriebahn 5,
13088 Berlin, Deutschland
markus.roucka@tentamus.com
+43-1-8905979-16

PROTEINPRODUKTION

EFFIZIENTE V_HH-PRODUKTION MIT PICHIA PASTORIS

Die Hefe *Komagataella phaffii* (*Pichia pastoris*) ist ein leistungsfähiges Expressionssystem für die rekombinante Proteinproduktion. Als mikrobieller Eukaryot kombiniert *Pichia* hohe Produktivität mit einfacher Handhabung und eignet sich für eine Vielzahl von Anwendungen. Im Bereich Biotherapeutika besonders interessant sind V_HHs (Nanobodies) aufgrund ihrer Stabilität, Vielseitigkeit und Spezifität, wodurch neue Anwendungen möglich werden. Mehrere V_HH-Therapeutika sind bereits zugelassen.

CMC-KONFORM

Robuste, skalierbare Prozesse mit konstanter Produktqualität sind für die Biopharma-Produktion essentiell. Die Unlock-Pichia-Plattform von Validogen bietet dafür AOX1-Promotor-Varianten, optimierte Stämme, Helferproteine und Sekretionssignale. Neuartige AOX1-Promotor-Varianten ermöglichen leistungsstarke methanol-freie Produktion mit hoher Raum-Zeit-Ausbeute. Produktivität, Qualität, regulatorische Anforderungen und Prozesssicherheit werden bereits in



Validogens UNLOCK PICHIA®-Plattform ermöglicht die Entwicklung leistungsfähiger und skalierbarer Bioprozesse. Frühzeitige Optimierung minimiert Entwicklungsrisiken.

der frühen Stammentwicklung berücksichtigt.

V_HH-FALLSTUDIE

Die V_HH-Fallstudie von Validogen zeigt: Durch gezielte Stammentwicklung auf Basis der Unlock-Pichia-Toolbox wurde ein Hochleistungsstamm generiert, der in einem generischen Plattform-Prozess in 1L Bioreaktoren 21 g/L bivalentes V_HH sekretierte. Durch gezielte Prozessoptimierung und Transfer in 10L Bioreaktoren konnte die spezifische Produktivität um 80% gesteigert und ein finaler Titer von 31 g/L erreicht werden.

Iskandar Dib, PhD, VALIDOGEN GmbH

VFA

PHARMAINDUSTRIE MIT HOHER WERTSCHÖPFUNG

Die Pharmaindustrie hat im Branchenvergleich einen besonders großen ökonomischen Fußabdruck. Eine Auswertung des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) für die neueste Ausgabe des MacroScope Pharma Economic Policy Briefs zeigt: Die Produktion von einem Euro pharmazeutischer Güter regt weitere 1,41 Euro an Produktion in vor- und nachgelagerten Bereichen an – bei der Wertschöpfung sind es sogar 2 Euro. Das seien Spitzenwerte, so der vfa. Zehn Prozent ihres gesamten Produktionswertes entfallen auf Forschung und Entwicklung – das Dreifache des industriellen Durchschnitts.

„Die Pharmaindustrie ist nicht nur ein Motor für wirtschaftliches Wachstum, sondern auch ein Impulsgeber für andere Sektoren“, erklärt Dr. Claus Michelsen, Chefvolkswirt des vfa. Michelsen appelliert an die Politik: „Innovative Schlüsselbranchen wie die Pharmaindustrie können den Industriestandort Deutschland sichern und Arbeitsplätze schaffen. Dafür bedarf es einer klaren industriepolitischen Agenda, insbesondere in den Bereichen Fachkräftemangel und Energiekosten. Die Politik ist hier gefordert.“

YOUR CRO: FLEXIBLE EXPERTS AND RELIABLE SOLUTIONS.

- ▶ Customized conduct of clinical trials for biotech and medical device companies
- ▶ Highest quality standards, accompanied by frequent and clear communication
- ▶ Combined know-how in all major indications through our 240 in-house experts in Europe

fgk-cro.com

Owned and managed by:

Dipl.-Stat. Martin Krauss
+49 89 893 119-25
martin.krauss@fgk-cro.com

Heimeranstrasse 35 · 80339 Munich · Germany

Delivering Reliability

FGK
CLINICAL RESEARCH

DER KUNDE IM FOKUS

Erfolgreiches CDMO-Projektmanagement in der Biopharma umfasst kundenorientierte Planung, präzise Kommunikation und strikte Einhaltung von Zeit- und Qualitätsvorgaben. Ziel ist es, effiziente Lösungen zu liefern, die individuellen Anforderungen gerecht werden und Vertrauen aufbauen.

von Denes Zalai, Nele Petermann, Tobias Meder, Richter BioLogics GmbH & Co.KG

Auftragshersteller (CDMOs: Contract Development and Manufacturing Organizations) sind entscheidend, um innovative Therapien auf den Markt zu bringen. Durch die Auslagerung von Produktionsprozessen gewinnen Unternehmen schnell Zugang zu Kapazitäten und Know-how ohne hohe Investitionen. Zentral ist dabei hoher Kundenfokus, um Erwartungen zu erfüllen und langfristige Partnerschaften aufzubauen.

Die Bedürfnisse der Kunden zu verstehen und Dienstleistungen flexibel darauf abzustimmen, ist essentiell. Regelmäßige Kommunikation, Fortschrittsberichte und eine transparente Projektdurch-

führung fördern das Vertrauen. Richter BioLogics (RB) etabliert dazu Kundenumfragen auf Basis des Net Promoter Score (NPS) bei Projektmeilensteinen, um Feedback zu erhalten und gezielte Verbesserungen umzusetzen.

ERFAHRENE PROJEKTMANAGER

Erfahrene Projektmanager sind unverzichtbar. Neben technischem Wissen und GMP-Kenntnissen brauchen sie strategisches Denken, Kommunikationsstärke und Problemlösungskompetenz. Dadurch werden Projektziele mit den geschäftlichen Prioritäten des CDMO und des Kunden in Einklang gebracht. RB definiert Zielprofile, um gezielte

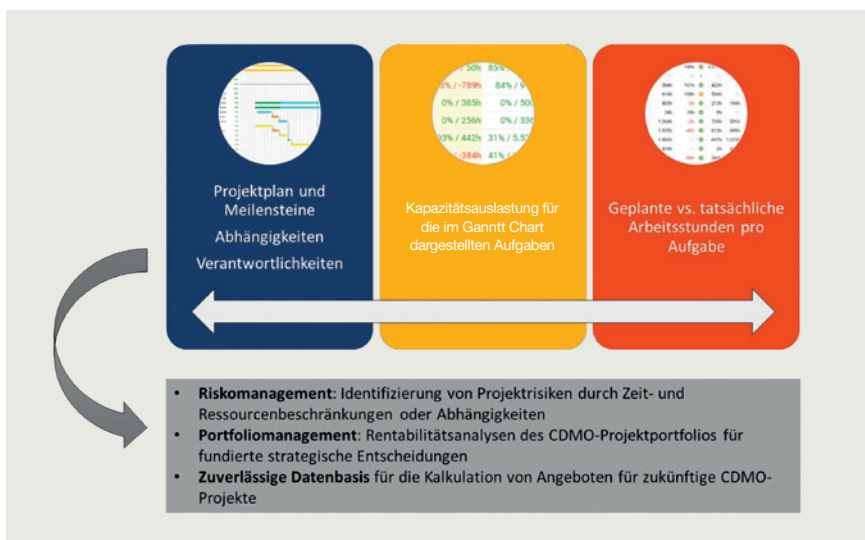
Trainings und Qualifikationspläne für PMs zu entwickeln und Projektmanagement-Teams effektiv auszubilden und zu qualifizieren.

Digitale Tools sind essentiell für eine konsistente und gleichermaßen effiziente Planung und Steuerung. RB setzte ein PM-Tool ein, das Geschäftsdaten integriert, Risiken identifiziert und fundierte Entscheidungen ermöglicht. Schulungen zur Anwendung digitaler Tools fördern die Akzeptanz und optimieren die Zusammenarbeit.

Erfolgreiches Projektmanagement stützt sich auf starke externe und interne Netzwerke, diese sind essentiell. Projektmanager agieren als zentrale Schnittstelle mit Kunden, Lieferanten und internen Teams. Ihr Erfolg beruht auf klaren Kommunikationsprozessen und effizientem Wissensaustausch, die eine nahtlose Zusammenarbeit zu gewährleisten.

FAZIT

Ein holistisches Projektmanagement, das Kundenorientierung, Expertise, digitale Tools und Netzwerke kombiniert, ermöglicht CDMOs, komplexe biopharmazeutische Projekte effektiv zu realisieren und nachhaltige Kundenbeziehungen aufzubauen. Dieser ganzheitliche Ansatz stärkt die Rolle der CDMO als vertrauenswürdiger Partner bei der Entwicklung und Produktion innovativer Therapien.



Die drei Hauptmodule des PM-Tools als Basis für erfolgreiches CDMO-Projektmanagement

Moos-Zelllinie findet breitere Anwendung

ALLIANZEN Die Freiburger Eleva setzt bei der Entwicklung von neuen Biologics auf ihre Moos-basierte Technologieplattform und erforscht neue Wirkstoffe in Eigenregie und mit Partnern. Eine neue Allianz mit der spanischen CDMO 3PBIOVIAN sichert nun klinische Produktionskapazitäten für beide Standbeine.

transkript. Das Biomanufacturing hat sich in den Jahrzehnten stark gewandelt und Pflanzen-basierte Expression ist per se nicht neu. Wo findet Eleva dort eine passende Nische?

Andreas Schaaf. *Es zeigt sich, dass sich eine signifikante Anzahl an Proteinen in CHO nicht oder nur suboptimal herstellen lässt. Als Resultat werden diese CHO-inkompatiblen Biologics, selbst wenn sie großes therapeutisches Potential hätten, schlicht ausgespart. Unsere Moos-basierte Plattform kann solche Kandidaten wieder ‚entwickelbar‘ machen. Mit unserem Factor H (CPV-104)-Programm, einem natürlichen Regulator des Komplementsystems, sind wir deshalb derzeit ‚allein auf weiter Flur‘.*

transkript. Die Spezialisierung der CDMOs beruht auf dem hohen Vertrauen in eine bestimmte Technologie. Wie bekommt man dort mit einer neuen Technologie den Fuß in die Tür?

Schaaf. *Zunächst hilft es uns, so nahe dran am ‚Arbeitspferd‘ der Branche, der CHO-Plattform, zu sein, wie es geht. Wir brauchen zum Beispiel keine Gewächshäuser wie andere Pflanzen-basierte Ansätze. Unsere Moos-Zelllinie wächst in Standard-Fermentern mit einer zusätzlichen Lichtquelle. Langfristig wollen wir die Stärken unserer eigenen Plattform weiter schärfen und letzte Limitationen adressieren. Deshalb steht die Technologie-Entwicklung bei uns auch nicht still.*



Andreas Schaaf, CSO und Geschäftsführer, Eleva GmbH

transkript. Was bringt die neue Partnerschaft für Eleva?

Schaaf. *Die Vorteile für uns entstehen auf zwei Ebenen. Für unsere eigene Pipeline, allen voran CPV-104, haben wir genug Material für eine erste klinische Studie beisammen, sichern uns aber jetzt schon die Produktionskapazität für Folgestudien. Gleichzeitig können wir Partner, die mit unserer Plattform Wirkstoffe entwickeln wollen, diese Kapazitäten zusätzlich anbieten. Und als dritte Komponente ist*

mit 3PBIOVIAN jetzt eine erste CDMO im Markt aktiv, die auch proaktiv die Moos-Plattform pusht. Weitere CDMOs könnten folgen.

transkript. Was sagt der Markt dazu?

Schaaf. *Wir führen viele Gespräche mit Biopharma-Unternehmen, deren innovative Wirkstoffklassen besonders von Moos-Expression profitieren könnten – Antikörper-basierte Therapeutika in allen modernen Ausprägungen etwa, Cytokine und generell komplexe Proteine. Ein Punkt in den Diskussionen ist stets die Sicherung von Kapazitäten für den klinischen Entwicklungsweg und den beginnen wir zu adressieren mit Allianzen wie dieser.*

transkript. Welche Schritte stehen als Nächstes an?

Schaaf. *Aus unserer eigenen Pipeline steht der Klinikgang von CPV-104 in einer chronischen Nierenerkrankung im Fokus. Wir erwägen auch eine Indikationserweiterung in die trockene Makuladegeneration. Ferner selektieren wir derzeit vollständig neue Moleküle, um die Pipeline zu erweitern und sind offen für Projekte aus der Industrie.*

Kontakt

Eleva GmbH
Andreas Schaaf
CSO und Geschäftsführer
aschaaf@elevabiologics.com