



Modulare Anlagen wie aus dem Baukasten

Plug & Play für die Pharmabranche

Flexible Produktionsprozesse werden immer wichtiger, Chargen kleiner, Arzneimittel individueller. Viele Pharmaunternehmen hinterfragen daher die klassischen Anlagenkonzepte und setzen auf eine dezentrale Fertigung – der Trend geht zu modular gestalteten Produktionsanlagen.

Die pharmazeutische Industrie steckt in einem Dilemma: Neue Innovationen müssen aufgrund der hohen Konkurrenz schnellstmöglich auf den Markt, doch Fabriken entstehen nicht über Nacht. Auch die effiziente Produktion individualisierter Medikamente und kleinerer Chargen bringen konventionelle Anlagen bezüglich der Flexibilität an ihre Grenzen. Zudem steigt der Kostendruck durch günstigere Produktionsstandorte, bspw. in China.

Dennoch muss stets eine hohe Produktqualität gewährleistet sein. Deshalb sucht die Branche nach neuen Möglichkeiten, um kundenspezifische Produkte und kleinere Losgrößen kosteneffizienter produzieren zu können sowie schneller auf den Markt zu bringen. Die Lösung liegt im modularen Anlagenbau.

In sehr kurzer Zeit entsteht eine komplette Fabrik

Pharmazeutische Produkte müssen erfolgreich drei klinische Testphasen durchlaufen, bevor sie für den Markt zugelassen werden. Hersteller stehen bei neuen Medikamenten also vor der Herausforderung, nach



Tadeusz Jaskolski,
Head of Business Development
Continental Europe der Exyte Group

exyte



Zulassungsbescheid so schnell wie möglich in kommerziellen Größen produzieren zu können. Die Planung und Realisierung einer konventionellen Anlage kann bis zu drei Jahre dauern. Bei einer möglichst geringen Time-to-Market ergibt sich hier eine entsprechend negative Zeitdifferenz. Alternativ muss das hohe Risiko eingegangen werden, mit dem Bau zu starten, ohne dass eine endgültige Marktzulassung vorliegt. Auf diesen Trend reagiert Exyte, einer der weltweit führenden Anlagenbauer für die Life Science-Branche, und setzt auf modular konzipierte Anlagen. Diese entstehen von der Planung bis zur Fertigstellung, dem Transport der Module über die Montage vor Ort sowie der Qualifizierung der kompletten Anlage innerhalb von weniger als zwei Jahren. Dadurch ergibt sich ein Zeitersparnis von über einem Jahr – ein entscheidender Vorteil für neue pharmazeutische Produkte.

BIM für den modernen Anlagenbau

Das Ziel von Exyte ist es, weitgehend optimierte Fabriken anbieten zu können. Diese sind in einem 3D-Modell bereits inklusive des gesamten Materialbedarfs hinterlegt. Solch ein „Building Information Modeling“ (kurz: BIM) beinhaltet alle nötigen Informationen für die exakte und effiziente Planung und Konstruktion von Gebäuden. In dem Modell befinden sich alle Module einschließlich der gesamten Einbauten. Aufgrund der hohen Installationsdichte innerhalb einer Fabrikanlage wird in der exakten Modelldarstellung vermieden, dass sich einzelne Systeme, wie bspw. Lüftung oder Rohrleitungssysteme gegenseitig behindern. Neben sämtlichen Attributen und Instrumentenlisten lassen sich auch Montagezeichnungen erstellen und Isometriezeichnungen generieren. Die modulare Fertigung wird zudem vereinfacht, da im Modell auch sämtliche Informationen zum Projekt sowie Materiallisten und entsprechende Zuliefererverträge hinterlegt sind. Wählt ein Kunde die bereits im Modell bestehende Fabrik, ist es in Rekordzeit möglich, diese zu realisieren, da der aufwändige Planungsprozess entfällt. Dennoch ist jedes Modell individuell auf die Anforderungen und Bedürfnisse der jeweiligen Produktion sowie nach Kundenwünschen anpassbar. Doch die Modularität begrenzt sich nicht auf gesamte Fabrikanlagen, sondern ermöglicht auch einzelne Lösungen. So lassen sich bspw. Teile von Versorgungsanlagen oder Prozess-Skids als »Plug-and-Play«-Module in bestehende Produktionsanlagen und Fabriken einsetzen. Auch lassen sich bestehende Anlagen durch zusätzliche Module schnell vergrößern. Eine Fertigungsfläche ist so einfach erweitert – ohne signifikante Produktionsunterbrechungen, Störungen oder andere Beeinträchtigungen des laufenden Betriebs wie bei konventionellen Anbauten.

Flexible Lösungen für kleine Chargen

Der Trend innerhalb der pharmazeutischen Produktion wandelt sich zudem von großen kommerziellen Anlagen hin zu geringeren Produktionsgrößen und kleineren Volumina, als spezifische Arzneimittel für bestimmte Patientengruppen oder zur Individualtherapie. Solche individuellen Medikamente lassen sich mit einer modularen Anlage mit Einweg-Technologie flexibel herstellen und somit kosteneffizienter als durch konventionelle Anlagen. Daher wandelt sich auch

der Materialeinsatz: weg von starren Leitungen und großen Edelstahlbehältnissen für große Massenvolumen hin zu Einwegprozesslösungen, bspw. Kunststoffbehältnisse für kleinere Chargen. Solche auf den bestimmten Prozess optimierte Anlagen entsprechen der aktuellen Marktentwicklung in der Biotechnologie.

Die von Exyte bereits realisierten Anlagen sind für biotechnologische Prozesse, z.B. für die Herstellung monoklonaler Antikörper, ausgelegt. Ebenso im Leistungsportfolio sind Anlagen für Impfstoffe oder Zellkulturen. Prinzipiell lässt sich allerdings jeder Prozess in modularer Bauweise realisieren.

Fabrikmodule „Made in Germany“ für die ganze Welt

Die grundsätzliche Idee einer modularen Anlage besteht darin, die einzelnen Fabrik-Module in Deutschland soweit wie möglich in einer kontrollierten Umgebung vorzufertigen und dann zum eigentlichen Bestimmungsort zu transportieren. Vor Ort werden die einzelnen Module durch Verbindungsleitungen zu der funktionsfähigen Anlage zusammengebaut und die Systeme vervollständigt. Das spart nicht nur Zeit und Aufwand. Die kontrollierten Bedingungen in einer Montagehalle helfen dabei, eine hohe Montagequalität zu erzielen. Konstante und kontrollierte Arbeitsbedingungen erlauben eine präzisere Fertigung, bspw. bei Schweißverbindungen, als auf einer im Freien der Witterung ausgesetzten Baustelle. Dabei entspricht die modulare Bauweise den internationalen Standards und wird auf die jeweiligen länderspezifischen und lokalen Richtlinien angepasst. Die bereits in der Montagehalle fertiggestellten Komponenten können zudem vor der Auslieferung weitestgehend geprüft werden. Somit wird vor Ort nur noch die gesamte Fertigungsanlage vor Übergabe qualifiziert. Der Transport erfolgt über Lkw oder per Schiff ins Ausland und die ganze Welt.

Seit nunmehr sieben Jahren und auf Basis verschiedenster Studien und Marktanalysen befasst sich die Exyte mit dem modularen Anlagenbau. Als international agierendes Unternehmen und mit einem zuverlässigen und renommierten Partner der Single-Use-Technology-Komponenten sind voll funktionsfähige Produktionsanlagen, mit allen Ver- und Entsorgungssystemen, in kürzester Zeit schlüsselfertig lieferbar: von der Planungsphase bis zur Qualifizierung. Auch nach der Inbetriebsetzung werden alle notwendigen Qualifizierungs-Prüfungen durch Exyte vor Ort durchgeführt und betreut. Die in Deutschland gefertigten Prozessmodule erfüllen höchste Qualitätsstandards und entsprechen den internationalen sowie regionalen gesetzlichen Regularien. Dank der Flexibilität modularer Lösungen sowohl in Design als auch im Bau GMP (Good Manufacturing Practice)-konformer Prozessanlagen wird eine deutlich verkürzte Time-to-Market möglich. Pharmazeutische Hersteller können damit schnell auf veränderte Marktbedingungen reagieren und bedarfsorientiert produzieren.

KONTAKT

Tadeusz Jaskolski

M+W Central Europe GmbH, A Company of the Exyte Group, Stuttgart
 tadeusz.jaskolski@mwgroup.net
 www.exyte.net

© Sven Bähren - stock.adobe.com

