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 anzubieten. 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 hoch-*

CHRISTIANE BARDROFF
COO, Rentschler Biopharma

modernen Puffer-Medien-Station an unserem Hauptsitz in Laupheim tätigen wir die größte Einzelinvestition in der 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 zukunftssicher 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.

Bildnachweis: © Rentschler Biopharma SE

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 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 Proteinformate 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 auch 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. Unsere Strategie für die Blockbuster, First Line Biosimilars ist ganz klar: Hoch-Titer-Zelllinienentwicklung mit anschließender Produktion im 2.000L-Maßstab und Option auf eine Scale-Out-Strategie in 2x/3x- oder 4x-2.000L-Batterien in unserer US Site. Für die zweite und dritte Welle an Biosimilars sehen wir die zu produzierenden Mengen nicht als zu hoch für unsere Kapazitäten an, aber auch hier besteht die oben genannte Strategie.*

transkript. Die nationalen und europäische Strategien, mehr Pharmaproduktion wieder nach Europa und Deutschland zu holen, ist das auch oder gerade für Rentschler wichtig?

Bardroff. *Die Rückverlagerung der Pharmaproduktion nach Europa ist eine bedeutende Entwicklung, insbesondere im Hinblick auf die Versorgungssicherheit und die Verringerung geopolitischer Abhängigkeiten. Gleichzeitig sehen wir jedoch protektionistische Tendenzen, wie den Biosecure Act in den USA. Hinzu kommen geplante Importzölle auf Arzneimittel, die erhebliche Auswirkungen auf die Patientenversorgung haben könnten. Die deutsche Pharmaindustrie ist eng mit den USA verflochten: Laut vfa geht fast ein Viertel der deutschen Arzneimittelexporte in die Vereinigten Staaten, während rund ein Sechstel der in Deutschland importierten Medikamente aus den USA stammt. aktiv sind.*

Dennoch bleibt der US-Markt für uns von zentraler Bedeutung. Die Vereinigten Staaten sind der weltweit größte Biopharma-Markt, geprägt durch hohe Innovationskraft und einen stetig wachsenden Bedarf an CDMO-Dienstleistungen. Auch Asien ist eine interessante Region, in der wir jedoch vorrangig über strategische Vertriebspartnerschaften aktiv sind.

Insgesamt verfolgen wir eine ausgewogene Strategie, die sowohl die Stärkung unserer Präsenz in Europa und in den USA, als auch die Nutzung von Chancen in Asien umfasst. Angesichts der sich dynamisch verändernden geopolitischen Rahmenbedingungen behalten wir diese Entwicklungen genau im Blick.

transkript. Vielen Dank. GK