

Manufacturing mit Hirn

Rentschler Biopharma SE hat einen neuen CEO. Als Nischenanbieter für die „schwierigen Fälle“ sind die Laupheimer mit ihrem kompetenten Team Ansprechpartner in der frühen Phase der Wirkstoffentwicklung für Start-ups wie für Big Pharma. |transkript sprach mit CEO Benedikt von Braunmühl und COO Christiane Bardroff.

transkript. Herr von Braunmühl, sind Sie schon gut angekommen bei Rentschler, haben Sie sich gut eingelebt?

von Braunmühl. *Ich wurde gut aufgenommen, gut eingeführt und fühle mich schon sehr wohl.*

transkript. Ist das trotzdem alles noch Neuland für Sie, so eine CDMO?

von Braunmühl. *Der Bereich CDMO ist eigentlich nichts komplett Neues für mich. Ich habe mich während meiner Zeit in der Impfstoffbranche auch intensiv mit der Produktion von biotechnologischen Produkten beschäftigt und kenne einige Herausforderungen, aber sicher nicht alle in allen Produktionsschritten und nicht mit jeder Wirkstoffklasse. Da hilft mir das Team weiter. Ich habe verschiedene Bereiche des internationalen Pharma- und Diagnostikmarktes gesehen, habe ein Laborunternehmen geleitet. Insgesamt begeistert mich alles, was innovationsgetrieben ist und sich mit der Präzisionsmedizin beschäftigt.*

transkript. Können Sie da Dinge aus Ihrer Karriere nun bei Rentschler zusammenbringen?

von Braunmühl. *Ja, auf jeden Fall. Ich habe den Pharmamarkt quasi umkreist, mal enger, mal in weiteren Kreisen. Dabei habe ich viel gesehen und gelernt über einzelne Märkte und Strategien. Ich ken-*



**BENEDIKT VON
BRAUNMÜHL**

CEO, Rentschler Biopharma

ne also die Dynamiken sehr gut und habe ganz bewusst eine neue Herausforderung in einem CDMO gesucht.

transkript. An welchen Schrauben müssen Sie bei Rentschler drehen?

von Braunmühl. *Man muss ja immer wieder nachjustieren, denn die Märkte entwickeln sich sehr schnell. Stillstand gibt es einfach nicht, man ist nie fertig. Jetzt geht es darum, herauszufinden, wo ist Rentschler gut, wo ist der Wettbewerb unterwegs, wo müssen wir die Positionierung schärfen oder verändern – das ist ein ständiger Prozess, aber die Voraussetzungen bei Rentschler sind hervorragend, man muss sicherlich nicht von Grund auf neu denken.*

transkript. Wo sieht sich Rentschler derzeit besonders gut aufgestellt?

Christiane Bardroff. *Rentschler steht für „difficult to make“, für Orphan Drugs, nicht für die großvolumigen Biologika. Wir sehen den Trend zur personalisierten Medizin nicht als vorübergehend, sondern als dauerhaft, es geht immer mehr in diese Richtung. Es kommen neue Technologien und Modalitäten auf, wir sehen viel, was um uns herum passiert und sind zugleich mittendrin. Wir müssen dabei auch deutlich machen, welchen Kundenwunsch wir nicht erfüllen können.*

transkript. Es gibt eine große Vielfalt an Spezialisten, das Angebot wird eher kleinteiliger oder es konsolidiert sich bei den ganz Großen. Rentschler muss sich dieser Dynamik stellen. Oder bilden Sie jede Neuheit und jeden Wunsch des Marktes auch intern ab?

Bardroff. *Das müssen wir uns immer wieder anschauen, auch, was wir wirklich gut können. Wir sind ein Team von hochkompetenten Experten für ganz unterschiedliche Fragestellungen. Unseren Spirit können wir unseren Kunden sehr gut vermitteln. Wir müssen da auch ehrlich sein, denn es ist wie sein Baby, das uns der Kunde anvertraut. Darauf müssen wir sehr gut aufpassen, uns darauf einlassen, einen gemeinsamen Weg zu gehen.*

von Braunmühl. *Eine Strategie sollte auch hierbei einen Korridor vorgeben, in dem man sich sicher bewegt, wo man*

sich nicht verzettelt. Man kann auch Kompetenzfelder mit Partnern abdecken. Man muss nicht selbst der Größte sein. Und Innovationen kommen in Wellen, da muss man den richtigen Zeitpunkt erwischen und vieles, was man jetzt hochkommen sieht, wird nicht wirklich beim Patienten ankommen. Aber Antikörper werden sicherlich noch eine Weile eine Rolle spielen. Man muss also seine Basis kennen und stabilisieren und von da aus die Augen und Ohren trotzdem offenhalten.

transkript. Wo sehen Sie die Herausforderungen beim Biomanufacturing?

von Braunmühl. Es geht immer mehr in Orphan Diseases, auch früher große Indikationen werden immer kleiner. Die Targets werden immer spezieller, die Moleküle immer komplexer, um spezielle Targets auch adressieren zu können. Man muss Qualität liefern, es geht nicht nur um Quantität.

Bardroff. Wir beginnen die Zusammenarbeit mit der Entwicklung der Moleküle. Wir haben über 130 Wirkstoffe mit Kunden entwickelt und die Produktion aufgebaut. Von den 17 Biopharma-Zulassungen der FDA im vergangenen Jahr können wir sagen, dass fast 25 Prozent den Zusatz „made with Rentschler“ auf dem Beipackzettel tragen könnten. Wir arbeiten auch mit Big Pharma zusammen, weil es selbst denen manchmal zu kompliziert wird. Da ist unser Know-how gefragt, um die Prozesse robust, stabil und mit guter Ausbeute aufzusetzen.

transkript. In der Entwicklung muss frühzeitig die Regulierung, die Zulassung mitgedacht werden. Wie können Sie das weiterhelfen?

Bardroff. Wir begleiten auch die Regulierung. Gerade bei komplexen Molekülen. Ein bispezifischer Antikörper wird beispielsweise in Teilen in Laupheim und in Milford (USA) hergestellt. Wir müssen die Zertifizierung an beiden Standorten sicherstellen, wir müssen alle Prozessschritte eng harmonisieren, und dabei diesen ganzen Prozess und seine



CHRISTIANE BARDROFF

COO, Rentschler Biopharma

Entwicklung auch immer mit den Zulassungsbehörden auch über Ländergrenzen hinweg eng abstimmen.

transkript. Nimmt das zu, dass die Moleküle wie bei Lego zusammengesteckt werden, auch von verschiedenen Herstellern?

Bardroff. Am liebsten ist es uns und allen anderen Herstellern natürlich, wenn man durchgängig anbietet, dass man die gesamte Wertschöpfung auch vom Anfang bis zum Ende abbildet. Aber da es andere Unternehmen gibt, die auch eine bestimmte Kompetenz haben, sollte man schauen, wie man sich am besten ideal ergänzt.

transkript. Das spricht für gezielte Kooperationen. Andererseits wird der Wettbewerb härter, sind das aktuell schlechte Zeiten für Zusammenarbeit?

von Braunmühl. Wir haben bereits einige sehr gute, sich ergänzende Kooperationen im Hause etabliert. Mit Leukocare in Martinsried, mit Vetter Pharma in Ravensburg, aber auch an anderen Standorten. Wir müssen uns noch genauer überlegen, welche weiteren Kooperationen wir suchen sollten, um das Gesamtangebot wie aus einer Hand präsentieren zu können. Da sich der Markt weiterentwickelt, ist das auch ein fließender Prozess, man muss ständig in Bewegung bleiben.

Bardroff. Kooperationen müssen gut überlegt sein. Man muss auch ähnliche Werte teilen, sich auf Augenhöhe begegnen. Wenn die Kooperation gut läuft,

bringt sie dem Kunden einen Kompetenz- und Zeitgewinn. Das muss man anstreben. Mit Leukocare, die Formulierung können, mit Vetter, die sehr gut das Pharma-Endprodukt verstehen und beherrschen, können wir als Experten für den biologischen Wirkstoff eine Art One-stop-shop im virtuellen Verbund anbieten.

transkript. Die verschiedenen Rentschler-Standorte im Vereinigten Königreich und in den USA machen alle das Gleiche wie Sie in Laupheim?

Bardroff. Nein, UK ist ganz klar und bewusst für Zell- und Gentherapie aufgestellt. USA steht auch eher für Antikörper und ist unser Brückenpfeiler, unsere Verbindungstür für unsere Know-how-Träger am Hauptstandort. Man muss aber vor Ort Fuß fassen, um auch in der dortigen Industrie besser mitspielen zu können.

transkript. Wie sieht es mit anderen Regionen aus, etwa Asien, China ...?

von Braunmühl. Über China haben Sie ja kürzlich geschrieben. Ich sehe das auch so: China ist über das Kopieren hinaus, jetzt kommen die Innovationen auch von dort. Ob man dort selbst gute Geschäfte machen kann, ist für Mittelständler immer eine schwierige Abwägung. Aber wir sehen eine Bewegung, dass asiatische Pharmaunternehmen nicht mehr nur für das chinesische Festland entwickeln und produzieren, sondern auch westliche Märkte adressieren und sich dafür zum Beispiel einen europäischen Partner suchen.

transkript. Aber diese Regionen sind nicht Ihre erste Priorität?

von Braunmühl. Genau, denn mit den USA und EMEA haben wir noch genug zu tun. Hier sind die Kunden vielleicht noch einen Ticken innovativer unterwegs und brauchen deshalb Unterstützung von Leuten, die auch vorne mit dabei sind. Doch die wahnsinnige Geschwindigkeit von China ist beeindruckend. Eine Ab-



GMP-Produktion von komplexen Molekülen bei Rentschler Biopharma

schottung wäre da in meinen Augen nicht sinnvoll. Am Ende wird es ohne Kooperationen auch mit China nicht gehen.

transkript. Asien und China werden immer dann ins Feld geführt, wenn man die Kostendebatte anfachen möchte. Ist das eine Diskussion, die die Entwicklungen der biopharmazeutischen Therapeutika bremsen könnte?

von Braunmühl. Diese Diskussionen sind ja nicht neu, das hat bei den Antikörpern ähnlich angefangen. Was ist der richtige Preis für das richtige Produkt? Das viele Geld, das in Forschung und Entwicklung fließt und privat investiert und eben nicht aus dem Staatshaushalt kommt, muss ja irgendwie an die Unternehmen zurückfließen. Damit steigen ja Lebenserwartung und damit die Leistungsfähigkeit der Bürger. Man bringt als Gesundheitsunternehmen also schon einen Nutzen in die jeweiligen Volkswirtschaften hinein. Unser Anteil an den Kosten ist eher der kleinere Teil. Trotzdem muss man immer schauen, dass die

Prozesse günstiger, kosteneffizienter werden, denn die Behandlungen müssen auf jeden Fall bezahlbar bleiben oder manche sogar in noch größerer Breite werden.

Bardroff. Der Kostendruck ist relevant. Er ist da: bei den kleinen Molekülen schon deutlich, bei den Biologika ist das noch in einiger Entfernung. Aber auch Bürokratie ist ein Kostenfaktor, nämlich für uns Mittelständler. Die Entwicklungen in Deutschland zu halten, wird dadurch nicht einfacher, wenn wir immer langsamer werden. Deutschland muss sich anstrengen, um sich behaupten zu können.

transkript. Spielen die Rahmenbedingungen bei den Standortentscheidungen von Rentschler eine Rolle? Oder denken Sie im Wesentlichen an Kunden und Märkte?

Bardroff. Unser Schwerpunkt ATMP ist in UK, weil dort die Hürden niedriger sind, weil man Förderung bekommt, weil es einen Talentpool gibt. Weil UK

mit dem Hub in Stevenage strategisch auf dieses Thema vor vielen Jahren gesetzt und damit eine hohe Sichtbarkeit erlangt hat, einen mit offenen Armen empfängt. Ähnliches schaffen wir jetzt hier in der Region als BioPharma Cluster South Germany in unserem Bereich. Das ist ein Hub aus vielen Unternehmen, die viele Gemeinsamkeiten verbinden, die auch einen gemeinsamen Talentpool aufgebaut haben, die Mitarbeiter weiterqualifizieren. Das strahlt auch nach außen und fördert die Investitionsentscheidungen von internationalen Akteuren, wenn man nicht ganz alleine auf der grünen Wiese steht.

transkript. Ist das ein zunehmender Kampf um die Köpfe und zukünftigen Mitarbeiter, gerade wenn so viele Wettbewerber räumlich nahe anzutreffen sind?

Bardroff. Das Thema Talente ist groß und wichtig und treibt jeden um, aber keine Firma ist ein schwarzes Loch, das alle anzieht und hält. Rentschler ist hier sehr gut aufgestellt. 