

CHEMIEREPORT.at

ÖSTERREICHS MAGAZIN FÜR CHEMIE, LIFE SCIENCES & MATERIALWISSENSCHAFTEN

1.
2.
3.
4. 2010
5.
6.
7.
8.



Wertschöpfungskette Reinraum

Die Reinraumtechnik hat sich zu
einer ganzen Branche
entwickelt, in der viele Kompetenzen
zusammenspielen.

DER BESTE
WEG, DIE
ZUKUNFT
VORAUSZU-
SAGEN,
**IST SIE ZU
GESTALTEN.**

Wenn es um bahnbrechende Innovationen geht, ist das AIT Austrian Institute of Technology der richtige Partner für Ihr Unternehmen. Denn bei uns arbeiten schon heute die kompetentesten Köpfe Europas an den Tools und Technologien von morgen, um die Lösungen der Zukunft realisieren zu können.

Mehr über die Zukunft erfahren Sie hier: www.ait.ac.at

AIT
AUSTRIAN INSTITUTE
OF TECHNOLOGY
TOMORROW TODAY



INHALT CHEMIEREPORT.AT 4/10

MENSCHEN & MÄRKTE

- 6 Steirischer Laborfachhändler Bartelt groß im Geschäft
- 8 Celanese kauft Produktlinien von DuPont
- 12 Biokunststoffe: Sinnvoll, doch kein Allheilmittel
- 16 Roche: Vorsorgen statt heilen – nicht schlecht fürs Geschäft

COVER: REINRAUMTECHNIK

- 18 Wertschöpfungskette Reinraumtechnik: Rund um die Konzeption, die Ausstattung und das Betreiben von Reinräumen hat sich eine ganze Branche gebildet.

CHEMIKALIENPOLITIK

- 22 Zwischen Skylla und Charybdis: REACH & Recycling sind keine Monstren, sondern durchaus bewältigbar.

INTERVIEW

- 24 Peter Swetly, Vizerektor der Universität für Veterinärmedizin, über die Entwicklung des Life-Sciences-Standorts Wien
- 28 Eva Mössl, Head Product Manager und Vice President der Schweizer Siegfried Ltd., über Zulassungsverfahren, Qualitätskontrollen und die Perspektiven der Branche

LIFE SCIENCES

- 30 Nicht schlecht behauptet: der Jahresbericht von Ernst & Young über die Biotechnologiebranche
- 32 Nachlese BIO 2010
- 36 Biolandwirtschaft auf dem Prüfstand
- 39 Fremd(artige) Federn: der Archaeopteryx im Lichte der chemischen Analyse

ENTWICKLUNGEN & VERFAHREN

- 40 Spritzguss in der Medizintechnik
- 42 CD-Labors: Wie der Schlüssel ins Schloss

METHODEN & WERKZEUGE

- 44 Neuere MS-Techniken in der Gerichtsmedizin
- 46 Wie man aus Kalkstein eine Suspension macht
- 47 „Geschmackvolles“ Strategie-Seminar
- 48 Ohne Zulassung keine Vermarktung: das Berufsprofil „Drug Regulatory Affairs Manager“

SERVICE

- 50 Recht: Arzneimittel: Haften für unbekannte Nebenwirkungen?!
- 52 Produkte
- 54 Termine
- 5 Impressum



Erfolgsfaktor Mensch:
Perfekte Lösungen durch
ein perfektes Team

Conceptual Design
Basic Engineering
Projektmanagement
Generalplanung
Qualifizierung nach cGMP

www.vtu.com

Grambach/Graz · Wien · Linz
Kundl · Frankfurt · Rheinbach
Penzberg · Langelsheim · Bozen · Basel



8

Apeiron konnte Produktionspartner Polymun in die Kooperation mit Glaxo Smith Kline mitnehmen.



24

Die Gentechnik bei Boehringer Ingelheim durchgesetzt: Peter Swetly



12

Angeregte Debatten über Biokunststoffe gab es kürzlich bei den Vienna Biopolymer Days in Wien.



44

Die LC-TOF-MS-Technik wird immer wichtiger für Anwendungen in der Gerichtsmedizin.

kinder **lieben** chemie

Den Nachwuchs für Chemie zu begeistern, ist wichtig für unser aller Zukunft. Darum haben wir in 15 Ländern „Kids' Labs“, in denen Kinder und Jugendliche Chemie und Wissenschaft spielerisch erleben können. Wenn junge Forscher und Reagenzgläser gut miteinander können, dann ist das Chemie, die verbindet. Von BASF. www.basf.com/chemistry



 **BASF**

The Chemical Company

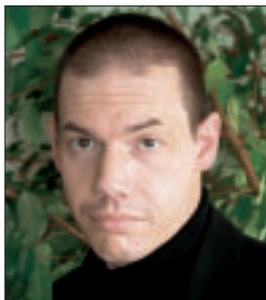
Editorial

Mehr Europa, bitte

Folker Hellmeyer, Chefanalyst der Bremer Landesbank, brachte es kürzlich in der Online-Ausgabe der renommierten deutschen Wochenzeitung „Die Zeit“ auf den Punkt: Die USA stehen wirtschaftlich keineswegs besser da als die EU im Allgemeinen und der Euro-Raum im Besonderen. In „Euro-Europa“ belief sich das Defizit der öffentlichen Hand im vergangenen Jahr auf rund 6,5 Prozent des kumulierten BIP, in den USA war es mit zwölf Prozent fast doppelt so hoch, in Großbritannien mit 13 Prozent exakt doppelt so hoch. Und: Während Europa das Problem der Haushaltsdefizite nun wenigstens angeht – wie konsequent, bleibt abzuwarten –, will US-Präsident Barack Obama munter weiter Schulden machen. Bereits Ende 2010 wird die US-Staatsverschuldung 94 Prozent der Wirtschaftsleistung des Landes erreichen. Näher zu untersuchen, warum dergleichen auf den doch angeblich so unbestechlichen Finanzmärkten und von den weiland doch so hochprofessionellen „Analysten“ in den Ratingagenturen nur allzu zurückhaltend thematisiert wird, wäre durchaus reizvoll, wie Hellmeyer vermerkt. Seine Andeutung, dass dies möglicherweise mit dem Bestreben zu tun hat, die „Kapitalmarktfähigkeit der USA und Großbritanniens zu schützen“, anders gesagt, mit dem, was böse Zungen als „Wirtschaftskriegsführung“ bezeichnen, kann jedenfalls Anspruch auf Beachtung erheben.

Dass ehemalige Moody's-Manager wie Mark Froeba und Eric Kolchinsky Einflussnahmen von Investoren auf die Ratings ihrer Agentur offen zugeben, passt ins Bild.

Was aber folgt daraus? Nötig ist ein stärkeres Europa als bisher, ist mehr Europa statt weniger. Es gilt, endlich ernst zu machen mit dem, was „Binnenmarkt“ heißt und was bislang immer noch wenig mehr als eine Freihandelszone mit gemeinsamer Währung ist. Wer will, mag durchaus einer „Wirtschaftsregierung“ das Wort reden, wie das Ratspräsident Herman van Rompuy tut. Die bräuhete allerdings auch die Kompetenz, mit etlichen unerfreulichen Details aufzuräumen. Unternehmer, gerade auch aus der in Österreich alles andere als schlecht aufge-



© Christof Hahn

stellten Biotechnologiebranche, wissen diesbezüglich manch garstiges Lied zu singen. Da geht es unter anderem um Zulassungsbestimmungen, die in allen 27 Mitgliedsstaaten der Gemeinschaft unterschiedlich sind und die bisweilen noch dazu einigermaßen kreativ ausgelegt werden. Dergleichen ist abzustellen, und zwar rasch. Schluss zu sein hat auch mit immer neuen Regelungen in manchen Rechtsbereichen, etwa im Umweltrecht, die lediglich die Unternehmen, aber auch die Behörden nerven und ökologisch nichts bringen, weil der Vollzug beim besten Willen schlicht und einfach nicht mehr zu gewährleisten ist.

Klar muss allerdings sein: Mehr wirtschaftliche Integration kann es nur geben, wenn es auch mehr politische Integration gibt – und erheblich mehr Mitwirkung der Bürger an den Entscheidungsprozessen. Wo am Anfang die Montanunion stand, muss, wie ja seinerzeit durchaus mit angedacht, am Ende die politische Union stehen – eine Union, die das Prinzip der Subsidiarität konsequent durchsetzt und in der die erforderlichen Entscheidungen auf der dafür sachlich am besten geeigneten Ebene fallen. Freilich: In einem Land wie Österreich, in dem die letzte umfassende Verwaltungsreform dem Einsatz alliierter Truppen zu verdanken ist, in dem die Bundesregierung sich von Landespolitikern karantänischen Formats bei Absurditäten wie der sogenannten „Ortstafelfrage“ auf der Nase herumtanzen lässt und seit Jahren zusieht, wie Urteile des Verfassungsgerichtshofes einfach ignoriert werden, sollte sich der Optimismus in dieser Hinsicht in Grenzen halten. Aber wer weiß? Vielleicht bricht ja doch noch der Mut aus, bevor der Nestroy'sche Komet, von manchen angeblich herbeigesehnt, kommt.

Klaus Fischer,
Redakteur

Impressum: Chemiereport.at – Österreichs Magazin für Chemie, Life Sciences & Materialwissenschaften. Internet: www.chemiereport.at/ / Medieninhaber, Verleger, Herausgeber, Anzeigen-Gesamtleitung, Redaktion: Josef Brodacz, Kitzberg 6, 2761 Waidmannsfeld, Tel.: 06991/967 36 31, E-Mail: brodacz@chemiereport.at / Chefredaktion: Mag. Georg Sachs / Redaktion: Dr. Klaus Fischer, Mag. Clemens Rosenkranz, Dipl.-HTL-Ing. Wolfgang Brodacz, Dr. Horst Pichlmüller, Dipl.-Ing. Wolfgang Schweiger, Dr. Karl Zojer / Lektorat: Mag. Gabriele Fembach / Layout, DTP: creativdirector.cc lachmair gmbh / Druck: Jork Printmanagement GmbH / Erscheinungsweise 8 x jährlich, Druckauflage 9.000 / Anzeigenpreisliste gültig ab 1. 1. 2010



Bruker Analytical Services



Professionelle NMR Servicemessungen durch Bruker

- Strukturverifizierung
- Strukturaufklärung
- Reaktionsüberwachung
- Reinheitsprüfung
- Quantitative Analysen
- Metabonomics-Studien
- Nahrungsmittel-Qualitätskontrollen
- Naturstoff-Analytik

Bruker Analytical Services Austria ist ein NMR-Service-Labor, das eine breite Palette von NMR-Methoden zur Lösung Ihrer analytischen Fragestellungen für chemische, pharmazeutische und klinische Forschung, Naturstoff-Analytik sowie Nahrungsmittel-Qualitätskontrolle anbietet. Unsere Kunden profitieren von unserem direkten Zugang zu Geräten auf dem neuesten Stand der Technik. Als ein Team von engagierten und erfahrenen NMR-Spezialisten können wir Sie mit kompetenter Fachberatung, standardisierten Routine-Verfahren oder maßgeschneiderten Lösungen für spezielle Proben und analytische Probleme unterstützen.

**Kontaktieren Sie Bruker Analytical
Services unter: www.bruker.com/bas-at**

think forward

Gutes Ergebnis mit nachwachsenden Rohstoffen

Übernahmekandidat Cognis im Plus



© Filiphevarala – Fotolia.com

Cognis schöpft rund 50 Prozent seiner Rohstoffbasis aus natürlichen Ölen, Fetten und Pflanzenextrakten.

Der Spezialchemieanbieter Cognis hat im ersten Quartal 2010 ein Ergebnis erzielt, das deutlich über dem ersten Quartal 2009 liegt. Der Umsatz stieg um 10,6 Prozent auf 728 Millionen Euro, was nach Angaben des Unternehmens auf eine Erholung der Nachfrage und Lageraufstockungen von Kunden zurückzuführen ist. Das Absatzvolumen stieg um 14,2 Prozent und erreichte ein ähnliches Niveau wie im ersten Quartal 2008. Am stärksten wuchs dabei der Bereich „Functional Products“, der Chemikalien für Lacke und Schmiermittel herstellt.

Cognis ist derzeit Gegenstand hartnäckiger Übernahmerüchte. Bereits Mitte Mai hieß es in deutschen Medien, die beiden Cognis-Eigentümer Permira und Goldman Sachs rechneten in Bälde mit einem Angebot von BASF, der Aufsichtsrat könnte einem solchen schon zugestimmt haben. Der aus dem Henkel-Konzern hervorgegangene Anbieter von Chemikalien für Kosmetik-, Nahrungsmittel- und Beschichtungsprodukte könnte nicht nur wegen seiner guten Ergebnisse für die Ludwigshafener interessant sein, sondern auch weil er bereits heute einen hohen Anteil an nachwachsenden Rohstoffen verwendet. Bis zum Redaktionsschluss lag keine offizielle Stellungnahme seitens BASF vor. Fraglich ist auch, wie der als neuer Vorstandsvorsitzender designierte bisherige Finanzvorstand Kurt Bock das Risiko einschätzt.

Großer Deal für steirischen Laborfachhändler

Bartelt vertreibt Life-Science-Schiene von Analytik Jena

Der Laborfachhändler Bartelt hat die österreichische Vertretung der Life-Science-Produktschiene von Analytik Jena übernommen. Eine entsprechende Vereinbarung haben die beiden Unternehmen am 14. Mai geschlossen, einig wurde man sich bei Gesprächen im Rahmen der Fachmesse Analytica in München. Geschäftsführer Fritz Bartelt meinte im Gespräch mit dem Chemiereport, dass es schon früher immer wieder Kontakte zu Analytik Jena gegeben hätte, erst in jüngerer Zeit seien aber die Produkte für den Life-Science-Bereich im Vordergrund gestanden. Zusätzlich gestärkt wird dieser Geschäftsbereich durch Produkte der Tochterfirma Biometra.

Analytik Jena wurde 1990 als kleiner Handelsbetrieb von Klaus Berka und Jens Adomat gegründet, die die Aufbruchsstimmung nach der Wiedervereinigung Deutschlands für den Schritt in die Selbstständigkeit nutzten. Schrittweise bauten die beiden Entrepreneure ein Unternehmen auf, das heute mehr als 800 Mitarbeiter beschäftigt und an der Börse notiert ist. Einer der wichtigsten Meilensteine für diese Entwicklung war der Erwerb des Geschäftsbereichs Analysenmesstechnik der Carl Zeiss Jena GmbH, die den Aufbau einer eigenen Produktpalette auf dem Gebiet der Spektroskopie und Elementaranalytik ermöglichte.

Produkt findet Marktzugang

Ein breites Sortiment an Reagenzien, Instrumenten und Verbrauchsmaterial bietet Analytik Jena auch für Anwender aus den Biowissenschaften an – von PCR-Equipment über Probenvorbereitung und mobile Diagnostik bis hin zu Biochips. Auf dem österreichischen Markt war man damit allerdings bis jetzt kaum vertreten, im Angebot der Laborfachhändler schließen die Produkte des deutschen Unternehmens eine Lücke.

Bartelt, für dessen bisherige Palette die Life-Science-Produkte von Analytik Jena eine gute Ergänzung darstellen, sieht hierzulande ein dementsprechend großes Marktpotenzial und sieht sich als geeigneten Partner für den Einstieg in Österreich: „Ein Hersteller kann sowohl von unserem Marktzugang als auch von unserer Logistik profitieren“, betont er. Als erste Schritte sollen nun Marketing-Aktivitäten gesetzt und die Mitarbeiter auf das neue Programm eingeschult werden, die Vertriebsaktivitäten werden im September starten.



© Chemiereport

Fritz Bartelt, Geschäftsführer des gleichnamigen Laborfachhandelsunternehmens, konnte eine interessante Vereinbarung mit Analytik Jena schließen.

Die Konferenz der Cluster

Über Grenzen hinweg

Die Dritte Österreichische Clusterkonferenz tauschte Wissen über Projekte und Strukturen aus und holte sich Anregungen von Referenten aus Deutschland und von der EU-Kommission. Ein Stimmungsbild



© ecoplus

Amtsträger auf der Clusterkonferenz: Bernd Reichert (Europäische Kommission), Michaela Hinterholzer (NÖ. Landtagsabgeordnete), Wolfgang Sobotka (NÖ. LH-Stellvertreter), Staatssekretärin Christine Marek, Maria Bendl und Michael Losch (beide BMWJF) sowie Walter Freudenthaler (ecoplus)

In der Aussprache des Wortes Cluster bestehe eine gewisse Bandbreite in Österreich (von „Gluster“ in Niederösterreich bis „Ckluster“ in Tirol), aber gemeint sei immer dasselbe. Harald Gohm, seines Zeichens Geschäftsführer der Tiroler Zukunftsstiftung, leitete seinen Vortrag auf der Dritten Österreichischen Clusterkonferenz mit einer humorvollen Bemerkung über das Prinzip „Einheit in Vielfalt“ ein, das durchaus als Motto der gesamten Veranstaltung verstanden werden könnte. Denn die Repräsentanten von regional und fachlich sehr unterschiedlich angesiedelten Cluster-Organisationen trafen am 6. Mai 2010 im Wiener Palais Niederösterreich zusammen, um sich über Erfahrungen und Initiativen auszutauschen. Um dabei auch über den Tellerrand der jeweiligen Bundeslandgrenze hinauszuschauen, lud man auch Gäste ein, die die Perspektiven von Branchennetzwerken aus der Sicht des Bundes und der Europäische Union beleuchteten. Und Georg Schütte vom Bundesministerium für Bildung und Forschung in Berlin berichtete von den Erfahrungen der deutschen Nachbarn mit sogenannten Spitzenclustern.

Dass es überhaupt so etwas wie eine Clusterkonferenz gibt, ist der nationalen Clusterplattform zu verdanken, die 2008 vom Wirtschaftsministerium etabliert wurde. Von dort kommt auch Sektionschef Michael Losch, der die Aufgabe übernahm, über die Forschungsstrategie 2020 der Bundesregierung zu berichten. Frei-

lich, die ist erst in einigen Konturen erkennbar und soll neben den üblichen Ankündigungen („Forschung und Innovation von den Sparmaßnahmen ausnehmen“) unter anderem einen Leitfaden für die öffentliche Beschaffung beinhalten, der den Innovationsgrad eines angebotenen Produkts in die Kriterien mit einbeziehen soll, ohne deswegen zwangsläufig die öffentlichen Ausgaben zu erhöhen.

Eine KMU-Lobby in Brüssel?

Die Möglichkeiten des im Entstehen begriffenen 8. Rahmenprogramms der EU für KMU und deren Netzwerke lotete Bernd Reichert von der Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission aus. „Das Rahmenprogramm war nicht als KMU-Programm konzipiert“, gab Reichert zu bedenken, man stelle aber fest, dass sich kleinere und mittlere Unternehmen gerne an Forschungsverbänden beteiligten. Die Cluster bräuchten aber eine Lobby in Brüssel, damit ein Teil des 8. Rahmenprogramms spezifisch für KMU-Netzwerke verwendet werden könne.

Die österreichischen Cluster sind schon jetzt recht erfolgreich, Mittel der Staatengemeinschaft für ihre Projekte zu nutzen. Harald Bleier vom Kunststoff-Cluster in St. Pölten berichtete etwa von einem CORNET-finanzierten Projekt zu Biokunststoffen, bei dem das Niederösterreich-Büro des Clusters die administrative Leitung innehatte. Werner Pamminer vom oberösterreichischen Strang des Kunststoff-Clusters freute sich wiederum, dass die prosperierende Branche in seinem Bundesland nun auch eine universitäre Ausbildung an der JKU Linz bekommen habe, die die bestehenden Transfer- und Kplus-Zentren ergänze.

Von der Wichtigkeit des Humantechnologie-Clusters für das Zustandekommen des Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) berichteten Gerd Holzschlag von der steirischen SFG und Johannes Khinast von der TU Graz. Das Zentrum könne, so die beiden Herren, die bedeutende Stellung, die die Region an der Schnittstelle zwischen Life Sciences und Ingenieurwissenschaften habe, weiter ausbauen.

ROTH
Laborbedarf _ Life Science _ Chemikalien

KATALOG 2010

Der NEUE ROTH-Katalog ist da!

1620 Seiten mit allem, was Sie täglich brauchen. Gleich anfordern!

www.lactan.at
mit Neuheiten & Sonderangeboten

Schlaue Laborfische bestellen bei ROTH

LACTAN® Vertriebsges. m.b.H + Co. KG
Pachstraße 85 _ 8020 Graz
Tel: 0316/323 69 20 _ Fax: 0316/38 21 60
E-Mail: info@lactan.at _ Internet: www.lactan.at

Erfolgreiche Wiener Biotech-Achse

Polymun produziert für GSK



© USA Vienna Region

Bei einem Hintergrundgespräch von LISA Vienna Region erläuterte Dietmar Kättinger (Mitte) das Zustandekommen der Vereinbarung.

Ende Jänner hat das Wiener Start-up-Unternehmen Apeiron einen hochdotierten Vertrag mit Glaxo Smith Kline geschlossen, Ende April wurde nun verlautbart, dass eine in der präklinischen Entwicklung geschlossene Partnerschaft mit der Contract Manufacturing-Firma Polymun in der Zusammenarbeit mit dem Pharma-Riesen ihre Fortsetzung findet. Apeiron war vom österreichischen Genetiker Josef Penninger gegründet worden, um einige Ideen seiner Arbeit einer kommerziellen Verwertung zuzuführen. Für APN01 (rekombinantes humanes Angiotensin Converting Enzyme 2), dem therapeutisches Potenzial gegen akutes Lungenversagen zugesprochen wird, ist dies mit einer Vereinbarung mit GSK über eine Maximalhöhe von 236 Mio. Euro gelungen. Nach Aussage von Hans Loibner, dem Vorstandsvorsitzenden von Apeiron, war der von Polymun entwickelte Produktionsprozess ein wichtiges Element beim Zustandekommen des Deals.

Dass der Pharmakonzern nun auch die für die weiteren klinischen Studien benötigten Mengen des Proteins von dem österreichischen KMU herstellen lässt, ist aber nochmals eine besondere Herausforderung für Polymun. Nach Aussage von Dietmar Kättinger, dem Sohn des Firmengründers Hermann Kättinger und Leiter der Geschäftsentwicklung, ging der Vereinbarung eine genaue Auditierung des Produktionsprozesses voran, bei der das Unternehmen vor allem auch durch die Kompetenz der Mitarbeiter überzeugen konnte. Kern des Verfahrens ist die Fermentation einer Produktionszelllinie in Bioreaktoren, deren Volumen einige Tausend Liter erreichen kann. Die Zellen produzieren dabei über mehrere Tage das Produkt APN01, das in den Kulturüberstand ausgeschleust wird. Von dort kann es mittels aufwendiger mehrstufiger Prozesse aufgereinigt, charakterisiert und anschließend steril abgefüllt werden.

Verschiebungen im Hochleistungspolymer-Sektor

Celanese kauft Produktlinien von DuPont

DuPont Performance Polymers veräußert seine Produktlinien aus den Bereichen LCP (flüssigkristalline Polymere) und PCT (Polycyclohexyldimethylenterephthalate) an Celanese. Nach Angaben von David Weidman, Chairman und CEO von Celanese, erweitert das Unternehmen damit seine Polymer-Marke Ticona um zwei Typen von Hochleistungsmaterialien, die vor allem für den Markt der Elektro- und Elektronikindustrie interessant sind. DuPont Performance Polymers ist zu dem Schluss gekommen, dass der Verkauf angesichts seines Portfolios und seiner Kundenstruktur von Nutzen ist.

Der Jahresumsatz der beiden betroffenen Marken „Zenite“ und „Thermx“ betrug 2009 schätzungsweise 40 Millionen US-Dollar. Der Kaufpreis wurde nicht bekannt gegeben. Celanese kommt mit der Übernahme der Werkstoffe der zunehmenden Nachfrage der Elektronikindustrie nach nichthalogenierten Materialien entgegen. LCPs werden für Schalter, Steckverbindungen und Speichersteckplätze, beispielsweise in Spielkonsolen, Laptops, Fernsehgeräten und Mobiltelefonen, eingesetzt. Die Übernahme wird es Celanese zudem ermöglichen, ein breiteres Spektrum von Lösungen für Automobilzulieferer, etwa für die Herstellung von Sensorsystemen oder LED-Beleuchtungsanwendungen, anzubieten.



© Celanese Corporation

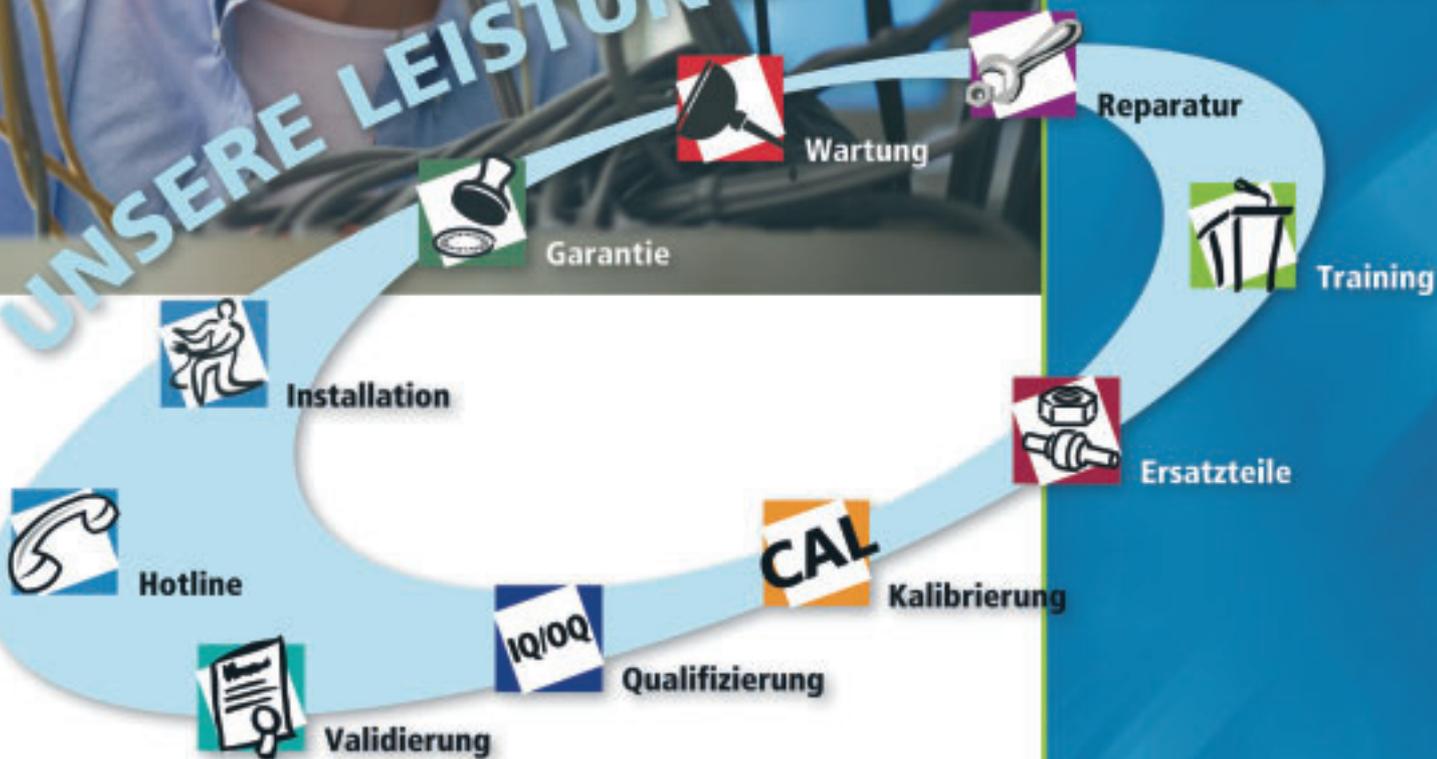
Celanese erweitert mit der Übernahme das Portfolio seiner Polymer-Marke Ticona – im Bild das Ticona-Werk im deutschen Kelsterbach.

Ihre Nr.1 jetzt auch mit eigenem technischen Service!

VWR International GmbH
Graumanngasse 7
1150 Wien
<http://at.vwr.com>



IHR ANSPRECHPARTNER
für
Inbetriebnahmen,
Wartung,
Kalibrierung
und Reparatur
all Ihrer Laborgeräte!



VWR International, Ihr Laborvollversorger, vervollständigt nun seine Palette an Serviceleistungen durch Geräteservice und Werkstatt im eigenen Haus. Fragen Sie nach einem Angebot für Ihren individuellen Service-Bedarf!

Hr.Ing. Peter Vizdal
Tel.: 01 / 97 002 343
Fax: 01 / 97 002 260
e-mail:
peter.vizdal@at.vwr.com

HOTLINE: 01 / 97 002 343 oder 0664 / 80 970 730

Neuer Innsbrucker Life-Sciences-Standort feiert Dachgleiche



© din a4

Der Entwurf stammt von der Architekturwerkstatt din a4.

Die beiden Innsbrucker Universitäten feierten die Dachgleiche ihres neuen, gemeinsamen Life-Sciences-Standorts. Um 71 Millionen Euro wird „Am Innrain 80–82“ ein Neubau für Chemie, Pharmazie und Theoretische Medizin errichtet. Nach der Fertigstellung des Rohbaus erfolgt nun der Innenausbau, im Frühjahr 2011 sollen 35.000 Quadratmeter an Labor-, Forschungs- und Bürofläche bezogen werden. Herbert Lochs, Rektor der Medizinischen Universität Innsbruck, sprach im Rahmen der Gleichfeier von sowohl finanziellen als auch intellektuellen Synergien, wenn verwandte Wissenschaften in einem gemeinsamen Gebäude arbeiteten. Karlheinz Töchterle, Rektor der Universität Innsbruck, hob die Bedeutung der Bündelung vorhandener Stärken angesichts des internationalen Wettbewerbs hervor und kam auf ein weiteres Anliegen zu sprechen: „Ich hoffe, dass wir auch für einen zweiten wichtigen Forschungsbereich in Innsbruck bald eine entsprechende Infrastruktur schaffen können: Das geplante Haus der Physik ist ein wichtiger Meilenstein für den gesamten Forschungsstandort Österreich und daher dringend notwendig“, so Töchterle.

Architektonisch wird Am Innrain ein Entwurf der Tiroler „Architekturwerkstatt din a4“ verwirklicht, die einen international ausgeschriebenen Wettbewerb für sich entscheiden konnte. Das Gebäude wird sich um ein zweigeschoßiges Foyer gruppieren, das Zugang zu allen gemeinsam genutzten Räumen wie Mensa, Hörsäle, Seminarräume und Unterrichtslabors ermöglicht. Die beiden Universitäten sind ab dem dritten Obergeschoß in zwei getrennten Baukörpern untergebracht.

Chemikalienmanagementsystem REACH

Jammer bei der Kammer

Insbesondere den KMU drohe wegen REACH eine „Kostenlawine“, heißt es seitens der WKÖ. Manche Probleme sind aber durchaus hausgemacht, wie aus Unternehmenskreisen verlautet.

Wegen der noch nicht ausgestandenen Wirtschaftskrise müsse das EU-Chemikalienmanagementsystem REACH noch „wettbewerbsstärker“ werden und Probleme für kleine und mittelgroße Unternehmungen (KMU) besser berücksichtigen. Das forderte kürzlich die Generalsekretärin der Wirtschaftskammer (WKÖ), Anna Maria Hochhauser. Mit der Registrierung der Stoffe über 1.000 Tonnen Produktionsvolumen pro Jahr, die bis 30. November zu erfolgen hat, „droht eine Kostenlawine.“ Fast 75 Prozent der WKÖ-Mitglieder oder 300.000 Betriebe könnten betroffen sein. Bis 2018, dem Jahr, in dem alle Stoffe mit mehr als einer Tonne Produktionsvolumen pro Jahr registriert sein müssen, hätten die Betriebe mit Kosten von mindestens 640 bis 830 Millionen Euro zu rechnen. Die Habich Pigments (47 Mitarbeiter, Jahresproduktion etwa 3.000 Tonnen) kostete REACH bisher rund 100.000 Euro, sagte Geschäftsführer Heinrich Michael Wirth: „Wir stellten 2007 jemanden ein, der sich nur um REACH kümmert. Mittlerweile bräuchten wir fast noch jemanden.“ Sein Unternehmen arbeite in einem Nischenbereich, in dem weltweit nur drei Firmen tätig sind, und ist das kleinste davon. Der französische Konkurrent tue sich wegen seiner Größe leichter als Habich, der südkoreanische, weil er REACH nicht unterliegt. Und: In den Konsortien für die Registrierungen dominieren die großen Konzerne. Sie bestimmen beispielsweise, dass die Kosten für Studien von allen Mitgliedern zu gleichen Teilen zu tragen seien. Das belaste die „Kleinen“ natürlich stärker als die Großen. Es nütze auch nichts, dass Unternehmen wie seines ihre Produkte erst bis 2018 registrieren müssten: „Beschließt ein Konsortium mit Mehrheit, heuer zu registrieren, gilt das für alle.“

Hochhausers Fazit: Um KMU mit bis zu 250 Beschäftigten zu entlasten, sollten diese von den Registrierungsgebühren befreit werden, die sich ihr zufolge für Österreichs Chemiebranche (Produktionswert 2009: rund 12,2 Milliarden Euro) auf drei bis fünf Millionen Euro belaufen. Wie viel davon auf die KMU entfällt, lasse sich nicht beziffern, weil nicht klar sei, wie viele tatsächlich betroffen sind. Jedenfalls aber solle deren Registrierungskosten die öffentliche Hand übernehmen. Große Unternehmen dürften nicht zugunsten der KMU belastet werden. Wirth zufolge entwickeln sich REACH und die damit verbundenen Registrierungspflichten für die Chemiekonzerne zu einem nicht eben schlechten Geschäft: Einer der Branchenriesen erwarte, dadurch rund eine Milliarde Euro lukrieren zu können. Zum Vergleich: Das Budget der für REACH zuständigen EU-Chemikalienagentur ECHA beläuft sich heuer auf 86,5 Millionen Euro, von denen die öffentliche Hand insgesamt 44,7 Millionen Euro trägt. Die Registrierungsgebühren machen rund 41,2 Millionen Euro aus.



Unerwünschter Katalysator: Laut Wirtschaftskammer könnte Reach für KMU zum Auslöser einer Kostenlawine werden.

© BASF



Pipetting 360° Rundum sorglos pipettieren

Laborlösungen von METTLER TOLEDO und RAININ bieten die beste Arbeitsgrundlage für Forschungsarbeiten auf der ganzen Welt. Sie verbessern Prozesse in Forschung und Entwicklung. Pipetting 360° – das Rundum-Sorglos-Paket fürs Pipettieren – beinhaltet innovative Pipetten für höchste Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, absolut kontaminationsfreie Spitzen und einen auf Ihre Bedürfnisse abgestimmten Service.

www.mt.com/Pipetting360

METTLER TOLEDO

Vienna Biopolymer Days 2010

Biokunststoffe: sinnvoll, doch kein Allheilmittel

Angeregte Debatten über die Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von Biokunststoffen gab es kürzlich bei den Vienna Biopolymer Days in Wien. Einigkeit herrschte über deren grundsätzliche Sinnhaftigkeit. Nicht zuletzt ist auch der Lebensmittelhandel an ihnen als Packmaterial interessiert.

Von Klaus Fischer

„Alles Bio – oder was?“ war der Titel eines Vortrags des Unternehmensberaters Leopold Katzmayer bei den Vienna Biopolymer Days Mitte Mai in Wien, die von der ecoplus, der Clusterland Oberösterreich GmbH und der ITG Salzburg veranstaltet wurden. Katzmayer sagte, eine „erste, größere Biowelle“ im Kunststoffsektor habe es bereits Mitte der 1980er-Jahre gegeben, als erstmals thermoplastische Stärke erzeugt wurde. Die Patentstreitigkeiten dauern bis heute an. Er selbst habe 1993 im Labor der Gabriel-Chemie eine der ersten Folien auf der Basis polymerisierter Stärke (TPS) erzeugt: „Wir wollten damals mit abbaubaren Müllsäcken reüssieren, waren aber etwa zehn bis 15 Jahre zu früh dran.“

Unbestreitbar sei die Entwicklung von Polymeren auf Basis nachwachsender Rohstoffe heutzutage geradezu ein „Gebot der Stunde.“ Benötigt würden jedoch Werkstoffe mit hoher Lebensdauer. Es sei schlicht und einfach „Quatsch“, Werkstoffe so zu gestalten, dass sie möglichst rasch verrotten: „Das bringt nichts und schafft nur neue Probleme. Rasche Abbaubarkeit ist eine bewusste Ressourcenverschwendung. Sie ist volkswirtschaftlich unsinnig und hat mit Nachhaltigkeit nichts zu tun.“ Dies gelte umso mehr, als es viele Möglichkeiten gebe, aus nachwachsenden Rohstoffen lange Zeit haltbare Materialien herzustellen. „Die Abbaubarkeit eines Stoffes löst kein einziges Problem, im Gegenteil: Sie regt zu umweltschädigendem Verhalten geradezu an.“

Selbst innerhalb der EU sei das Recyclingaufkommen bislang viel zu niedrig und in der übrigen Welt sehe die Lage noch um einiges trüber aus. Es gelte, mittels umfassender Warenstromanalysen und vertiefter Ökobilanzen, nicht zuletzt nach dem „Carbon-Footprint“-Konzept, Werkstoffe besser vergleichbar zu machen. Übertriebene Hoffnungen solle sich aber niemand machen, betonte Katzmayer: „Es ist ja immer von Globalisierung die Rede. Aber auf der ganzen Welt erfolgt die Problembehandlung im Abfallbereich auf höchst unterschiedliche Weise.

Na Mahlzeit: Biokunststoffe wie Celluloseacetat sind unter anderem als Lebensmittelverpackungen bereits im Einsatz.



Von einem koordinierten Vorgehen kann keine Rede sein. Was herrscht, ist völliges Chaos. Die EU erlässt Rechtsnormen, der Rest der Welt ist unentschlossen oder ignoriert die Entwicklung komplett.“

Auch gelte es, mit der Illusion Schluss zu machen, Biopolymere seien grundsätzlich umweltschonend: „Das ist eine alternative Rohstoffquelle, sonst nichts.“

Ergänzung, nicht Ersatz

Die Alternative könne jedoch auf absehbare Zeit lediglich als Ergänzung zu konventionellen Kunststoffen dienen, nicht aber dazu, diese zu ersetzen. Lediglich etwa fünf Prozent des geförderten Erdöls würden für die Kunststoffproduktion verwendet. Doch selbst, um diese Menge zu ersetzen, wären laut Katzmayer rund elf Prozent der verfügbaren Anbaufläche für landwirtschaftliche Güter nötig. Katzmayer: „Das ließe sich

nur vertreten, wenn daraus kein Preisdruck auf Lebensmittel resultiert.“ Es empfehle sich daher, Erdöl verstärkt zur Kunststoffproduktion einzusetzen. Mindestens 20 Prozent der Fördermenge sollten nicht energetisch, sondern stofflich verwertet werden. Anzustreben sei, Kunststoffe so oft wie möglich zu recyceln, bevor sie endlich der thermischen Verwertung zugeführt werden. Bei Verknappung der Erdölvorkommen werde das „zur Selbstverständlichkeit“, so Katzmayer.

Grundsätzlich spricht aus seiner Sicht nichts gegen Biopolymere. Diese dürfen allerdings etablierte Stoffkreisläufe nicht stören, ihre Erzeugung darf nicht zulasten der Produktion von Lebensmitteln gehen. Biopolymere seien auch nicht „das Allheilmittel, als das sie euphorisch gepriesen werden.“ Und schon gar nicht dürften sie als „Feigenblatt für den sorglosen Umgang mit Abfall dienen.“

Geschlossene Kreisläufe

Katzmayers Vortrag bildete den Auftakt zu einer angeregten Podiumsdiskussion, an der neben ihm Johann Zimmermann von der NAKU GmbH, Heinz Muschik vom TGM, Xavier Joppin von Celabor und Harald Bleier von ecoplus teilnahmen. Bleier erläuterte

terte, der Kunststoffcluster suche nach Unternehmungen, die wüssten, wie mit Kunststoffabfällen umzugehen sei. Wichtig sei, in geschlossenen Kreisläufen zu denken. Bislang werde dies verabsäumt, der Umgang mit Kunststoffen erfolge in sorgloser Weise, weil diese „so billig sind“. Es gelte, Abfälle künftig als Sekundärrohstoffe zu betrachten und „sich zu überlegen, was man am Ende der Nutzung von Kunststoffen mit diesen machen kann. Genau das tun wir im Kunststoffcluster“. Es empfehle sich, gebrauchte Biokunststoffe möglichst sortenrein zu sammeln, wofür Pfandsysteme unter Umständen eine taugliche Methode sein könnten. Eine der zu klärenden Fragen sei, wie hoch das Pfand sein müsse, um die Konsumenten zum Sammeln anzuregen.

Zimmermann bezeichnete die Idee, Biokunststoffe zu recyceln, als ausgezeichnet. Bisher hapere es allerdings an der Umsetzung. Und: Recyclingquoten von 100 Prozent seien illusorisch. Aus diesem Grund halte er im Gegensatz zu Katzmayer die möglichst rasche Abbaubarkeit solcher Stoffe für wichtig.

Muschik forderte verstärkten „politischen Druck in Richtung Recycling“. Den aber werde es nur geben, wenn auch der Wunsch der Bevölkerung nach entsprechenden Möglichkeiten gegeben sei. Angesetzt werden müsse daher bei der Bewusstseinsbildung.

Nicht ganz aussichtslos

Katzmayer verwies auf die seinerzeitige „Initiative wertvoller Kunststoff“, die von der Industrie eingestellt worden sei, als Letztere „aus den negativen Schlagzeilen heraus war. Heute wäre man wieder froh, wenn man so etwas hätte“. Ganz aussichtslos sei die Lage aber nicht. Österreich könne mit Fug und Recht als „Recycling-Weltmacht“ bezeichnet werden: „Wir haben gewaltiges Know-how und wir sollten dieses endlich nutzen, um Europa zu zeigen, wie das geht.“ Dem schloss sich Bleier an: „Die österreichische Kunststoffbranche hat eine Exportquote von etwa 70 Prozent. Es empfiehlt sich daher, unser Know-how im Umgang mit Kunststoffen über den gesamten Lebenszyklus hinweg ins Ausland zu tragen.“

Joppin zeigte sich insgesamt optimistisch: Gefragt, aber auch gegeben, sei Kreativität, um rasch neue Lösungen zu finden.

Wirtschaft interessiert

Interessiert an Biokunststoffen sei nicht zuletzt der Lebensmittelhandel, der sie als Verpackungsmaterial nutze, sagte Alfred Matousek, Prokurist und Umweltmanager bei Rewe International. Teebeutel aus Maisstärke seien ebenso bereits im Einsatz wie Schnittsalatsäckchen aus Polymilchsäure (PLA), einem der am weitesten verbreiteten Biokunststoffe. In Erprobung befinden sich Joghurtbecher aus PLA, die keimtechnischen Versuche seien bereits weit fortgeschritten. Großtechnische Tests stehen allerdings noch aus. Matousek: „Da sind noch einige Hürden zu nehmen. Wir hoffen aber, das in den kommenden Monaten hinzubekommen.“ Als keineswegs zu vernachlässigen ist für Matousek die Kostenfrage: Biokunststoffe seien rund vier Mal so teuer wie normale. Das Potenzial für den Einsatz derartiger Materialien gebe es aber ohne allen Zweifel. Werden derzeit in Österreich lediglich einige Hundert Tonnen Biokunststoffe pro Jahr verwendet, können es mittel- bis längerfristig rund 300.000 bis eine Million Tonnen sein, habe das Beratungsunternehmen Denkstatt berechnet. Rewe International sei interessiert, weiter in diese Richtung zu arbeiten.

CORNET-Projekt sammelte Wissen zur Polymilchsäure



Durch Verteilung des gesammelten Wissens sollen Biokunststoffe bis zum Konsumenten gelangen.

Ein ganzer Vortragsstrang der Vienna Biopolymer Days beschäftigte sich mit den Ergebnissen eines von der EU-Förderschene CORNET finanzierten Projekts, das die Aufgabe hatte, praktisch verwertbares Wissen über den Biokunststoff Polymilchsäure (PLA) zu sammeln. Unter Federführung des niederösterreichischen Büros des Kunststoffclusters arbeiteten wissenschaftliche Institutionen und Unternehmen aus sechs europäischen Ländern daran, den gesamten Lebenszyklus des biogenen Materials auf seine Praxistauglichkeit hin zu untersuchen. Dabei ging es um Fragen der Materialauswahl und -charakterisierung ebenso wie um die Verarbeitbarkeit in den gängigen Verfahren, die Tauglichkeit der hergestellten Produkte bis hin zu Fragen der Wiederverwertung und Bioabbaubarkeit am Ende des Verwertungszyklus.

Die Vorgeschichte des Materials

Gemessen an den Erfahrungen, die man mit konventionellen Kunststoffen hat, sind noch viele Fragen offen. Slowenische und österreichische Kunststoffverarbeiter bekamen die Tücken des neuen Materials etwa zu spüren, als sie unter Federführung des „Tool & Die Development Center“ in Celje versuchten, PLA in ihren Extrudern und Spritzgießmaschinen zu bearbeiten. Neu für die Praktiker war etwa die starke Abhängigkeit der physikalischen Eigenschaften von der Vorgeschichte des Materials oder der in manchen Fällen schwer vorhersagbare Grad an Kristallinität. Überdies, so die Erfahrung der Unternehmen, war es stets eine Herausforderung, die Trocknung von PLA hinzubekommen und mit den immer wieder auftretenden Variationen zwischen Rohmaterialchargen umzugehen.

Eine Bilanz lässt sich aber ziehen: Die Branche ist im Aufbruch. Die internationale Vernetzung des Projekts hat Gruppen mit komplementären Kompetenzen zueinandergebracht, hat Wissen verteilt und multipliziert. Anwender haben praktische Erfahrungen gesammelt, der Kreis an Interessenten wird größer. Der nächste Schritt sollen nun kleinere Projekte sein, die den Biokunststoff bis in die Regale und zum Konsumenten bringen. Mitglieder des Lebensmittelclusters haben bereits Interesse bekundet.

Umsatzwachstum für Mettler Toledo in Österreich

Präzision als Geschäftsmodell

„A Mettler“, das ist in den USA das Synonym für eine analytische Waage schlechthin. Das hat seinen Grund in der Geschichte des Unternehmens Mettler Toledo, die seit der Firmengründung durch Erhard Mettler mit dem technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Laborwaagen verknüpft ist.

Rund 4,5 Mio. Euro setzte Mettler Toledo Österreich 2009 im Labormarkt um, für den neben der Wägetechnik heute auch Pipetten und analytische Instrumente sowie spezielles Equipment für die automatisierte Chemie (siehe Kasten) angeboten werden. Einen noch größeren Anteil des Absatzes macht hierzu das Geschäft mit Wäge- und Produktinspektionslösungen für die verschiedenen Industriesparten aus, das rund 6 Mio. Euro einbrachte. Ein eigenes Vertriebsteam betreut darüber hinaus den Bereich der Prozessanalytik, in dem Sensoren und Transmitter für die Überwachung der industriellen Produktion angeboten werden. Insgesamt wurden 2009 mehr als 15 Mio. Euro umgesetzt.

Trotz der schwierigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen konnte Mettler Toledo damit seinen Umsatz in Österreich im vergangenen Jahr weiter steigern, wie Simon Kalbermatten, seit Oktober 2008 Geschäftsführer in Österreich, im Gespräch mit dem Chemiereport erzählt. Denn obwohl traditionelle Absatzmärkte wie die chemische Industrie unter den konjunkturellen Einbrüchen gelitten hätten, sei durch Wachstumstreiber wie die Lebensmittelbranche oder Transport und Logistik ein insgesamt erfreuliches Ergebnis erzielt worden. Mettler Toledo konnte vor allem vom steigenden Sicherheitsbewusstsein in der Nahrungsmittelherzeugung profitieren, das beispielsweise zu guten Verkäufen im Bereich von Röntgeninspektionssystemen geführt hat, die herkömmliche Metalldetektoren ergänzen können. Eine Stütze des Geschäfts war auch in konjunkturell bewegten Zeiten die akademische Forschung, an die sich das Unternehmen 2009 mit einem speziell zugeschnittenen Produkt- und Veranstaltungsprogramm gewendet hat.

Qualität im Produkt, Qualität im Prozess

Anspruchsvolle Kundengruppen wie etwa die Pharma- oder Foodbranche würden

nach Aussage Kalbermattens vom hohen Qualitätsverständnis in der Produktion von Waagen und analytischen Instrumenten profitieren: „In diesen Segmenten kann man sich keine Billigentscheidungen leisten“, so der Manager. Hochgenaue analytische Waagen würden auch weiterhin in der Schweiz (beispielsweise in Uznach bei Zürich) und mit hohem manuellen Produktionsanteil hergestellt.

Qualität sei aber auch der Schlüssel für die Einbindung von Wägeprozessen in die Gesamtabläufe im Labor. Mettler bietet seinen Kunden auf diesem Gebiet Unterweisungen in „Good Weighing Practice“ (GWP) als Teil eines umfassenden GLP-Verständnisses an. Diese Seminare sind Teil des unter der Marke „LabTalk“ angebotenen Programms, das auch Fortbildung in den Bereichen Wägetechnik in Labor und Industrie oder zu analytischen Instrumenten beinhaltet. Ein speziell auf die Forschung und Entwicklung der chemischen Industrie zugeschnittenes



© Mettler Toledo (2)

Österreich-Geschäftsführer Simon Kalbermatten konnte den Umsatz im vergangenen Jahr unter schwierigen Marktbedingungen steigern.

Seminar, das zuletzt am 26. Mai in Linz stattfand, beschäftigt sich mit Mettler Toledos Portfolio für die Laborautomatisierung (siehe Kasten).

Seminar zur automatisierten Chemie

Unter dem Begriff „AutoChem“ werden bei Mettler Toledo Technologien zusammengefasst, die – an der Schnittstelle von Forschung und Verfahrensentwicklung angesiedelt – Kunden im Design robuster Prozesse in den Bereichen Biopharmazie, Spezial- und Feinchemikalien, Petrochemie sowie Polymere unterstützen sollen. Zu dieser Thematik konnten am 26. Mai zehn Teilnehmer aus einschlägig tätigen Unternehmen an der Johannes-Kepler-Universität Linz begrüßt werden. Die Techniker und Entscheidungsträger aus dem Laborbereich erhielten Einblicke in Technologien, die ein Verfolgen des Reaktionsgeschehens ermöglichen, ohne es zu unterbrechen. Beispiel dafür sind die In-situ-Reaktionsanalyse auf der Basis Fourier-transformierter IR-Spektroskopie, die Verfolgung von Kristallisationsprozessen mithilfe von Techniken zur Inline-Partikelcharakterisierung sowie die Welt automatischer Laborreaktoren und Reaktionskalorimeter. Mettler Toledo Österreich-Geschäftsführer Simon Kalbermatten betonte im Anschluss, dass man bei dieser speziellen Zielgruppe vor allem mit der Tiefe der Expertise, die man als Hersteller und Serviceanbieter der Geräte habe, punkten konnte.





OFFEN GESAGT

© LoBoCo - iStockphoto.com

© ecoplus



„Gott schuf die Materie, der Teufel die Oberfläche.“

Peter Liepert, Fachbereichsleiter Oberflächentechnik am OFI, spitzt die Tücken seines Fachgebiets „metaphysisch“ zu.

„Schüler von heute sind die Kunden von morgen.“

Derselbe über das Engagement des OFI an der FH Wiener Neustadt

„Wenn man im achten Rahmenprogramm etwas erreichen will für KMU, muss man eine KMU-Lobby schaffen.

Es wird jedenfalls auch das achte Rahmenprogramm kein KMU-Programm werden. Aber wir müssen versuchen, einen Teil für KMU spezifisch zu verwenden.“

Bernd Reichert, Europäische Kommission, Generaldirektion für Forschung, als Gast der Österreichischen Clusterkonferenz

„Wenn Sie wie ich 18 Jahre bei der Europäischen Kommission sind, sind Sie automatisch zwangsoptimistisch.“

Derselbe

„An die Börse gehen ist, wie in die Hose scheißen: Zuerst ist es wunderbar warm, aber dann stinkt's und stinkt's und wird immer kälter.“

Brand- und Essigproduzent Alois Gölles zitiert bei einem Management-Seminar Ikea-Gründer Ingvar Kamprad.



© Bernhard Bergmann

© Bernhard Bergmann



„Spitäler sind heute riesige Logistikbetriebe mit angehängter Medizin und Pflege.“

Maximilian Kolmbauer, Leiter der Bereiche Strategie, Marketing und Öffentlichkeitsarbeit des Krankenhauses der Elisabethinen Linz

„Chemikalien-leasing wurde nicht von Schreibtischtälern in einer Tintenbug konzipiert.“

Thomas Jakl, Leiter der Abteilung V/2 im Umweltministerium (Stoffbezogener Umweltschutz, Chemiepolitik, Risikobewertung und Risikomanagement)



© Pernegg

© ÖVP



„Es gab keinen Plan, um Österreichs Kyoto-Ziel zu erreichen.“

Nikolaus Berlakovich, Umweltminister

„Natürlich kann die Regierung das Budget längerfristig auch rein ausgaben- und einseitig sanieren. Sie muss es nur wollen.“

WIFO-Chef Karl Aiginger

Jetzt aufdrehen!



7. Internationale Fachmesse mit Kongress für Industrie-Armaturen Düsseldorf, Germany 30. Nov. - 02. Dez. 2010

▶ Kontinuierliches Wachstum, herausragende Innovationen und höchstes technisches Niveau präsentiert die Valve World Expo ab 2010 am neuen Standort Düsseldorf. Ventile und Armaturen, die gesamte Palette des Zubehörs sowie der vor- und nachgelagerten Technologien stehen im Mittelpunkt des Geschehens. Die Valve World Conference als bedeutendstes Branchenereignis analysiert die Zukunft der Märkte vor dem Hintergrund faszinierender Entwicklungen und wissenschaftlicher Bewertungen.

Sponsored by:



Supported by:



Düsseldorf dreht auf!

www.valveworldexpo.com

▶ Jetzt tagesaktuell alle Kongress- und Messeinfos mobil abrufen! Nutzen Sie einfach den QR-Code Reader Ihres Fotohandys.



Gesell GmbH & Co. KG
Sieweringer Str. 153
1190 Wien
Telefon: (01) 320 50 37
Telefax: (01) 320 03 44
E-mail: office@gesell.com
Internet: www.gesell.com



Femtech

Qualität für Arzneimittelherstellung

Brigitte Gübitz, Verfahrenstechnikerin bei der VTU Engineering GmbH, ist zur Femtech-Expertin des Monats Mai gekürt worden. Insbesondere geht es in ihrer Arbeit um die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die Anlagen zur Herstellung pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffe sowie die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Ein weiterer Schwerpunkt ihrer Tätigkeit ist die Entwicklung und fachliche Betreuung eines Qualifizierungsprogramms für den Humantechnologiebereich. Weiters arbeitet Gübitz derzeit an ihrer Dissertation mit dem Titel



© Femtech

Femtech-Expertin Brigitte Gübitz: „wissens- und risikobasierte“ Entwicklung von Arzneimitteln und deren Herstanlagen

„Risikomanagement im Quality-by-Design – eine ontologie-basierte Umsetzung“, bei der es um die Entwicklung einer Software für das Qualitätsmanagement für die Arzneimittelherstellung geht.

Femtech ist ein Programm des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT). Es soll die Chancengleichheit von Frauen in Forschung und Technologieentwicklung fördern.

Zu diesem Zweck müssten „die Rahmenbedingungen in der industriellen und außeruniversitären Forschung so verändert werden, dass sie den Bedürfnissen von Frauen und Männern gleichermaßen entsprechen“, heißt es auf der Website www.femtech.at. Das Programm läuft vorerst noch bis Jahresende.

Die VTU hat ihren Hauptsitz in Grambach bei Graz. Sie wurde 1990 als Technisches Büro für Verfahrens- und Umwelttechnik gegründet und bietet Lösungen in den Bereichen Pharma und Biotechnologie, Chemie und Metallurgie, Erdöl und Erdgas, Energie sowie nachwachsende Rohstoffe an. Die Gruppe hat rund 200 Beschäftigte in Österreich, Deutschland, der Schweiz und Italien.

Gesundheitssystem

Roche setzt auf Prävention

Unter dem Titel „Vorsorgen statt heilen“ lassen sich Kosten sparen, verlauteten Experten bei einer Pressekonferenz des Pharmakonzerns Roche. Eigene ökonomische Interessen sind da Nebensache.



Pharmakonzern Roche: Interesse am Umbau des Gesundheitssystems in Richtung Vorsorge

Vorsorge im Gesundheitsbereich hat Sinn – nicht zuletzt wirtschaftlich, rechnete der Gesundheitsökonom Thomas Schröck von der Donau-Universität Krems kürzlich bei einer Pressekonferenz des Schweizer Pharma-Giganten Roche vor, der 2009 immerhin 33,3 Milliarden Euro Umsatz erzielte. Illustrieren lässt sich das etwa an der Altersdiabetes (Diabetes mellitus). Rund 3.700 Personen sterben jährlich österreichweit an deren Folgen, die Kosten für die Behandlung belaufen sich laut Schröck auf rund 2.800 Euro pro Jahr und Person. Studien zufolge sollen um 2040 rund 20 Prozent der Bevölkerung Diabetiker sein. Ein weiteres Beispiel ist die chronische Hepatitis B. Die Kosten einer zehn Jahre langen Behandlung bezifferte Schröck mit rund 60.300 Euro, bei Leberzirrhose mit Lebertransplantation fallen um die 111.800 Euro an. Prävention sei daher dringend geboten, einen nicht unwesentlichen Beitrag könne die Labordiagnostik leisten.

Und natürlich habe ihr Unternehmen gerade in diesem Bereich einiges zu bieten, so die Geschäftsführerin der Roche Diagnostics GmbH in Wien, Andrijka Kashan. Unter anderem gebe es da neuerdings den S100-Test, mit dem sich bei leichten Gehirnerschütterungen (Schädel-Hirn-Traumata, SHT) mit hoher Wahrscheinlichkeit feststellen lasse, ob eine Blutung im Inneren des Schädels vorliegt oder nicht. Es habe durchaus Sinn, in Verdachtsfällen zunächst den S100-Test zu machen statt einer Computertomographie (CT), erläuterte der Vizepräsident der Wiener Ärz-

tekammer, Thomas Szekeres. So könnten etwa die Diagnose und damit auch der Beginn der Therapie schneller erfolgen. Auch sei die „Fokussierung auf notwendige Behandlungsmaßnahmen“ möglich. In der Presseunterlage von Roche las sich's so: Immerhin seien rund 30 bis 50 Prozent der Patienten mit Verdacht auf leichtes SHT mehr oder minder schwer alkoholisiert und „letztendlich werden solche Patienten häufig einer intensiveren Behandlung unterzogen als erforderlich wäre. Oftmals ist auch das kooperative Verhalten von alkoholisierten Patienten vermindert. Eine Blutabnahme kann in solchen Fällen einfacher als ein Schädel-CT-Scan sein“.

Schröck zufolge ließen sich drei Millionen Euro pro Jahr sparen, wenn nur 20 Prozent der Personen mit SHT-Verdacht dem Roche-Test unterzogen würden statt einer CT. Der koste nämlich nur 20 Euro pro Fall, eine CT schlage dagegen mit 250 Euro zu Buche. Schröck räumte ein, dass die drei Millionen das Kraut nicht wirklich fett machen – bei rund 26 Milliarden Euro, die die Republik jährlich für das Gesundheitswesen ausgibt: „Es ist nicht viel, aber immerhin etwas.“

Das Volumen des österreichischen Labordiagnostik-Marktes wird von Roche übrigens mit 237 Millionen Euro beziffert, der eigene Anteil daran mit etwa 44 Prozent. Wohin die Reise kommerziell gehen soll, wurde nicht offengelegt. „Natürlich haben wir länderspezifische Umsatzziele. Aber die geben wir nicht bekannt“, so Marketingleiter Michael Ramoser zum Chemiereport.

Ein Sicherheitsnetz für ganz Wien. Das Wien Energie Erdgasnetz.



Unser rund 3.500 Kilometer langes, modernes Leitungsnetz, die gewissenhaften Wartungen und der rasche, umweltbewusste Transport sorgen für eine besonders zuverlässige Erdgasverteilung. So genießen unsere KundInnen rund um die Uhr saubere und sichere Energie. Weitere Informationen auf www.wienenergie.at/gasnetz



WIEN ENERGIE
GASNETZ

UNSERE KRAFT FÜR SIE.



In vielen Bereichen der Lebensmittelproduktion bestehen Reinheitsanforderungen auf niedrigerem Level.

Zusammenspiel aller Kräfte erforderlich

Wertschöpfungskette Reinraumtechnik

In der Halbleiterelektronik wurden die Abmessungen der gefertigten Strukturen seit den 1960er-Jahren sukzessive kleiner. Schon vor 40 Jahren begann man von „Large-scale-Integration“ zu sprechen, als man daran ging, einige Tausend Transistoren auf einem Chip zu platzieren und die Komponenten Abmessungen von etwa zehn Mikrometer hatten. Heutige High-End-Prozessoren enthalten bis zu zwei Milliarden Transistoren, derzeit wird an Fabrikationsprozessen gearbeitet, mit denen man Strukturen in der Größenordnung von 32 Nanometer fertigen kann. In einem solchen Umfeld können

Rund um die Konzeption, die Ausstattung und das Betreiben von Reinräumen hat sich eine ganze Branche gebildet. Auch in Österreich haben sich Unternehmen mit spezifischen Kompetenzen etabliert und bündeln mehr und mehr ihre Kräfte.

Von Georg Sachs

mögliche Partikelfreiheit gewährleistet – eine der historischen Wurzeln der Reinraumtechnik.

Vor einem anders gearteten Problem stand man in der Medizin (vor allem bei chirurgischen Eingriffen) und bei der Herstellung von Arzneimitteln: Es galt, die Anwesenheit von infektiösen Keimen möglichst hintanzustellen.

Das Konzept des Operationssaals und die sterile Abfüllung von Arzneimitteln waren frühe Modelle für das, was später als Reinraum bekannt wurde.

Irgendwann begannen die Ausstatter und Zulieferer beider Branchen zu bemerken, dass die Erfahrungen des einen für die Aufgabenstellungen des anderen von Nutzen sind, dass in beiden Fällen ähnliche Konzepte und vergleichbares Equipment zur Anwendung kamen. Erst dieses Zusammenbringen von Kompetenzen eröffnete das Feld der Reinraumtechnik im heutigen Sinne. Das steigende Augenmerk auf Fragen der Qualitätssicherung und die Tendenz zu umfassender Standardisierung, sowohl in der Elektronik- als auch in der pharmazeutischen Industrie, hat das Ihrige zum heutigen Stand der Technik beigetragen. Die Anforderungen werden nun auch in der Lebensmittelherstellung höher, neue Branchen wie die Optoelektronik, die Mikrosystemtechnik oder die Nanotechnologie treiben durch die hohen



„Die Masse der Reinheitsanforderungen liegt auf einem relativ niedrigen Level.“

Josef Ortner, GF Ortner Reinraumtechnik

kleinsten Verunreinigungen fatale Folgen haben. Schon früh entwickelte die Halbleiterindustrie daher eine Arbeitsweise, die größt-

Anforderungen an die Produktionsprozesse die Entwicklung der Reinraumtechnik weiter voran.

Systemanbieter aus Österreich

Auch österreichische Unternehmen haben Expertise und Geschäftsmodell entlang dieser Wertschöpfungskette entwickelt. Die Firma Ortner Reinraumtechnik aus Villach beispielsweise kam zunächst aus der Lüftungstechnik für die Elektronikindustrie und entwickelte sich



© Hämosan

„Richtiges Verhalten lernt man nur, wenn man es auch praktisch ausprobieren kann.“

Herwig Reichl, GF Hämosan

schrittweise zu dem Equipment- und Anlagenhersteller, als der sie heute auftritt. Ein besonderer Kompetenzschwerpunkt liegt bei dem von Josef Ortner gegründeten Unternehmen in der genauen Anpassung von Anlagen an die Prozesse, die in Reinräumen und rund um Reinräume vor sich gehen. Besonders heikel etwa ist das, was sich in



© Cleanroom Technology Austria

„Wir wollen dem Kunden reine Luft verkaufen.“

Roman Czech, GF Cleanroom Technology Austria

einer Schleuse abspielt, durch die Menschen und Material in Räume höherer Reinraumklassen gelangen. Viele Entwicklungen, die Ortner vorantreibt, haben die Unterstützung und Vereinfachung solcher Schleusenprozesse zum Ziel. Vergangenes Jahr wurde etwa ein Nassduschensystem entwickelt, das in eine Schleuse eingebaut ist, um Personendekontamination direkt im Schleusenbereich durchzuführen.



© Kiefer Technic

„Wir setzen auf maßgeschneiderte Einrichtungen, die mit den jeweiligen Arbeitsprozessen schlüssig konform gehen.“

Astrid Kiefer, GF Kiefer Technic

Ein anderes Beispiel ist die Firma Cleanroom Technology Austria aus Wiener Neudorf, die 2008 aus der Sparte „Reinraum“ der Firma Czech entstand. Hier waren Filteranlagen der Ausgangspunkt, von dem aus man Zug um Zug Kompetenz in der Mess- und Reinraumtechnik aufbaute. Heute bietet Roman Czech, der Inhaber von Cleanroom Technology Austria, Gesamtlösungen an, stattet ganze Operationssäle aus und baut Sondergeräte. Seine Vision: „Wir wollen dem Kunden reine Luft verkaufen.“ Für die Zukunft denkt er über Geschäftsmodelle nach, die das auch adäquat abbilden, etwa nach dem Vorbild Leasing.



Besonders sensibel sind alle Prozesse, die sich in Reinraum-schleusen abspielen.

© Ortner Reinraumtechnik

Fehlerquelle menschliches Verhalten

Das von Herwig Reichl gegründete Unternehmen Hämosan hat Herkunft und Hintergrund im Bereich der biologischen Sicherheit und bietet heute Beratung und Schulung auch im Qualitätsmanagement und zu Reinraumthemen an. 2007 hat Hämosan in Neudorf bei Ilz einen Schulungsreinraum fertiggestellt, in dem Reinraummitarbeiter das richtige Verhalten in dieser Umgebung trainieren können. „Der Bereich Schulung wird immer wichtiger“, ist Reichl überzeugt und meint damit nicht nur Ausbildung auf akademischem Niveau. Wichtig sei vielmehr, dass bei jedem einfachen Mitarbeiter bis hin zum Reinigungs- und Wartungspersonal jeder Handgriff sitzt. Das lerne man nur, wenn man es auch praktisch ausprobieren könne.

Mit dem Unternehmen Profi-Con ist auch ein speziell auf Reinräume abgestimmter Reinigungsdienstleister auf dem Markt, dessen Mitarbeiter („Cleanoperators“ genannt) ein strenges Schulungsprogramm durchlaufen haben. Ein solches Angebot kann Firmen unterstützen, die ihre eigenen, beispielsweise auf Produktionsprozesse geschulten Leute ganz für deren Kernaufgaben einsetzen und nicht mit Reinigungsaufgaben aufhalten wollen.

Der Vereinfachung von Prozessen beim Betreten und Verlassen von Reinräumen der gehobeneren Klassen, bei denen oft eine ganze Kaskade von hintereinandergeschalteten Schleusen durchlaufen werden muss, möchte auch ein Forschungsprojekt dienen, das am Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) in Graz durchgeführt wird. Stefan Liebinger, der das Projekt koordiniert, schildert die Ausgangssituation: „Um in einen Reinraum höherer Klasse zu kommen, muss sich ein Mitarbeiter oft mehrmals umziehen, um nicht



Partikel oder Keime in die nächsthöhere Klasse mitzunehmen. Wir arbeiten an einem Reinraumtextil, das in unterschiedlichen Reinraumklassen verwendet werden kann. Erreicht werden soll dies durch ein Material mit spezieller Oberflächenmodifikation in Kombination mit hocheffektiven antimikrobiellen Substanzen aus sogenannten „antagonistisch wirksamen Mikroorganismen“ und dem Einsatz eines speziellen Schleusensystems. Firmenpartner sind Ortner und der Reinraumtextilhersteller Dastex.

Das im steirischen Bad Gleichenberg beheimatete Unternehmen Kiefer Technic hat sich auf Einrichtungen spezialisiert, die für den Reinraumbereich maßgeschneidert sind. Ziel ist es auch hier, mit den jeweiligen Arbeitsprozessen schlüssig konform zu gehen und von vornherein die Gefahr von Fehlern und Verwechslungen abzuwenden. Das Unternehmen zielt aber auch auf durchdachte, ausgereifte Konstruktionen ab, die ein Einnisten von Verunreinigungen prophylaktisch vermeiden und sich besonders leicht und gründlich reinigen lassen. Für seine Bemühungen ist Kiefer Technic als bislang einziger Hersteller von Reinraum-Einrichtungen mit dem IPA-Reinraum-Gütesiegel des Fraunhofer Instituts für Reinstmedien ausgezeichnet worden.

Trend: Vom Reinraum zum reinen Bereich

Spricht man mit heimischen Reinraumexperten, so findet man Einigkeit darüber, dass Reinheitsanforderungen nicht nur für hochklassige, durch Schleusen zugängliche Reiräume bestehen. Es brauche auch Lösungen auf niedrigerem Level, gerade wenn man an die lebensmittelverarbeitende Industrie denke. Cleanroom Technology Austria hat für derartige Anwendungsfälle ein mobiles Umluftgerät mit Hepa-Filter auf den Markt gebracht, das etwa die nähere Umgebung einer Maschine, die unter reinraumähnlichen Bedingungen arbeiten soll, mit steriler Luft versorgt. Zudem plädiert Geschäftsführer Roman Czech für mehr Fantasie bei der Gestaltung von Luftströmungslösungen. Vielen Problemstellungen, bei denen man noch vor Kurzem wie selbstverständlich nach „Laminar Flow“ gerufen habe, könne man heute mit einer Vielzahl an Varianten begegnen, beispielsweise mit Quelllüftung oder turbulenter Mischlüftung.

Auch Josef Ortner sieht einen großen Markt für Reinheits-Lösungen in neuen Bereichen und nennt die Produktion von Fotoapparaten oder Verschlusskappen für Getränkeverpackungen, die Abfüllung von Getränken oder die Tabakverarbeitung als Beispiele. Einen der großen Trends sieht er in der Isolatortechnik. Isolatoren sind völlig abgeschlossene Kammern, die über spezielle Handschuhsysteme oder Roboter bedient werden. In einem solchen Isolator können empfindliche Prozesse gehandhabt werden, ohne dass der Raum rundherum höchste Reinraumkriterien erfüllen müsste. Darüber hinaus ist die strikte Trennung von Mensch und Produkt gewährleistet.

Herwig Reichl berichtet von einem Forschungsprojekt, bei dem fest-

gestellt wurde, dass Laminar-Flow-Boxen nicht sehr gut gegen jene Luftverwirbelungen geschützt sind, die eine Person durch Vorbeigehen auch noch in einem Meter Entfernung auslöst. „Isolatoren haben da eine höhere Sicherheit“, meint der Experte. Noch ist die Technik teuer, die Handhabung gewöhnungsbedürftig. Ortner und Reichl erwarten aber einen starken Entwicklungsschub in der Isolatortechnik in den nächsten Jahren.

Reichl weist noch auf einen anderen wichtigen Punkt hin: Waren Regulation und Standardisierung zunächst Triebkräfte für die Entwicklung der Reinraumtechnik, könnte das Ausmaß, das heute etwa in der pharmazeutischen Produktion herrscht, auch zu einem Hemmschuh für technologische Innovation werden. „Wird ein Prozess geändert, muss er wieder neu validiert werden. Das schreckt viele Firmen ab, etwas Neues auszuprobieren“, gibt Reichl zu bedenken. Ein alternativer Ansatz sei, die Qualitätsanforderungen bereits durch das Design der Prozesse zu gewährleisten, anstatt dies durch nachträgliche Validierung und Qualifizierung zu erreichen. Gegenüber der bisherigen Praxis käme dies aber einem Paradigmenwechsel gleich.

Die Branche im Aufbruch

Rund um die Reinraumtechnik hat sich also eine ganze Branche formiert, die sich der Notwendigkeit des Zusammenwirkens verschiedener Kompetenzen auch immer deutlicher bewusst wird. Ende 2008 konstituierte sich die Österreichische Reinraumgesellschaft (ÖRRG), die sich bemüht, die verschiedenen Zielgruppen zu bündeln, ihre Interessen zu vertreten und Wissen auszutauschen (siehe auch nebenstehenden Kasten). Im Ausbildungsbereich befindet sich derzeit in Kooperation mit der TU Graz ein Master-Lehrgang zur Reinraumtechnik im Aufbau, der sich an Vertreter aus den Bereichen Medizintechnik, Mikroelektronik, Verfahrenstechnik, Pharmaindustrie, Lebensmittelindustrie und Anlagenplanung wenden wird. Und Josef Ortner schmiedet an einer Initiative, die alle an der Wertschöpfungskette Reinraum beteiligten Kompetenzen grenzüberschreitend zwischen Kärnten, Steiermark und Slowenien zusammenbringen soll. Mit einem Wort: Es herrscht Aufbruchsstimmung.

2. Österreichisches Reinraum & Hygiene Forum

Nach einem erfolgreichen Start 2009 machte der Gesundheits-Cluster Oberösterreich in Kooperation mit der Österreichischen Reinraumgesellschaft (ÖRRG) Reinraum & Hygiene bereits zum zweiten Mal zum Thema.

Ein Krankenhaus und ein Fertigungsunternehmen gewährten einen Einblick in erfolgreich umgesetzte Meilensteine bei der Errichtung und Inbetriebnahme eines Reinraums. Die Erfahrungen zeigen, dass neben der richtigen Reinraum-Planung auch der Einsatz entsprechender Anlagen ein Erfolgskriterium für die Produktion ist. Die Teilnehmer am Forum hatten die Möglichkeit, sich zusätzliches Wissen über Konzepte im Anlagenbau anzueignen und mehr über Reinraumbedingungen und die spezifischen Anforderungen bei der Zytostatikaherstellung zu erfahren.

Die Kurzworkshops am Nachmittag – organisiert von Mitgliedern der ÖRRG – boten sowohl für die Teilnehmer aus dem Gesundheitswesen als auch für Projektverantwortliche und Mitarbeiter aus Fertigungsunternehmen Kniffe für die tägliche Umsetzung. Die Expertentipps konnten aktiv bei der Veranstaltung ausprobiert und umgesetzt werden.

Chemiereport.at präsentiert den
AUSTRIAN LIFE SCIENCE AWARD¹⁰

Forschung (be-)greifen

Der Wissenschaftspreis ALSA - Austrian Life Science Award - macht auf Ergebnisse „junger Forschung“ aus Österreich aufmerksam.

Unter dem Motto „Forschung (be-)greifen“ wird Life Science im Spannungsfeld der Gesellschaft betrachtet und damit das Spektrum für Einreicher im Vergleich zu den Vorjahren wesentlich ausgeweitet. Im Vordergrund steht die Integration der Forschungsergebnisse in das tägliche Leben. Interdisziplinäre Fragestellungen, die auch über den Kern der Life Sciences - also der Biowissenschaften im engeren Sinne, wie Medizin, Biomedizin, Biochemie, Molekularbiologie, Biophysik, Bioinformatik oder Biodiversitätsforschung - hinaus gehen, werden heuer erstmals zur Einreichung zugelassen.

Life Science wird ganz im Sinne einer „Lebenswissenschaft“ aus den Bereichen Naturwissenschaft und Medizin hervorgeholt und auch auf relevante Aspekte aus den Bereichen Recht, Wirtschaft, Technik und Sozialwissenschaft ausgeweitet.
Information & Anmeldung auf www.alsa.at

ALSA
5 JAHRE **10**
**AUSTRIAN
LIFE SCIENCE
AWARD**

Der ALSA wird unterstützt von



Bayer

REACH & Recycling

Zwischen Skylla und Charybdis

Stephan Schwarzer, Leiter der Abteilung Umwelt und Energiepolitik der Wirtschaftskammer (WKO), gab sich launig: Natürlich liege es nahe, REACH einerseits und das Abfallrecht andererseits als Skylla und Charybdis für die österreichische Wirtschaft zu betrachten, als jene Ungeheuer, die der Sage nach zu beiden Seiten der Meerenge von Messina hausten und so mancher Schiffsbesatzung den Garaus machten. Bei näherer Betrachtung zeige sich aber, dass die beiden Rechtsmaterien durchaus bewältigbar sind: „Das sind keine Monstren. Man kann sich mit ihnen arrangieren.“ Wie das funktioniert, sollte kürzlich eine Tagung zum Thema „REACH und Recycling“ in der WKO in Wien zeigen. Klar wurde jedoch vor allem eins: Einfach ist ein allfälliges Engagement keineswegs. Eines der Kernprobleme ist die Definition des „Abfallendes“, anders gesagt, die Frage, ob und unter welchen Umständen ein Stoff als Abfall zu betrachten ist. Denn davon hängt ab, ob er ge-

Laut Wirtschaftskammer lassen sich das REACH-Regime einerseits und das Abfallrecht andererseits für Unternehmen durchaus bewältigen. Vorsicht im Umgang mit beiden ist trotzdem geboten.

mäß den Bestimmungen von REACH oder gemäß denen des Abfallrechts zu behandeln ist. Für manche Stoffe wie beispielsweise Eisen, Stahl und Aluminium gibt es Entwürfe für eine EU-weite Verordnung zur Be-

stimmung des Abfallendes, für Kupferschrott und Papier liegen Studien vor. Bestimmungen für Glas, körniges Gesteinsmaterial (Sekundärbaustoffe), Reifen, Kompost und Textilien sollen folgen, berichtete Sonja Löw vom Umweltministerium.

Grundsätzlich gelten gemäß der Abfallrahmenrichtlinie der EU folgende Kriterien für das Abfallende: Ein Stoff oder Gegenstand muss für bestimmte Zwecke verwendet werden, es muss für ihn einen Markt oder wenigstens Nachfrage nach ihm geben. Weiters sind technische Anforderungen und Rechtsvorschriften sowie Normen für Erzeugnisse einzuhalten, und schließlich darf die Verwendung des Stoffes keine schädlichen Umwelt- oder Gesundheitsfolgen haben, wobei gegebenenfalls Grenzwerte festzulegen sind. Einzuhalten ist all das in

seiner Gesamtheit. Heikel kann die Angelegenheit insbesondere dann werden, wenn ein Stoff grenzüberschreitend transportiert wird. Für Abfälle gibt es keinen freien Warenverkehr. Sie über Staatsgrenzen zu transportieren, ist unter Umständen notifizierungspflichtig, in manchen Fällen sogar verboten.

Und Löw warnte: „Dass ein Stoff unter REACH registriert werden muss, bedeutet keineswegs automatisch, dass damit das Abfallende erreicht ist. Denn im Rahmen der REACH-Registrierung wird ja nicht überprüft, ob ein Stoff Abfalleigenschaft aufweist oder nicht.“

Grenzfragen

Wie unterhaltsam die Sache für Wirtschaftstreibende, aber auch die zuständigen Behörden, werden kann, schilderte Wolfgang Leitich vom Amt der Salzburger Landesregierung, der als einer der führenden einschlägigen Spezialisten gilt. Leitich sagte, die stoffliche Verwertung von Abfällen, wie eben beispielsweise das Recycling, gelte grundsätzlich als „Herstellung“ eines Produkts. Werde in ihrem Verlauf jedoch das Abfallende erreicht, müsse der Hersteller den betreffenden Stoff/die betreffenden Stoffe im Rahmen von REACH registrieren oder nachweisen, dass keine Registrierungspflicht besteht. Das Problem: Während im Abfallrecht strikt das Legalitätsprinzip anzuwenden ist und die Behörden daher zumindest im Allgemeinen genau wissen, wie sie zu agieren haben, operiert REACH mit Richt- und Leitlinien sowie allerlei Erläuterungen und Zusatzinformationen, deren Rechtsqualität nicht immer hundertprozentig klar ist. Die Folge: „Man



Schöne Aussichten: Einfach ist für die Wirtschaft weder der Umgang mit REACH noch der mit dem Abfallrecht.

muss die Richtlinien und die damit verbundenen Dokumente schon sehr genau lesen, um zu wissen, was nun verboten ist und was nicht.“ Dass es in den Leitfäden zu REACH heißt, die Festlegung des Abfallendes habe ausschließlich im Rahmen des Abfallrechts zu erfolgen, sei dabei alles andere als hilfreich. Denn die Frage, wann das Abfallende eintritt, wirke sich „natürlich“ auf die Verpflichtungen eines Unternehmens in Bezug auf REACH aus. Und das sei umso problematischer, als in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten unterschiedliche Bestimmungen hierüber bestehen. Was in Österreich, wo ein eher „spätes“ Abfallende normiert ist, noch als Abfall betrachtet werde, könne beispielsweise in Deutschland bereits als Stoff gelten, der nicht mehr unter das Abfallrecht falle. Wer eine solche Substanz über die Grenze zu bringen versuche, dem könne nur viel Glück gewünscht werden.

Letzten Endes finden sich Unternehmen und Bezugsbehörden in einer Zwickmühle: „In der Abfallrahmenrichtlinie heißt es: Das Abfallende tritt ein, wenn es für etwas einen Markt gibt. REACH sagt: No data, no market. Wie das zusammenpasst, konnte mir bislang noch niemand schlüssig erklären,“ meinte Leitich. Auch stehe keineswegs fest, wie streng die REACH-Bestimmung „No data, no market“ nun tatsächlich gehandhabt werde.

Lösen könne das Problem nur die EU-Kommission, betonte Leitich: „Die muss sich überlegen, was sie mit all diesen Bestimmungen erreichen will.“ Sie werde nicht umhin kommen, den Begriff des Abfallendes europaweit einheitlich festzulegen sowie eine Harmonisierung des Abfall- und des Chemikalienrechts anzustreben. Geschehe das nicht, „fischen wir alle zwangsläufig im Trüben“.

Sauberes Haus

Zurückhaltend äußerte sich dazu Thomas Jakl, Leiter der Abteilung V/2 im Umweltministerium (Stoffbezogener Umweltschutz, Chemiepolitik, Risikobewertung und Risikomanagement) und Vorsitzender des Verwaltungsrates der für die REACH-Umsetzung zuständigen europäischen Chemikalienagentur ECHA. Es gelte, „das REACH-Haus sauber zu halten. Auf keinen Fall wollen wir zu einem so ausdifferenzierten Bereich wie dem Abfallrecht eine weitere Interpretationsschiene hinsichtlich des Abfallendes aufbauen.“ Die Leitfäden zu REACH habe die Wirtschaft selbst gewollt. Rechtsverbindlich aber könnten diese nicht sein und sie müssten sich zwangsläufig „auf das beschränken, was REACH über das Thema Abfall aussagt. Und ich betone nochmals: Wir wollen und werden uns in das Abfallrecht nicht einmischen“. Im Stoffrecht und im Abfallrecht hätten sich nun einmal unterschiedliche politische sowie verwaltungstechnische „Kulturen“ entwickelt. Und es könne nicht sein, „dass das Stoffrecht dazu dient, aus dem Abfallrecht herauszukommen“.

Leitich konstatierte dazu, nicht die ECHA solle eine EU-weit verbindliche Abfallende-Definition liefern: „Das muss die EU-Kommission machen. Tut sie es nicht, wird das Ganze im Vollzug ein Riesenproblem.“

Pragmatismus gefragt

Zu Pragmatismus riet Leopold Katzmayer, Chef der Gabriel-Chemie International. Den Kernpunkt der Definition von Abfall sieht er in der Entledigungsabsicht. Wolle oder müsse sich jemand eines Stoffes nicht entledigen, „handelt es sich daher meiner Ansicht nach automatisch nicht um Abfall.“ Das könne durchaus auch für gebrauchte Erzeugnisse gelten. Katzmayer: „Und wenn etwas kein Abfall ist, muss ich nicht mühsam versuchen, es wieder aus dem Abfallrecht heraus und ins REACH-Regime hinein zu bekommen.“



„Reinraumqualität... ...wo man sie braucht“

Unsere Airboys sind mobil, unkompliziert und rasch einsetzbar. Sie unterstützen die Lüftungsanlage in Räumen in welchen eine erhöhte Luftqualität und Luftwechselzahl benötigt wird.



HEPA, 12m² Filter-
flächen, Aktivkohle
Tkg. Schüttung

Highlights:

- » Variable Ausblasrichtung.
- » Kleines, handliches Gerät mit maximaler Mobilität.
- » Stufenlose Regelung der Luftmenge.
- » Austauschbarer HEPA-Filter (H13 nach EN1822) und Vorfilter.
- » optional: Geruchsabsorption mittels Aktivkohle.

Ideal für:

Kleinere Reinraumbereiche, reine Produktionen, medizinisch genutzte Räume, Labore, usw.



Cleanroom Technology Austria

Cleanroom Technology Austria GmbH
 Ö-NO-Süd, Strasse 10, Objekt 60
 A-2355 Wiener Neudorf

Tel. +43 (0)2236 320053-0
 Fax +43 (0)2236 320053-11
 Email office@ccta.at
 Web www.ccta.at

Ihr Spezialist für reine Luft

www.reinraum.at

Peter Swetly im Gespräch

Den Standort mitgeprägt

Die Wege von Hans Tuppy und Peter Swetly sollten sich einige Male kreuzen. Zum ersten Mal geschah dies, als Swetly Mitte der 1960er-Jahre an der Universität Wien bei Tuppy dissendierte und dabei mit dessen Mitochondrienbiochemie von Weltruf in Kontakt kam. Von hier aus ging es für Swetly zunächst weiter ans Wistar Institute in Philadelphia, schon damals eine führende Einrichtung auf den Gebieten Virologie und Zellbiologie, wo er im Umkreis einiger Pioniere der Impfstoffforschung arbeitete. Mit diesem Hintergrund kehrte Swetly Anfang der 1970er-Jahre zurück nach Wien und nahm hier die Position eines Laborleiters am Ernst-Boehringer-Institut an.

Diese Forschungsstätte des Unternehmens Boehringer Ingelheim war einige Jahre zuvor, angegliedert an die österreichische Niederlassung Bender, gegründet worden, um das Potenzial der Wiener Universitätsforschung (auch hier ist wieder der Name Hans Tuppy zu nennen) für den Konzern zu nutzen. Tuppy war es auch, der die Erforschung der Interferone und anderer Cytokine am Wiener Standort anregte.

Ende der 1970er-Jahre wurden – als Konsequenz der Erfolge der molekularen Genetik – markante Umbrüche in der Pharmaforschung am Horizont sichtbar, die für das Arbeitsgebiet Swetlys von höchster Bedeutung werden sollten: 1977 war Genentech erstmals die Expression eines humanen Proteins in einem Bakterium gelungen und die Wissenschaftler bei Boehringer erkannten schnell, dass sie auf dem Gebiet der Interferone nur dann vorne mit dabei sein würden, wenn sie sich am Rennen um die medizinische Anwendung der Gentechnik beteiligen würden.



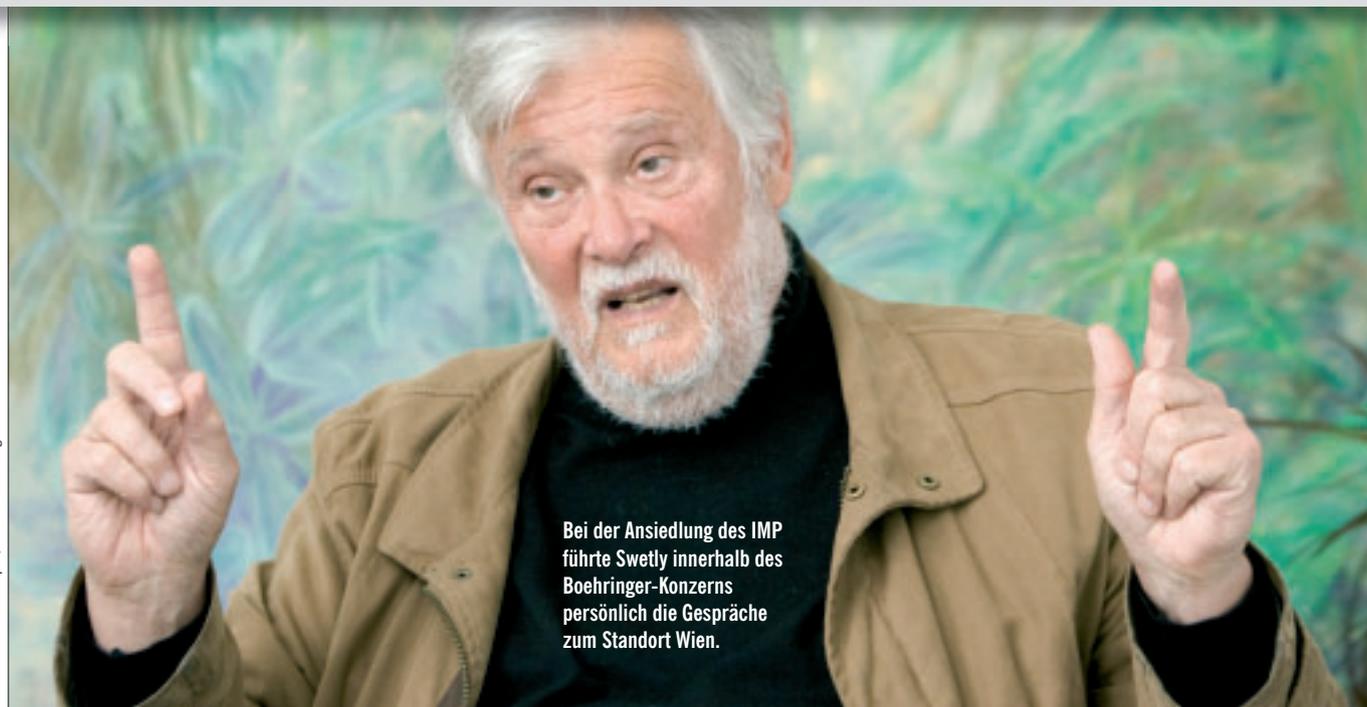
Peter Swetly hat viereinhalb Jahrzehnte der Entwicklung des Life-Sciences-Standorts Wien miterlebt und mitgeprägt: von Hans Tuppys Biochemie-Forschung von Weltruf bis zum Einstieg von Boehringer Ingelheim in die Gentechnik, vom Aufbau des Instituts für Molekulare Pathologie bis zur Neuorientierung der Veterinärmedizinischen Universität. Ein Porträt des so erfolg- wie folgenreichen Wirkens des Forschungsmanagers

zählt Swetly, „und das war auch für Genentech der Grund, eine Zusammenarbeit mit Boehringer zu bevorzugen.“ Denn, was die Wiener Gruppe von den Ansprechpartnern anderer europäischer Pharmaunternehmen unterschied, war die Kompetenz im ureigensten Gebiet von Genentech. „Die haben uns gesagt, mit Euch können wir reden, Ihr sprecht die gleiche Sprache wie wir“, erinnert sich Swetly. Die Kooperation zwischen dem aufstrebenden Biotech-Pionier und dem gediegenen Familienunternehmen entwickelte sich so gut, dass man bald auch über einen gemeinsamen Forschungsstandort nachzudenken begann. Beiden Firmen bildeten ein Search Committee,

Der Schritt in die Gentechnik

„Ich traue mich schon zu sagen, dass das anfangs entgegen dem Willen der Firma passierte“, erinnert sich Swetly heute, „aber auch nur ein Monat Warten hätte in der damaligen Situation bereits bedeuten können, verloren zu haben.“ Tatsächlich war der Wiener Standort unter Swetlys Federführung an dieser Forschungsfront sehr erfolgreich: bei Interferon- α noch an dritter Stelle, entschied man das Rennen um die Klonierung von Interferon- ω für sich, bei Interferon- γ arbeitete man bereits mit Pionier Genentech zusammen. Ein besonderer Erfolg war auch die Entwicklung des gewebespezifischen Plasminogenaktivators (t-PA), eines Medikaments, das Blutgerinnsel nach ihrer Entstehung auflösen kann und bei Herzinfarkt und Schlaganfällen eingesetzt wird.

Diese Erfolge überzeugten auch die Unternehmensführung von Boehringer sehr schnell vom eingeschlagenen Weg. „Der Standort Wien war der unbestrittene Auslöser dafür, dass Boehringer in der Gentechnik von Anfang an vorne mit dabei war“, er-



Bei der Ansiedlung des IMP führte Swetly innerhalb des Boehringer-Konzerns persönlich die Gespräche zum Standort Wien.

das die Aufgabe hatte, Spitzenstandorte der molekularbiologischen Forschung auf deren Tauglichkeit für ein solches Vorhaben hin zu untersuchen. Doch bald schieden die in der ersten Runde in Erwägung gezogenen Städte wie London, Heidelberg, Lyon, Boston oder New York aus und ein kalifornischer Standort war für Genentech schon deswegen nicht interessant, weil das Unternehmen dort ohnehin seinen Standort hatte. Es dauerte einige Zeit, bis auch Wien vorgeschlagen wurde, und die Stadt hielt sich nicht schlecht im Ranking der potenziellen Standorte für das Forschungszentrum. Doch dann kamen Forderungen, die es in sich hatten.

Der Aufbau des IMP

Swetly, mittlerweile in leitender Position bei Bender + Co tätig, führte innerhalb des Boehringer-Konzerns persönlich die Gespräche zum Standort Wien. An ein Treffen mit Vertretern beider Unternehmensleitungen erinnert er sich besonders gut: „Einmal sind wir zu dritt zusammengesessen, Hubertus Liebrecht von Boehringer, Robert Swanson von Genentech und ich. Da haben die zu mir gesagt: ‚Wenn Sie’s in Wien haben wollen, dann müssen Sie’s uns mitten in die Uni hineinstellen.‘“ Doch dem standen geografische Hürden gegenüber: Im neunten Wiener Gemeindebezirk, in dem sowohl die Institute der medizinischen als auch jene der naturwissenschaftlichen Fakultät angesiedelt waren, gab es keinen geeigneten Platz. Da bot der damalige Wiener Vizebürgermeister Hans Mayr die Gründe der ehemaligen Horniphon-Fabrik in St. Marx an. „Als ich das der Firmenleitung vorgeschlagen habe“, erzählt Swetly, „war die Reaktion: Das kommt überhaupt nicht infrage – es sei denn, die Uni zieht auch dorthin.“

Was seither als die Geburtsstunde des Vienna Biocenter in den Chroniken verzeichnet ist, ist die Geschichte, die Erfüllung dieser scheinbar unmöglichen Forderung doch möglich zu machen. Es bedurfte eines Heurigenabends mit den für einen Umzug infrage kommenden Professoren, um hier Überzeugungsarbeit zu leisten. Tuppy, der damals Rektor war, aber auch Helmut Ruis als Ordinarius für Biochemie, haben das Ihrige dazu beigetragen. Und noch heute wundert sich Swetly, wie harmonisch die Übersiedlung der Institute zweier Fakultäten an den neuen Standort im dritten Bezirk vor sich ging und so die An-

siedlung des zunächst von Boehringer und Genentech gemeinsam finanzierten „Instituts für molekulare Pathologie“ möglich machte.

Mit der Berufung von Max Birnstiel zum wissenschaftlichen Leiter des IMP gelang es auch, einen „genialen Entwickler eines solchen Instituts“ zu holen, wie Swetly bemerkt. Vor allem in der Rekrutierung der Schlüsselforscher (zu nennen sind etwa Kim Nasmyth, Meinrad Busslinger, Erwin Wagner oder Hartmut Beug) bewies Birnstiel ein gute Hand. Nach dem Ausstieg Genentechs übernahm Boehringer das Haus allein und traf eine für Swetly sehr weise Entscheidung: Die Forschung am IMP sollte künftig völlig frei von Weisungen der Boehringer-eigenen Forschung agieren, kommt allerdings etwas Patentierbares heraus, steht es Boehringer zur Verfügung. Und dass dies gelungen ist, dafür gibt es in der Geschichte des IMP zahlreiche Beispiele.



„Wenn Sie’s in Wien haben wollen, dann müssen Sie’s uns mitten in die Uni hineinstellen.“ – Forderungen von Boehringer und Genentech zum IMP-Standort



Als Vizerektor der Vet-Med ist es Swetly gelungen, die Forschung auf neue Beine zustellen.

Neue Ufer an der Veterinärmedizinischen Universität

2001 ist Peter Swetly, nach mehr als 30 Jahren Tätigkeit für Boehringer Ingelheim, in denen er Positionen wie die eines Leiters der Biotechnologie für den Unternehmensverband und eines Forschungsleiters in Wien bekleidete, in Pension gegangen. Eine Zeit lang ging er danach einem Traum nach, dem Aufbau eines Instituts für Molekulare Genetik und Systembiologie, der letztlich aus finanziellen Gründen gescheitert ist. An Betätigung hat es dennoch nicht lange gemangelt. Denn schon bald klopfte die nach der Universitätsreform in die Verwaltungselbständigkeit entlassene Veterinärmedizinische Universität bei Swetly an, weil man jemanden für die Position des Vizerektors für Forschung suchte, der in der Wirtschaft mit Forschungsorganisation Erfahrung hatte.

Die Vet-Med hatte keine wirkliche Tradition in der Wissenschaft, aber den Willen, hier aufzuholen. „Es waren zunächst jene Personen zu identifizieren und zu ermutigen, die originäre Forschung machen wollten und konnten – und das waren etwa zehn bis elf Prozent“, erzählt Swetly von seinen ersten Aufgaben. Seine Überlegung war: Wenn es gelingt aus diesen zehn Prozent 25 Prozent zu machen, dann hätte das einen selbsttragenden Effekt. Diese Quote ist zwar noch nicht erreicht, aber nach sechs Jahren Tätigkeit kann er nun Erfolge vermelden, die ihm wirklich Freude machen: „Wir haben 2009, in einem Jahr, in dem die ausgeschütteten Mittel insgesamt zurückgegangen sind, eine Verdoppelung der FWF-Grants erzielen können. Überdies hat ein Mitarbeiter von Christian Schlötterer vom Institut für Populationsbiologie, Alistair MacGregor, einen Junior ERC-Grant erhalten, von denen im letzten Jahr nur fünf Österreicher einen bekommen haben. Und einer davon ist zu uns hergekommen, das ist für mich schon eine große Freude.“

Dass es so weit gekommen ist, ist die Frucht systematischer Aufbauarbeit, welche durch Rektor von Fircks eingeleitet wurde: Man definierte vier thematische Profillinien für die Forschung, baute Doktoratskollegs auf (die man zunächst selbst finanzierte, ein erstes konnte aber bereits in ein FWF-Programm umgewandelt werden) und lockte durch eine internationale Ausschreibung nach vorheriger Begutachtung der Ausschreibungsthemen Post-Docs an die Uni. Zunächst auf einen Zeitraum von vier Jahren beschränkt, sollen die besten unter ihnen in ein längerfristiges Anstellungsverhältnis übernommen werden.

Den Vorteil, mit dem Tierspital auch auf eigene klinische Bereiche zurückgreifen zu können, möchte die Vet-Med durch die Beteiligung

an der aufstrebenden Disziplin der „Vergleichenden Medizin“, also dem Vergleich von tierischen und menschlichen Patienten mit demselben Krankheitsbild, nützen. Swetly: „Die in der Forschung verwendeten Modelltiere geben nicht die Realität der Patienten wieder. Aber wenn ein Hund oder eine Katze mit einem Karzinom als Patienten zu uns kommen, dann hat dieses Tier in einer ähnlicheren Umgebung wie ein Mensch gelebt. Findet man nun eine bestimmte Veränderung der Signaltransduktion im Tumor oder eine bestimmte Mutation sowohl beim Menschen als auch beim Tier, so ist viel gewonnen.“

Tipps für den Standort Wien

Nicht zu viel eingreifen würde Swetly, was die Entwicklung von Schwerpunktthemen am gesamten Life-Sciences-Standort Wien betrifft: „So etwas lässt sich nicht planen. Wer hätte zum Beispiel die Pflanzengenetik als Schwerpunkt definiert, in der Wien heute hervorragend ist.“ Andere Beispiele sind nach der Einschätzung Swetlys die Epigenetik – auf diesem Gebiet ist erst jüngst eine Tagung der renommierten Gordon Research Conference von von Wissenschaftlerinnen aus Wien ausgerichtet worden – oder die Beherrschung von Techniken der Massenspektrometrie. Für sehr interessant hält Swetly auch den Nukleus an neuen Pharmaunternehmen, der sich in Wien um Intercell, Affiris und Apeiron gebildet hat. „Wenn ich GSK wäre“, spielt der Branchenkenner auf das jüngst starke Engagement des Pharmakonzerns in Wien an, „ich würde mir überlegen, hier auch einen Forschungsstandort anzusiedeln.“

Stationen im Werdegang von Peter Swetly

- 1965 bis 1967 Dissertation am Institut für Biochemie der Universität Wien unter der Leitung von Hans Tuppy zum Thema „Vergleichende Untersuchungen über das Strukturprotein der Mitochondrien einer atmenden Hefe und einer atemungsdefizienten Mutante“
- 1968/69 Post Doctoral Fellow, Wistar Institute for Anatomy and Biology, University of Pennsylvania, Philadelphia, USA
- 1970/71 WHO Fellow am Wistar Institute
- 1968 bis 1981 Laborleiter, Ernst-Boehringer-Institut, Wien
- 1980 Habilitation, Titel der Habilitationsschrift: „Untersuchung zum molekularen Mechanismus der erythropoetischen Differenzierung“
- 1981 bis 1988 Leiter der Abteilung Gentechnologie, Ernst-Boehringer-Institut, Wien
- 1985 bis 1988 Fachleiter für Biotechnologie und Immunologie, Boehringer Ingelheim International
- 1986 Ernennung zum außerordentlichen Universitätsprofessor an der Medizinischen Fakultät der Universität Wien
- 1988 bis 2001 Direktor, Bereich Forschung und Entwicklung, Bender + Co GmbH (ab 1. Januar 1999 Boehringer Ingelheim Austria)
- Seit Januar 2004 Vizerektor für Forschung an der Veterinärmedizinischen Universität Wien

für innovative wege in der technologie
hat niederösterreich eine erste adresse.



Wer in der Technologie vorne ist, dem gehört die Zukunft. Der Schlüssel zum Erfolg liegt in der optimalen Verknüpfung von Spitzenforschung, Ausbildung und wirtschaftlicher Anwendung. Genau dafür werden an den Technopol-Standorten in Niederösterreich schon jetzt neue Maßstäbe gesetzt: In Krems für medizinische Biotechnologie. In Tulln für Agrar- und Umweltbiotechnologie. In Wr. Neustadt für Moderne Industrielle Technologien. Schon jetzt wurden damit rund 300 neue Top-Arbeitsplätze geschaffen.

Das ist nur eines von vielen Beispielen, wie aktiv und attraktiv das Land Niederösterreich als Hightech-Standort heute ist – und was ecoplus als Wirtschaftsagentur des Landes dabei zum Ziel hat: Vorsprung für die Unternehmen – zum Vorteil für uns alle.

www.ecoplus.at

ecoplus. Niederösterreichs Wirtschaftsagentur GmbH
Niederösterreichring 2, Haus A, 3100 St. Pölten

Dienstleister für die Pharmaindustrie

Ohne Qualitätssicherung läuft nichts

Sie sind Head Product Management bei Siegfried.

Was genau ist Ihre Aufgabe?

Ich betreue Exklusivkunden (forschende Pharmaunternehmen) und deren Produkte von der „Wiege bis zur Bahre“, das heißt, über den gesamten Lebenszyklus des Produktes, solange die Kooperation zwischen dem Kunden und Siegfried dauert.

Wie sieht so ein „Lebenszyklus“ aus?

Am Anfang steht ein Geheimhaltungsabkommen zum Schutz des Know-hows beider Geschäftspartner. Dann wird der Wirkstoff im Labormaßstab erzeugt, entweder mit der Syntheseroute des Kunden oder einer besseren, also billigeren und umweltschonenderen. Es folgt die Aufstufung in den Technikum- oder Pilotmaßstab, wobei fünf bis 100 Kilogramm nach einem stabilen chemischen Verfahren produziert werden. Der nächste Meilenstein ist der Transfer des Verfahrens in den Herstellbetrieb zur Produktion von industriellen Mengen (Tonnen). Zeitgleich läuft die Validierung, die laut GMP-Regeln von allen internationalen Behörden bei der Herstellung und Vermarktung eines Wirkstoffes gefordert wird. Parallel dazu werden sämtliche Analysenmethoden der registrierten chemischen Zwischenstufen und des Wirkstoffes validiert. In dieser Weise betreue ich zurzeit etwa 20 Produkte und Projekte von zehn verschiedenen Pharmafirmen.

Siegfried ist ein bevorzugter Service-Partner für die Entwicklung und Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen (API = Active Pharmaceutical Ingredient) und kooperiert mit vielen großen Pharmafirmen.

Wir kooperieren mit kleinen, mittleren und großen Pharmafirmen. Big Pharma hat auch eigene Kapazitäten, die zu füllen sind, bevor wir als Zweithersteller zum Zug kommen. Kleine und mittlere Pharmafirmen haben wenig bis gar keine Eigenherstellung und sind damit mehr auf uns angewiesen.



Eva Mössl, Head Product Management und Vice President der Schweizer Siegfried Ltd., im Gespräch mit Karl Zojer über Zulassungsverfahren, Qualitätskontrollen und die Perspektiven der Branche in Zeiten der Wirtschaftskrise

Die Siegfried-Gruppe ist weltweit im stark boomenden Bereich Life Science tätig.

Life Science boomt, aber nicht unbedingt auf dem chemischen Sektor. Biotechnologisch hergestellte Produkte, aber auch der Peptid- und der Impfstoff-Bereich, hatten gute Zuwächse zu verzeichnen. Die Anzahl der Neuzulassungen basierend auf neuen chemischen Wirkstoffen (NCE = New Chemical Entity) ist jedoch in den letzten zehn Jahren signifikant zurückgegangen. Der Grund dafür ist die restriktivere Zulassungspraxis der Behörden. Ein neues Medikament muss etablierten Produkten klar überlegen sein. Außerdem haben neu zugelassene Wirkstoffe tendenziell eine immer geringere werdende Tagesdosis. Das ist für den Konsumenten sehr positiv, aber negativ für die Hersteller, weil ihre Anlagen global schlecht ausgelastet sind, sowohl bei den Pharmafirmen selbst als auch bei den Zulieferern.

Die Stärke von Siegfried liegt sicherlich auch in den modernen Produktionsanlagen.

Wir haben in den guten Jahren 1996–2003 investiert. Das kommt uns heute sehr zugute.

Unsere State-of-the-Art-Pilot- und Produktionsanlagen sind unser Aushängeschild. Unser neuestes Vorzeigeobjekt ist ein Labor- und Analytikbau mit einer Investitionssumme von umgerechnet etwa 17 Millionen Schweizer Franken (zwölf Millionen Euro).

Welche pharmazeutischen Aktivsubstanzen werden von Ihnen hauptsächlich produziert und in welcher Menge?

Aus Gründen der Geheimhaltung darf ich weder Produkte noch Kundennamen nennen. Wir produzieren aber neben den Exklusivprodukten auch Multi-Client-Produkte für mehrere Kunden. Beispiele sind Reinstnikotin für die Raucherentwöhnung, Opiate und andere kontrollierte Substanzen wie Barbiturate oder Methadon. Mit unserer breiten Palette von Reaktionstypen können wir fast jedes organische Molekül herstellen – außer Penicillinen, Betalactamen, Prostaglandinen und Steroiden, für deren Herstellung dedizierte Anlagen nötig

sind. Hier an unserem Hauptsitz in Zofingen produzieren wir insgesamt an die 80 verschiedene APIs mit durchschnittlich fünf chemischen Stufen. Je nach Anzahl der Stufen können wir ein Kilogramm bis mehrere Hundert Tonnen pro Produkt herstellen. Die Indikationen reichen von Antidepressiva, Blutdrucksenkern, Diabetes, Parkinson, Epilepsie, Viralinfekten und Entzündungshemmern bis zu hochwirksamen Krebsmedikamenten.



genüber der Konkurrenz in anderen europäischen Ländern, in denen Spezialbewilligungen für die Handhabung gewisser Chemikalien nötig sind.

Wie wirkte sich die Weltwirtschaftskrise auf Ihr Unternehmen aus?

Die Pharmabranche folgt anderen Gesetzmäßigkeiten als der Rest der Wirtschaft. Die Menschheit wird heute immer älter, der größte Konsum von Arzneimitteln erfolgt in den letzten fünf Lebensjahren. Somit wächst unser Markt, auch, weil die

Warum ist Ihnen der analytische Bereich so wichtig?

Wir müssen sicherstellen, dass unsere Wirkstoffe die geforderte Reinheit erfüllen und den vereinbarten Spezifikationen entsprechen. Zum Nachweis bedienen wir uns einer großen Anzahl von Analysemethoden. Und: Ohne QA (Quality Assurance) läuft bei uns gar nichts. Unsere „Hüter des Gesetzes“ stellen sicher, dass neben den Kundenanforderungen auch die behördlichen Auflagen erfüllt werden. Die vollständige Dokumentation spielt dabei eine sehr wichtige Rolle. Was nicht dokumentiert ist, existiert quasi nicht.

Auch im Bereich Umweltschutz ist Ihr Unternehmen vorbildlich.

In der Schweiz gibt es sehr strenge Umweltauflagen. Man merkt hier kaum, dass man sich in einer Chemiefirma befindet. Sämtliche Abluftströme werden gesammelt und verbrannt, seltsame Gerüche gibt es kaum. Auf der anderen Seite ist die Schweizer Gesetzgebung ziemlich liberal. Dies verschafft uns auch gelegentlich einen Vorteil ge-

Schwellenländer sich vermehrt teurere Medikamente leisten können. Den Gesamtpharmamarkt teilen sich aber die forschenden Pharmaunternehmen und die Generikahäuser. In den nächsten fünf Jahren wird sich das Wachstum zugunsten der Generikahäuser verlagern, weil bei den forschenden Pharmafirmen Patente im Wert von 137 Milliarden Euro Umsatzvolumen ablaufen. Dadurch entstehen bei diesen Firmen Überkapazitäten, die auch unser Geschäft belasten. Andererseits bekommen kleinere Pharmafirmen zu wenig Kapital und verschwinden von der Bildfläche. Wir mussten 2004 immer wieder personelle Anpassungen vornehmen, die aber größtenteils über natürliche Fluktuation geregelt werden konnten.

Sie sind schon sehr lange in der Schweiz tätig. Hegen Sie manchmal Gedanken, wieder nach Österreich zurückzukehren?

Die Schweiz ist nach 18 Jahren meine zweite Heimat geworden. Ich habe allerdings noch immer meinen österreichischen Pass.

Automatisierung von Radiometer

- variable Probenmenge
- variable Probenanzahl
- dynamische Spülung
- Reagenzzugabe
- verschließbare Becher



Drott Medizintechnik GmbH
Ricoweg 32D
2351 Wiener Neudorf

02236 / 660 880 - 0
analytik@drott.at
www.drott.at

Studie zur **Biotechnologiebranche**

Nicht schlecht behauptet

© Roche

Aussichten nicht übel: Laut Ernst & Young ist die Biotechnologiebranche zwar einzigartig, was ihren Kapitalbedarf betrifft, aber ebenso, was ihre Fähigkeit anlangt, schwierige Zeiten zu überstehen.

Das Prüfungs- und Beratungsunternehmen Ernst & Young stellte kürzlich seinen aktuellen Bericht zur Lage der Biotechnologiebranche vor. Im Großen und Ganzen geht es dieser gut, Schwierigkeiten macht der Zugang zu Kapital.

So wirklich überraschend ist der Befund wohl eher nicht: Die Biotechnologieunternehmen stünden weltweit „einer neuen Situation gegenüber, in der der Zugang zu Kapital anhaltend schwierig sein wird“, vermeldet die aktuelle Ausgabe des „Beyond Borders – Global Biotechnology Report“ des Prüfungs- und Beratungsunternehmens Ernst & Young, der heuer zum 24. Mal erschien. Erich Lehner, bei Ernst & Young in Österreich für die Branche zuständig, formuliert das so: „Noch für einige Zeit“ bleibe das Finanzieren von Vorhaben schwierig. Einmal mehr müsse sich, wer Erfolg haben wolle, „der nahezu universalen Notwendigkeit von Effizienzsteigerung“ verschreiben – beim Kapitalmanagement ebenso wie bei Forschung und Entwicklung (F&E) und nicht zuletzt auch bei taktischen sowie strategischen Partnerschaften.

Weil weniger Kapital zur Verfügung stehe, steckten Investoren ihr Geld lieber in „reifere, wenig riskante“ Projekte. Und wer sein Unternehmen an die Börse bringe, solle mit seinen Erwartungen lieber zurückhaltend sein. Zwar müssten speziell die großen Pharmaunternehmen „noch immer viel versprechende Produkte für ihre Pipelines akquirieren“. Die Zahl der möglichen Käufer für Biotechnologie-Vermögenswerte sinke aber, nicht zuletzt infolge von „Mega-Deals“. Wie sich solche bisweilen auswirken, beschreibt der Ernst-&-Young-Bericht so: „Die Umsätze börsennotierter Biotech-Unternehmen sanken 2009 von 86,8 Milliarden US-Dollar im Vorjahr um neun Prozent auf 79,1 Milliarden. Zum größten Teil basierte diese Einbuße auf dem Ausschluss von Genentech 2009 infolge der Übernahme durch den Pharma-Riesen Roche. Wird

Genentech für beide Jahre ausgeklammert, resultiert ein Umsatzanstieg um acht Prozent.“

Richtig übel lief das Geschäft für die Biotech-Branche im Übrigen nicht. Zusammengerechnet erzielten die ihr zugehörigen Unternehmen 2009 einen Reingewinn von 3,7 Milliarden US-Dollar verglichen mit 1,8 Milliarden Reinverlust im Jahr 2008. „Damit erreichte der Gesamtsektor zum ersten Mal die Gewinnzone. Diese Verbesserung beruhte auf einem beträchtlich gestiegenen Reingewinn des US-Marktes, was weitgehend der Einleitung neuer Maßnahmen zur Kostensenkung und Effizienzsteigerung zu verdanken war“, heißt es seitens Ernst & Young. Was Europa betrifft, konstatiert Lehner: „Der europäische Biotech-Sektor hat sich sehr gut behauptet, die Zahl der börsennotierten Unternehmen ging nur geringfügig zurück.“ Allerdings müssten sich die Europäer gut überlegen, wie sie ihre Kosten senken können, „um ihre zukünftige Innovationsfähigkeit nicht zu schwächen.“

Regional unterschiedlich

Nach Regionen gegliedert, sieht die Lage der Branche laut Ernst & Young ungefähr folgendermaßen aus:

In Europa wuchs der Gesamtumsatz der Biotech-Unternehmen um acht Prozent auf 11,9 Milliarden Euro. Das Wachstum war damit weniger als halb so groß wie 2008. Immerhin sank der kumulierte Verlust der Branche von 913 Millionen im Jahr 2008 auf 288 Millionen im Jahr 2009. Ernst & Young begründet das so: Unrentable Firmen seien vom Markt verschwunden, die Großen der Branche hätten unterm Strich

besser verdient. Allerdings brach das Volumen der Unternehmensübernahmen (Mergers & Acquisitions, M&A) von 3,1 auf 1,8 Milliarden Euro ein. Um 21 Prozent sank der Umfang des aufgenommenen Venture-Kapitals auf nur noch 800 Millionen Euro, den niedrigsten Wert seit 2003.

Gut verdient wurde jenseits des Atlantiks: Die US-amerikanischen Biotech-Unternehmen steigerten ihren Reingewinn um insgesamt 400 Millionen auf „den Rekordwert“ von 3,7 Milliarden US-Dollar. Allerdings wurde laut Ernst & Young zumindest ein Teil des Rekords gewissermaßen auf dem Papier eingefahren: Neben Umsatzwachstum und Kosteneinsparungen gehe dieser nämlich auch auf eine „Änderung der Rechnungslegungsvorschriften für Akquisitionen“ zurück. Dass die Amerikaner nicht so viel besser wirtschafteten als ihre Kollegen in Europa, zeigt auch Folgendes: Das um die Übernahme von Genentech durch Roche bereinigte Umsatzwachstum lag bei 9,5 Prozent und damit in derselben Größenordnung wie jenes der Europäer. Vom Roche-Genentech-Deal abgesehen, brach auch das M&A-Volumen um rund die Hälfte ein und lag bei 14,1 Milliarden US-Dollar. „Es wurden lediglich drei Transaktionen in Höhe von über einer Milliarde US-Dollar abgewickelt“, heißt es seitens Ernst & Young. Immerhin können sich die Amerikaner darüber freuen, beim Venture-Kapital die Nase vorn zu haben: Die darauf basierenden Finanzierungen lagen 2009 bei 4,6 Milliarden US-Dollar – laut Ernst & Young „das zweitbeste Ergebnis, das jemals erreicht wurde. Lediglich im Jahr 2007 wurde mit 5,5 Milliarden US-Dollar ein besseres Ergebnis erzielt“.

In der dritten von Ernst & Young betrachteten Region, Kanada/Australien, sah die Lage, wie es auf neudeutsch heißt, „durchwachsen“ aus. In Kanada nahm die Biotech-Branche 2009 mit 733 Millionen US-Dollar rund ein Drittel mehr Geld auf als 2008. In Australien lagen die Umsätze mit 3,72 Milliarden US-Dollar um sieben Prozent über denen von 2008. Das Wachstum war aber weit geringer als jenes von 2007 auf 2008, das bei 26 Prozent gelegen war.

Österreich nicht schlecht

Als „relativ gut“ bezeichnet Lehner die Lage der Biotech-Unternehmen in Österreich. Das Vertrauen in deren Produkte sei gegeben, „die Investitionstätigkeit schreitet voran“. Er verweist auf die bekannten Beispiele Affiris und Apeiron. Affiris erhielt im Oktober 2009 die erste sogenannte „Meilensteinzahlung“ von zehn Millionen Euro im Rahmen des bislang größten in Österreich abgeschlossenen Biotech-Lizenzdeals. Im Februar des heurigen Jahres stellte das Unternehmen Fördermittel für ein weiteres Projekt zur Verfügung. Ebenfalls im Februar schloss Apeiron die Vereinbarung mit GlaxoSmithKline (GSK) über meilensteinabhängige Zahlungen von bis zu 236 Millionen Euro, von denen vorab rund 12,5 Millionen ausgezahlt wurden.

Als weitere Erfolge nennt Lehner die „Geldspritze“ von zwei Millionen Euro, die die Wiener Eucodis von ihren Aktionären erhielt um ihr Portfolio auszuweiten, die PDC Biotech GmbH, die im Oktober 2009 auf dem Kapitalmarkt vier Millionen Euro für die Entwicklung ihres Wirkstoffs gegen Menstruationsbeschwerden erhielt, sowie die Tullner 55pharma Drug Discovery & Development AG, der im März eine Kapitalgarantie des Austria Wirtschaftsservice (AWS) zugesagt wurde. Lehner: „Das zeigt, dass eine Reihe von heimischen Unternehmen der Branche nach wie vor sehr gut aufgestellt ist und ihr globales Netzwerk auch weiterhin ausbauen kann. Erfreulich ist, dass man Folgefinanzierungen aufstellen konnte und dadurch Entwicklungsfortschritte erzielt wurden.“ Noch nicht enthalten in seiner Bilanz ist übrigens der Produktionsauftrag von GSK an die Polymun infolge des Apeiron-Deals (Bericht Seite 8).

Der Bericht ist auf [www.ey.com/DLResults?Query=\[CountryCode\]=US-\[LanguageCode\]=en-\[T_Industry\]=%28Industries\Biotechnology%29](http://www.ey.com/DLResults?Query=[CountryCode]=US-[LanguageCode]=en-[T_Industry]=%28Industries\Biotechnology%29) kostenlos verfügbar.



METTLER TOLEDO

WIR WACHSEN WEITER!

Unser Unternehmen ist ein weltweit führender Anbieter von Präzisionsinstrumenten für Labor Industrie und Handel, mit weltweit mehr als 9.000 Mitarbeitern/-innen.
Zur Verstärkung des wachsenden Teams in Österreich (50 Mitarbeiter/innen) suchen wir eine(n)

Verkäufer/in Laborgeräte für den Raum OBERÖSTERREICH / SALZBURG / TIROL

Wir wenden uns an kunden- und teamorientierte Persönlichkeiten, die eigenverantwortliches Arbeiten zu Ihren Stärken zählen.

Die Aufgaben:

- Selbstständige Betreuung des Verkaufsgebietes
- Geschäftsanbahnung und Projektverfolgung
- Ansprechpartner für fachspezifische Fragestellungen
- Periodische Analyse der Verkaufsentwicklung
- Marktbeobachtung

Die Anforderungen:

Sie arbeiten gerne mit Kunden, haben ein sicheres und angenehmes Auftreten und wollen in einem Team von Gleichgesinnten neue hohe Ziele erreichen.
Sie haben Erfahrung im Umfeld der Chemie-, Pharma oder Food-Branche und verfügen idealerweise über eine technische oder chemische Ausbildung. Gute Deutsch- und Englischkennt-

nisse sowie eine hohe Reisebereitschaft setzen wir voraus.

Wir bieten ein hoch motiviertes Team, gute erfolgsorientierte Entlohnung, Firmenfahrzeug zur privaten Verwendung und exzellente Aufstiegschancen in einem globalen Unternehmen.

Über Ihre Bewerbung freuen wir uns sehr!
Senden Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail an: personal.mt-a@mt.com

**Mettler-Toledo GmbH,
Marianne Fennes,
Leitung Innendienst
Südrandstraße 17, 1230 Wien,
Tel: 01 604 19 80**

Starker Auftritt in Chicago

Österreichische Rekordbeteiligung auf der BIO 2010

Auf der BIO International Convention 2010, der größten Biotechnologie-Messe der Welt, präsentierte sich Österreich so stark wie nie zuvor. Im Rahmen des von der AWO organisierten Österreich-Standes stellten 23 heimische Firmen, die Regionen Wien, Niederösterreich und Steiermark, sowie Life Science Austria Internationales Standortmarketing ihre Leistungen und Produkte zur Schau. Auf knapp 150 m² konnten heimische Biotechnologie-Unternehmen einmal mehr zeigen, wie viel Innovationskraft in Österreich steckt.

Von 3. bis 6. Mai 2010 trafen die Key Player der Branche in Chicago zu drei intensiven Messtagen zusammen. Die Veranstalter freuten sich über 1.700 Aussteller und nicht weniger als 15.000 Teilnehmer. „Wir sind besonders stolz, heuer mit 23 Ausstellern die bisher größte österreichische Beteiligung ausrichten zu dürfen“, zeigte sich Katharina Staszczyk von der AWO erfreut. „Ausgelöst wurde das große Firmenecho nicht zuletzt durch die Internationalisierungsoffensive ‚go-international‘ von WKÖ und Wirtschaftsministerium, die eine kostengünstige Messe und Konferenzteilnahme für österreichische Biotechnologie-Firmen ermöglicht hat.“

Der Bogen der präsentierten Innovationen reichte von der Herstellung von Peptiden, Biopharmazeutika über Vakzine bis hin zu Phyto-kosmetika. Weiters zu sehen war hochwertige Reinraumtechnik, Nanotoxikologieforschung und die weltweit größte Biobank. Eine erstklassige Auswahl österreichischer Biotechnologie-Erfolgsgeschichten war in Chicago zu sehen. „Vom jungen High-Flyer bis hin zum etablierten Global Player hat Österreichs Biotech-Szene alles zu bieten. Viele Firmen im Österreich-Pavillon nahmen dieses Jahr das erste Mal an der BIO teil und viele konnten sich auch über konkrete Leads freuen“, betonte Sonja Polan, Marketing-Managerin von LISA Internationales Standortmarketing.

Österreichs Biotechnologie-Industrie ist außerordentlich dynamisch und von erstklassigen Forschern angetrieben. Die heimischen Biotechnologie-Firmen sind vorwiegend reine Forschungsunternehmen. Mehr als die Hälfte ist im Bereich Gesundheit tätig, rund 75 Prozent der Firmen sind aktiv in der Forschung. 36 Prozent der Mitarbeiter arbeiten direkt in der Forschung und die Forschungsquote der österreichischen Biotechnologie-Industrie beträgt 21 Prozent.

Partnering im Vordergrund der Messe

Das Partnering verzeichnete heuer eine Rekordbeteiligung mit 17.100 Besprechungen zwischen 2.125 Firmen. Darüber hinaus hatten die teilnehmenden österreichischen Firmen ausgiebig Möglichkeiten, die während des Tages geschlossenen Kontakte zu vertiefen. Zahlreiche Abendempfänge, unter anderem auch im be-

rühmten Chicagoer Field, luden zum Netzwerken, aber auch zum Staunen ein. Denn im Field Museum konnten die Teilnehmer Sue – das größte jemals gefundene Skelett eines Tyrannosaurus Rex – besichtigen. Auch im Österreich-Pavillon wurde Networking großgeschrieben. Am 4. Mai luden die Aussteller BIO-Besucher zum Erfahrungsaustausch bei österreichischem Wein und Walzer ein.

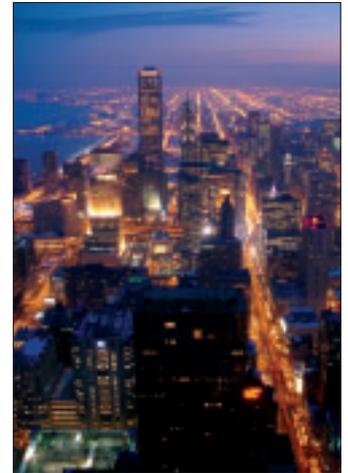
Aber auch die 125 Workshops und High-Level-Vorträge waren gut besucht. Hochrangige Sprecher, darunter die ehemaligen US-Präsidenten Bill Clinton und George W. Bush sowie Ex-Vizepräsident Al Gore, präsentierten wertvolle Einsichten in die neuesten Trends und Herausforderungen für den Biotechnologie-Sektor.

2011 Washington DC

Die BIO International Convention findet jedes Jahr in einer anderen US-Stadt statt. Nächstes Jahr zieht der ganze Tross nach Washington DC weiter. Die österreichischen Teilnehmer hoffen, dass sie die US-Hauptstadt genauso freundlich und professionell empfangen wird wie Chicago 2010.



Auf der BIO, der größten Biotechnologie-Veranstaltung der Welt, trafen in diesem Jahr 1.700 Aussteller auf 15.000 Besucher.



Schauplatz der BIO 2010 war „the windy city“ Chicago.



Der knapp 150 m² große Österreich-Stand wurde von der AWO organisiert.

LISA Vienna Region auf der BIO 2010

Premiere für zehn Wiener Firmen

Von A wie Apeptico bis Z wie Zytotec reichte heuer das Spektrum der BIO-Teilnehmer aus Wien. Zehn der 20 an der BIO teilnehmenden Organisationen mit Sitz in Wien waren heuer erstmals am österreichischen Gemeinschaftsstand vertreten.

Die Repräsentanten von zehn Unternehmen tummelten sich in diesem Jahr zum ersten Mal auf der größten Biotech-Messe weltweit eilig zwischen Ausstellungshalle, Konferenzräumen, Partnering-Boxen und diversen Empfängen, um ihre Geschäfte bestmöglich voranzutreiben. Ob sie sich einen Rat bei den Messe-Experten von Baxter, Boehringer Ingelheim, Intercell, Apeiron Biologics, Avir Green Hills Biotechnology oder Onepharm geholt haben? Gelegenheit dafür hätte es jedenfalls gegeben – zum Beispiel beim traditionellen Auftakt-Dinner am Abend vor dem Konferenzbeginn. Mehr als 50 Gäste folgten diesmal der Einladung von LISA VR und stimmten sich auf die Messe ein.

Newcomer über die BIO 2010

Bernhard Fischer, Geschäftsführer der Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH, über die BIO 2010: „Ich bin mit dem Ziel hingefahren, unsere Geschäftskontakte rund um das Entwicklungsprodukt AP301 zu stärken und habe meine Kooperationspartner vom Medical College of Georgia und der Ohio State University getroffen. Überrascht hat mich auch das Echo seitens verschiedener internationaler Pharmakonzerne, das besser war als erwartet.“

Petra Eibensteiner, Leiterin des Bereichs „Vertrieb Life Sciences“ der bereits 1978 in Wien gegründeten Biomedica Medizinprodukte GmbH & CoKG hatte andere Ziele vor Augen: „Wir sind mit zwei Agenden zur BIO gefahren. Einerseits wollten wir die Biomedica als kompetenten Distributionspartner in Zentraleuropa positionieren und andererseits auf die von uns selbst entwickelten Produkte im Bereich Knochenstoffwechsel und Herzerkrankungen aufmerksam machen. Die BIO ist zwar keine Plattform, auf der nach Vertriebspartnern gesucht wird, dafür gab es reges Interesse an unseren In-house-Entwicklungen.“

Oliver Szolar, CEO und CSO der Savira Pharmaceuticals GmbH: „Als Ziel für die BIO hatten wir uns eigentlich die Kontaktpflege zu den uns schon bekannten VCs und Pharma-Partnern gesteckt, von denen dann viele schlussendlich nicht zur BIO gekommen sind. Wir konnten jedoch einige bestehende Kollaborationspartner, die an der Entwicklung unserer Influenza-Polymerase-Inhibitoren mitarbeiten, auf der BIO treffen. Zusätzlich haben wir die Zeit in Chicago auch für US-Termine abseits der Messe genutzt.“

Bhupinder Hundle, Senior Vice President Marketing & Sales bei der Eucodis Bioscience GmbH: „Für uns ist die BIO insgesamt sehr gut, aber vielleicht nicht optimal gelaufen. Das mag daran liegen, dass relativ wenige Firmen aus unseren Zielbranchen vertreten waren, etwa Lebensmittel- und Futtermittel-Hersteller, Kosmetik-Produzenten oder Waschmittel-Erzeuger. Der Veranstaltungsfokus lag eindeutig auf dem pharmazeuti-

schen Bereich. Wir waren auf der Suche nach neuen Interessenten für unsere Enzym-Technologie und unser Portfolio an Lipasen, Phospholipasen und β -Lactamasen.“ Überraschend sei es zu Gesprächen über Produktentwicklungen gekommen, an denen das Unternehmen zu einem späteren Zeitpunkt mit neuen Enzymen andocken könnte.

Renate Rosengarten, Geschäftsführerin der Mycosafe Diagnostics GmbH: „Mein Ziel für die BIO war die Anbahnung interessanter neuer Kooperationen. Inzwischen zeichnen sich bereits vier konkrete Projekte mit Unternehmen aus Frankreich, den USA und Indien ab. Im Fokus stehen dabei die Durchführung von Mykoplasmentestungen, die Bereitstellung von Mykoplasmen-Referenzstandards für Testvalidierungen, eine Medien- bzw. Marketingkooperation und die Etablierung einer strategischen Partnerschaft. Zusätzlich haben wir mit einer Reihe von weiteren Firmen Kontakte aufgebaut.“

Dietmar Katinger, Leiter der Geschäftsentwicklung bei der Polymun Scientific GmbH: „Unsere Hauptziel war, als Polymun auch in den USA aktiv präsent zu sein und möglichst viele neue Kontakte zu knüpfen, was wir in einem gewissen Ausmaß auch erreicht haben. Nach den Schilderungen von Teilnehmern früherer BIO-Conventions hatte ich eigentlich schon eine recht konkrete Erwartung an den Ablauf der Veranstaltung. Überraschend war für mich vielleicht die Dominanz der internationalen Teilnehmer.“



© Joachim Seipert

Erstmals auf der BIO International:

- Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH
- Biomay AG
- Biomedica Medizinprodukte GmbH & CoKG
- Eucodis Bioscience GmbH
- Evercyte
- Mycosafe Diagnostics GmbH
- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Savira Pharmaceuticals GmbH
- Virusure Forschung und Entwicklung GmbH
- Zytotec GmbH

Weitere Teilnehmer aus Wien:

- Apeiron Biologics AG
- Avir Green Hills Biotechnology AG
- Baxter
- Boehringer Ingelheim
- Onepharm Research & Development GmbH
- Intercell AG
- Medizinische Universität Wien
- Siemens
- Universität für Bodenkultur
- Vela pharm. Entwicklung und Laboranalytik GmbH

Niederösterreichische Technopole auf der BIO 2010

Strategisch positioniert

Der Technologiestandort Niederösterreich präsentierte sich auf der weltweit größten Biotechnologie-Messe in Chicago. Das breite Kompetenzspektrum wurde von den Technopolmanagern in intensiven Gesprächen beworben.

Niederösterreichs Wirtschaftslandesrätin Petra Bohuslav eröffnete den Österreich-Stand auf der weltweit größten Messe für die biotechnologische Industrie, der Bio Technology Exhibition (BIO 2010) in Chicago. Niederösterreich war auf der Messe im Rahmen der österreichischen Gruppenausstellung mit einem eigenen ecoplus-Stand vertreten. „Als für Technologie zuständige Landesrätin war es mir wichtig, bei dieser Messe dabei zu sein, um die hervorragende Arbeit und Leistung, die in Niederösterreich erbracht wird, vor einem internationalen Publikum zu präsentieren“, betont Bohuslav.

Der Begriff „Biotechnologie“ ist in Niederösterreich stark mit den Technopolstandorten Krems und Tulln verbunden. Diese präsentierten sich am Gruppenstand der WKO. Dabei wurde das breite Kompetenzspektrum Niederösterreichs im Bereich Life Sciences von den zuständigen Technopolmanagern in intensiven Gesprächen beworben und es wurden Kontakte zu verschiedenen internationalen Biotechnologiezentren sowie Unternehmen in den Technologiefeldern der Technopole geknüpft. Die Gespräche lieferten viele hilfreiche Informationen zur Weiterentwicklung der Technopole, sowohl in wissenschaftlicher Hinsicht als auch in Fragen der Finanzierung von Forschung und Entwicklung (F&E), darunter Lizenzierung und Venture Capital.

Biotechnologie im Technopol-Programm

Am Technopol Krems liegt der Hauptfokus auf der medizinischen Biotechnologie und der regenerativen Medizin mit den Bereichen Blutreinigungssysteme, Tissue Engineering (Biomaterialien), Zelltherapien und Zellbiologie bzw. Zellphysiologie. Speziell für Biotech-Produktions-Unternehmen wurden hochmoderne Laboratorien und

Reinraumproduktionsstätten errichtet. Diese sind GMP-konform, entsprechen also höchsten medizinischen und pharmazeutischen Standards. Sie bieten Unternehmen eine optimale Basis, um ihre Geschäftsmodelle umzusetzen. Neben der Donau-Universität Krems sind die IMC-Fachhochschule mit dem Studiengang „Medical and Pharmaceutical Biotechnology“ und Biotechnologiefirmen wie die Tissuemed Bioscience, die Arthro Kinetics, Cellmed und Fresenius Medical Care Adsorber Tech wichtige Bestandteile des Technopol Krems.

Am Technopol Tulln kooperieren das Interuniversitäre Forschungszentrum für Agrarbiotechnologie, die Fachhochschule Wiener Neustadt, der Standort Tulln, die Technopark Tulln GmbH, das Technologiezentrum Tulln GmbH, die Zuckerforschung Tulln und die Stadt Tulln. Die Forschungsgebiete reichen von Bioanalytik, Umweltbiotechnologie und Pflanzenzüchtung bis zur Nutzung nachwachsender Rohstoffe. In Tulln wird im Bereich der Agrar- und Umweltbiotechnologie intensiv an der Entwicklung biotechnischer Verfahren im Pflanzen-, Tier- und Umweltbereich gearbeitet und geforscht.

Der USA-Besuch fügt sich damit in das strategische Wirtschafts- und Standortkonzept des Landes Niederösterreich ein. Die Präsentation auf der BIO 2010 trug dazu bei, den Technologiestandort Nieder-



Niederösterreichs Wirtschaftslandesrätin Petra Bohuslav und ecoplus-Chef Helmut Miernicki bei der Eröffnung des Österreich-Stands auf der BIO 2010.

© ecoplus

österreich international sichtbar zu machen und bot Kooperationsmöglichkeiten für die Firmen und Institutionen an den Technopolen.

„Wir setzen in Zukunft verstärkt auf Spitzentechnologie und haben uns dank einer aktiven Technologiepolitik als innovativer Hightech-Standort in Europa einen Namen gemacht. Auf der BIO 2010 in Chicago waren alle bedeutenden Player aus der Biotechnologie-Szene vertreten. Niederösterreich durfte hier nicht fehlen. Auf unserem Messestand präsentierten wir das Angebot der nÖ. Firmen und Institutionen und die spezielle Infrastruktur der Technologiezentren. Einmal mehr zeigte sich, dass wir international mitspielen können“, resümiert Bohuslav.

Human Technology Styria auf der BIO 2010

Steiermark als „One-stop-shop“

Die professionelle Zusammenarbeit im Bundesland beginnt, international Früchte zu tragen. Die regionale Perspektive ist aus internationaler Sicht dennoch zu eng.

Bereits zum fünften Mal war die Human Technology Styria GmbH heuer auf der BIO in Chicago vertreten. Diese Kontinuität beginnt nun, Früchte zu tragen. International führende Pharmakonzerne erkennen zunehmend, dass die Steiermark durch

ihre klar ausgerichtete Forschungsstruktur und durch ihre Kompetenzzentren für wesentliche Bereiche zu einem „One-stop-shop“ in Sachen Biotechnologie geworden ist. So gesehen, macht sich die Fokussierung auf regionale Stärken bezahlt. Clusterchef Robert Gfrerer: „Den internationalen Branchenführern geht es darum, Anschluss zu finden an die besten Technologien, Märkte und Menschen. Um bei ihnen eine Grundauf-



Karine Sargsyan präsentiert einer Delegation aus Houston, Texas, die Grazer Biobank.



© Human Technology Styria GmbH (alle)

Bereits zum fünften Mal war der Humantechnologie-Cluster auf der BIO vertreten.

BIO trage die Zusammenarbeit des Clusters mit LISA und der Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ) Früchte. So konnte sich der diesjährige BIO-Stand auch neben Standnachbarn wie Neuseeland und Australien sehen lassen. Die gesamte österreichische Gruppe wurde sehr gut wahrgenommen: Partnerunternehmen des Clusters wie VTU, die Grazer Biobank, vertreten durch die Leiterin Karine Sargsyan, Joanneum Research und Ortner Reinraumtechnik berichteten über gute Meetings und hervorragende Kontakte am Messestand. „Wir als Clusterorganisation sehen uns als Enabler für unsere Clustermitglieder“, erläutert Gfrerer. Mitglieder wie Joanneum Research und VTU konnten neue Kontakte knüpfen und alte festigen. Vor allem die organisierten „Partnerings“ zählten zum erfolgreichsten Teil der BIO.

Kontaktpflege zählt

Frank Sinner, der stellvertretende Leiter des Instituts für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement am Joanneum Research, fasst seine Erfahrungen in Chicago so zusammen: „Die BIO ist ein idealer Ort zur Pflege bestehender und zum Knüpfen neuer Industriekontakte. Wir konnten interessante neue Beziehungen knüpfen. Den Erstkontakt zu einem ‚Global Player‘ festigten wir so weit, dass dessen Vertreter uns noch im Mai zu einer Projektbesprechung in Graz besuchten.“

Von konkreten Ergebnissen kann auch Thomas Purkarthofer von der VTU Technology GmbH berichten: „Neben der Kontaktpflege bietet die BIO zahlreiche Möglichkeiten, um ein Unternehmen und/oder eine Technologie einem attraktiven Fachpublikum aus allen wichtigen Märkten zu präsentieren, wie Partnering, Company Presentations und Panels. Wir konnten auch dieses Jahr wieder viele dieser Möglichkeiten zur Geschäftsentwicklung nutzen. Die Umsetzung vieler neuer Geschäftschancen und Perspektiven mit Partnern aus aller Welt ist in vollem Gange.“

Die Biotech-Branche, die die Weltwirtschaftskrise vergleichsweise gut überstanden hat, nimmt wieder neue Fahrt auf. Und Österreich ist in der Spitzengruppe dabei.



Walzer für die Welt vor dem Österreich-Stand

merksamkeit zu erreichen, ist es sinnvoll, die Ressourcen österreichweit zu bündeln.“ Gerade auf internationalen Messen wie der

Pflanzenschutz

„Bio“ auf dem Prüfstand



Analyse: In manchem Bio-Apfel kann ökologisch betrachtet der Wurm drin sein.

© Gylsiak via Wikipedia Commons

Michael Gerhard von der Abteilung Pflanzenschutz der BASF gab sich malthusianisch: Pro Jahr wachse die Weltbevölkerung um rund 83 Millionen Menschen und werde folglich, ausgehend von den derzeitigen rund 6,9 Milliarden, bis 2050 etwa neun Milliarden umfassen. Das Problem: Die Landfläche, die zur Erzeugung der für diese Menge notwendigen Nahrungsmittel zur Verfügung steht, ist bekanntermaßen endlich. Und so hilft nur eines: Technologie, und die sollte verständlicherweise nicht zuletzt auch aus dem eigenen Hause kommen – wobei die bisherigen Methoden einschließlich des klassischen Pflanzenschutzes an ihre Grenzen stoßen. Notwendig sei nichts weniger als eine „zweite grüne Revolution“, konstatierte Gerhard, eine Landwirtschaft, die sich an den drei Säulen der Nachhaltigkeit emporkrankt, an Ökologie, gesellschaftlicher Verantwortung, aber natürlich auch Ökonomie. Es gelte, die verfügbaren Ressourcen so effizient wie möglich zu nutzen – letztlich zum Vorteil aller. Gerhard: „Nachhaltige Landwirtschaft bedeutet, höhere Erträge mit weniger Anbaufläche, Wasser und Energie erzielen und dabei Gewinne für Landwirte sichern, die Umwelt schonen und den Anforderungen der Gesellschaft gerecht werden.“ Das aber setzt eine gründliche Analyse der bestehenden Landwirtschaftsformen voraus, um Verbesserungspotenziale erkennen und gezielt ausschöpfen zu können.

Mehr Verbrauch, weniger Ertrag

Nicht zuletzt dies ist der Grund, weshalb BASF gemeinsam mit dem Lebensmittelkonzern REWE den konventionellen wie auch den biologischen Apfelanbau einer Ökoeffizienzanalyse unterzog. Deren Ergebnis umreißt Gerhards Kollege Andreas Kicherer so: „Es war für

Eine „nachhaltige Landwirtschaft“ fordert BASF und versucht, zu zeigen, dass der Bio-Landbau, im richtigen Licht gesehen, bisweilen etwas blassgrün wirkt.

uns selbst überraschend – aber der konventionelle Apfelanbau hat ein besseres Ökoprofil als der biologische.“ Zwar erzeuge der Bio-Anbau weniger Abwasser und verbrauche weniger Energie aus der Dünge- und Pflanzenschutzmittelproduktion. Weil aber Bioäpfel öfter gespritzt werden müssen – was mithilfe von Traktoren geschieht –, sind laut Kicherer der Bedarf an Kraftstoffen auf der Basis fossiler Primärenergieträger und damit die CO₂-Emissionen im Biolandbau höher als in der konventionellen Landwirtschaft. Außerdem liefert „Bio“ weniger Ertrag pro Einheit Anbaufläche und hat somit einen höheren Flächenbedarf, der wiederum einen höheren Spritbedarf mit sich bringt. Diese Faktoren, der um immerhin 70 Prozent höhere maschinelle Einsatz und der um 30 Prozent geringere Ertrag pro Flächeneinheit, machen den Bio-Landbau weniger ökologisch als den konventionellen – zumindest, was den Apfelanbau betrifft. Von den Kosten her könne der Bio-Apfel mit dem normalen Apfel ohnehin nicht mithalten.

Effizienz ist alles

Freilich: Als Schlag gegen den Bio-Landbau als solchen wollten die BASF-Experten ihre Argumentation keineswegs gewertet wissen. Vielmehr gehe es darum, sowohl beim Bio- als auch beim konventionellen Landbau Verbesserungspotenziale zu finden und auszuschöpfen. Kicherer: „Wir hätten beispielsweise kein Problem, Bio-Landwirte bei der Verbesserung ihrer Produktionsmethoden zu beraten.“ Klar sei aber auch, dass sich mittels Bio-Landbau die Ernährung der Menschheit nicht darstellen lasse – schon gar nicht einer Menschheit mit neun Milliarden Mitgliedern. Dafür brauche es die konventionelle Landwirtschaft – neue Pflanzenschutzmittel, nicht zuletzt aber auch Pflanzen-Biotechnologie inklusive.

Nicht nur für schöne Beine

Mit dem LKW gegen Venenerkrankungen

Der Verein „Initiative Venengesundheit“ setzt sich für die Bewusstseinsbildung zum Thema Venenerkrankungen in der Bevölkerung ein. Gemeinsam mit dem Boehringer Ingelheim Regional Center Vienna lässt man von 17. Mai bis 6. Juli einen Spezial-LKW durch Österreich touren, der nicht nur Information, sondern auch kostenlose diagnostische Maßnahmen anbietet.

Experten warnen immer wieder davor, dass die Gefahren möglicher Komplikationen von Venenerkrankungen unterschätzt und diese nur als kosmetisches Problem angesehen werden.

Erkrankungen der Venen sind aber weit verbreitet und verschlimmern sich in der Regel mit zunehmendem Alter. Erschwerend kommt hinzu, dass es in Österreich keinen Facharzt für Phlebologie (Venenheilkunde) gibt und dieses Gebiet zwischen Dermatologen, Chirurgen, Gefäßchirurgen, Angiologen und Lymphologen aufgeteilt ist. Für Patienten ist es daher oft nicht leicht, den geeigneten Spezialisten zu finden.

Der speziell ausgerüstete LKW ist in ganz Österreich unterwegs und bietet die Möglichkeit, kostenlos in den Genuss von spezifischen Untersuchungsmethoden zu kommen. Dazu gehören die Duplex-Ultraschallmethode, mit der man die Flussverhältnisse in Venen systematisch analysieren kann, und die Photoplethysmographie, bei der mittels Reflexion von Infrarotlicht die Füllung des Venengeflechts mit Blut gemessen wird. Boehringer Ingelheim hat mit der Produktlinie „Antistax“ Präparate im Angebot, die mithilfe von Flavonoiden aus Weinrebenblättern die Elastizität der Gefäßwände verbessern helfen.



Im Antistax-Truck kommen Interessenten in den kostenlosen Genuss spezifischer Untersuchungsmethoden.





Keimzelle
der Human-
technologie.

QM | Qualifizierungs- GxP | programm 2010

Schneller vorankommen.

Good Manufacturing | Laboratory | Clinical Practice und ISO 13485:
Workshops in kleinen Gruppen, praxisnahe Übungen und
individuelle Betreuung gewährleisten die Programmqualität.

➤	10 GxP 001	Graz, 16. – 18. Juni 2010
	AUDIT UND SELBSTINSPEKTION	
➤	10 MP 002	Graz, 24. – 25. Juni 2010
	MEDIZINPRODUKTE- HERSTELLUNG GEMÄSS ISO 13485 UND cGMP	
➤	10 GMP 004	Graz, 30. Juni 2010
	GMP/ GEP ANFORDERUNGEN IN DER TECHNIK	
➤	10 GxP 005	Graz, 01. Oktober 2010
	REINRAUM IN DER PRAXIS	
➤	10 GMP 001	Graz, 07. – 08. Oktober 2010
	GMP GRUNDLAGEN GEMÄSS AMBO 2009 UND RISIKOMANAGEMENT NACH ICHQ9	

Weitere Schulungsangebote finden Sie unter www.human.technology.at

ANMELDUNG

Human.technology Styria GmbH, Reininghausstraße 13, A-8020 Graz
Ansprechpartnerin: Mag. Gertraud Hörbacher, T +43 (0)316 587016-14
gertraud.hoerbacher@human.technology.at, www.human.technology.at

Die Gewinner der ersten Phase

„Best of Biotech“ prämiiert Forscher mit Unternehmergeist

Drei Einreichungen wurden am 29. April, dem Ende der ersten Phase des Wettbewerbs „Best of Biotech“ mit einem Preis für die beste Geschäftsidee ausgezeichnet. Die Gewinner Amberwest, Profem und Sorbus stehen gemeinsam mit den 39 anderen eingereichten Projekten nun am Start der zweiten Phase, in der es um die Ausarbeitung eines Businessplans geht.

„Best of Biotech“ (abgekürzt BOB) ist ein vom Austria Wirtschaftsservice (AWS) ausgerichtet und vom Wirtschaftsministerium finanzierter Wettbewerb, bei dem Wissenschaftler und Studierende der Life Sciences die Möglichkeit bekommen, aus einer ersten Geschäftsidee ein tragfähiges Konzept zu entwickeln. 104 Wissenschaftler und Studierende aus allen Bereichen der Biowissenschaften nutzten diese Gelegenheit und stellten ihre Geschäftsideen in Form von Kurzkonzepten dar. 39 solche Konzepte mit wirtschaftlichem Potenzial wurden eingereicht. Die Teilnehmer kamen aus zehn Ländern und drei Kontinenten, in diesem Jahr gab es erstmals auch Einreichungen aus Kanada und Indien.

Dabei waren die unterschiedlichsten Teilgebiete der Life Sciences vertreten: 44 % der Projekte sind der Medizintechnik, 38 % der Pharmazie und Roten Biotechnologie und 15 % dem Bereich Komponenten und Services zuzuordnen. Die drei besten Geschäftsideen wurden nun bei der Zwischenprämierung des zweistufigen Wettbewerbs am 29. April mit Geldpreisen ausgezeichnet.

Die diesjährigen Gewinner

Die Gewinner des mit 1.500 Euro dotierten Preises waren die Projekte von Amberwest, Profem und Sorbus. Hinter dem Namen Amberwest verbergen sich die Wiener Forscher Andreas Kubin und Martina Zederbauer, die sich mit speziellen Inhibitoren von Peroxidasen beschäftigen. Die selektive Hemmung dieser Enzyme gilt als therapeutischer Ansatz gegen chronische Entzündungen und neurodegenerative Krankheiten.

Das Projekt Profem wurde von Marion Noe eingereicht, die ebenfalls in Wien forscht. Noe arbeitet an einer neuartigen Therapie, mit der sich gynäkologische Infektionskrankheiten behandeln lassen, die durch Hefepilze ausgelöst werden. Darüber hinaus entwickelt die Forscherin ein Medikament, das gegen Inkontinenz und überaktive Harnblase zum Einsatz kommt.

Das vom Dänen Frank Sams-Dodd gegründete Unternehmen Sorbus konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien für schnellere Wundheilung. Darüber hinaus ortet der Gründer für seine Wirkstoffe Anwendungspotenzial in Krebstherapien und bei der Behandlung von Nervenkrankheiten.

In der zweiten Phase des Wettbewerbs, die bis 6. August dauert, können die Teilnehmer nun ihre vollständigen Businesspläne ausarbeiten und erhalten dazu umfangreiches Feedback. Experten aus den Bereichen Industrie, Finanzierung und Wissenschaft beurteilen die eingereichten Ideen und erarbeiten gemeinsam mit den Teilnehmern ein tragfähiges Geschäftskonzept. Die begleitende Betreuung und das in-



Andreas Kubin (Mitte, flankiert von Johannes Sarx, AWS, und Ulrike Unterer, Wirtschaftsministerium) entwickelt mit Amberwest einen Inhibitor für humane Peroxidasen.



Marion Noe (Mitte) von Profem beschäftigt sich mit einer neuen Kombinationstherapie zur Behandlung von dermaler und mucosaler Candidiasis.



Frank Sams-Dodd (Mitte) von Sorbus hat einen Arzneimittelkandidaten gegen komplizierte Wundinfektionen im Rennen.

dividuelle Coaching, das die Teilnehmer in zahlreichen von den österreichischen AplusB-Zentren organisierten regionalen Workshops erhalten, wurden für die aktuelle Wettbewerbsrunde stark ausgebaut. Ein Netzwerk von Experten aus dem In- und Ausland hilft den angehenden Unternehmern, realistische Marktchancen für ihr Geschäftsmodell zu erarbeiten und unterstützt sie mit Branchenkontakten.

Chemische Parallelen zu den heute lebenden Vögeln

Die Zusammensetzung des Archaeopteryx

Die Bandbreite der Biowissenschaften, die von den Methoden der Chemie profitieren, ist groß. Durch die Anwendung der Elementaranalyse ist in jüngster Zeit auch die Paläontologie in diese Reihe zu rechnen. Roy Wogelius, Geochemiker an der Universität Manchester, spricht in diesem Zusammenhang von einem Paradigmenwechsel. Jüngstes Beispiel: Wissenschaftler am SLAC National Accelerator Laboratory in Kalifornien haben entdeckt, dass sich in einem gut erhaltenen Fossil des Urvogels Archaeopteryx Reste der ursprünglichen Zusammensetzung von Federn und Knochen erhalten haben.

Seit seiner erstmaligen Entdeckung im Jahr 1861 gilt der Archaeopteryx als evolutionäres Bindeglied zwischen Dinosauriern und Vögeln. Von den meisten Paläontologen wird angenommen, dass die heute lebenden Vögel direkt von der zweibeinigen Dinosauriergruppe der Theropoden abstammen und damit gewissermaßen die einzigen überlebenden Dinosauriernachfahren sind. Die Untersuchungen der Gruppe am SLAC in Menlo Park, Kalifornien, die in den „Proceedings of the National Academy of Science“ veröffentlicht wurden, zeigen nun, dass die Gattung Archaeopteryx auch chemisch zwischen Dinosauriern und Vögeln steht.

Bislang hatte man die Federn der einschlägigen Fossilienfunde weitgehend für Abdrücke im Gestein gehalten. Mithilfe von Röntgenstrahlung aus der sogenannten „Stanford Synchrotron Radiation Lightsource“ (SSRL) konnten nun aber Spuren von Elementen nachgewiesen werden, die aus dem organischen Material selbst stammen. So wurden in den Urvogelfedern etwa Phosphor und Schwefel gefunden, Elemente, die auch in den Federn unserer heutigen Vögel enthalten sind. Die Knochen des Archaeopteryx enthalten wiederum Kupfer und Zink, was ebenfalls eine Parallele zu den modernen Vertretern der Tiergruppe darstellt.



© Phil Manning/SLAC

Uwe Bergmann, Physiker am SLAC, beim Justieren des Archaeopteryx-Fossils für einen Synchrotron-Scan



Messtechnik
+ Kalibrierdienst

ÖKD
KALIBRIER-DIENST

Im Labor und vor Ort

Testo-Kalibrierdienst:

- Kalibriert Mess-Geräte ALLER Hersteller
- Ist akkreditiert nach den aktuellen Gesetzen
- ÖKD: °C · %rF · m/s · Pa
- ISO: °C · %rF · td · m/s · Pa
V · A · Hz · Ω · μF
U/min · dB · lux · pH · mS/cm
CO · CO₂ · O₂ · NO₂ · SO₂ · H₂S

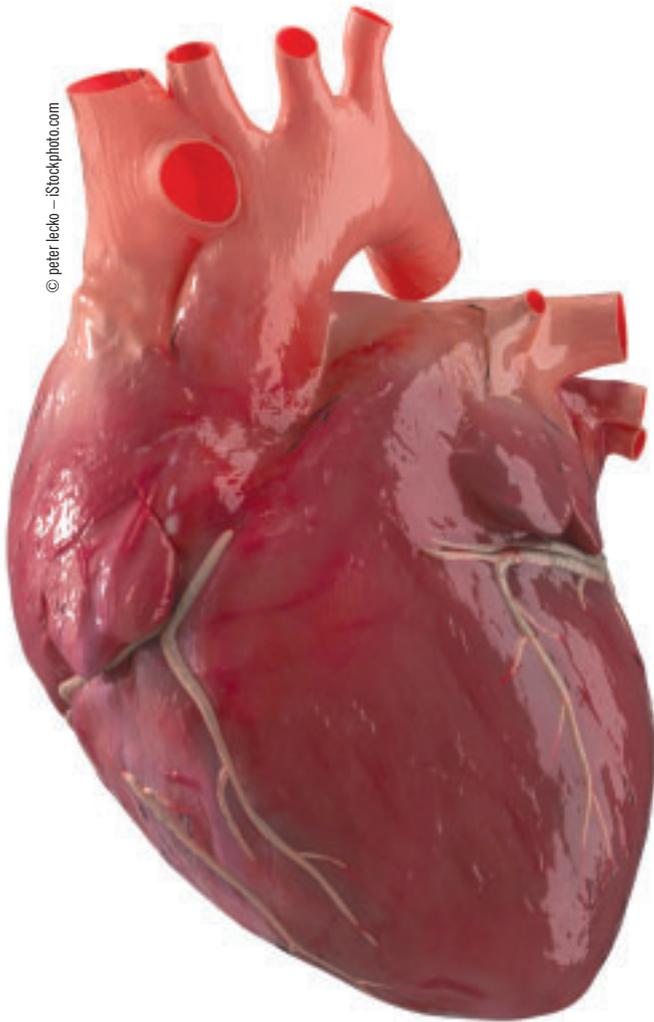
Infos unter:
01 / 486 26 11-70
oder beratung@testo.at

Testo GmbH
Geblergasse 94
1170 Wien

Tel: 01 / 486 26 11-70
Mail: beratung@testo.at

Spritzguss in der Medizintechnik

Die Hochzeit zweier Königsdisziplinen



© peter lecko - iStockphoto.com

Ein „Ersatzteil“ für eine menschliche Herzklappe stellt höchste Anforderungen an ihre Entwickler.

Grenzenlos scheinen die Möglichkeiten der Spritzgießtechnologie zu sein. Innovative Sonderverfahren wie Mehrkomponenten-, Dekor- und Inserttechnik, das Schaumspritzgießen, die Gas- und Wasserinjektion, Verfahrenskombinationen, Dünnwandtechnologie und zunehmend die Mikro- und Nanotechnologie sorgen dafür, dass die unterschiedlichsten Anforderungen der diversen Anwenderbranchen abgedeckt werden können. Gerade in der Medizintechnik bietet die Spritzgießtechnologie ein Spielfeld mit un-absehbaren Möglichkeiten.

Neben dem stetigen Fortschritt in der Verfahrenstechnologie erschließt die Entwicklung neuer Werkstofftypen zusätzliche Anwendungsgebiete. Sterilisierbarkeit, Biokompatibilität, antimikrobielle Ausrüstung, spezielle Barriereeigenschaften, Nano- und Mikrosystemtechnik, biologisch abbaubare und resorbierbare Materialien sind nur einige der wesentlichen Aspekte, mit denen die Materialentwickler den Fort-

Medizin- und Pharmazietechnik halten besondere Herausforderungen für die Kunststofftechnik bereit. Die Fachmesse K 2010 zeigt das Zusammenwirken zweier High-Tech-Disziplinen.

schritt auf diesem lebenswichtigen Gebiet weiter vorantreiben. Doch, wer als Lieferant speziell in der Medizintechnik Fuß fassen will, muss nicht nur innovativ sein, qualitativ hochwertig und kosteneffizient produzieren, sondern zusätzlich die in dieser Branche geltenden Regularien beherrschen.

Produktion für die Medizin- und Pharmatechnik

Der Qualitäts- und Dokumentationsstandard ist im Vergleich zu anderen Branchen herausragend. Die Fertigung gemäß GMP-Richtlinie (Good Manufacturing Practice) ist Pflicht. Eine permanente Überwachung und Einhaltung der Hygienevorschriften sowie die lückenlose Dokumentation sämtlicher Prozessdaten über Jahre hinweg sind Bestandteil dieses Reglements.

Die Produktion medizin- oder auch pharmatechnischer Spritzgussteile ist eng mit der Reinraumtechnik verbunden. Hierzu bieten die Spritzgießmaschinenbauer gemeinsam mit Reinraumtechnik-Spezialisten verschiedene auf den zu produzierenden Artikel und auf die betrieblichen Gegebenheiten zugeschnittene Reinraumlösungen an. Ein einfacher und kostengünstiger Ansatz ist die Montage einer Laminar-Flow-Einheit über den Aufspannplatten für das Spritzgießwerkzeug. Die aufwendigste Lösung beinhaltet den Betrieb der Spritzgießmaschine direkt im Reinraum. Die im Trend liegenden vollelektrisch angetriebenen Spritzgießmaschinen spielen hier alle Vorzüge aus: Gegenüber herkömmlichen hydraulischen Anlagen erzeugen sie kaum Abwärme und sind aufgrund ihrer gekapselten Antriebseinheiten frei von Schmierstoffen und anderen durch Abrieb erzeugten Partikeln, die Spritzgussteile kontaminieren könnten.

Massenfertigung mit höchster Präzision

Medizintechnische Einwegartikel werden als Massenartikel in der Regel vollautomatisiert auf außerordentlich hohem Qualitätsniveau produziert. Hier kommt es in manchen Fällen für eine wirtschaftliche Fertigung auf jede Zehntelsekunde an. Immer leichtere und schlankere sowie antrieboptimierte Entnahmesysteme sorgen für die entsprechende Dynamik bei den eingesetzten Automationssystemen. Einen schnellen reinraumtauglichen Entnahmegreifer stellte die Hekuma GmbH, Eching, Ende 2009 vor. Die laut Anbieter schnellste Entnahme, die es derzeit für Pipettenspitzen gibt, erzielt mit ihrer Linearachse Beschleunigungswerte bis zu 10 G sowie Verfahrensgeschwindigkeiten bis 1.200 mm/s.

Hochpräzise, reinraumtauglich und zugleich wirtschaftlich müssen auch die für die medizintechnische Massenfertigung eingesetzten Spritzgießwerkzeuge sein. Neben der Realisierung möglichst dünn-



© digitalstock – Fotolia.com

Aus Kunststoffen hochwertige Medizintechnik-Komponenten zu machen, ist die hohe Kunst der Spritzgusstechnik.

wandiger Produkte zur Material- und Zykluszeiteinsparung sind hohe Kavitätanzahlen und ausgeklügelte Kühlsysteme gefragt.

Spritzgussteile im menschlichen Körper

Doch nicht nur Einwegartikel finden ihren Ursprung im Spritzgießwerkzeug. Auch wenn es um Ersatzteile für den menschlichen Körper geht, bedient man sich der Spritzgießtechnik. Besonders spektakulär sind „Bauteile“ für den Einsatz in inneren Organen. So fertigt beispielsweise die in Moskau ansässige Firma Roscardioinvest eine neue Generation dreiflügeliger Herzklappen aus einem modifizierten Polyamid. Die nur 0,25 g leichte mechanische Herzklappe stellte höchste Anforderungen an ihre Entwickler. Das weltweit erste Werkzeug für das vollautomatische, nachbearbeitungsfreie Spritzgießen solcher Herzklappenflügel hat die Köbelin Formenbau GmbH, Eichstetten, entwickelt und gebaut.

Zahlreiche Hochpräzisionsbauteile finden noch auf andere Weise ihren Weg in den menschlichen Körper. Dazu zählen Komponenten für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie. Derartige Funktionsteile werden immer kleiner, komplexer und präziser – der Trend zur Miniaturisierung schreitet in der Medizintechnik mit großen Schritten voran.

Mikrotechnik für Kleinstteile und -strukturen

Eine große Rolle spielt die Mikrotechnik zudem in der Diagnostik-Sparte. Mikrostrukturen werden vor allem in der Mikrofluidik benötigt – Stichwort Lab-on-Chip-Systeme. Dabei handelt es sich um miniaturisierte Analysensysteme mit einem Netz aus intelligent miteinander verschalteten Mikrokanälen. Diese lassen sich aus Kunststoff wesentlich kostengünstiger als aus Glas oder Silizium herstellen.

Mikroskopisch kleine Oberflächenstrukturen können in der Implantattechnik zur gezielten Steuerung des Wachstums menschlicher Zellen genutzt werden. Nicht nur mikrostrukturierte Oberflächen, sondern auch Kleinst-Implantate stehen im Fokus der Forscher am Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung (IFAM) in Bremen. Mittels Mikro-Metallpulverspritzguss (μ -MIM) entstehen beispielsweise filigrane Herzklappenringe aus biokompatiblen Titan. Und selbst das kleinste Knöchelchen im menschlichen Körper, der Steigbügel im Ohr, lässt sich per Mikro-Pulverspritzguss aus Titan, biokompatiblen Edelstahl oder auch aus Aluminiumoxid in Serie fertigen.

Heuer ist K-Jahr

„Die K“, die im Drei-Jahres-Rhythmus in Düsseldorf stattfindet, kann ohne Übertreibung als Weltleitmesse der Kunststoffindustrie bezeichnet werden. Von 27. Oktober bis zum 3. November 2010 wird die diesjährige Ausgabe der Fachmesse für Kunststoff und Kautschuk unter anderem den neuesten Stand der Werkstoff-, Maschinen- und Werkzeugtechnik zur Produktion von medizinischen und medizintechnischen Kunststoffkomponenten zeigen.



„Wir unterstützen Unternehmen mit hochqualitativer Laboranalytik und innovativer Messtechnik.“
GF Martina Schwaiger

KOMPETENZFELDER

Chemical Analytics
EMC & Optics
Radiation Safety and Applications
Toxicology
Seibersdorf Academy

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria
Tel.: +43 (0) 50550-2500
Fax: +43 (0) 50550-2502
office@seibersdorf-laboratories.at

www.seibersdorf-laboratories.at

Spezielle Trennmethoden für pharmazeutische Anwendungen

Wie der Schlüssel ins Schloss

In vielen Aufgabenstellungen der pharmazeutischen Industrie treten spezielle Trennprobleme auf, die man mit dem Prinzip der molekularen Erkennung lösen kann. Im CD-Labor für Molecular Recognition Materials hat man diesen Ansatz perfektioniert. Am Ende der Laufzeit des Labors kann man auf ein ansehnliches Bündel an Ergebnissen zurückblicken.



Bundesministerium für
Wirtschaft, Familie und Jugend



Wolfgang Lindner und Michael Lämmerhofer entwarfen in dem von ihnen geleiteten CD-Labor Materialien zur molekularen Erkennung nicht nur am Papier...

Sieben Jahre lang, von Anfang 2002 bis Ende 2008, führten Wolfgang Lindner und Michael Lämmerhofer vom Institut für Analytische Chemie an der Universität Wien das Christian-Doppler-Labor für „Molecular Recognition Materials“. 2009 folgte eine Auslaufphase, in der laufende Personalkosten für Doktoranden, die ihre Arbeit fertigstellen, noch übernommen wurden. Nun ist Zeit, Bilanz zu ziehen.

„Das Modell ist eine Erfolgsgeschichte“, meint Lindner, der Ordinarius für Analytische Chemie an der Uni Wien ist. 50 Prozent des Budgets eines CD-Labors (im Falle des hier betrachteten waren es insgesamt rund zwei Mio. Euro) werden von der öffentlichen Hand, 50 Prozent von den beteiligten Industriepartnern finanziert. Mit den Statuten der Christian-Doppler-Gesellschaft (CDG) haben Lindner und Lämmerhofer dabei gute Erfahrungen gemacht, sie würden dafür sorgen, dass zwischen industriellen und wissenschaftlichen Interessen eine ausgewogene Balance herrscht. Die Vereinbarungen schließen etwa einen Forschungsfreiraum von 30 Prozent mit ein, was vermeiden helfe, zu einer verlängerten Werkbank der Firmenpartner zu werden. Und weil das im organisatorischen Rahmen eines CD-Labors auch festgeschrieben ist, lasse es sich, wenn es darauf ankommt, auch leichter argumentieren, erzählen die beiden Laborleiter.

Komplexe Struktur, geordneter Rahmen

Mit Merck KGaA, Astra Zeneca, Pichem, Fresenius Kabi Austria und Sandoz waren gleich fünf Industriepartner im CD-Labor für Molecular Recognition Materials mit an Bord, zumindest drei gleichzeitig waren es in jeder Phase des Projekts. „Wir hatten deshalb auch bilaterale Verträge über die gemeinsame Vereinbarung hinaus“, erzählt Lindner. Auf diese Weise konnte sichergestellt werden, dass kein unerwünschter Know-how-Transfer von einem Unternehmen zum anderen stattfindet. Eine solche komplexe Organisationsstruktur verlangt auch auf

der finanziellen Seite eine saubere Führung, damit es nicht zu Quersubventionierungen kommt. „Hier wird man aber von der CDG gut unterstützt“, hebt Lämmerhofer hervor.

Für die Fakultät für Chemie hat man mit dem CD-Labor für Molecular Recognition Materials Neuland betreten, wofür man zunächst nicht nur Lorbeeren erntete. „Wir waren hier das erste CD-Labor, und die Universität war diesem Modell gegenüber anfangs ziemlich reserviert“, schildert Lindner seine Erfahrungen.

Der inhaltliche Ausgangspunkt aller Firmenkooperationen waren spezielle Trennprobleme, die mithilfe von Materialien mit spezifischen Molekülerkennungseigenschaften gelöst werden können. Diese Materialien werden an stationären Phasen eines Chromatographie-Systems immobilisiert und bilden auf diese Weise funktionelle Oberflächen, die – ähnlich der Bindung eines Enzyms mit seinem Substrat – nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip mit dem Analyten wechselwirken. Chemisch gesehen handelt es sich dabei aber nicht um Proteine, sondern um speziell designte niedermolekulare Verbindungen mit optimierter Anordnung von funktionellen Gruppen. Für den Einsatz derartiger Trennmaterialien besteht nun eine ganze Reihe von Anwendungsfeldern.

Trennung von Enantiomeren, Bestimmung von Metaboliten

„Die Königsdisziplin der Trenntechnik ist die Trennung von Enantiomeren“, meint Lindner, „das ist eine wichtige Aufgabenstellung in der pharmazeutischen Industrie.“ Denn die meisten heute eingesetzten und potenziellen Wirkstoffe sind chiral und unterscheiden sich im Wirkprofil meist stark von ihren molekularen Spiegelbildern. Die Aufgabe der Enantiomerentrennung besteht aus diesem Grund sowohl aus analytischer wie aus präparativer Sicht. Eine der Aufgaben des CD-Labors war daher die Entwicklung enantioselektiver Trennmaterialien und deren Erprobung in neuen Trennverfahren. In diesem



...sie wandten sie auch auf konkrete Trennaufgaben der pharmazeutischen Industrie an.

Bereich ist es gelungen, neue Konzepte zu erproben, die nun auch zur Marktreife entwickelt werden sollen. Industrieller Partner in diesem Modul war der schwedische Pharmakonzern Astra Zeneca. Auch Aufgabenstellungen aus der Metabolomik sind häufig mit herkömmlichen stationären Phasen nicht lösbar. Will man den Stoffwechsel eines biologischen Systems in seiner Gesamtheit verstehen, gilt es, oft mehrere Hundert verschiedene Komponenten in einer komplizierten physiologischen Matrix zu bestimmen. Derartige Fragestellungen kommen etwa in der Produktion von Sandoz in Kundl vor, wo man die in der pharmazeutischen Biotechnologie angewandten Fermentationsprozesse optimieren will. „Versteht man den Metabolismus der verwendeten Zelltypen besser, indem man etwa Ernährungsengpässe aufdeckt, lassen sich die Konditionen im Fermenter oder die Auswahl der Zelltypen weiter verbessern“, erzählt Michael Lämmerhofer. Im CD-Labor für Molecular Recognition Materials hat man Methoden entwickelt, durch geeignete Kombinationen spezifisch bindender Materialien und geeigneter mobiler Phasen bis zu 300 Metaboliten gleichzeitig bestimmen zu können. Ermöglicht wird dies aber erst durch moderne massenspektrometrische Detektoren, die mit den selektiven Trennverfahren gekoppelt werden.

Synthetische Peptide, unbekannte Strukturen

Komplexe Trennprobleme kommen auch bei präparativen Aufgabenstellungen vor. Die Firma Pichem aus Graz stellt therapeutisch wirksame synthetische Peptide her. Der meist angewendeten Festphasenpeptidsynthese sind chromatographische Trennschritte nachgelagert. „Die übliche Reversed-Phase-Chromatographie stößt bei größeren Beladungsmengen aber an ihre Grenzen“, erläutert Lämmerhofer. Am CD-Labor wurde daher ein sogenannter „Mixed-Mode-Phasen“-Ansatz entwickelt, der zwei Trennprinzipien gleichzeitig benutzt und auf diese Weise ermöglicht, die bis zu zehnfache Menge auf die Säule aufzubringen. „Dadurch kann man ein kleineres Equipment verwenden und kommt mit weniger Lösungsmittel aus“, schildert Lämmerhofer die Vorteile des eingeschlagenen Wegs.

Eine zusätzliche Dimension gewinnt die Analytik, wenn die Verbindungen, die bestimmt werden sollen, noch unbekannt sind. Die vom Team um Lindner und Lämmerhofer entwickelten Trennmethode lassen sich auch mit Fragen der Strukturaufklärung verbinden und können zusätzliche Information über Retentionszeiten einer Verbindung in einem bestimmten Setting beisteuern.

Biopharmazie, therapeutische Peptide, Systembiologie – die Anwendungsfelder des Prinzips molekularer Erkennung auf funktionalisierten Oberflächen sind zukunftssträchtige Zweige der Wissenschaft. Dementsprechend groß ist auch der wissenschaftliche Output des CD-Labors: neun Diplomarbeiten, sieben Dissertationen und eine Habilitation wurden während der insgesamt achtjährigen Laufzeit abgeschlossen, vier Patente eingereicht, zwei kurz vor Markteinführung stehende Produkte entwickelt, 70 Publikationen mit Peer Review in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu kommen 75 geladene Vorträge und 31 Poster-Präsentationen – ein Ergebnis, das sich sehen lassen kann.

BMWJF
Abteilung C1/9
AL Dr. Ulrike Unterer
DDr. Mag. Martin Pilch
Tel.: 01/71100/8257
www.bmwjf.gv.at/technologie

CDG:
Dr. Judith Brunner
Tel.: 01/5042205/11
www.cdg.ac.at



M+W GROUP



Integrated Solutions and Services for the Process Industry

Consulting | Engineering | Procurement |
Architecture | Construction Management |
Qualification | Validation | Design & Build |
Technical Facility Management | Turnkey |

Announcement: Biotech Symposium



QUO VADIS BIOTECH

Biotechnology Today! - Biotechnology Tomorrow?

November 23rd 2010 |
Sheraton Frankfurt Airport Hotel |
Frankfurt/Main | Germany |

TOPICS

Trends in Biotechnology:
Contract Development & Production |
Current Qualification Issues | Disposables |
Personalized Medicine | Site Selection |
Research & Development Facilities | Vaccines |

CONTACT

M+W Process Industries GmbH
phone +49 711 88 04 1822
info.pi@mwgroup.net

www.pi.mwgroup.net

M+W Process Industries GmbH

A Company of the M+W Group
Lotterbergstr. 30, 70499 Stuttgart, Germany
Phone +49 711 8804-1800, Fax +49 711 8804-1888



Fortschritte in der LC-TOF-MS-Technik lassen diese zu einem wichtigen Instrument für forensische Anwendungen werden.

Schneller, genauer, umfassender

Neuere MS-Techniken in der Gerichtsmedizin

Die Verbindung von Flüssigkeitschromatographie und Flugzeit-Massenspektrometrie hat Fortschritte auf zahlreichen Anwendungsgebieten gebracht, bei denen eine große Anzahl von Verbindungen in einer komplexen Matrix bestimmt werden soll. Ein Beispiel ist die forensische Analytik.

Von Herbert Thiele, Direktor Bioinformatik bei Bruker Daltonik

Das Screening auf Medikamente, Drogen und Gifte ist ein essenzieller Bestandteil der forensischen Wissenschaften, der klinischen Toxikologie und der Doping-Kontrolle. Abhängig von der Ausrichtung des Labors wird die analytische Vorgehensweise auf diejenigen Arzneimittel mit dem höchsten Missbrauchspotenzial fokussiert oder aber versucht, möglichst alle zugelassenen Medikamente abzudecken. In der forensischen Toxikologie ist es daher oft notwendig, Hunderte oder Tausende von relevanten Substanzen verlässlich zu screenen – eine besonders herausfordernde Aufgabe. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, ist ein neues Konzept der Datenauswertung entwickelt worden: das „umfassende Screening“.

Umfassendes Screening

Unter „umfassendem Screening“ wird die Überwachung einer großen Anzahl von Verbindungen verstanden. Dem Konzept steht allerdings noch keine Anwendung im großen Maßstab gegenüber, weil es die Erzeugung und Auswertung einer großen Flut von Daten nach sich zieht. Der Ansatz macht sich die genaue Messung von Molekülmassen in Flugzeit-Massenspektrometern, kombiniert mit Flüssigkeitschromatographie (LC/TOF-MS) für das Screening von Drogen in biologischen Matrices im Hochdurchsatzverfahren zunutze. Die Identifikation von Wirksubstanzen und deren Abbauprodukten basiert auf der genauen Bestimmung der Molekülmassen, auf dem Vergleich mit Retentionszeiten von Vergleichssubstanzen und auf dem Auftreten des Fingerabdrucks der Abbauprodukte im Urin. Derzeit enthält die zugrunde liegende Datenbank mehr als 800 Verbindungen und neue Substanzen werden laufend hinzugefügt. Dazu muss lediglich die Elementzusammensetzung bekannt sein.

Fortschritte in der MS-Technologie

In neuerer Zeit konnten entscheidende Fortschritte in der Weiterentwicklung der MS-Technologien erreicht werden, die heute zu MS-Instrumenten mit einer wesentlich schnelleren Datenaufnahme und großen Verbesserungen in der Automatisierung von kompletten Systemlösungen für die Anforderungen in der forensischen Chemie geführt haben.

Die Weiterentwicklung der Flugzeit-Massenspektrometrie (Time-Of-Flight = TOF), ausgerüstet mit dem Elektro-Sprühverfahren (ESI) zur Ionisierung der zu untersuchenden Moleküle, erlaubt es, Massenspektren in hoher Geschwindigkeit [20 Spektren/Sekunde] mit der geforderten Massengenauigkeit zu generieren. Mit dieser Technologie werden im Gegensatz zu den älteren Triple-Quadrupol-Geräten nicht nur die bis dahin bekannten Analyten gemessen, es lassen sich auch durch die Aufnahme eines weiten Massenbereichs die Daten retrospektiv auf neu identifizierte Analyten untersuchen. Die hohe Spezifität der Messung resultiert aus der Genauigkeit der gewonnenen Daten.

Fortschritte in der Datenverarbeitung – vom Massenspektrum zur Molekülformel

Ein Massenspektrum liefert nicht automatisch die Elementzusammensetzung der untersuchten Moleküle. Auswertalgorithmen sind erforderlich, um die in MS-Spektren enthaltenen Informationen in Molekülformeln (Summenformeln) umzusetzen. Die computergestützte Berechnung möglicher Summenformeln von Molekülen auf Grundlage der aufgenommenen Massenspektren setzt eine Bestimmung der Ionenmassen mit einer hohen Massengenauigkeit voraus. Da die Anzahl möglicher Formeln exponentiell mit höheren m/z -Werten ansteigt, hängt jedoch

die erfolgreiche Ermittlung der Summenformel eines Moleküls nicht nur von der exakten Massenposition alleine ab. Erst ein Massenspektrometer, das neben einer hohen Massengenauigkeit zusätzlich auch das korrekte Isotopenprofil (True Isotopic Profile = TIP) für einen großen dynamischen Bereich liefert, eröffnet die Möglichkeit einer zwei-dimensionalen Auswertestrategie: die Kombination der genauen Massenbestimmung mit der Analyse der exakten Isotopenprofile. Diese Möglichkeit wurde durch die Verbesserung der Ionenoptiken und neuartigen Ionendetektionstechniken bei den TOF-MS-Instrumenten erreicht. Auf der Basis dieser verbesserten Hardware-Technologie generiert die computergestützte Berechnung („Smart Formula“) zunächst alle möglichen Molekülformeln für eine bestimmte Masse eines ausgewählten LC-MS-Peaks innerhalb des durch die Massengenauigkeit des MS-Gerätes festgelegten Massenfensters. Anschließend wird das theoretische Isotopenprofil für jede abgeleitete Molekülformel mit dem experimentellen Isotopenprofil verglichen.

Der Algorithmus „Smart Formula“ verwendet diese Information, um die Zahl der möglichen Summenformeln einzuschränken und berechnet eine Maßzahl der Übereinstimmung von beobachteten Isotopenmustern mit der theoretischen Verteilung. Dieser Parameter stellt eine große Hilfe in der Aufklärung unbekannter Verbindungen in einem breit angelegten Screening-Ansatz dar. Fasst man die Übereinstimmung des Isotopenmusters und die hohe Massengenauigkeit zusammen, erhält man eine noch höhere Aussagekraft, um die richtige Zuordnung treffen zu können.

Neben der Summenformel einer Verbindung stellen exakte MS-MS-Spektren von ESI-Quadrupol-Flugzeitmassenspektren eine zusätzliche

Informationsquelle für Strukturmerkmale dar. Die Vorschläge möglicher Formeln für Fragment-Ionen können nach demselben Schema wie im Falle der MS-Spektren generiert werden. Die Verlässlichkeit des Resultats für die Summenformel des Ausgangsmoleküls lässt sich durch diese Berücksichtigung der Fragmentformeln als eine dritte Informationsdimension wesentlich verbessern.

Eingang in die Routine-Praxis gefunden

Durch die erzielten Fortschritte in der LC- und ESI-TOF-MS-Geräteentwicklung und die konzeptionellen Möglichkeiten der neueren Algorithmen in der MS-Datenverarbeitung ist die Bestimmung der exakten Masse einer Verbindung zu einem Routineprozess in der analytischen Praxis des Molekül-Screenings auf der Grundlage von Datenbanken mit Zielmolekülen geworden. Da solche Datenbanken monoisotopischer Massen leicht mit neueren Daten aus der Literatur aktualisiert werden können, ist die schnelle Charakterisierung neuer Verbindungen und Metaboliten möglich, ohne dafür primäre Referenzstandards zu benötigen. LC/ESI-TOF-MS wird so zu einem vielseitigen und kosteneffektiven analytischen Werkzeug, das vielen anderen MS-Techniken in Empfindlichkeit, Geschwindigkeit sowie Genauigkeit und Auflösung der Massenbestimmung überlegen ist. Die genannten Screening-Ansätze haben sich dabei nicht nur auf den Gebieten der forensischen Wissenschaften und der Toxikologie bewährt, sondern auch in anderen Disziplinen, die umfassendes Monitoring von Verbindungen erfordern, beispielsweise in der Umwelt- und Lebensmittelanalytik oder der industriellen Hygiene.

Enhance your career perspectives in biotech, medical technology and pharmaceutical industry

Danube Professional MBA Biotech & Pharmaceutical Management

The Danube Professional MBA Biotech & Pharmaceutical Management program builds on a solid theoretical framework and completes it with experiences of business practitioners. The secret of success for this outstanding program is the intense involvement of lecturers, who "have done it"; from starting up their own biotech companies, driving compounds and products through R&D to negotiating market access with authorities.

Graduates of the Danube Professional MBA Biotech & Pharmaceutical Management program will be prepared to take over demanding managerial positions in (bio)pharmaceutical and medical device companies in a competitive international environment. The General Management modules are shared with the MBA Finance program, the specialization modules are specific for the Danube Professional MBA Biotech & Pharmaceutical Management program.

Degree: Master of Business Administration, MBA

Duration: 2 years part-time or 1 year full-time

Information: Katrin Berger, Phone: +43 (0)2732 893-2607, E-Mail: katrin.berger@donau-uni.ac.at, www.donau-uni.ac.at/pharmabiotech



Danube University Krems

University for Continuing Education, Dr.-Karl-Dorrek-Strasse 30, 3500 Krems, Austria
www.donau-uni.ac.at



Automatisierungslösung in der Rauchgasentschwefelung

Wie man aus Kalkstein eine Suspension macht

Das Anlagenbauunternehmen Cemtec hat Anlagen zur Zerkleinerung und thermischen Behandlung von Schüttgütern im Programm. Für eine Mahlanlage zur Rauchgasentschwefelung griff das Unternehmen auf eine Pneumatik-Lösung von Festo zurück.

Bei der Verbrennung von Erdöl oder Kohle in kalorischen Kraftwerken werden Methoden der Rauchgasentschwefelung angewendet, um das entstehende Schwefeldioxid zu entfernen. Für derartige Anlagen hat der oberösterreichische Anlagenbauer Cemtec einen speziellen Mahlkreislauf entwickelt, der Kalkstein in eine Suspension überführt, die Schwefel aus dem Rauchgas von Kohlekraftwerken filtern kann.

Vor 20 Jahren gegründet, hat sich die Cemtec Cement and Mining Technology GmbH mit Sitz in Enns auf die Herstellung von Komplettanlagen zur Zerkleinerung und thermischen Behandlung von Schüttgütern spezialisiert. Das traditionelle Produkt des Unternehmens ist die Zementmühle. Daneben werden spezielle Anlagen zur Vermahlung anderer Materialien angeboten, unter anderem Füllstoffe für die Baustoffindustrie, Sande für die Porenbetonindustrie oder Steine für die Bergbauindustrie.

Aus Kalk wird Schlamm, aus Schwefel wird Gips

Für ein Kraftwerk in Spanien hat Cemtec eine FGD-Mahlanlage entwickelt. Das Kürzel steht für „Flue gas desulfurization“, zu Deutsch Rauchgasentschwefelung. „Weil unser Kunde das Material schlussendlich in Schlamm-Form zum Einsatz bringt, kann es auch beim Kalksteinmahlprozess nass hergehen. Was vom Kalkstein übrig bleibt, ist eine feine Suspension, die der Entschwefelung des Rauchgases von kohlebefeuterten thermischen Kraftwerken dient“, erklärt Jochen Mühlbacher, Produktmanager Gesamtanlagen bei Cemtec.

Der Prozess besteht aus mehreren Stufen. Das harte Ausgangsmaterial wird aus einem Silo in eine Kugelmühle abgezogen. Danach werden die rund 30 mm großen Kalksteine in einem rotierenden Rohr zerkleinert – als Mahlkörper kommen Stahlkugeln zum Einsatz. Wasser

wird dabei automatisch zugeführt. Kommt die flüssige Masse schließlich aus der Mühle, wird das Material separiert: Während grobe Stücke noch einmal zurück in die Mühle müssen, wird der Feinanteil ins Zwischenlager gepumpt.

Aus dem Zwischenlager kann die Kalksteinsuspension (der sogenannte Slurry) vom Kunden je nach Bedarf abgezogen und in den Abgaskanal der Rauchgasentschwefelungsanlage eingedüst werden. Die schlammartige Substanz reagiert mit dem Schwefel und es entsteht Gips. Dieser wird abgepumpt, entwässert und gefiltert. Die Schwefelemissionen des Kraftwerks können auf diese Weise minimiert werden, zusätzlich entsteht ein Nebenprodukt, das weiterverwertet bzw. an die Baustoffindustrie verkauft werden kann.



Pneumatik-Equipment vom Ventil bis zur Klappe

Die Automatisierungslösung für die Mahl- und Entschwefelungsanlage hat Festo geliefert. Der Lieferumfang ging dabei über die üblichen Wartungseinheiten hinaus, die Armaturen wurden bereits kombiniert mit Schwenkantrieb, Ventil und anderem Zubehör vormontiert geliefert. Neben dem kompletten Equipment zur Luftaufbereitung und -verteilung, das unter anderem 52 Filterregler inkl. Einschaltventil umfasst, kommen in der für Spanien bestimmten Kalksteinmahlanlage auch 66 Absperrklappen und Kugelhähne (DN25 bis DN100) von Festo zum Einsatz. Aufgrund der unterschiedlichen Anforderungen auf der Anlage werden diese wahlweise manuell mit Handhebel, pneumatisch mittels Schwenkantrieb und Sensorbox inklusive Schaltanzeige oder – bei genauer Dosierung – mittels Stellungsregler betätigt. Auch die Forderung nach bistabilen 5/2-Wege-Namurventilen, betätigt mit 125VDC-Magnetspulen, konnte mit Standardkomponenten erfüllt werden.

© Cemtec, Contentmanufaktur/Julie (3)



Bei jeder Abzweigung im Druckluftnetz ist eine Wartungseinheit mit Absperrventil und Filterregler eingebaut.



Philipp Winkler-Ebner, Festo Fachberater, und Jochen Mühlbacher, Produktmanager Gesamtanlagen bei Cemtec, vor einer Mühltrommel

Management-Gusto-Tagung zum Thema Strategie

Am Teller und über dessen Rand hinaus

Gast und Workshop-Teilnehmer, Mitdenker und Vortragender, Koch und Genießer – die Grenzen verschwimmen bei einer Management-Gusto-Tagung von Hämosan. Am 8. Mai stand das Thema Strategie auf der „Speisekarte“.

Strategie-Seminare können langweilig und abstrakt oder einfach nur seine Ansammlung von Allgemeinplätzen sein. In manchen Fällen gewinnt man den Eindruck, von jemandem unterwiesen zu werden, der selbst noch nie eine Strategie in die Praxis umgesetzt hat.

Anders läuft es ab, wenn einem Unternehmer, Verantwortungsträger, Führungspersonlichkeiten erzählen, wie ihre eigene Geschichte so gelaufen ist und was sie leitet in dem, was sie tun. Solches konnte man am 8. Mai im Hause Hämosan in Neudorf bei Ilz bei einer „Management-Gusto-Tagung“ erleben. Die Firma Hämosan, die von Herwig und Angelika Reichl geführt wird, hat eine lange Geschichte als Produktionsunternehmen pharmazeutischer Grundstoffe, als Forschungsdienstleister, als Beratungsunternehmen in der Virus- und Prionensicherheit. Will man als kleines Unternehmen durch die Stürme der Biotech-Branche hindurch bestehen, gewinnt man auch einiges an Management-Kompetenz, die man heute im Rahmen einer eigenen Trainings- und Beratungsschiene weitergibt. Ein besonderes Format hat man sich dabei mit den Management-Gusto-Tagungen ausgedacht. Dabei ist nicht nur die strenge Trennung zwischen Vortragenden und Teilnehmern durchbrochen. Auch das Denken über den Tellerrand hinaus wird erleichtert, wenn innerhalb desselben so manche Köstlichkeit aus dem steirischen Vulkanland serviert wird.

Das beste Produkt

Alois Gölles, einer der Referenten des Tages, kommt aus diesem Vulkanland und hat sich längst einen Namen als Hersteller von hochwertigen Bränden und Essigen gemacht. Dass er heute dort ist, wo er ist, hat er

einer langsamen, behutsamen, aber unbeirrbar Arbeit am eigenen Produkt zu verdanken. Ausgehend vom elterlichen Obstbaubetrieb veredelte er Schritt für Schritt, was man aus diesem gewinnen konnte. Berühmt machte ihn die Weltneuheit Balsamessig aus Äpfeln. Auf die Frage, welchen Zielen er mit seiner Strategie gefolgt ist, meint er „das beste Produkt zu haben“, das sei stets sein Ziel gewesen. Darum hat sich alles andere gruppiert, die Kooperationen mit anderen Genussmittelproduzenten der Region ebenso wie die Eröffnung eines Genusshotels im Mai vergangenen Jahres.

Einem solchen Ziel folgt auch der um eine Generation jüngere Manfred Fauster, der als Mostsommelier von sich reden macht. Auch Fauster geht es darum, ein altbekanntes Produkt zu bisher ungekannten Höhenflügen zu entwickeln. Auch bei ihm ordnen sich all seine Aktivitäten um diese eine Grundidee an: der Neubau eines eigenen Raums für Verkostungen, der Aufbau einer Marke, das Engagement in Vereinen und Marketing-Gemeinschaften.

Die realen Verhältnisse

Maximilian Kolmbauer, Leiter der Bereiche Strategie, Marketing und Öffentlichkeitsarbeit des Krankenhauses der Elisabethinen in Linz, lenkte den Blick der Teilnehmer auf die Vielschichtigkeit der Strategieentwicklung in größeren Organisationen und räumte dabei auch mit einigen blauäugigen Idealvorstellungen auf: Es könne auch Nebenziele geben, das sei nichts Verwerfliches, es dürfe auch einmal List mit im Spiel sein, Strategieentwicklung sei ein Aushandlungsprozess angesichts von realen Machtverhältnissen, kein basisdemokratischer Prozess. Selbst in der Kommunikation gelte: „Die Wahrheit hat viele Schattierungen.“ Den heute schon inflationären Gebrauch des Begriffs „Strategie“ kritisierte in ihrem Denkanstoß Sabine Herlitschka, Leiterin des Bereichs Europäische und internationale Programme bei der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG). Denn in vielen Fällen, in denen nach Strategien gerufen werde, herrsche völlige Unklarheit, was die Ziele betrifft. Ihr Team bei der FFG bietet Organisationen Workshops an, bei denen durchleuchtet wird, wie deren Strategien mithilfe internationaler Förderprogramme unterstützt werden können.



Alois Gölles ließ die Teilnehmer über den Tellerrand hinausdenken, ...



... Hans-Peter Fink sorgte dafür, dass sie innerhalb desselben etwas vorfanden.

Der Regulatory Affairs Manager sorgt dafür, dass den zuständigen Behörden die erforderlichen Daten in Form des Zulassungsdossiers vorgelegt werden.

Berufsprofil Drug Regulatory Affairs Manager

Ohne Zulassung keine Vermarktung

Der Regulatory Affairs Manager eines pharmazeutischen Unternehmens ist für die Erlangung der Marktzulassung eines Arzneimittels verantwortlich. Er schlägt die Brücke zwischen Verkaufsinteressen und einem strengen legislativen Umfeld, das die Sicherheit der Anwender zum obersten Ziel hat.

Von **Monika Kail**

Seit Beginn des 20. Jahrhunderts werden Arzneimittel industriell hergestellt und auf diese Weise für einen breiten Einsatz verfügbar gemacht. Vor der Einführung flächendeckender Zulassungspflichten kam es dadurch aber auch zu Vorfällen, bei denen eine große Zahl an Patienten zu Schaden kam. Die Aufdeckung des Contergan-Skandals Anfang der 1960er-Jahre markiert den eigentlichen Beginn der strengen Arzneimittelgesetzgebung zum Schutz der Verbraucher in den USA und in Europa. Eine behördliche Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln wurde eingeführt. Die Zulassung von Arzneimitteln ist daher ein relativ junges Aufgabengebiet der Pharmaindustrie.

Gesetze, Daten, Behörden, Verkaufsinteressen

Aufgabe des Regulatory Affairs Managers ist es, die Zulassungen für ein Arzneimittel in den Zielmärkten zu erlangen. Dafür benötigt er naturwissenschaftliche Kenntnisse aus Pharmazie, Biologie, Chemie oder Medizin sowie profunde Kenntnisse der Arzneimittelgesetze der Zielmärkte. In den Mitgliedsstaaten der EU wurden die Anforderungen in den vergangenen Jahren weitgehend harmonisiert. In allen anderen Staaten herrschen länderspezifische Anforderungen. Die Zulassungen sind daher bei den einzelnen Landesbehörden gesondert einzureichen. Es ist die Aufgabe des Regulatory Affairs Managers, dafür zu sorgen, dass den zuständigen Behörden die erforderlichen Daten in Form des Zulassungsdossiers (korrekt: Common Technical Document, abgekürzt CTD) vorgelegt werden. Das Dossier enthält Daten, die die pharmazeutische Qualität eines Arzneimittels belegen, weiters Daten aus vor-

geschriebenen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Studien sowie aus klinischen Studien. Die Behörden unterziehen das Arzneimittel einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung. Zusätzlich prüfen sie auch, ob Herstellungsprozesse, Qualitätskontrolle sowie präklinische und klinische Prüfungen nach den aktuellen Richt- und Leitlinien (z. B. „Good Manufacturing Practice“, „Good Clinical Practice“) durchgeführt wurden. Während des Prüfverfahrens ist der Regulatory Affairs Manager Ansprechpartner für die Behörden im In- und Ausland. Etwaige Mängel muss er mit den Behörden diskutieren und fristgerecht für deren Behebung sorgen.

Am Ende dieses Prozesses stehen die Zulassung und die genehmigte Fachinformation. Sie stellen das „Kondensat“ aus allen Daten zu einem Arzneimittel dar. Angaben zu Wirkungsweise, Anwendungsgebiet, Dosierung, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Warnhinweise, Lagerhinweise und Haltbarkeit sollen eine sichere Anwendung durch Arzt oder Patienten ermöglichen. Nun kann das Produkt lanciert werden, das Marketing muss sich dabei mit allen formulierten Botschaften an die Daten der Fachinformation halten.

Wichtigste Aufgaben:

- Entwicklung von Zulassungsstrategien
- Planung, Vorbereitung und Einreichung von Zulassungs- und Änderungsanträgen bei den zuständigen Behörden
- Betreuung des Zulassungsverfahrens und Kooperation mit den zuständigen Behörden
- Beratung der Entwicklung hinsichtlich relevanter regulatorischer Anforderungen
- Product Life Cycle Management

Schnittstellen im Unternehmen: Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Toxikologie, Medizin, Pharmakovigilanz, Marketing, Sales, Market Access, Business Development

Einstiegsgehalt ca. 2.200–2.500 Euro (Regulatory Associate)

Mit der Vermarktung beginnt das sogenannte „Life Cycle Management“. Durch die breite Anwendung des Arzneimittels erhält man laufend neue Informationen, die berücksichtigt werden müssen. Zum Beispiel müssen auftretende Nebenwirkungen gesammelt (die Aufgabe der Pharmakovigilanzabteilung) und den Behörden gemeldet werden. Daraus kann sich eine Veränderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ergeben, die schlimmstenfalls zur Marktverbannung führen kann. Die Zulassung erfährt im Laufe des Lebens eines Arzneimittels vielfältige Änderungen. Auch deren regulatorische Umsetzung ist Aufgabe des Regulatory Affairs Managers.

Aufgrund seines Wissens um die gesetzlichen Vorgaben ist der Regulatory Affairs Manager von Anfang an in den Entwicklungsprozess eines Arzneimittels strategisch eingebunden. In vielen Unternehmen ist die Funktion daher direkt der Geschäftsführung unterstellt, manchmal aber auch dem Medical Director. Der Regulatory Affairs Manager benötigt großes Detailwissen und muss gleichzeitig den Überblick über den gesamten Prozess von der Entwicklung über die Zulassung bis zur laufenden Vermarktung behalten. Von der Entdeckung einer Substanz bis zur Marktreife des Arzneimittels sind Investitionen in Millionen-, manchmal in Milliardenhöhe nötig. Daraus wird die enorme Wichtigkeit der Arzneimittelregistrierung deutlich, ohne die ein Verkauf nicht möglich ist.

Ein möglicher Karriereweg

Wenn man sich für die Arzneimittelregistrierung interessiert, beginnt man am besten gleich nach Abschluss eines naturwissenschaftlichen Studiums (Pharmazie, Biologie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, Lebensmittelchemie) als Regulatory Affairs Assistent oder als Regulatory Affairs Associate. Es gibt seit einigen Jahren auch fachspezifische Masterlehrgänge (zum Beispiel bei der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs). Grundsätzlich sind eine kontinuierliche Weiterbildung sowie ein Engagement in diversen Vereinigungen (z. B. Megra) notwendig, da es laufend Neuerungen auf dem Gebiet der Arzneimittelregistrierung gibt. Beides wird daher von den Unternehmen stark gefördert.

Mit wachsender Erfahrung ist eine Weiterentwicklung zum Regulatory Affairs Specialist, zum Manager bis hin zum Director möglich.

Besonderheiten

Die Herausforderung an den Regulatory Affairs Manager unterscheidet sich je nach Art der zu registrierenden Arzneimittel (Impfstoffe, Orphan Drugs, OTC-Mittel, Generika, Biosimilars) und nach Art des Unternehmens. In einer Firmenzentrale ist die Funktion in vollem Umfang vorhanden. In Filialen werden Zulassungen vom Headquarter übernommen und lediglich nationale Anpassungen mit den lokalen Behörden durchgeführt.



Mag. Monika Kail ist Personalberaterin und Partnerin der Personal Consulting Personal-Beratungs-, Überlassungs- und Schulungs Ges.m.b.H.

Tel. +43 1 817 85 95-16

monika.kail@pers-con.at, www.pers-con.at



Ausgezeichnete Wälzlagerüberwachung

BIS Chemserv erhält „Instandhaltungs-Oscar“

Seit dem Jahr 2000 lobt das Beratungsunternehmen T. A. Cook den „Maintainer Award“ aus, um Beiträge der Instandhaltung zur Wertschöpfung eines Unternehmens zu fördern. Bereits zum zweiten Mal erhielt nun das seit Anfang April in die Bilfinger Berger Industrial Service Group (BIS) integrierte Unternehmen Chemserv diesen auch als „Oscar der Instandhaltung“ bezeichneten Preis. Ausgezeichnet wurde damit die gemeinsam mit dem Linz Center of Mechatronics und der Hagenberg Software GmbH entwickelte Wälzlagerüberwachungseinrichtung „Vibra Check“, die seit Anfang 2009

bereits bei 18 Kunden eingesetzt wurde. So konnte bei der Firma „Planung und Errichtung von Kleinkraftwerken AG“ ein vorhandener Wälzlagerschaden an einer Maschine bis zur nächsten geplanten Abstellung zu standorientiert begleitet werden, um einen vorzeitigen ungeplanten Ausfall zu verhindern. Vibra Check wurde mittlerweile fix in das Instandhaltungsangebot von Chemserv integriert.

Innerhalb von Chemserv zeichnete das Center of

Maintenance Methods and Technology für die Entwicklung der Wälzlagerüberwachungseinrichtung verantwortlich. Die von Erich Meyer geleitete Einheit hat die Aufgabe, neue Erkenntnisse aus der Instandhaltungstechnologie mit den Aufgabenstellungen der täglichen Praxis zu verbinden.

Der Maintainer Award wird in den Kategorien „Projekt des Jahres/Industrieunternehmen“, „Projekt des Jahres/Dienstleister“ und „Sonderpreis für Innovation“ vergeben. BIS Chemserv konnte die Jury in der Kategorie „Dienstleister“ überzeugen.



Die Wälzlagerüberwachungseinrichtung „Vibra Check“ wurde mit dem Maintainer Award ausgezeichnet.



Arzneimittel: Haften für unbekannte Nebenwirkungen?!

Wenn Wechsel- und Nebenwirkungen in Fach- und Gebrauchsinformation nicht aufscheinen, kann unter Umständen das Produkthaftungsgesetz als verschuldensunabhängige Anspruchsgrundlage für Schaden- und Schmerzensgeldansprüche des geschädigten Patienten gegen das Pharmaunternehmen herangezogen werden. Insbesondere bei neu entdeckten Wechsel- und Nebenwirkungen stellt sich die Frage, wann ein „Instruktionsfehler“ vorliegt.

Eine Übersicht von Max W. Mosing

Arzneimittel sollen helfen, aber manchmal schaden sie auch. Der Volksmund sagt, dass ein Mittelchen keine Wirkung hat, wenn keinerlei Nebenwirkungen gegeben sind. Und tatsächlich gibt es kaum Arzneimittel, die keinerlei Wechsel- oder Nebenwirkungen haben oder nicht überdosiert werden können. Gebrauchs- und Fachinformation warnen vor bekannten ungewollten Wirkungen. Bei vielen Arzneimitteln werden (weitere) Wechsel- oder Nebenwirkungen erst nach Jahren auf dem Markt erkannt. Deshalb führen Pharmaunternehmen laufend Clinical Overviews sowie Periodic Safety Update Reports durch und aktualisieren die Informationen zu ihren Produkten. Die laufende Prüfung ist nicht nur hinsichtlich der Arzneimittelvorschriften relevant, sondern auch in Haftungsprozessen geschädigter Patienten gegen die Hersteller von Arzneimitteln.

Griff auf Pharmaunternehmen, wenn Ärzte nicht haftbar sind

Wechsel- oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden immer häufiger nicht mehr als schicksalhaft angesehen. Stattdessen wird nach Verantwortlichen gesucht. Erster Anspruchsgegner ist der behandelnde Arzt, der natürlich bei Fehlverhalten auch verantwortlich ist, so unter Umständen etwa, wenn er nicht ordnungsgemäß über mögliche Folgen aufgeklärt oder entgegen den Informationen der Pharmaunternehmen Arzneimittel verschrieben bzw. eingesetzt hat. Den Arzt trifft aber in der Regel kein Verschulden, wenn eine Wechsel- oder Nebenwirkung eintritt, auf die das Pharmaunternehmen weder in Fach- und Gebrauchsinformation noch sonst wo hingewiesen hat. In diesem Fall greifen geschädigte Patienten immer häufiger direkt auf das Pharmaunternehmen zurück.

Produkthaftung für Arzneimittel

Gestützt werden die Ansprüche der Patienten, die meist Schmerzensgeld und Feststellung zukünftiger Schäden umfassen, primär auf das Produkthaftungsgesetz (PHG). Das mit gutem Grund, weil das PHG eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für fehlerhafte Produkte, eben auch Arzneimittel, normiert. In Deutschland wurden in den Contergan-Fällen sogar das bloße zeitliche Zusammenfallen und die Unwahrscheinlichkeit anderer Ursachen für ausreichend erachtet, um eine Kausalität zwischen Arzneimittelgabe in der Schwangerschaft und Auswirkungen auf das Kind anzunehmen. Dieser Ansatz ist zwar aus österreichischer Sicht zur Beweislast überzogen, zeigt aber das Haftungspotenzial. Jedenfalls kann auf Basis des PHG der durch einen fehlerhaften Arzneimitteleinsatz kausal Geschädigte für alle Arten von Sach- und Personenschäden Ersatz, einschließlich Schmerzensgeld, beanspruchen, und zwar unabhängig vom Verschulden des Arzneimittelherstellers für die Fehlerhaftigkeit seines Produkts.

(Neue) Wechsel- und Nebenwirkungen als Fehler!

Zentrale Anspruchsvoraussetzung nach dem PHG ist auch bei Arzneimitteln die Fehlerhaftigkeit. Gemäß § 5 PHG liegt ein Fehler vor, wenn das Produkt die berechtigte Sicherheitserwartung eines verständigen Verbrauchers enttäuscht, wobei dies an einem objektiven Maßstab unter Berücksichtigung aller Umstände zu messen ist. Dementsprechend können insbesondere die Fach- und Gebrauchsinformationen die berechtigte Sicherheitserwartung beeinflussen, indem sie auf Wechsel- und Nebenwirkungen hinweisen. Tun sie es nicht ordnungsgemäß, kann ein haftungsbegründender sogenannter „Instruktionsfehler“ vorliegen.

Wie bereits angedeutet, können Erkenntnisse über Wechsel- und Nebenwirkungen nicht als statisch angenommen werden. Es gibt auch in diesem Bereich laufende Entwicklungen. Im Lichte des PHG und seiner Fehlerdefinition stellt sich daher stets die Frage, ob zum konkreten Behandlungszeitpunkt auf die Wechsel- und Nebenwirkungen hingewiesen werden hätte müssen. Das PHG eröffnet nämlich auch dem Pharmaunternehmen die Möglichkeit, sich von der Haftung zu befreien, wenn es nachweist, dass die Eigenschaft des Arzneimittels, welche dieses zum „fehlerhaften Produkt“ macht, nach dem Stand der Wissenschaft zum Zeitpunkt, zu dem das Produkt samt Fach- und Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht wurde, nicht als „Fehler“ erkannt werden konnte.

In dieser Möglichkeit der Haftungsbefreiung für Fehler, die nicht bekannt sein können, liegt auch ein wesentlicher Unterschied zur Se-



Vorsicht geboten: Auch mit umfassendem Monitoring lassen sich nicht immer alle Risiken erkennen.

© US Navy

paratregelung der Arzneimittelhaftung im deutschen Arzneimittelgesetz, nach der auch für sogenannte „Entwicklungsrisiken“ gehaftet wird. In Deutschland hat daher das Pharmaunternehmen für unerwünschte Wirkungen auch dann einzustehen, wenn diese zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gar nicht wissenschaftlich beweisbar waren – eine doch wesentliche Haftungsverschärfung im Vergleich zu den österreichischen Regelungen.

(Instruktions-)Fehler am Stand der Wissenschaft zu messen

Unter dem Stand der Wissenschaft nach dem PHG im obigen Sinne ist der Inbegriff der Sachkunde zu verstehen, der im wissenschaftlichen Bereich allgemein zur Verfügung steht. Eine neue wissenschaftliche Erkenntnis geht dann in den Stand von Wissenschaft ein, wenn die unzweifelhaften Ergebnisse publiziert und einschlägig tätigen Wissenschaftlern zugänglich sind. Minderheitenmeinungen sind wohl nicht ausreichend, außer sie sind wissenschaftlich fundiert und experimentell überzeugend abgesichert. Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang, dass das Arzneimittelgesetz (AMG) hinsichtlich der Anforderungen an Arzneimittel auf ähnlich strenge Ansätze abstellt. Somit haben Pharmaunternehmen sowohl im Lichte der möglichen

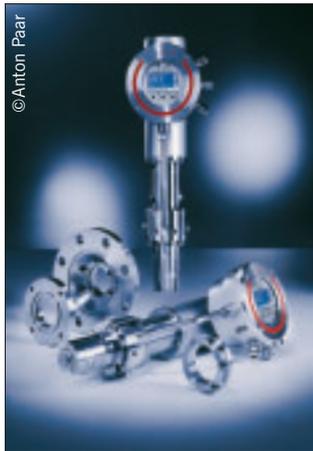
Haftung nach dem PHG als auch nach dem AMG die einschlägigen Publikationen zu verfolgen und bei unzweifelhaften Wechsel- und Nebenwirkungen diese in ihre Informationen an Ärzte und Patienten aufzunehmen. Natürlich dürfen die Anforderungen daran nicht überspannt werden, weil sonst vor lauter Hinweisen über alle möglichen nicht erwünschten Wirkungen die belegten wesentlichen Wechsel- und Nebenwirkungen untergehen könnten.



Dr. Max W. Mosing, LL.M., LL.M., ist Rechtsanwalt und Partner der Gassauer-Fleissner Rechtsanwälte GmbH, Wallnerstrasse 4, 1010 Wien, www.gassauer.at.

Kontakt: m.mosing@gassauer.at,
Tel.: +43 (0)1 / 205 206-150.

Rund um die Uhr überwacht



© Anton Paar

L-Vis 510 ist ein Inline-Viskosimeter von Anton Paar, das direkt in die Rohrleitung oder einen Tank der Produktionslinie integriert werden kann. Es zeigt kontinuierlich die Viskosität bei Prozess- und Referenztemperatur an und erlaubt somit eine 24-stündige Überwachung von Suspensionen, Schmierstoffen, Stärkeleimen und vielen anderen Prozessflüssigkeiten. Die in einem Steuerrechner verarbeitbaren Messwerte werden dazu herangezogen, die Substanz innerhalb eines bestimmten Viskositätsbereichs zu halten. So lässt sich eine hohe Produktqualität sicherstellen und die Ausschussmenge reduzieren. Die Funktionsweise des Geräts basiert auf der Messung dynamischen Flüssigkeitsdrucks, der sich proportional zur Viskosität einer Flüssigkeit verhält. Bestimmt werden können Viskositäten im Bereich von 1 bis 50.000 mPa.s, die Anzeige des Viskositätswerts und der Temperatur ist dabei Standard. Laut Hersteller wird L-Vis 510 weder von Druckschwankungen noch von der Fließrate beeinflusst. Das neue Messprinzip liefert auch unter ungünstigen Prozessbedingungen konstante Ergebnisse, heißt es.

www.anton-paar.com

www.anton-paar.com

Gefahrstoffe sicher lagern

Die neue Gefahrstofflagertechnik-Broschüre von Denios informiert über gesetzeskonforme und sichere Lagerung gefährlicher Substanzen. Sie gibt einen umfassenden Überblick über die verschiedenen Möglichkeiten – von begehren Lager-systemen über Container und Regallager für die Palettenlagerung in den verschiedenen Ausstattungsvarianten bis zum Zubehör. Weiters bietet die Broschüre eine Reihe von Praxisbeispielen und stellt bereits realisierte Individuallösungen vor. Eines der Beispiele ist ein mobiles Brandschutzlager als Dosier- und Mischstation für Farben und Lacke, das wegen der entstehenden entzündlichen Dämpfe mit einer Absaugvorrichtung ausgestattet ist.

Die Broschüre gliedert sich in acht Bereiche: begehren Gefahrstofflager, Regallager für Gefahrstoffe, schlüsselfertige Gefahrstofflager, begehren Brandschutzlager, Brandschutz-Regallager, Individuallösungen, Flächenschutzsysteme und Löschwasser-Rückhaltesysteme. Der Kunde findet in den jeweiligen Bereichen grundsätzliche Informationen, die Produktmerkmale und die Ausstattungsvarianten. Die Gefahrstofflagertechnik-Broschüre kann bei Denios unter der Telefonnummer 0662/663 105 kostenlos bestellt werden. Eine Bestellmöglichkeit bietet auch die Website www.denios.at.

www.denios.at



© Denios

Brechungsindex und Dichte messen



© Mettler

Mettler Toledo hat eine neue Gerätefamilie für die Bestimmung von Dichte und Brechungsindex entwickelt, die die Bezeichnung Liqui-Physics™ Excellence trägt. Laut Hersteller sind die Geräte vielseitig einsetzbar, einfach zu bedienen und genügen hohen Sicherheitsanforderungen. Über eine Benutzeroberfläche sowie Shortcut-Tasten hat der Anwender Zugang zu allen gängigen Aufgaben. Jeder Nutzer kann seinen eigenen Homescreen inklusive Shortcuts und Systemsprache definieren. Durch Verbindung mit Sampling- und Automatisierungseinheiten können die Messungen sowie die anschließende Reinigung automatisiert werden. Das modulare Konzept erleichtert laut Mettler die Kombination von Dichte-, Brechungsindex-, Farb- und/oder pH-Messung und ermöglicht, das Gerät einfach an alle Erfordernisse, auch simultane Messungen, anzupassen. Möglich ist auch die LIMS/SAP-Integration, die beim Datenhandling und bei der Datenspeicherung hilft. Die Benutzeridentifikation sowie der Zugang zu den Geräten sind durch eine biometrische Erkennung des Fingerabdruckes gewährleistet.

www.mt.com

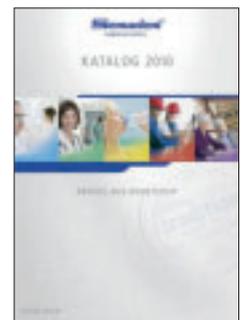
www.mt.com

Katalog mit mehr als 600 Neuheiten

Anfang April ist der neue Semadeni-Katalog 2010 erschienen. Er enthält mehr als 600 Sortimentsneuheiten, darunter zahlreiche Artikel aus innovativen Biokunststoffen sowie das neu bei Semadeni erhältliche Programm an SCAT-Europe-Sicherheitsprodukten für die HPLC und die Entsorgung von flüssigen Chemikalienabfällen. Zudem wurde das Verpackungssortiment erweitert, im Bereich Gesundheitswesen kamen unter der Bezeichnung „Reha-Line“ neue Hilfsartikel für Menschen mit Behinderungen hinzu.

Der 448 Seiten umfassende Katalog enthält Informationen zu insgesamt rund 6.000 verschiedenen Artikeln aus Kunststoff, die alle mit Bild und Informationstext präsentiert werden. Übersichtliche Tabellen bieten die relevanten Produktdaten und technischen Angaben inklusive Preisen für jeden Artikel auf einen Blick. Alle rund 6.000 Katalogartikel sind bei Semadeni auf Lager vorrätig. Das ermöglicht, den Kunden die bestellten Artikel innerhalb von wenigen Arbeitstagen direkt zu liefern. Das gesamte Sortiment ist auch im Semadeni-Webshop unter www.semadeni.com verfügbar. Der Katalog 2010 kann kostenlos in den beiden Sprachversionen Deutsch und Französisch angefordert werden.

www.semadeni.com



© Semadeni

Freie Fahrt mit Sicherheit

Endress+Hauser entwickelte die weltweit erste TÜV-zugelassene SIL-2-Analysenmessstelle.



SIL steht für „Safety Integrity Level“ und bedeutet Risikoreduzierung auf ein tolerierbares Niveau durch Fehlervermeidung und Fehlerkontrolle. Die weltweit erste TÜV-zugelassene SIL-2-Analysenmessstelle von Endress+Hauser bietet dem Hersteller zufolge diese Sicherheit bei hoher Messstellenverfügbarkeit. Sie ist derzeit mit

pH-Glassensoren und der Memosens-Technologie mit induktivem Steckkopf erhältlich. Die SIL-2-pH-Messstelle wurde nach der IEC 61508 entwickelt und erfüllt laut Endress+Hauser bereits die vom Normenausschuss empfohlenen Änderungen. Die Anlage besteht

aus drei Teilen: dem Memosens-pH-Glassensor Orbisint CPS11D, dem Memosens-Kabel CYK10 und dem Transmitter Liquiline M CM42. Da sie laut TÜV Süd IEC-61508-konform ist, kann die gesamte pH-Messstelle in einer Schutzfunktion einer Anlage eingesetzt werden, z. B. in einer PLT-Schutzeinrichtung oder einer Qualitäts-Messstelle. Der Kunde kann entweder die gesamte Messstelle direkt benutzen oder aber nur Teile davon in Verbindung mit anderen zugelassenen Teilsystemen einsetzen.

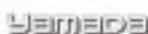
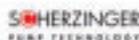
Zusätzlich zu den Standard-Diagnose-Verfahren eines sicherheitskritischen Systems (RAM-Test, ROM/Flash-Test, Programmablaufüberwachung etc. jedes Teilsystems) bietet die Messstelle weitere Diagnosen, etwa die logisch getrennte Ermittlung des pH-Wertes. Dabei wird der pH-Wert sowohl im Sensor als auch im Transmitter berechnet.

Ein weiteres, sicherheitsrelevantes Diagnose-Merkmal ist die Erzeugung und Überwachung eines Mess-Sequenz-Zählers im Sensor und im Transmitter. Dadurch wird ein eventuelles „Einfrieren“ des Messwertes erkannt. Die Messstelle führt im laufenden Betrieb ständig Selbsttests durch und reagiert bei erkannten Fehlern mit dem Übergang in den sicheren Zustand. Das Fehlersignal wird so lange gehalten, bis durch eine Vor-Ort-Bedienung das Gerät wieder in den sicheren Betrieb gebracht wird. Die Realisierung des SIL-Konzeptes fand in enger Abstimmung mit Industriepartnern statt.

www.at.endress.com



Tel.: +43 (0) 732/382 01 0
E-Mail: office@klausvertrieb.at



Meß- und
Regeltechnik

Tel.: +43 (0) 2236/34070
E-Mail: rembe@krz.co.at



Tel.: +43 (0) 2236/34060
E-Mail: office@zib-armaturen.at



www.krz.co.at



© Stefan Habersack – Fotolia.com

Technologiegespräche in Alpbach

Vom 26. bis 28. August finden die Technologiegespräche im Rahmen des Europäischen Forums Alpbach 2010 statt. Die Vorträge und Workshops befassen sich auch heuer wieder mit einer breiten Palette von Themen. Einer der Höhepunkte ist der Vortrag von Roger Y. Tsien, Nobelpreisträger für Chemie. Er spricht am Nachmittag des 26. August über „Die Entwicklung von Biomolekülen für die Grundlagenforschung und für Anwendungen in der Biotechnologie.“ „Tribologie – unterschiedliche Betrachtungen von Reibung und Verschleiß“ ist der Titel eines Workshops der niederösterreichischen Wirtschaftsagentur ecoplus am 27. August. „Nicht nur in technischer Hinsicht kann Verschleiß vermieden werden, auch reibungslose zwischenmenschliche Kommunikation ist maßgeblich für das Erreichen von Zielen und eine wesentliche Voraussetzung, um ein Forschungszentrum wissenschaftlich-wirtschaftlich führen zu können und nachhaltig Ergebnisse für Forschungsgemeinschaft und Industrie zu erzielen“, heißt es in der Ankündigung. Zur Debatte steht die Bedeutung von Kompetenzzentren als Basis für Informationsaustausch und Kooperationsbereitschaft.



© Karl Gruber via Wikimedia Commons

Anregende Debatten erwarten die Teilnehmer auch heuer wieder beim Europäischen Forum Alpbach.

<http://www.alpbach.org/>

Termin	Veranstaltung/Ort	Koordinaten
29. 6. 2010	REACH: Erfolgreich registrieren – Registrierung mittels IUCLID 5 , Wien	www.umweltbundesamt.at/umweltschutz/chemikalien/chem_veranstaltungen/
29. 6.–1. 7. 2010	Catalysis and Photochemistry for Energy Technologies , Rostock	www.gdch.de/rostock2010
30. 6. 2010	Verwertungs- und Entsorgungstag , Vösendorf	www.gutwinski.at/
1. 7. 2010	Das REACH-konforme Sicherheitsdatenblatt , Wien	www.umweltbundesamt.at/umweltschutz/chemikalien/chem_veranstaltungen/
4.–8. 7. 2010	12th IUPAC International Congress of Pesticide Chemistry , Melbourne	www.iupacipc2010.org/
5.–8. 7. 2010	8th International Conference on Polymer-Solvent Complexes and Intercalates , Straßburg	www-ics.u-strasbg.fr/~polysolvat/
11.–15. 7. 2010	18th International Conference on Phosphorus Chemistry , Wroclaw	http://icpc2010.pwr.wroc.pl

Engineering Base

www.aucotec.at | sales.at@aucotec.com

It's time to change!

Schaffen Sie sich mehr Zeit für Innovationen. Mit Engineering Base Instrumentation optimieren Sie Ihre Kernprozesse von der Konzeptionsphase bis zur Anlagenwartung - durchgängig und zuverlässig!

AUCOTEC

Easy.



Anton Paar

L-Vis 510 Inline Viskosimeter

Verlässliche Viskositätsbestimmung
direkt in der Produktionslinie

- ▶ Inline Temperatur- und Viskositätsbestimmung mit neuartigem Messprinzip von Anton Paar
- ▶ Konstante Ergebnisse, auch unter ungünstigen Fließbedingungen
- ▶ Für Suspensionen, Schmierstoffe, Stärkeleim und andere Prozessflüssigkeiten



Anton Paar[®] GmbH
A-8054 Graz
Anton-Paar-Str. 20
+43 (0)316 257-1800
info@anton-paar.com
www.anton-paar.com

Shimadzu
präsentiert

PREMIERE

the **Nex(t)era**

Spielt alle Stücke:

maximale 1300 bar
multidimensional
absolut flexibel
total kompatibel

Alle Informationen zu den Programm-Innovationen von Shimadzu
erfahren Sie direkt von:



Ing. Roman Binder
Tel. 0664 885 01 902
roman.binder@shimadzu.eu.com



Ing. Rainer Hofstätter
Tel. 0664 885 01 904
rainer.hofstaetter@shimadzu.eu.com



SHIMADZU

Solutions for Science
since 1875

Shimadzu HandelsgesmbH
Laaer Straße 7-9, 2100 Korneuburg
www.shimadzu.at