

SARTORIUS

Insight

Sartorius im Profil



Liebe Leserinnen und Leser,

viele schwere Krankheiten wie Krebs, Rheuma oder Alzheimer sind noch immer nicht heilbar und nur bedingt therapierbar. Und obwohl sich das weltweite medizinische Wissen heute innerhalb weniger Jahre verdoppelt, wird die Entwicklung neuer Medikamente immer langwieriger und aufwendiger.

Erfolge im Kampf gegen bestimmte Krebs- oder Autoimmunerkrankungen konnten mithilfe biopharmazeutischer Wirkstoffe erzielt werden, die sich in wenigen Jahrzehnten vom medizinischen Novum zu einem festen Therapiebestandteil entwickelt haben. Auch auf dem Gebiet der Gen- und Zelltherapie sind in der jüngeren Vergangenheit Durchbrüche gelungen, die auf weitere Fortschritte hoffen lassen. Die Voraussetzung für diese Erfolge ist,

dass Wissenschaftler und Ingenieure die richtigen Tools und Technologien an die Hand bekommen, die die Suche nach einem Wirkstoff beschleunigen und die Produktion vereinfachen. Hier kommt Sartorius ins Spiel. Unser Markenversprechen bringt dies auf den Punkt: Simplifying Progress. Wir tragen dazu bei, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse schneller in eine bessere Patientenversorgung überführt werden können und mehr Menschen Zugang zu besserer Medizin erhalten.

Wie wir dies tun, was uns motiviert und welche Ziele wir haben, erfahren Sie auf den folgenden Seiten.



- 8 Fokus Biopharma
- 10 Innovative Lösungen für bessere Medikamente
- 16 Menschen bei Sartorius
- 20 Schon gewusst, dass ...?
- 22 Schneller zum Ergebnis in der Wirkstoffentwicklung
- 30 Effizienz in der Medikamentenproduktion
- 40 Alles aus einer Hand: Unsere Produkte
- 42 Starke Unternehmenswerte
- 44 Intelligent kombiniert zur Innovation
- 46 Weltweit vor Ort
- 48 Innovativ seit mehr als 150 Jahren



Hier finden Sie unsere aktuellen Geschäftszahlen und weitere Informationen.

Mission

Wir helfen Forschern und Ingenieuren, einfacher und schneller Fortschritte in den Life Sciences und der Bioprozesstechnik zu erreichen. Damit ermöglichen wir die Entwicklung neuer und besserer Therapien sowie bezahlbarer Medizin.



Vision

Wir sind ein Magnet und eine dynamische Plattform für Pioniere und führende Experten unserer Branche. Wir bringen kreative Köpfe zusammen für ein gemeinsames Ziel: Technologische Durchbrüche, die zu besserer Gesundheit für mehr Menschen führen.

Fokus Biopharma

Sartorius konzentriert sich mit seinen beiden Sparten **Bioprocess Solutions** und **Lab Products & Services** auf die Biopharma-Branche. Mit Lösungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Biopharmazie unterstützt Sartorius seine Kunden dabei, die Effizienz bei der Wirkstoffentwicklung zu erhöhen und die Produktion zu vereinfachen.

Bioprocess Solutions

Sartorius bietet Kunden der biopharmazeutischen Produktion ein breites Produktportfolio, das sämtliche Schritte bei der Herstellung eines Biopharmazeutikums abdeckt. So trägt das Unternehmen dazu bei, dass Biotech-Medikamente und Impfstoffe sicher und effizient produziert werden können. Sartorius zählt zu den führenden Herstellern in der Filtration, Fermentation, Membranchromatografie und im Fluid Management.

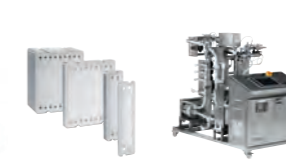
Zellkultivierung, Zellkulturmedien und -komponenten



Fluid Management



Filtration



Aufreinigung



Bioprocess Solutions



Lab Products & Services

Laborinstrumente und Verbrauchsmaterial



Bioanalytische Instrumente



Lab Products & Services

Mit dem Ziel, die komplexe und teure Entwicklung von Biopharmazeutika zu vereinfachen und wissenschaftlichen Fortschritt zu beschleunigen, bietet Sartorius Laboren aus der Pharma- und Biopharmaindustrie sowie akademischen Forschungseinrichtungen innovative Lösungen für die Bioanalytik sowie Premium-Laborprodukte, Verbrauchsmaterialien und Services. Sartorius gehört zu den Marktführern in den Bereichen Laborwaagen, Pipetten und Verbrauchsartikel.

Innovative Lösungen für bessere Medikamente

Mit Expertenwissen, Ideenreichtum und Verständnis für die Bedürfnisse der Kunden hat sich Sartorius in seiner mehr als 150-jährigen Geschichte zu einem wichtigen Partner der biopharmazeutischen Forschung und Industrie entwickelt. Heute engagieren sich unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter täglich dafür, dass mit den innovativen Tools und Technologien von Sartorius neue Medikamente schneller entwickelt und effizienter produziert werden können.



Das Mikrobioreaktor-System Ambr[®] 15 hilft, optimale Produktionsbedingungen zu ermitteln, und ist damit ein wichtiges Tool für die Prozessentwicklung.



Was sind Biopharmazeutika?

„Klassische“, chemisch hergestellte Medikamente basieren auf kleinen Molekülen aus wenigen Atomen. Anders verhält es sich bei biopharmazeutischen Wirkstoffen. Sie werden mithilfe lebender Organismen – z. B. Bakterien, Hefen oder Säugertierzellen – hergestellt und bestehen aus sehr großen Molekülen mit bis zu 20.000 Atomen. Daher werden sie nicht als Tablette, sondern in der Regel per Injektion oder Infusion verabreicht.

Die Vorteile: Biopharmazeutika docken nur an ganz bestimmte Zellrezeptoren an und greifen damit gezielter als andere Medikamente in körpereigene Prozesse ein. So eröffnen sie vor allem Patienten mit schweren oder seltenen Krankheiten neue Therapieoptionen und sind insbesondere im Kampf gegen Krebs Hoffnungsträger.

Biopharmazeutischer Wirkstoff



Ob Krebs, Demenz, Diabetes oder Rheuma – noch immer sind viele schwere Krankheiten nicht heilbar oder nur bedingt therapierbar. Eine zunehmend wichtige Rolle bei ihrer Bekämpfung spielen Biopharmazeutika, also Wirkstoffe, die mithilfe lebender Organismen in aufwendigen Forschungs- und Produktionsprozessen hergestellt werden. Seit in den frühen 1980er Jahren mit dem Humaninsulin das erste Biopharmazeutikum auf den Markt kam, hat sich die Branche rasant weiterentwickelt. 2020 waren sechs der zehn weltweit meistverkauften Medikamente Biologika, bei den Neuzulassungen in den USA entfiel im selben Jahr rund ein Drittel auf biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe. Sartorius hat zu diesem Fortschritt beigetragen: mit innovativen Tools und Technologien, die auf allen Stufen von

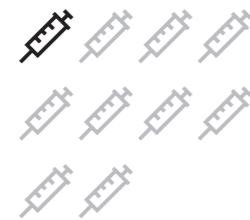
der Forschung bis zur Produktion für effizientere Prozesse sorgen und so dabei helfen, dass mehr Menschen Zugang zu bezahlbarer Medizin erhalten.

Technologien für jede Phase der Wertschöpfungskette

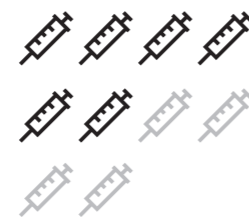
Sartorius hat die Potenziale der Biopharmazie schon früh erkannt und sein Produkt- und Serviceportfolio auf die Anforderungen der Branche ausgerichtet. 1870 als feinmechanische Werkstatt für Analysenwaagen gegründet, positioniert sich der Konzern heute als strategischer Partner der biopharmazeutischen Forschung und Industrie. Sartorius begleitet seine Kunden auf dem Weg von der ersten Idee bis zur Marktreife eines neuen Medikaments – und der ist lang, arbeitsintensiv und teuer. Von 10.000 Wirkstoffkandidaten schafft es im Durchschnitt nur ein einziger

Anteil der Biopharmazeutika an den zehn umsatzstärksten Medikamenten

1 von 10 | 2000



6 von 10 | 2020



Sterile Bags für Zellkulturprozesse sowie die Lagerung und den Transfer von Flüssigkeiten sind eine sichere, kostengünstige Alternative zu Glas und Edelstahl. Sartorius gehört hier zu den weltweit führenden Technologieanbietern.



auf den Markt. Bis es soweit ist, vergeht oft mehr als ein Jahrzehnt, und es entstehen Kosten von mehr als zwei Milliarden Euro. Die Folge: Biopharmaka sind um ein Vielfaches teurer als chemisch hergestellte Medikamente. Das wiederum erhöht den Druck auf die Gesundheitssysteme – und damit auch auf die Pharmabranche, die vor der Herausforderung steht, Arbeits- und Produktionsabläufe so effizient wie möglich zu gestalten. Mit Lösungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Biopharmazie unterstützt Sartorius seine Kunden dabei, die Wirkstoffentwicklung zu beschleunigen und die Produktion zu vereinfachen. Premium-Laborinstrumente erleichtern die minutiöse und von Routinen geprägte Laborarbeit und liefern reproduzierbare Ergebnisse; innovative Bioanalytik-Systeme sorgen für eine schnellere

Identifizierung passender Wirkstoffkandidaten; hoch automatisierte Mini-Bioreaktoren mit parallel ablaufenden Versuchsreihen helfen dabei, die optimalen Wachstumsbedingungen für Zellkulturen zu ermitteln; für die eigentliche Produktion und Aufreinigung des Produktes steht ein breites Portfolio an skalierbaren Einwegtechnologien wie Bioreaktoren, Filter und Bags zur Verfügung. Im Vergleich zu Edelstahlanlagen haben diese Einweglösungen gerade für kleinere Produktionschargen von bis zu 2.000 Litern viele Vorteile. Bei deutlich niedrigeren Investitionskosten sind sie schneller zu installieren, flexibler an neue Produktionsprozesse anzupassen und sogar umweltfreundlicher, da die sehr aufwendigen Reinigungsprozeduren nach

jedem Produktionsdurchlauf entfallen. Gleichzeitig minimieren sie das Kontaminationsrisiko durch Bakterien, Pilze oder Viren, das selbst nach der sorgfältigsten Reinigung nicht ausgeschlossen werden kann.

Kundennutzen im Fokus

Das Wachstum des Konzerns zeigt, dass Sartorius mit seinem Produktangebot dem qualitativ und quantitativ steigenden Bedarf einer anspruchsvollen Kundengruppe gerecht wird. In den vergangenen Jahren hat Sartorius seine Umsätze im Durchschnitt deutlich zweistellig pro Jahr gesteigert, in vielen Produktkategorien gehört der Konzern zu den Weltmarktführern. Das Unternehmen plant auch weiterhin, stark zu wachsen.

Neben organischem Wachstum insbesondere auf dem asiatischen und amerikanischen Markt sollen Akquisitionen die positive Entwicklung unterstützen. Diese haben vor allem das Ziel, den Kundennutzen durch eine sinnvolle Ergänzung des Produktportfolios weiter zu erhöhen. So stärkt Sartorius fortwährend sein Geschäft durch komplementäre Zukäufe von Technologien, die der biopharmazeutischen Forschung und Industrie zu zusätzlichen Effizienzgewinnen verhelfen können. Durch diese Strategie sind in den vergangenen Jahren Lösungen für die Digitalisierung und Automatisierung, innovative Verfahren in der Bioanalytik sowie wegweisende Technologien für neuartige Therapien hinzugekommen, unter anderem durch die Übernahme ausgewählter Life-Science-Geschäfte des US-Konzerns

Daneben sowie des Aufreinigungsspezialisten BIA Separations, der seinen Schwerpunkt auf Gen- und Zelltherapien gelegt hat.

Erfolgsfaktor Applikationswissen

Um in einem dynamisch wachsenden und hoch komplexen Umfeld erfolgreich zu sein, braucht Sartorius vor allem eines: Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der rasanten Entwicklung der Biopharmaindustrie mithalten können und in der Lage sind, die Anforderungen und Wünsche der Kunden bestmöglich umzusetzen. Um die Herausforderungen der Branche besser verstehen zu können und das Applikations-Know-how fortwährend zu erweitern, legt Sartorius daher besonderen Wert auf den engen Austausch mit

Kunden und relevanten wissenschaftlichen Institutionen. Intensive Kooperationen mit dem Deutschen Forschungsinstitut für Künstliche Intelligenz (DFKI) sowie der Penn State University oder dem National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals (NIIMBL) in den USA haben dabei ein klares Ziel: Den wissenschaftlichen Fortschritt in der Medikamentenentwicklung voranzubringen und die Kosten in der Biopharmaproduktion langfristig zu senken, um mehr Menschen Zugang zu besseren Therapien zu ermöglichen.



Einen bedeutenden Teil seines Umsatzes erzielt Sartorius mit membran-basierten Produkten. Das Portfolio im Bereich Filtration zählt zu den umfangreichsten der Branche.



Seine Wurzeln hat Sartorius in der Wägetechnologie. Die Cubis® II Laborwaagen bieten pharmazeutische Konformität mit starkem Fokus auf Konnektivität, Datenintegrität und -handling.



Durch Akquisitionen ergänzt Sartorius sein Produktportfolio fortlaufend um kosten- und zeitsparende Innovationen aus dem Biopharma- und Life-Science-Bereich.

Menschen bei Sartorius

Sartorius vereint ambitionierte Menschen. Sie sind Life-Science-Liebhaber, Macher mit Mut zum Risiko, kreative Köpfe und vor allem Partner unserer Kunden. Zusammen verfolgen wir ein Ziel: wissenschaftliche Erkenntnisse schneller und effizienter in Medikamente zu übersetzen. Auch als weltweit agierender, börsennotierter Konzern bewahrt sich Sartorius das Mindset, das das Unternehmen als Start-up vor mehr als 150 Jahren zum Pionier seiner Branche machte: Kundenfokus, eine Can-do-Einstellung mit Macher-Mentalität sowie der Ehrgeiz jedes Einzelnen, einen Beitrag zu leisten.

Werden Sie Teil der Lösung

Unsere Kunden stehen vor großen Herausforderungen. Zahlreiche Krankheiten sind noch immer unheilbar, viele nicht therapierbar. Es gilt, neue Medikamente zu entwickeln und weltweit verfügbar zu machen. Mit seinen innovativen Technologien ist Sartorius Teil der Lösung. Für unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist dieser Anspruch Chance und Verpflichtung zugleich. Um unseren Kunden die richtigen Werkzeuge an die Hand zu geben und zukunftsweisende technologische Durchbrüche zu erzielen, braucht es neben Fachwissen vor allem einen ausgeprägten Ehrgeiz und manchmal einen langen Atem.

Wachsen Sie mit uns

Sartorius ist eines der am schnellsten wachsenden globalen Unternehmen seiner Branche, das Chancen nutzt und fortlaufend neue Technologien über Akquisitionen und Partnerschaften einbezieht. Als führender Partner der Life-Science-Forschung und der biopharmazeutischen Industrie fokussieren wir dynamische und hochinnovative Märkte,

die auf Jahrzehnte weiterwachsen werden. Das schafft Möglichkeiten – für alle, die bereit sind, sie zu nutzen. Wir vertrauen unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern Verantwortung an und erwarten den Mut, Risiken einzugehen und Entscheidungen zu treffen, um voranzukommen. Abhängig von persönlichen Zielen und sich ändernden Prioritäten im Leben können sie ihre Karriere auf verschiedensten Wegen weiterentwickeln – ob fachlich oder geografisch.

Ihre Perspektive zählt

Sartorius hat die perfekte Größe und Kultur für ambitionierte Macher und vielfältige Persönlichkeiten: Jede Stimme wird gehört. Jeder neue Blickwinkel kann der entscheidende für die nächste wegweisende Entdeckung sein. Gleichzeitig glauben wir, dass man große Herausforderungen am besten gemeinsam angeht: indem erfahrene Experten, einige von ihnen die besten ihres Fachs, ihre Expertise und ihre Perspektiven vereinen. Deshalb leben wir den Austausch über Disziplinen, Ländergrenzen, Kulturen und gesellschaftliche Dimensionen hinweg.



In Bangalore, Indien, produzieren Sartorius Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Edelstahl-Bioreaktoren, Komponenten und Filter.



Hier finden Sie Informationen zur Vielfalt bei Sartorius



Thomas Kivela

Experte für Einwegtechnologien, entwickelt für Kunden biopharmazeutische Prozesse

Wenn man einen Neustart wagt

„Ich wollte einen Neustart, als ich kurz vor der Pandemie zu Sartorius kam. Nach 18 Jahren in der Biopharma-Industrie hatte ich viel über kosten- und zeitsparende Verbrauchsmaterialien gelernt. Allerdings hatte ich den Wunsch nach mehr Freiheit in den Entscheidungsprozessen und wollte mehr out-of-the-box denken. Ich wusste aus meinem Umfeld, dass Sartorius mir dies bieten konnte. Während ich in den ersten Wochen noch Standorte und Kunden besuchte, ging es im März 2020 ins Homeoffice. Dank der offenen Kultur bei Sartorius ist jeder gut vernetzt. Meine Kollegen haben mich vom ersten Tag an in laufende Projekte eingebunden. So konnte ich mich von Beginn an einbringen. Gleich innerhalb des ersten Jahres habe ich diverse Projekte umgesetzt. Besser kann es gar nicht laufen.“



Noushin Delmdahl

Protein-Biochemikerin, spezialisiert auf Filtrationstechnologien für das Labor

Wenn gemeinsame Ziele verbinden

„Bevor ich 2001 zu Sartorius kam, habe ich vor allem wissenschaftlich gearbeitet und viel Zeit im Labor verbracht. Mit dem Wechsel kamen neue Aufgaben mit Kundenkontakt und Teamverantwortung. Heute arbeite ich eng mit Kollegen auf der ganzen Welt zusammen und schätze die Dynamik, die im Team entsteht, wenn man gemeinsame Ziele verfolgt. Ich mache immer wieder die Erfahrung, dass Grenzen und Zeitzone kaum eine Rolle spielen, wenn man sich austauschen möchte oder einen wichtigen Rat eines Kollegen, z. B. aus Indien, braucht. Die Jahre sind für mich wie im Flug vergangen, auch, weil ich mich bei Sartorius immer weiterentwickeln konnte. Und es bleibt spannend: Mit dem Ausbau des Bereichs Bioanalytik steht der Wissenschaftlerin in mir die aufregendste Zeit noch bevor.“



Sandra Mei

Expertin für die Personalarbeit in asiatischen Ländern

Wenn man mit den Aufgaben wächst

„Das schaffe ich schon, habe ich mir gedacht, als mir die Verantwortung für fünf weitere asiatische Länder übertragen wurde. Zuvor hatte ich mich drei Jahre lang ausschließlich um den stark wachsenden chinesischen Markt gekümmert. Die Aufgabe war komplexer als gedacht: Die Kulturunterschiede zwischen den Ländern sind gravierend und der Umgang mit Bewerbern erfordert viel Fingerspitzengefühl. Seither lerne ich jeden Tag dazu. Besonders mag ich den Freiraum für die Gestaltung meiner Arbeit. Dadurch kann ich mich selbst verwirklichen und meinen Horizont stetig erweitern. Eine bessere Motivation kann ich mir nicht vorstellen.“



In Yauco, Puerto Rico, produzieren Sartorius Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter Membranfilter und Einwegbeutel für den amerikanischen Markt.

Schon gewusst, dass ...?

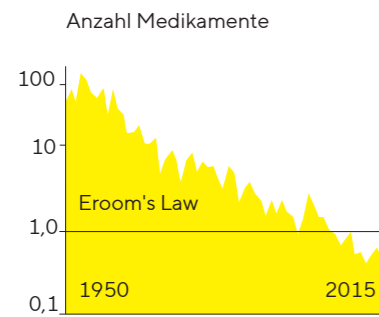
... bereits Firmengründer Florenz Sartorius erfolgreich über Erfindungen gebrütet hat, die in ihrer Grundidee noch heute in der biopharmazeutischen Produktion zum Einsatz kommen?

Sartorius entwickelte Wärmekästen, die für bakteriologische Zwecke und als Brutschränke in der Geflügelzucht eingesetzt wurden. Thermostate regulierten die Umgebungstemperatur so präzise, dass der Vermehrungs- bzw. Brutprozess genau gesteuert werden konnte. Die Technologie – quasi Vorläufer heutiger Bioreaktoren – verkaufte sich erfolgreich in ganz Europa.



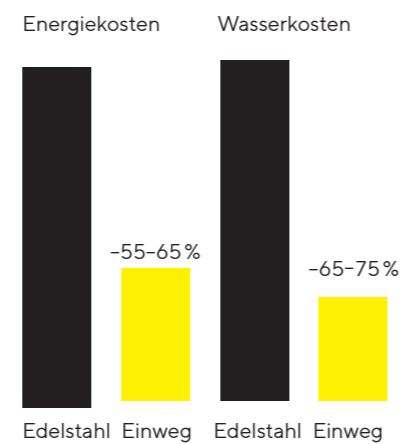
... sich die Anzahl zugelassener Medikamente pro einer Milliarde US-Dollar Forschungsausgaben seit 1950 etwa alle neun Jahre halbiert hat?

So paradox es klingt: Trotz aller technologischen und medizinischen Fortschritte wird die Entwicklung neuer Medikamente immer ineffizienter. Daher spricht man auch von „Eroom's Law“ – einer Umkehrung des vom Intel-Mitbegründer Gordon E. Moore 1965 formulierten Gesetzes, demzufolge sich die Leistung von Prozessoren alle zwei Jahre verdoppelt. Sartorius hilft dabei, diesen Trend wieder umzukehren und die Zeit bis zum Ergebnis zu verkürzen.



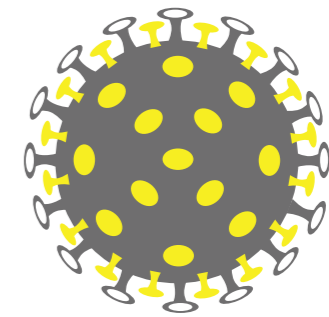
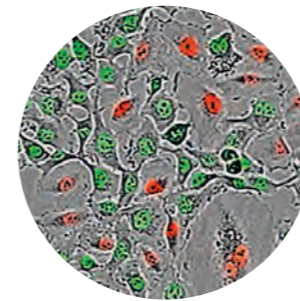
... Einweg umweltfreundlicher als Mehrweg sein kann?

Einwegtechnologien wie Bags, Filter und Zentrifugen machen aufwendige Reinigungsprozeduren überflüssig. Während der Nutzungsphase haben sie deshalb weniger negative ökologische Effekte als Mehrweglösungen – sowohl der Energie- als auch der Wasserbedarf sind um mehr als 50 Prozent reduziert. Nach dem Einsatz werden die energiereichen Einwegmaterialien verbrannt und dadurch energetisch verwertet. Damit unterstützt Sartorius seine Kunden dabei, Produktionsprozesse effizienter zu gestalten.



... Biotechnologie die Abhängigkeit von Wirkstoffquellen reduzieren kann?

Der weitaus überwiegende Teil der Grippeimpfstoffe wird in Serumeiern hergestellt. Pro Grippesaison werden davon rund eine halbe Milliarde benötigt. Die Produktionsweise hat lange Vorlaufzeiten und unterliegt Risiken. Zum Beispiel dann, wenn im Fall einer Pandemie nicht genug Eier zur Verfügung stehen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) plädiert daher für eine Diversifizierung der Prozesse, z. B. mithilfe einer zellbasierten Produktion.



... Sartorius auch Überwachungstechnologien liefert?

Mit dem Incucyte® können Forscher lebende Zellen in Echtzeit direkt im Inkubator beobachten, um z. B. zu analysieren, wie Wirkstoffe Krebszellen angreifen und zerstören. Bislang war es lediglich möglich, Zellkulturen zu bestimmten Zeitpunkten zu fotografieren und die Veränderungen im Nachhinein zu dokumentieren. Der Incucyte® reduziert gegenüber der manuellen Methode den Aufwand und liefert bessere Ergebnisse, ohne dass die empfindlichen Kulturen gestört werden.



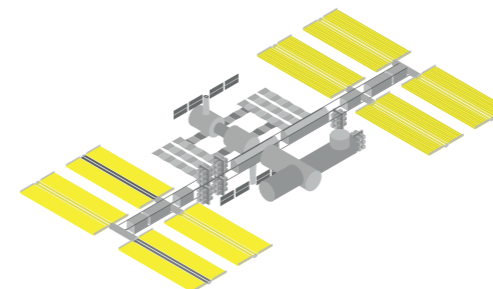
... Medikamente auf eine einzelne Person zugeschnitten werden können?

Bei der CAR-T-Zellen-Therapie zur Behandlung bestimmter Leukämieformen werden körpereigene Abwehrzellen entnommen, genetisch modifiziert, vermehrt und dem Patienten wieder zugeführt. Dieser Prozess ist aufwendig und teuer – und führt zu einem Medikament, das nur einem einzigen Menschen verabreicht werden kann. Die Lösungen von Sartorius beschleunigen die Entwicklung und sorgen für eine sichere Produktion.



... selbst seriöse Forschung manchmal über allen Dingen schwebt?

Um mehr über die Luftkeimbelastung in Raumstationen und mögliche Auswirkungen auf die Besatzung zu erfahren, setzte die NASA auf der ISS den Sartorius Airport MD8 ein. Er filtert bis zu 125 Liter Luft in der Minute und sammelt dabei Viren, Pilze und Bakterien zur anschließenden Kultivierung und mikrobiologischen Untersuchung.

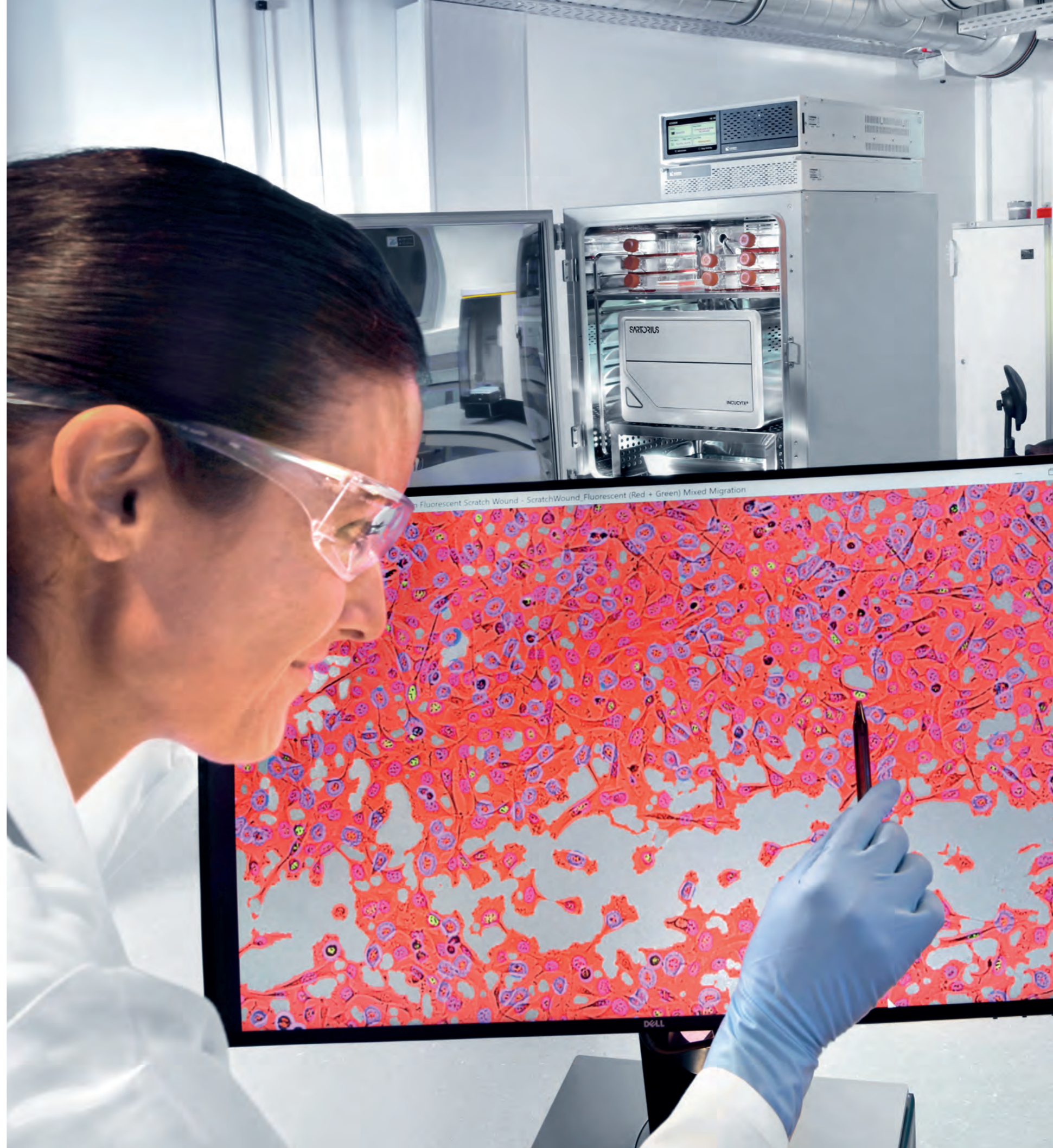


Schneller zum Ergebnis

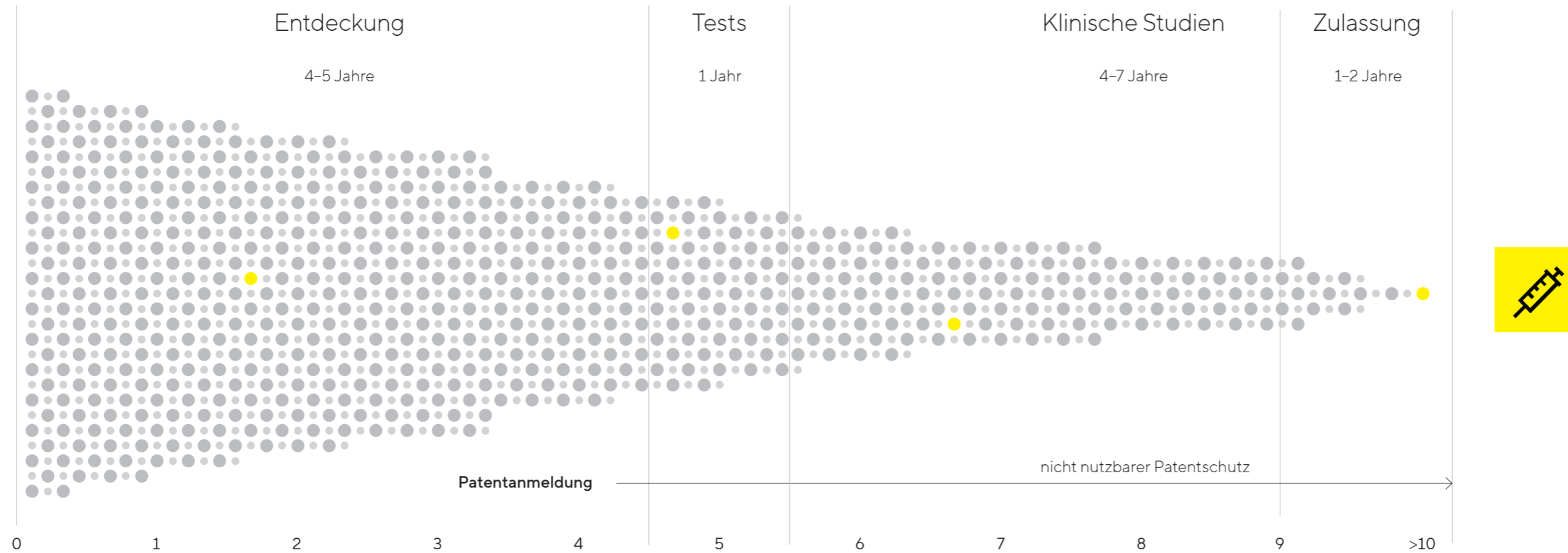
Die Identifizierung neuer Wirkstoffe gleicht der berühmten Suche nach der Nadel im Heuhaufen. Mit wegweisenden Analyse-Technologien und Premium-Laborinstrumenten gibt Sartorius Forschern Tools an die Hand, die zur schnelleren Entwicklung innovativer Therapien beitragen.



Mit seinem bildgebenden Verfahren ermöglicht der Incucyte® eine lückenlose visuelle Überwachung und Analyse von Zellreaktionen und -interaktionen direkt im Inkubator, ohne dass die empfindlichen Zellkulturen gestört werden.



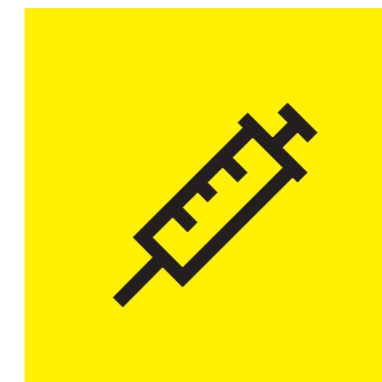
Nur einer von 10.000 Wirkstoffkandidaten erreicht den Markt



* schematische Darstellung anhand von Daten der Association of the British Pharmaceutical Industry

Die Erfolgsquote ist gering und vermittelt selbst Laien eine Vorstellung davon, wie aufwendig biopharmazeutische Forschung und Entwicklung ist: Nur einer von 10.000 potenziellen Wirkstoffkandidaten schafft es durchschnittlich als neues Therapeutikum auf den Markt. Bis dahin ist es ein langer Weg mit Tausenden von Experimenten, Probenvorbereitungen und Analysen. Eine der größten Herausforderungen der biopharmazeutischen Forschung und Entwicklung


ist daher, die Zeit bis zur Marktreife eines neuen Wirkstoffes zu verkürzen. Dies gilt umso mehr, da Wirkstoffe schon früh im Forschungs- und Entwicklungsprozess patentiert werden müssen. Bei einem Patentschutz von 20 Jahren ab dem Anmeldetag bleiben nach der Zulassung durchschnittlich nur etwa zwölf Jahre Marktexklusivität. Die Technologien von Sartorius helfen dabei, schneller zum Ergebnis zu kommen.



Ein kostspieliger und zeitintensiver Weg

Bis zur Marktreife eines neuen Medikaments investieren Pharmaunternehmen mehr als zwei Milliarden Euro. Oft dauert die Entwicklung mehr als zehn Jahre. Technologien von Sartorius beschleunigen den Forschungsprozess und reduzieren die Kosten.



Octet® Systeme ermöglichen es Wissenschaftlern, molekulare Wechselwirkungen markierungsfrei und in Echtzeit zu analysieren. 

Der Turbo in der Biopharma-Forschung

Auf der Suche nach neuen Therapien müssen Forscher zunächst ein „Einfallstor“ finden, um Erkrankungen wie etwa eine bestimmte Krebsart zu bekämpfen. Im Gegensatz zu Chemotherapien oder Bestrahlungen machen sich Biopharmaka oftmals die körpereigene Abwehr des Patienten zunutze. Von zentraler Bedeutung sind dabei monoklonale Antikörper (mAbs). Die im Labor entwickelten und von lebenden Organismen produzierten Proteine sind so „designt“, dass sie ganz gezielt an Krebszellen andocken und diese so für die Zerstörung durch das Immunsystem markieren. Was in der Theorie einfach klingt, ist im Labor eine langwierige und minutiöse Arbeit.

Um die Auswahl der Wirkstoffkandidaten zu vereinfachen und um ein Vielfaches zu beschleunigen, bietet Sartorius innovative Systeme zur Bioanalytik. Der Incucyte® oder der iQue® Screener etwa liefern Antworten auf essenzielle Fragen: Lebt die Zelle? Teilt sie sich? Produziert sie den gewünschten Antikörper? Und wie reagiert der Wirkstoff mit kranken oder gesunden Zellen? Während der Incucyte® mit seinem bildgebenden Verfahren eine lückenlose visuelle Überwachung und Analyse von Zellreaktionen oder -interaktionen direkt im Inkubator ermöglicht, liegen die Vorteile der vollautomatisierten iQue® Screener-Plattform in der Kombination aus großer Datentiefe und hoher Geschwindigkeit.



Microsart® Kits ermöglichen den Nachweis von Mykoplasmen innerhalb weniger Stunden und kommen in jeder Prozessphase der biopharmazeutischen Forschung und Produktion zum Einsatz.



Die umfangreichen Funktionalitäten der Laborwaagen von Sartorius erleichtern komplexe Applikationen und gewährleisten Konformität mit geforderten Standards.



Die zeitgleiche Zuführung von bis zu 1.536 Proben, die Analyse, die Datenauswertung und sogar die Reinigung des Geräts verlaufen ohne weiteres

Zutun der Labormitarbeiter. Dabei reichen kleinste Probenvolumina von nur einem Mikroliter aus, um aussagekräftige und vielschichtige Daten über die unterschiedlichsten Zellparameter zu erhalten. So beschleunigt der iQue® Screener die Analyse nicht nur um den Faktor zehn, sondern schont auch kostbare Zellkulturen und reduziert den Einsatz teurer Reagenzien.

Eine zentrale Herausforderung in der Wirkstoffentwicklung besteht darin, Moleküle zu identifizieren, die sich an biomolekulare Strukturen an der Oberfläche von Zellen oder Krankheitserregern binden. Um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden, müssen die Forscher diese Bindungsereignisse lückenlos analysieren und verstehen. Binden Moleküle überhaupt? Wie stark ist ihre Bindungsinteraktion und wie lange dauert sie? Mit der 2020 von Danaher übernommenen Octet® Plattform hat Sartorius sein Portfolio um eine Schlüsseltechnologie zur beschleunigten Analyse molekularer Wechselwirkungen erweitert. Sie basiert auf der patentierten Biolayer-Interferometrie-Technologie und ermöglicht die markierungsfreie Echtzeitanalyse biomolekularer Interaktionen.

Bessere Ergebnisse, weniger Aufwand

Manuelle und dadurch aufwendige und fehleranfällige Prozesse prägen den Laboralltag bis heute. Auch hier sorgen die Produkte von Sartorius dafür, dass bessere Ergebnisse reproduzierbar, schneller und sicherer erzielt werden können. Premium-Laborinstrumente wie Hochpräzisionswaagen mit intelligenten Assistenzsystemen, ergonomische Pipetten zur Schonung von Muskeln und Gelenken sowie Reinstwasser-Systeme verringern den Arbeitsaufwand und legen bei der Probenvorbereitung den Grundstein für zuverlässige Analysen. Für die mikrobiologische Qualitätskontrolle bietet Sartorius eine große Bandbreite an Produkten wie Filtrationssysteme, Sterilitätstests und Lösungen für die Luftkeimsammlung, zur Virusquantifizierung und zum Nachweis von Mykoplasmen. Dieses Angebot nutzt nicht nur die pharmazeutische Forschung; auch in Qualitätssicherungslaboren der Nahrungs- und Getränkeindustrie, in der Überprüfung klinischer Produkte sowie in der Wasser- und Abwasserüberprüfung finden sie Anwendung. Doch ganz gleich, wo unsere Lösungen zum Einsatz kommen: Sie helfen stets dabei, Fehler zu vermeiden, Arbeitsschritte zu vereinfachen und physische Arbeitsbelastungen zu reduzieren.



Die fluoreszenzbasierte iQue® Screener Plattform untersucht viele Tausend Proben in kurzer Zeit und liefert multivariate Analysen von Zellen und Proteinen in Suspension.



Effizienz in der Medikamenten- produktion


Die Kombination einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren entscheidet in der biopharmazeutischen Produktion über die Qualität und die Wirtschaftlichkeit des fertigen Medikaments. Nicht ohne Grund heißt es: Der Prozess ist das Produkt. Mit skalierbaren Einwegtechnologien für Bioreaktoren, Filter und Bags sowie Tools zur Prozessentwicklung und -überwachung unterstützt Sartorius seine Kunden dabei, qualitativ und quantitativ das Bestmögliche aus ihren Produktionsprozessen herauszuholen.



Einwegtechnologien von Sartorius bieten eine sichere und flexible Alternative zu herkömmlichen Behältern aus Edelstahl oder Glas.





Mit dem automatisierten Mikrobioreaktor-System Ambr[®] 15 können Forscher bis zu 48 voneinander unabhängige Zellkultur-Experimente auf kleinstem Raum durchführen. 

Verwendete Zelllinie, Zusammensetzung der Nährstofflösung, Sauerstoff- und pH-Wert, Temperatur, Rührgeschwindigkeit: Die Liste der Faktoren, die über Erfolg oder Misserfolg eines biopharmazeutischen Produktionsprozesses entscheiden, ist lang. Denn Zellen sind anspruchsvoll und benötigen optimale Bedingungen, um zu wachsen und den gewünschten Wirkstoff in möglichst großer Menge zu produzieren. Sartorius deckt mit seinem breiten Portfolio nahezu alle Schritte der biopharmazeutischen Produktion ab: von der Zelllinienentwicklung, Anzucht und Vermehrung der Zellen über die Zellernte und Aufreinigung bis zur Abfüllung des Endprodukts.

Hightech im Miniformat

Damit die Herstellung im großen Maßstab gelingt, wird der Produktionsprozess zunächst im Kleinen getestet. Wie bereits in der Forschungsphase helfen Digitalisierungs- und Automatisierungslösungen von Sartorius auch bei der Prozessentwicklung, in kürzerer Zeit zu qualitativ besseren Ergebnissen zu gelangen. Bei der Ambr[®] Plattform handelt es sich um automatisierte Bioreaktor-Systeme mit Gefäßgrößen von 15 ml oder 250 ml, mit denen sich auf kleinstem Raum bis zu 48 Experimente parallel durchführen lassen: Für jeden der Bioreaktoren im Miniformat werden die einzelnen Parameter wie Nährstoffzusammensetzung oder pH-Wert individuell eingestellt.




Der vollständig vorkonfigurierte Einwegbioreaktor UniVessel[®] für Volumina von bis zu zwei Litern verringert Zeit und Aufwand bei der Entwicklung, Optimierung und Validierung von Zellkulturprozessen.



Die Sartobind[®] Membranchromatografie-Systeme wurden für die Aufreinigung von Biomolekülen entwickelt. Sie werden zur schnellen und sicheren Entfernung von Verunreinigungen wie DNA, Endotoxinen, Wirtszellproteinen und Viren eingesetzt.





Multivariate Software zur Modellierung und Überwachung von Zellkulturprozessen hilft dabei, die Produktqualität zu verbessern und die Wirkstoffausbeute zu erhöhen. 

Das System entnimmt zur Überwachung und Dokumentation der Zellentwicklung regelmäßig Proben und hält die Anzuchtbedingungen selbstständig stabil.

Ist das perfekte Zusammenspiel unterschiedlicher Faktoren gefunden, kommt es darauf an, die gleichen Bedingungen unabhängig von der Größe des Bioreaktors reproduzieren zu können. Die Technologien von Sartorius erlauben eine Skalierbarkeit der Prozesse von 250 ml bis zu einem Volumen von 2.000 Litern. Das ist jedoch nicht ihr einziger Vorteil. Für viele Herausforderungen der Branche, etwa Zeit- und Kostendruck, hygienische und regulatorische Anforderungen sowie den Trend zu kleineren Produktionschargen, sind sie eine flexible, sichere und kostengünstige Alternative. Im Vergleich zu Edelanlagen sind die Anfangsinvestitionen deutlich geringer, die Zeit für Planung und Inbetriebnahme ist kürzer, die Anlagen lassen

sich leichter umrüsten und die Gefahr von Verunreinigungen etwa durch Bakterien, Pilze oder Viren wird deutlich reduziert. Dies ist möglich, weil alle Teile, die mit der sogenannten Zellbrühe in Kontakt kommen, nach jedem Produktionsdurchgang vollständig durch neue, steril verpackte Komponenten ersetzt werden. Die bei Edelstahl notwendigen Reinigungsprozeduren mit Chemikalien und Dampfsterilisation entfallen. Das ist nicht nur umweltfreundlicher, sondern reduziert auch die Zeit bis zum nächsten Produktionsprozess auf wenige Stunden. Kein Wunder also, dass Einwegtechnologien in der biopharmazeutischen Forschung und Produktion vor allem bei kleineren Chargen immer häufiger zum Einsatz kommen. Sartorius hat mit seinem breiten und innovativen Sortiment aktiv zu dieser Entwicklung beigetragen und ist weltweit der führende Anbieter für Einwegbioreaktoren und -bags.



Sartoclear® Tiefenfilter wurden für anspruchsvolle Klarfiltrationsanwendungen in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie entwickelt. Das modulare Design ermöglicht eine lineare Skalierbarkeit von klein- bis großvolumigen Prozessen.



Die vormontierte Einwegfilterkonfiguration Maxicaps® zur Filtration großer Volumina kommt gegenüber vergleichbaren Edelstahlsystemen mit 90% weniger Schläuchen und Anschlüssen aus.

Präzise Steuerung sensibler Prozesse

Was bei der Zellkultur-Anzucht und der anschließenden Volumenvergrößerung gelingt, darf bei der eigentlichen Produktion im 2.000-Liter-Bioreaktor nicht schiefgehen. Da die Zellkulturen höchst empfindlich sind und auf kleinste Veränderungen reagieren, ist eine lückenlose Überwachung des Produktionsprozesses unabdingbar. In dieser Phase sorgt Sartorius mit Prozessmesstechnik und Software für die multivariate Datenanalyse dafür, dass relevante Parameter in Echtzeit erhoben, dokumentiert und ausgewertet werden können. Das System deckt Korrelationsmuster zwischen den einzelnen Parametern auf, sodass bei Prozessabweichungen rechtzeitig die richtigen Schlussfolgerungen gezogen und Gegenmaßnahmen ergriffen werden können. Dadurch ist gewährleistet, dass jede Charge höchsten Qualitätsanforderungen entspricht und sich die Gefahr eines vollständigen Produktionsausfalls verringert.

Aufreinigungskompetenz aus erster Hand

Haben die Zellen die gewünschte Menge an Antikörpern produziert, beginnt der aufwendige Downstream-Prozess, in dem der Wirkstoff stufenweise von Verunreinigungen und unerwünschten Bestandteilen der Zellbrühe getrennt wird. Eine wichtige Rolle spielen dabei Separationsverfahren unter Einsatz unterschiedlicher Membranen und Chromatografie-Systeme. Das breite Filtrationsportfolio von Sartorius basiert auf der Erfahrung aus rund einem Jahrhundert: Bereits ab 1927 entwickelte Sartorius gemeinsam mit dem Chemie-Nobelpreisträger Richard Zsigmondy ein Verfahren zur industriellen Produktion der von ihm erfundenen synthetischen Membranfilter. In jüngerer Zeit baute das Unternehmen seine Aufreinigungskompetenz mit den Übernahmen der Chromatografie-Portfolios des US-Konzerns Danaher und des französischen Unternehmens Novasep maßgeblich aus – mit dem Ziel, seinen Kunden für den kostspieligen Downstream-Prozess individuelle und zugleich flexible Lösungen anzubieten.



< Celsius® Pak ermöglicht gleichmäßiges, reproduzierbares Einfrieren und Auftauen biopharmazeutischer Flüssigkeiten und ist für eine Langzeit-Tiefkühlagerung geeignet.

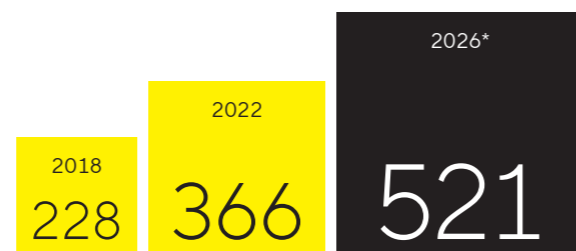
> Jeder Produktionsprozess ist anders. Sartorius entwickelt und implementiert gemeinsam mit seinen Kunden individuelle Lösungen von der Entwicklung bis zur industriellen Produktion.



Heute gehört Sartorius zu den Weltmarktführern für Filtration und verfügt über eines der umfangreichsten Aufreinigungsportfolios der Branche.

Auf den bisherigen Erfolgen will und wird sich Sartorius nicht ausruhen. Mit einem großen Verständnis für die Bedürfnisse seiner Kunden arbeitet das Unternehmen kontinuierlich daran, seine Lösungen weiter zu verbessern und entlang der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette zu erweitern. So verfügt Sartorius seit der Akquisition von BIA Separations im Jahr 2020 auch über Technologien für die komplexe Aufreinigung von Gen- und Zelltherapien. Das Ziel ist dabei klar definiert: Auch künftig will Sartorius mit Innovationen die Forschung beschleunigen, die Produktion vereinfachen und somit einen Beitrag dazu leisten, dass mehr Menschen Zugang zu besserer Medizin erhalten.

Weltweite Ausgaben für Biopharmazeutika
in Mrd. US-Dollar



* Prognose; Quelle: Evaluate Pharma, World Preview 2021 Outlook to 2026, Juli 2021



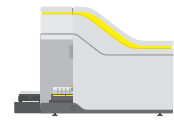
Im Upstream ist Sartorius mit seinem breiten Angebot an Bioreaktoren unterschiedlicher Größen weltweit führend. Im Downstream treibt Sartorius den technologischen Fortschritt durch die Entwicklung neuer oder verbesserter Einwegtechnologien in den Bereichen Chromatografie und Freeze & Thaw-Systeme voran.

Alles aus einer Hand

Der Einsatz von monoklonalen Antikörpern (mAbs) gehört heute zu den erfolgreichsten Strategien bei der Bekämpfung unterschiedlicher Krebserkrankungen. Sie werden mithilfe genetisch modifizierter Säugetierzellen in aufwendigen Prozessen hergestellt. Die Lösungen von Sartorius kommen bei



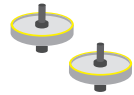
Incucyte® Echtzeitanalyse für lebende Zellen



iQue® Screener Hochdurchsatz-Screening



Octet® Systeme zur markierungsfreien Analyse molekularer Wechselwirkungen



Minisart® Spritzenvorsatzfilter

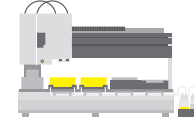


Cubis® Hochleistungs-Laborwaage



Picus® elektronische Pipette

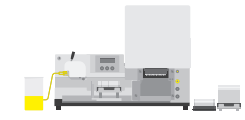
nahezu sämtlichen Schritten der biopharmazeutischen Forschung und Produktion zum Einsatz – von der Molekül- und Zelllinienentwicklung über die Vermehrung der Zellen bis hin zur Aufreinigung und der Abfüllung des finalen Produkts.



Ambr® 15 vollautomatisiertes Mikrobioreaktor-System



Mycap® aseptisches Verschlusssystem für Flüssigkeitentransfer



Fill-It automatisiertes Hochdurchsatz-Füllsystem



Arium® Reinstwasser-System



Sartoclear® Dynamics Lab zur Klärung und Sterilfiltration von Zellkulturen



Microsart® Mykoplasma-Kit zur schnellen Mykoplasmen-Detektion

Moleküleentwicklung



Identifizierung von Zielmolekülen

Die Medikamentenentwicklung beginnt mit der Suche nach einem therapeutischen Angriffspunkt („Target“). Im Fokus steht die Frage, welche Signalwege der Krankheit zugrunde liegen und welche Rolle das Target dabei spielt. Die Zellanalyse-Plattform Incucyte® erlaubt eine lückenlose Überwachung lebender Zellen direkt im Inkubator und liefert detaillierte Einblicke in biologische Mechanismen – und dies in Echtzeit.

Screening von Wirkstoffbibliotheken

Im Screening werden aussichtsreiche Antikörper identifiziert. Dazu werden Antikörper-Bibliotheken hinzugezogen, die Millionen unterschiedlicher Kandidaten enthalten. Im Durchschnitt gelangen etwa 1.000 von ihnen in die engere Wahl. Bei der Analyse von Zellen und deren Produkten hilft das Durchflusszytometer iQue® Screener, das Schnelligkeit mit großer Datentiefe verbindet und Wirkstoffkandidaten schnell identifizieren und charakterisieren kann.

Optimierung und Charakterisierung von Kandidaten

Die Antikörper-Kandidaten werden weiter analysiert und optimiert. Die auf dem Verfahren der Bio-Layer-Interferometrie basierenden Octet® Systeme liefern wichtige Informationen über die Bindungsfähigkeit der Moleküle. Ein Vorteil dieses markierungsfreien Verfahrens ist, dass auf die Zugabe von Farbstoffen verzichtet wird. Dadurch bleibt die zu untersuchende Probe bei der Analyse unverfälscht. Im nächsten Schritt folgen Analysen zur vollständigen Beschreibung der Antikörper. Hierunter fallen etwa seine Wirksamkeit sowie seine toxikologischen Eigenschaften. Auch gilt es herauszufinden, ob Veränderungen am Molekül die Sicherheit des Patienten gefährden können.

Zelllinien- und Prozessentwicklung



Klonen von Genen und Transfektion

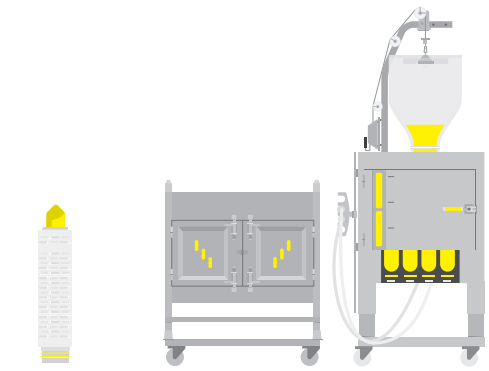
Für die Produktion des Wirkstoffs benötigt man eine stabile Zelllinie, die den Antikörper zuverlässig in großer Menge herstellt. Eine mithilfe von Bakterien millionenfach geklonte DNA-Sequenz, die als Bauanleitung für das Protein dient, wird hierfür in die DNA der Wirtszellen eingebracht. Diese sogenannte Transfektion verläuft jedoch nur bei einem Teil der Zellen erfolgreich. Die entsprechenden Zellpopulationen werden mit einem speziellen Verfahren selektiert und kultiviert.

Zelllinienauswahl und -identifizierung

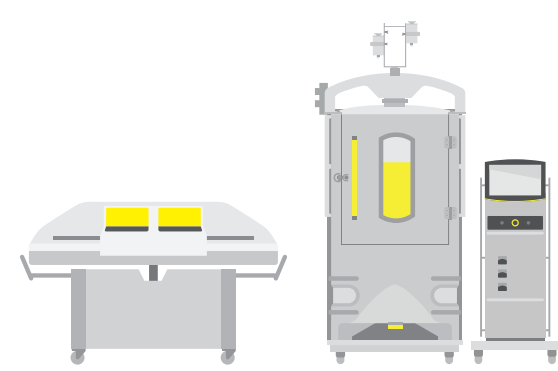
Die Zellen der aussichtsreichsten Kulturen werden für die weitere Vermehrung isoliert. So entstehen die für die industrielle Produktion benötigten monoklonalen Populationen. Die Leistungsbeurteilung erfolgt anhand von Parametern wie Zellwachstum, Produktivität, Lebensfähigkeit und Qualität der produzierten mAbs. Die Suche nach den optimalen Klonen beschleunigt das vollautomatisierte Mikrobioreaktor-System Ambr® 15, mit dem sich bis zu 48 Experimente gleichzeitig durchführen lassen.

Zellliniencharakterisierung und Anlage von Zellbanken

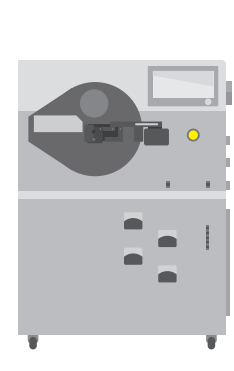
Voraussetzung für die weitere Nutzung der Zelllinien ist ihre vollständige Charakterisierung sowie die Anlage einer Master-Zellbank. Hier werden Klone einer einzigen Zellkultur für den späteren Einsatz tiefgefroren. So lässt sich jeder Produktionsprozess mit „frischen“ Zellen beginnen. Sartorius unterstützt den gesamten Prozess vom Klonen der DNA-Sequenz bis zur Zellbank.



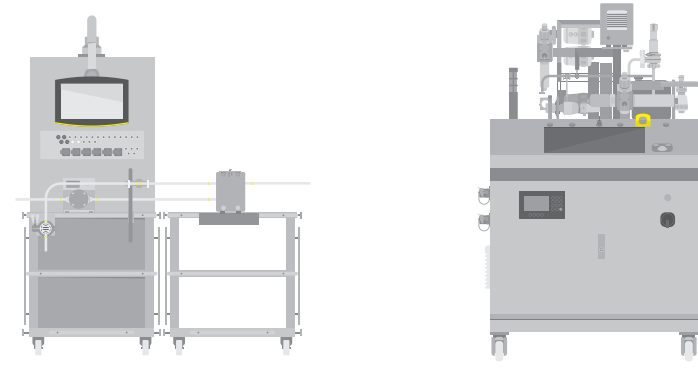
Medien | Lager- und Mixing-Bags | Virusfilterkerzen



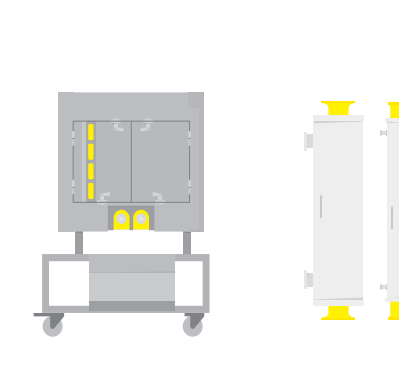
Bioreaktoren | Sensoren zur Prozessanalytik



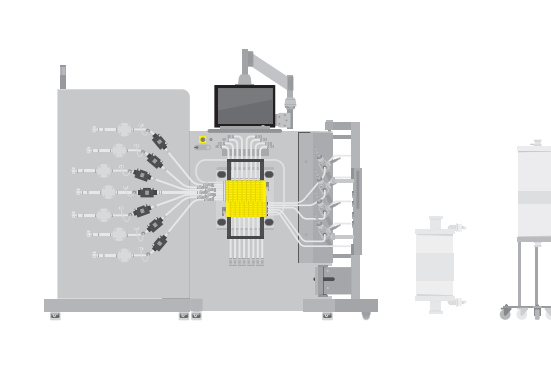
Tiefenfilter | Zentrifuge



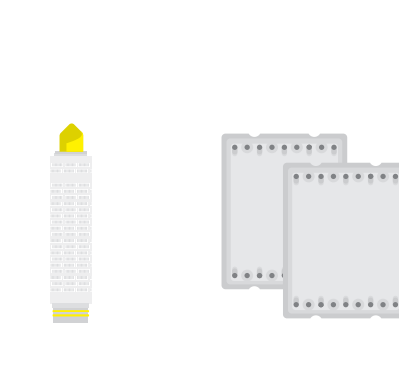
Sterilfilter | Tangential Flow Filtersysteme



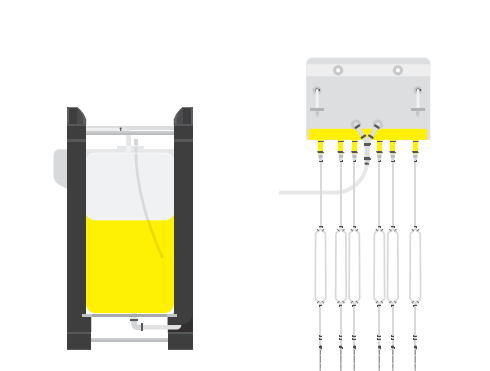
Mischtanks | Virusfilterkerzen



Chromatografie (Membran und Gele)



Tangential Flow Filtersysteme | Diafiltration | Sterilfilter



Einfrier- und Auftausysteme | Abfüllanlagen

Upstream

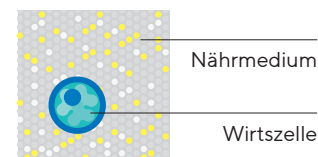


Downstream



Nährmedienherstellung und Anzucht

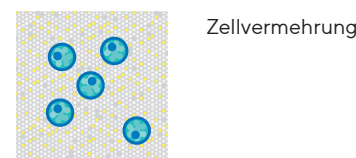
Damit sich die Zellen optimal teilen, benötigen sie die für sie perfekten Bedingungen. Eine entscheidende Rolle spielt dabei das auf die jeweilige Zellkultur abgestimmte Nährmedium. Es enthält Nährstoffe wie Proteine, Zucker und Salze und liefert den Zellen alles, was sie für ihr Wachstum benötigen.



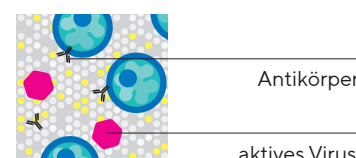
Nährmedium
Wirtszelle

Volumenvergrößerung und Produktion

Für die Herstellung großer Mengen von Antikörpern werden die Zellen schrittweise in immer größere Bioreaktoren überführt. Dort wachsen sie nur bei idealen Bedingungen. Einflussgrößen sind u. a. der Sauerstoffgehalt, der pH-Wert und die Temperatur. Während dieser Phase beginnen die Zellen, den gewünschten Antikörper in das Nährmedium freizusetzen. Um Verunreinigungen durch Bakterien oder Viren auszuschließen, findet die Produktion unter sterilen Bedingungen statt.



Zellvermehrung



Antikörper
aktives Virus

Separation und Zentrifugation

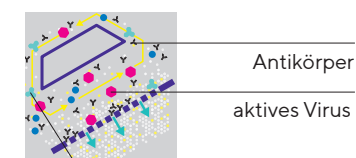
Am Ende eines Produktionsdurchlaufs werden die Zellen geerntet. Bei der Bestimmung des hierfür optimalen Zeitpunkts hilft die multivariate Analysesoftware Simca®, mit der sich Produktionsabläufe modellieren und prognostizieren lassen. Bei der Zellernte werden die in der Suspension enthaltenen Antikörper von Zellen und Zellbruchstücken befreit – etwa durch Filtration oder Zentrifugation.



Wirtszellprotein
Zellfragmente
Antikörper

Filtration

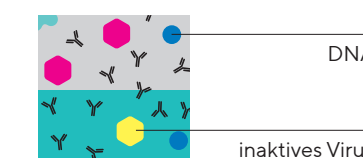
Nach der Ernte beginnt die Aufreinigung des Antikörpers, um diesen weiter von anderen Bestandteilen der Lösung zu isolieren. Eine Kombination von Chromatografie und Tangential Flow Filtration (TFF) wird angewendet, um die gewünschte Reinheit zu erhalten. Bei der TFF wird die Flüssigkeit über eine Membran gepumpt und quer zur Fließrichtung abgezogen, um Wasser, Salze und kleine Proteine zu entfernen. Sartorius verfügt über eines der umfangreichsten TFF-Portfolios der Branche. Die vollautomatischen und in sich geschlossenen Einwegsysteme sorgen nicht nur für mehr Flexibilität in der Produktion, sondern reduzieren auch das Risiko der Kontamination durch Viren und Bakterien.



Antikörper
aktives Virus
Wirtszellprotein

Virusabreicherung

Mit Virusfiltern, Adsorption oder der Absenkung des pH-Werts werden Viren, die sich möglicherweise in der Flüssigkeit befinden, entfernt und unschädlich gemacht. Hersteller müssen mindestens drei unterschiedliche Verfahren einsetzen, damit der Wirkstoff später zugelassen wird. Die unterschiedlichen Virusabreicherungsverfahren müssen in der Lage sein, eine bestimmte Gesamtmenge abzureichern. Sartorius deckt mit seinem Portfolio all diese Methoden zur Virusabreicherung ab.



DNA
inaktives Virus

Polishing | Capture

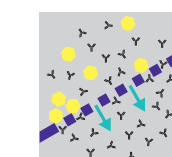
Mittels des Polishing werden noch verbliebene Verunreinigungen wie DNA oder Wirtszellproteine entfernt. Anders als bei der Filtration, bei der mithilfe von Membranen nach dem Kriterium der Größe eines Partikels gefiltert wird, handelt es sich beim Polishing um einen chromatografischen Aufreinigungsprozess. Hierbei werden Eigenschaften wie Ladung, Hydrophobizität oder die Bindungsaffinität der Proteine zur Reinigung des Zielmoleküls genutzt. MAbs werden bevorzugt mittels Protein-A-Affinitätschromatografie gereinigt und im Anschluss über den Einsatz von Pufferlösungen für den nächsten Prozessschritt herausgespült (Capture). Die Produktpalette von Sartorius umfasst Gele, Chromatografiemembranen und Monolithe sowie im Hardware-Bereich Edelstahl- und Einwegsysteme.



Antikörper
Polishing
Capture

Konzentration und Sterilfiltration

Wie alle Biopharmazeutika sind auch Antikörper, die in der Krebstherapie eingesetzt werden, zu fragil, um den Weg durch die Magensäure unbeschadet zu passieren. Um ein injizierbares Arzneimittel zu erhalten, wird die Antikörperlösung auf die Endkonzentration eingestellt, ihr pH-Wert angepasst und mit den erforderlichen Hilfsstoffen versehen. Vor der Abfüllung wird das Produkt erneut einer Sterilfiltration unterzogen.



Gefrierlagerung und finale Abfüllung

Damit Hersteller das Arzneimittel nach der Produktion nicht sofort abfüllen müssen, hat Sartorius innovative Freeze & Thaw-Systeme zum Einfrieren und Auftauen entwickelt. Mit ihnen können Zwischenprodukte oder das fertige Medikament in sterilen Bags schnell und gleichmäßig eingefroren, eingelagert oder transportiert und anschließend wieder aufgetaut werden. Das macht es den Herstellern möglich, große Mengen eines Wirkstoffes auf Vorrat zu produzieren und flexibel auf die jeweilige Nachfrage zu reagieren.

Im letzten Produktionsschritt wird das Medikament steril in Spritzen oder Ampullen abgefüllt.



Starke Unternehmenswerte

Nachhaltigkeit, Offenheit und Freude sind die Werte, die unseren Umgang mit Kollegen, Kunden und Geschäftspartnern prägen. Indem wir sie täglich in unser Denken und Handeln einfließen lassen, entsteht eine zugewandte und positive Unternehmenskultur, in der wir eine wichtige Quelle für langfristigen wirtschaftlichen Erfolg, dauerhafte Motivation und überdurchschnittliche Leistung sehen.



Nachhaltigkeit

Profitables Wachstum und verantwortungsvolles Handeln gegenüber allen Anspruchsgruppen

Nachhaltigkeit bedeutet für Sartorius, bei sämtlichen Geschäftsaktivitäten auf positive und allseitig erfolgreiche Beziehungen zu verschiedenen Anspruchsgruppen hinzuwirken. Kundenorientierung, Exzellenz und Innovation bilden dafür die Basis. Bei unseren Kunden und Geschäftspartnern setzen wir auf vertrauensvolle und dauerhafte Beziehungen, von denen beide Seiten profitieren. Unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bieten wir ein Arbeitsumfeld, in dem sie sich kontinuierlich professionell und persönlich weiterentwickeln können. Investoren dürfen mit einer Unternehmenspolitik rechnen, die auf kontinuierliche und nachhaltige Wertsteigerung ausgerichtet ist. Für die Gesellschaft wollen wir ein verantwortungsbewusstes Mitglied sein, das an den weltweiten Standorten ein guter Nachbar ist.



Offenheit

Unsere Quelle für Veränderung und Fortschritt

Das Bessere ist bekanntlich der Feind des Guten. Offenheit nach innen und außen betrachten wir als Grundvoraussetzung, um unser großes konzernweites Potenzial zu nutzen, Altbewährtes zu hinterfragen und im Neuen das Bessere zu erkennen. Kombiniert mit unserem technologischen Know-how ist Offenheit der Schlüssel zur Entwicklung von Innovationen, die wirklich etwas bewegen und bewirken und die für unsere Kunden wertschaffend sind.



Freude

Eine Arbeitsumgebung mit Freiraum und Wertschätzung

Bei Sartorius gehen harte Arbeit und Freude Hand in Hand. Denn unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter arbeiten nicht nur mit dem Verstand, sondern sind auch mit dem Herzen bei der Sache. Dafür bietet ihnen Sartorius viel Freiraum und Aufgaben, an denen sie wachsen und ihr persönliches Potenzial ausschöpfen können. Das Unternehmen spricht Menschen an, die gern in internationalen Teams arbeiten, die mit Freude Verantwortung übernehmen und die es schätzen, neue Wege zu gehen und ihre Erfolge gemeinsam zu feiern. In dieser teamorientierten und offenen Weise arbeiten wir auch mit unseren Kunden zusammen.



Intelligent kombiniert

Der Innovationsdruck in der biopharmazeutischen Forschung und Industrie ist hoch. Für Sartorius bedeutet das: vorhandene Lösungen anwenderorientiert zu verbessern, die Potenziale neuer Technologien früh zu erkennen, Partnerschaften einzugehen und Technologien durch intelligente Integration in wegweisende Innovationen zu überführen. Die Bioreaktor-Familie Biostat STR[®] ist das Ergebnis einer solchen erfolgreichen Integration von eigenen Kerntechnologien, Akquisitionen und den Produkten strategischer Partner.

Aseptische Beutel | Mit der Akquisition von Stedim Biosystems, dem „Erfinder“ von Beuteln für biopharmazeutische Anwendungen, bereitet Sartorius 2007 den Weg für die Entwicklung voll skalierbarer Einwegbioreaktoren, deren Eigenschaften mit denen klassischer Edelstahl-Rührkessel vergleichbar sind. Die sterilen, dreidimensionalen Beutel bilden das Kernstück des Reaktors und werden nach der Produktion inklusive aller Schläuche entsorgt.

Bioreaktor-Technologie | Im Jahr 2000 erwarb Sartorius das Unternehmen B. Braun Biotech, den weltweit führenden Anbieter von Fermentationstechnologie, um sein Portfolio um den zentralen Prozessschritt der biopharmazeutischen Produktion zu erweitern. Während Kunden mit großvolumigen Applikationen auch weiterhin auf reine Edstahllösungen setzen, geht der Trend bei kleineren Produktchargen zu den flexibleren und kostengünstigeren Einweglösungen. Der wiederverwendbare Beutelcontainer, der mit der Zellbrühe nicht in Kontakt kommt, trägt das Temperiersystem, den Antriebsmotor für den Rührer und den Filterhalter.



Filtertechnologie | Filtration gehört seit rund einem Jahrhundert zu den Kerntechnologien von Sartorius. Für zuverlässige Filtrationsprozesse ist neben der Produktqualität auch eine einfache Handhabung von Bedeutung. Mit vorsterilisierten Filtern in Kapseln oder vorkonfektionierten Einheiten mit Schläuchen und Konnektoren reduziert Sartorius die Gefahr von Anwenderfehlern und Kontaminationen.

Steuerungs- und Analysesoftware | Die kontinuierliche Überwachung und Steuerung kritischer Parameter sind für die Effizienz von Bioprocessen und die Qualität des Endproduktes entscheidend. In Kooperation mit Siemens hat Sartorius die produktübergreifende Automationsplattform Biobrain[®] entwickelt, die Kunden die Einbindung ihrer Systeme in übergeordnete Automatisierungslösungen erleichtert.

Die multivariate Datenanalyse-Software der 2017 akquirierten Gesellschaft Umetrics ermöglicht Kunden die Modellierung und Optimierung biopharmazeutischer Entwicklungs- und Produktionsprozesse. Die Auswertung der Produktionsdaten in Echtzeit liefert tiefe Einblicke in den laufenden Prozess und gewährleistet so eine gleichbleibend hohe Produktqualität.

Sensoren | pH-Wert, Sauerstoffgehalt, Temperatur, Glukose, Laktatwert, lebende Biomasse – die Sensoren unserer Kooperationspartner liefern fortlaufend präzise Informationen über alle kritischen Prozessparameter, ohne dass in den empfindlichen Zellkulturprozess eingegriffen werden muss.



Weltweit vor Ort

Kundennähe beginnt mit kurzen Wegen. Als Global Player ist Sartorius in mehr als 110 Ländern mit eigenen Produktionsstätten, Vertriebsniederlassungen und örtlichen Handelsvertretungen präsent.

Von dieser geografischen Nähe profitieren Kunden durch kurze Lieferzeiten, eine schnelle Auftragsabwicklung und persönlichen Service. Umgekehrt nutzt Sartorius den langjährigen, engen Kontakt zu seinen Kunden, um deren Prozesse und Bedürfnisse genau zu verstehen.

Sartorius konzentriert sein Geschäft auf die drei Kernmärkte Europa, Nordamerika und Asien, wobei das Standortnetz in Europa historisch bedingt am dichtesten ist. Hauptsitz sowie größter Produktions- und Entwicklungsstandort ist seit der Gründung im Jahr 1870 die niedersächsische Universitätsstadt Göttingen. Hier entwickelt und produziert Sartorius zwei seiner Kerntechnologien: Membranfilter und Laborinstrumente. Bags und Schläuche fertigt das Werk in Aubagne, Frankreich. Über seine Vertriebszentrale in Bohemia, New York, bedient Sartorius Nordamerika als weltweit größten Pharma- und Labormarkt, Hauptsitz vieler großer Kunden und Ursprung zahlreicher Innovationen. Wichtigste Produktionsstätte der Region ist das Werk in Yauco, Puerto Rico. Von hier beliefert der Konzern seine amerikanischen Biopharmakunden mit Membranfiltern und sterilen Bags.

Im dynamisch wachsenden asiatischen Markt ist Sartorius von seiner Vertriebszentrale in Shanghai aus aktiv. Wichtige Produktionszentren sind Peking und Bangalore, in denen Sartorius unter anderem Bioreaktoren aus Edelstahl, Bags und Laborwaagen herstellt. Um seinen Fußabdruck in der Region weiter zu vergrößern, baut Sartorius ein neues Werk für Zellkulturmedien und ausgewählte Einwegprodukte im Biopharma-Hub Songdo in Südkorea.



Bohemia, USA



Göttingen, Deutschland



Kajaani, Finnland



Peking, China



Shanghai, China



Yauco, Puerto Rico



Aubagne, Frankreich



Bangalore, Indien



Hier finden Sie eine aktuelle Liste der Sartorius-Standorte

Innovationskraft seit mehr als 150 Jahren

Die Produkte haben sich weiterentwickelt, doch was Sartorius im Kern antreibt, ist seit 1870 unverändert: das Ziel, Methoden, Prozesse und Ergebnisse auf Basis neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse zu vereinfachen, zu beschleunigen und zu verbessern. In dieser Tradition tragen wir heute dazu bei, dass mehr Menschen Zugang zu besserer Medizin erhalten.



Kurzarmige Analysenwaagen begründeten den Erfolg des Unternehmens, das sich von einer feinmechanischen Werkstatt zu einem international agierenden Konzern entwickelte.



1870

Unternehmensgründung

Im Alter von 24 Jahren gründet Florenz Sartorius 1870 in Göttingen die „Feinmechanische Werkstatt F. Sartorius“. Der Fokus liegt bald auf einer Technologie, die er in seiner Lehrzeit kennengelernt hat und stetig weiterentwickelt: Seine kurzarmigen Analysenwaagen reduzieren den Zeitaufwand für präzise Messungen in Apotheken und Laboren. Sie gewinnen zahlreiche Preise auf internationalen Messen.

1900

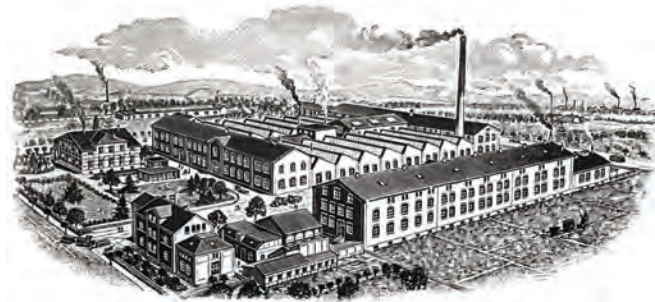
Portfolioerweiterung

Sein handwerkliches Geschick und seine wissenschaftliche Neugier lassen Florenz Sartorius in den 1890er-Jahren Brutschränke für die Geflügelzucht entwickeln. Ihnen folgen Wärmeschränke für bakteriologische Zwecke. Mit Gewinnen aus dem Waagenbau kauft Sartorius Unternehmen, deren Technologien das Portfolio erweitern. Seine Söhne bindet er ab 1906 in das Unternehmen ein.

1920

Entwicklungen für die Zukunft

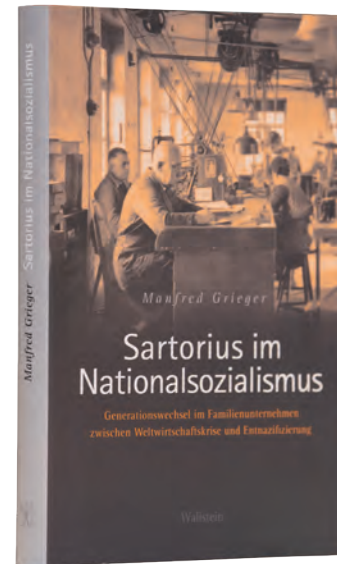
1927 ist Sartorius Mitgründer einer Gesellschaft zur Herstellung von neuartigen synthetischen Membranfiltern, die Partikel, Bakterien oder andere Krankheitserreger ab einer bestimmten Größe vollständig zurückhalten. Das Unternehmen entwickelt einen Prozess zur Herstellung im größeren Maßstab. Die Membranfiltertechnologie erweist sich am Ende des 20. Jahrhunderts mit Aufkommen der Biotechnologie als Kern des heutigen Bioprozess-Geschäfts.



1940

Im Zweiten Weltkrieg

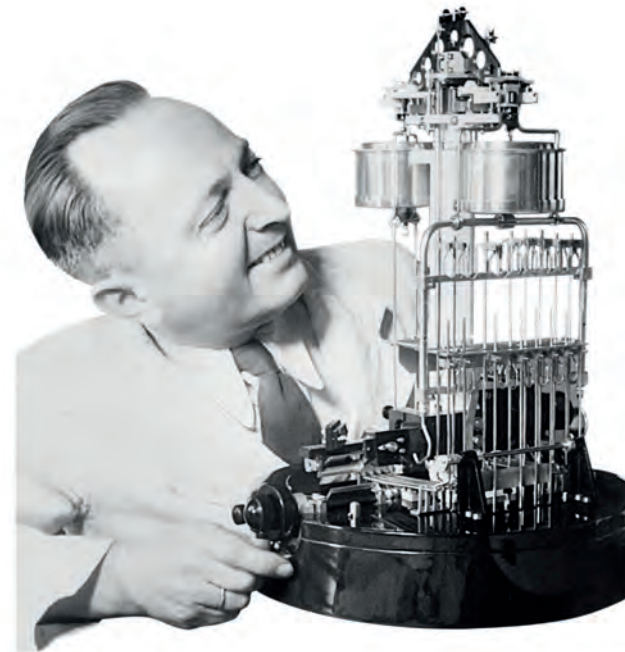
Während des Zweiten Weltkriegs wird die Produktion zunehmend auf Rüstungsgüter wie Reihenabwurfautomaten für Bombenflugzeuge umgestellt. Sartorius profitiert von diesen Aufträgen. Im Unternehmen werden auch Zwangsarbeiter und Kriegsgefangene eingesetzt. Sartorius hat seine Rolle in der Zeit des Nationalsozialismus durch unabhängige Wissenschaftler aufarbeiten lassen und die Ergebnisse im November 2019 veröffentlicht.



1950

Wirtschaftswunderzeit

Mit dem traditionell gut ausgebildeten Stamm von Fachkräften trägt Sartorius seinen Teil zum Wirtschaftswunder bei: Bereits kurz nach Kriegsende wird die Produktion wieder aufgenommen. Mit dem Wiederaufbau steigt auch die Nachfrage nach leistungsstarken Laborgeräten. Die Waagenreihe Selecta wird ein großer Erfolg im In- und Ausland. Für die Membranfiltration ergeben sich Anwendungen in der Industrie.



1970

Schrittmacher

Nach der geglückten Apollo-11-Mission 1969 untersuchen Sartorius Mitarbeiter 20,2 Milligramm kostbaren Mondgesteins auf dessen absolute Oberfläche. In den 1970er-Jahren hält die Elektronik endgültig Einzug in die Waagen und vereinfacht den Wägevorgang. In der Membranfiltration wächst das Portfolio an Einwegprodukten. Plissierte Filterkerzen werden auf den Markt gebracht und bieten eine große Filterfläche bei kompakter Bauweise.

1980

Weltweites Netzwerk

Sartorius agiert schon seit der Gründung international, wirbt auf Messen im Ausland und schließt Geschäfte in den USA, Frankreich und Großbritannien ab. Zunächst durch Vertriebsniederlassungen und ab den 1980er-Jahren auch über eigene Produktionsstandorte baut das Unternehmen seine globale Präsenz aus, um nah an seinen Kunden zu sein.



1990

Fokus auf Biopharma

Um nachhaltiges Wachstum zu ermöglichen und die Finanzierung auf eine breitere Basis zu stellen, geht Sartorius 1990 an die Börse. Seit Mitte dieses Jahrzehnts legt das Unternehmen einen Schwerpunkt auf die damals noch junge Biotechnologie. Da erste Biopharmazeutika wie Humaninsulin Marktreife erreichen, werden Produktionsanlagen erstmals im industriellen Maßstab benötigt.

2000

Einwegtechnologien

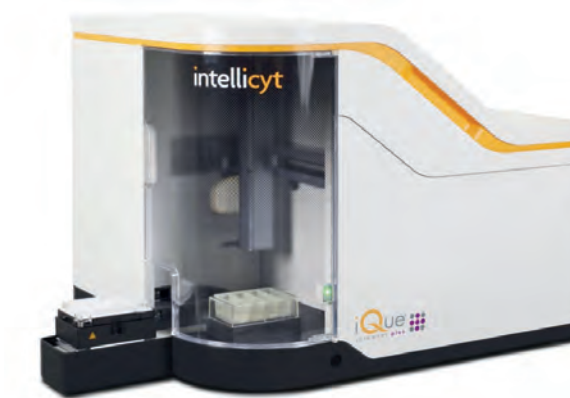
Die Nutzung von Einwegtechnologien macht die Arzneimittelherstellung nicht nur umweltfreundlicher. Durch niedrigere Anfangsinvestitionen und eine flexiblere Prozessgestaltung wird die Produktion der Biologika auch günstiger und schneller. 2007 legt Sartorius seine Biotechnologiesparte mit der französischen Stedim Biosystems S.A. zur Sartorius Stedim Biotech zusammen.



2010

Lösungsanbieter

Mit eigenen Entwicklungen, strategischen Akquisitionen und einer stetig wachsenden Produktpalette entwickelt sich Sartorius zum Lösungsanbieter für die gesamte Prozesskette der Biopharmaindustrie: von der Molekülenwicklung über die Produktion bis zur Abfüllung des Medikaments. Meilensteine sind, auch mit Blick auf das Feld Advanced Therapies, die Übernahme ausgewählter Teile des Life-Science-Geschäfts von Danaher sowie die Akquisition von BIA Separations, beide im Jahr 2020.



2020+

Simplifying Progress

Automatisierung, Digitalisierung und Vernetzung werden die Prozesse in der biopharmazeutischen Forschung und Industrie künftig noch stärker prägen. Sartorius entwickelt Lösungen rund um künstliche Intelligenz und arbeitet an Assistenz- und automatisierten Datenmanagement-Systemen, um technologische Durchbrüche in der Biopharmazie und den Life Sciences schneller und effizienter zu ermöglichen.





Sartorius Campus, Göttingen

Sartorius Corporate Administration GmbH
Corporate Communications
Otto-Brenner-Straße 20
37079 Göttingen

www.sartorius.com

Simplifying Progress