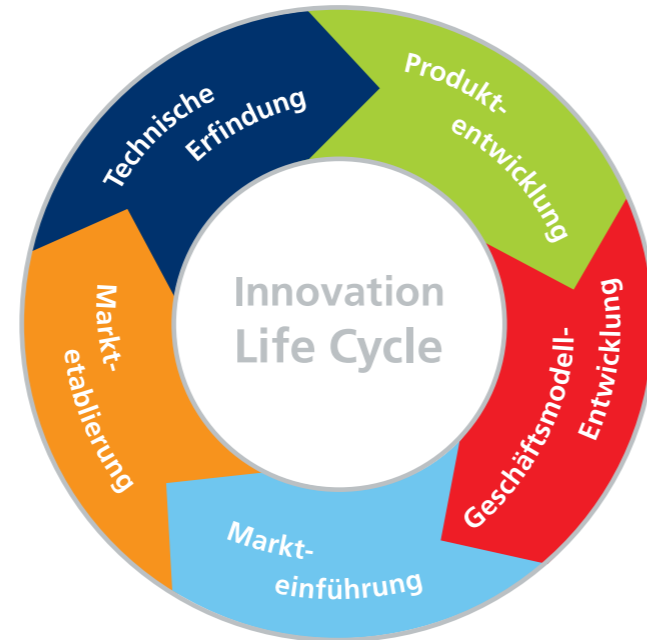


Von der Idee zum Produkt

Eine Methode zur Impfstoff-Herstellung wird mit einem Sondermaschinenhersteller und Big Data marktreif

Mit mehr als 100 000 Beschäftigten ist Baden-Württembergs Gesundheitsindustrie heute wesentlicher Wirtschaftsfaktor des Landes. Um dem internationalen Wettbewerb und der hohen Innovationsdynamik standhalten zu können, müssen Forschung, Entwicklung und unternehmerisches Wirken Hand-in-Hand gehen. Damit der »Innovation Life Cycle« erfolgreich durchlaufen wird, entwickelt, unterstützt und begleitet das Fraunhofer IPA systematisch Innovationen von der Idee bis zur ihrer Umsetzung im Markt. Für diesen Forschungstransfer sind Innovationspartnerschaften entscheidend. Zusammen mit zwei Partnern hat das Fraunhofer IPA einen Weg gefunden, um den Schritt von der Erfindung einer Impfstoff-Technologie zum konkurrenzfähigen Produkt zu erleichtern und Entwicklungsrisiken zu reduzieren.



Das Verfahren ist schneller und garantiert obendrein eine höhere Produktqualität.

Unter Federführung des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI haben das Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik, Elektronenstrahl- und Plasmatechnik FEP,

das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB und das Fraunhofer IPA diese Idee bis zum Funktionsmuster und dem Beweis der Machbarkeit entwickelt.

In einem Labor steht ein Prototyp eines entsprechenden Geräts, acht Tonnen schwer, größer als eine Schrankwand – und für den kommerziellen Einsatz in der pharmazeutischen Produktion noch nicht geeignet.

Die Fraunhofer-Gesellschaft hat mit der KyooBe Tech GmbH einen Kooperationspartner gefunden, um die Technologie für den Einsatz im hochregulierten Umfeld zu optimieren. Als Spin-off der Bausch+Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen baut KyooBe auf mehr als 50 Jahre technologischer Expertise im pharmazeutischen Sondermaschinenbau.

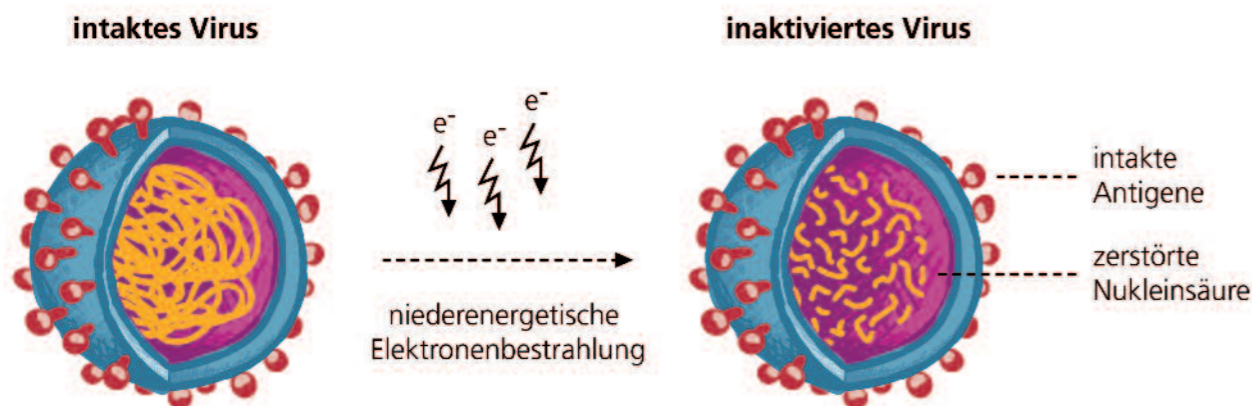
Um eine Technologie erfolgreich auf den Markt zu bringen, sind neben technischen Optimierungen jedoch insbesondere eine fundierte Strategie und Businessanalyse notwendig.

Aufwendige Marktrecherche

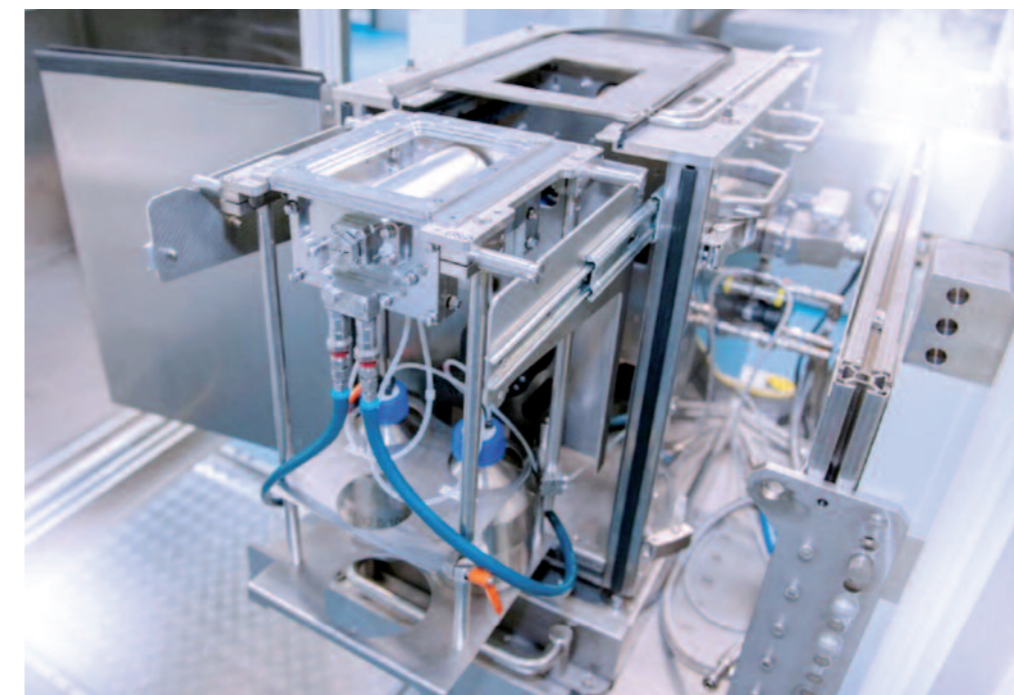
Auf den Technologietransfer wirken viele Aspekte ein – davon Ziele, Einschätzungen und Unsicherheiten. Im Spiegel dieser ergeben sich auch kritische Fragen: Wie entwickelt sich der Markt der Impfstoffe in den kommenden Jahren? Wie robust ist das Patent? Arbeiten andere Unternehmen an ähnlichen Verfahren? Gibt es schon Patente in dieser Richtung?

Um darauf Antworten zu finden, war bisher eine langwierige Recherche nötig. Denn Wissenschaft und Technik entwickeln sich stürmisch, sodass die Innovatoren Tausende von wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Datensätzen hätten durchforsten müssen. Statt in der Informationsflut zu stochern, haben die Beteiligten gemeinsam mit dem von einem ehemaligen IPA-Mitarbeiter gegründeten Beratungsunternehmen TIM-Consulting eine alternative Strategie verfolgt. Statistische Aussagen und Korrelationen großer Datenmengen sollten den Innovationspartnern bei der Validierung ihrer Annahmen helfen.

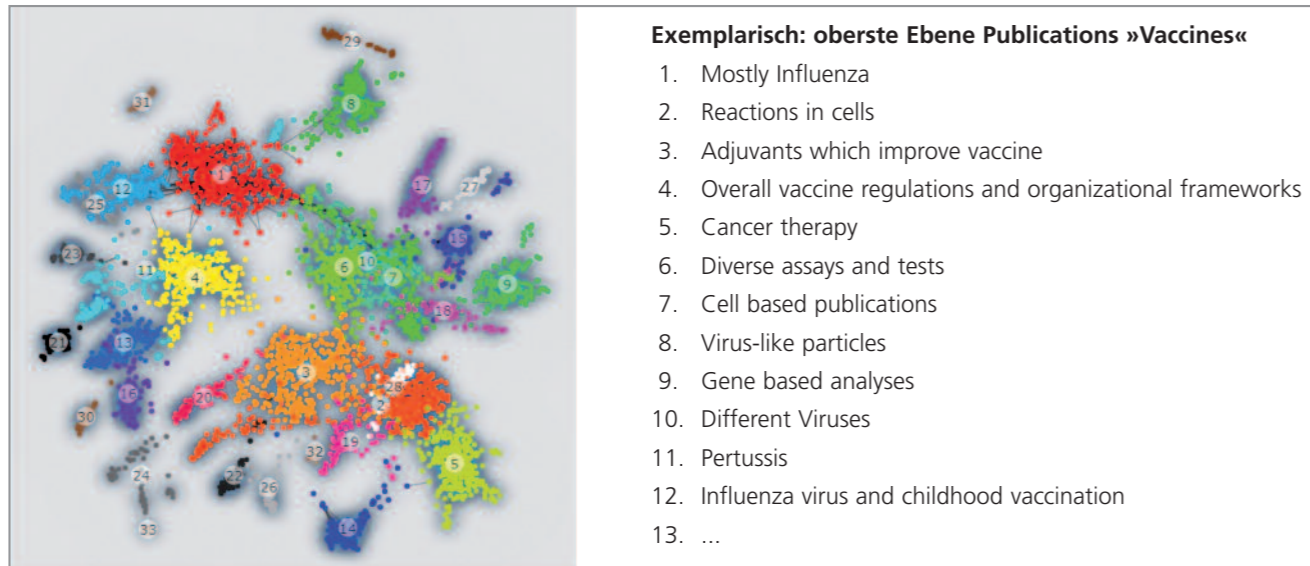
Am Anfang stand eine Erfindung von vier Fraunhofer-Instituten für eine neue Generation der Impfstoff-Herstellung. Um Tot-Impfstoffe zu erzeugen, werden Viren bisher mit der giftigen Chemikalie Formaldehyd inaktiviert: ein teures und ineffizientes Verfahren. Vorteilhafter ist es, die Erreger mit niederenergetischen Elektronen zu bestrahlen.



Der technologische Ansatz: Inaktivierung durch energiearme Elektronenbestrahlung (LEEI), um die Nukleinsäure im Pathogen zu schädigen und die Oberflächen- und Antigenstruktur der Pathogene so intakt wie möglich zu halten.



Das Flüssigkeitsrollensystem in der Prototyp- und Forschungsanordnung: Die Entwicklung des automatisierten Prozessmoduls macht diese Technologie leicht skalierbar und einsatzbereit für die pharmazeutische Industrie.



Bio-Pharmazeutische Produktion & Entwicklung »Impfstoffe«: Die Arbeit der wissenschaftlichen Communities/Unternehmen erfolgt vornehmlich ausgehend von Indikationen (Branchenlogik). Im Gegensatz dazu verfolgt KyooBe Tech einen innovativen Plattformsatz.

Marktanalyse mit Big Data

Die »Deep Dive«-Big-Data-Methode von TIM-Consulting zapft zahlreiche wissenschaftliche und Patent-Datenbanken an. Die Aufgabe der Experten war es nun, zu ihren Fragen eine geeignete Suchstrategie zu definieren, damit das Programm loslegen konnte. Eine hohe Spezifität der Ergebnisse kann nur auf Basis der Branchen- und Technologieexpertise der beteiligten Fach- und Führungskräfte erzielt werden. Denn ein einzelner Begriff liefert leicht 1000 bis 100 000 Datensätze. Die Big-Data-Methode hilft dabei große Datenmengen zu kondensieren sowie Korrelationen zwischen Themen zu analysieren. Insbesondere lässt sich die Entwicklung von Themen in einer Zeitachse erfassen. Damit werden aufkommende Themen, sogenannte »emerging topics« oder »white spots« identifiziert und sich ändernde Wichtigkeiten von Themenfeldern erkannt. »Wir sehen uns nach dem achtwöchigen Projekt bestens gewappnet für die anstehenden unternehmerischen Herausforderungen«, sagt Mario Bott, Managing Director von KyooBe. Insbesondere Innovationen in der pharmazeutischen Industrie, aber auch Medizintechnik erforderten einen langen Atem und ein frühzeitiges Risikomanagement.

Das Big-Data-Werkzeug eignet sich nicht nur für pharmazeutische Anwendungen, sondern auch für Verfahren und Technologien aller Sparten. Bott: »Es macht Entwicklungsrisiken transparent und reduziert diese durch frühzeitige Maßnahmen« – und erspart kostspielige Fehlentwicklungen. Vielversprechende Technologien und Verfahren scheiterten auf dem Weg zur Kommerzialisierung, weil die Komplexität der Produktentwicklung unterschätzt würde. ■

Weitere Informationen

<https://www.ipa.fraunhofer.de/de/zusammenarbeit/innovationsverstaendnis.html>
<https://www.ipa.fraunhofer.de/de/referenzprojekte/Elvira.html>
<https://kyoobe.tech/vaccine-manufacturing/>
<https://tim-consulting.de/deep-dive/>
<https://www.fep.fraunhofer.de/de/Geschaeftsfelder/MED/Impfstoffinaktivierung.html>
<https://www.igb.fraunhofer.de/de/presse-medien/presseinformationen/2019/impfstoffe-chemikalienfrei-produzieren.html>
<https://www.izi.fraunhofer.de/de/abteilungen/standort-leipzig/immunologie/impfstoff-technologien/projekte.html>

Kontakt

Martin Thoma
 Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
 Telefon +49 711 970-1336
martin.thoma@ipa.fraunhofer.de

Mario Bott
 KyooBe Tech GmbH
 Telefon +49 162 7180576
mario.bott@kyoobe.tech

Prof. Dr.-Ing. Thomas Abele
 TIM-Consulting
 Telefon + 49 711 3151 5661
thomas.abele@tim-consulting.de

Neue Herausforderungen bei der Lackieranlagenplanung

Das nächste Jahrzehnt steht vor der Tür – eine Gelegenheit, seinen Blick darauf zu richten, welchen Herausforderungen wir uns in der industriellen Lackiertechnik aktuell und in Zukunft stellen müssen. Aus unserer täglichen Arbeit mit Unternehmen aus den unterschiedlichen Branchen ergeben sich einige besonders richtungsweisende Themen.

Flexibilität und Modularität

Um den Ansprüchen möglichst vieler Kunden gerecht zu werden und im zunehmenden Wettbewerb bestehen zu können, wird die Produktvielfalt in vielen Bereichen erhöht. Das kann zur Folge haben, dass sich auch die Taktzeiten der einzelnen Prozessschritte verändern. In klassischen Lackierlinien sind diese Variationen nur bedingt realisierbar. Darum sind modulare Anlagen, die auf das jeweilige Produkt abgestimmte Prozesse ermöglichen, zunehmend gefragt. So kann produktspezifisch ohne Effizienzverlust zum Beispiel sowohl eine einschichtige als auch vierschichtige Lackierung aufgetragen werden mit jeweils unterschiedlichen Bearbeitungszeiten. Es ist auch möglich, zu Beginn mit wenigen Modulen die Produktion zu starten und später bei erhöhtem Kapazitätsbedarf zusätzliche Module in Betrieb zu nehmen.

Digitalisierung

Bei der Planung und Optimierung von Lackierprozessen und -anlagen rückt Industrie 4.0 immer stärker in den Fokus. In den (teil-)automatisierten Anlagen werden Komponenten in der Regel mit Hilfe von Feldbussystemen gesteuert. Durch eine vergleichsweise einfache Erweiterung der Komponente um Sensoren, Speichermedien und Software können Daten gespeichert, verarbeitet und ausgewertet werden.

Beispielsweise können zur Dosiertechnikoptimierung geeignete Sensoren installiert und damit Rückschlüsse auf Fehler im Lackierergebnis automatisch erkannt werden. Die dadurch generierten Daten können weiterhin für die vorbeugende Instandhaltung verwendet werden. Die Erfüllung der Dokumentationspflicht der produzierten Teile (Nachvollziehbarkeit, Chargenverfolgung, IATF 16949 etc.) kann mit den gespeicherten Daten ebenfalls

sichergestellt werden. Ein weiterer Vorteil bietet die automatisierte Ermittlung von Ist-Lösemittelbilanzen aus dem Prozess zur Vorlage bei der zuständigen Behörde. Hier kann frühzeitig eine Tendenz zur Überschreitung des Schwellenwertes erkannt werden. Infolge dessen können notwendige Schritte rechtzeitig geplant und umgesetzt werden, um die Umweltbelastung zu minimieren.

Die Umsetzung der Digitalisierung in den Prozessen der Lackierbetriebe bietet nicht nur den großen Konzernen Einsparpotenziale. Auch mittelständische Unternehmen können durch Digitalisierung ihrer Prozesse eine nachhaltige Produktivitätsverbesserung erreichen.

Nachhaltigkeit

Viele Staaten und Unternehmen wollen innerhalb des nächsten Jahrzehnts den CO₂-Ausstoß deutlich reduzieren oder gar klimaneutral werden. Deutschland hat sich das Ziel gesetzt, bis 2030 die Treibhausgasemissionen um 55 Prozent gegenüber dem Referenzjahr 1990 zu senken. Große deutsche Unternehmen setzen sich ebenfalls ambitionierte CO₂-Emissionsziele. Zum Beispiel will Mercedes-Benz Cars bereits 2022 in den eigenen deutschen Werken CO₂-neutral produzieren. Die Lieferkette soll sukzessive ebenfalls in diese Strategie einbezogen werden. CO₂-Ziele werden zu einem Schlüsselkriterium für Lieferantenentscheidungen. Um die Wettbewerbsfähigkeit zu sichern, werden Investitionen in die Nachhaltigkeit zunehmend wichtiger. Der ganzheitliche Ansatz schließt dabei alle Faktoren ein, die eine Auswirkung auf den ökologischen Fußabdruck des Unternehmens haben. Neben der Energieeffizienz der Anlagen, kann durch intelligente Steuerung der Anlagen, vorbeugende Instandhaltung und Reduzierung von Ausschuss die Effizienz der Produktion erhöht werden. ■

Kontakt

Dr. rer. nat. Volker Wegmann
 Telefon +49 711 970-1753
volker.wegmann@ipa.fraunhofer.de