



© Impression vom PharmaCongress 2025/Concept: Heidegger

Nachlese PharmaCongress 2025



Axel Schroeder

Zum 27. Mal fand am 08. und 09. April in Wiesbaden der jährliche PharmaCongress und die PharmaTechnica statt. Rund 1.100 Kongressteilnehmende und Ausstellungsbesucherinnen und -besucher pro Tag folgten den Vorträgen von 126 Fachreferenten sowie den 16 Live Demonstrationen. Besondere Aufmerksamkeit erhielten die beiden Key Notes im Plenum „Artificial Intelligence (AI) in Manufacturing and Quality at Sanofi“ von Dr Maite Durrenbach, Chief Quality Officer, Sanofi, und „Pharmaceutical Manufacturing Reinvented: The 3D Printing Process and other New Technologies“ von Dr Ranjita Shegokar Sahoo, Chief Pharma Innovation Officer (CPO), DiHeSys.

Neben den etablierten Konferenztracks zu Aseptischer Herstellung, Barriere-Systemen und Digitalisierung/AI gab es eine ganze Reihe weiterer Konferenzstränge.

Zum einen die Vortragsreihe „ATMP – Hurdles and Achievements in Quality and Safety“. Dort waren Vorträge über aktuelle Herausforderungen und Fortschritte bei ATMPs geboten. Führende Expert:innen aus Industrie, Behörden und Wissenschaft gaben Einblicke in regulatorische Prozesse wie einen Zulassungsantrag bei der EMA, GMP-Inspektionen und Qualitätskontrollen – etwa bei mRNA-Impfstoffen oder viralen Vektoren. Weitere Themen waren die Herstellung innovativer Exosomen-Therapien, industrielle Bakteriophagenproduktion, moderne aseptische Abfüllung für Kleinstchargen sowie Partikelkontrolle in Zelltherapien. Auch technologische Entwicklungen wie modulare Designs standen im Fokus.

Einwegtechnologien

Im Konferenztrack „Single-Use-Systems in Sterile & Biomanufacturing“, wurde den Teilnehmenden ein umfassender Einblick in aktuelle Trends und praktische Anwendungen von Einwegtechnologien in der pharmazeutischen Produktion geboten. Referentinnen und Referenten von Behörden, Pharmaindustrie und Universität präsentierten dabei zahlreiche Fallstudien, die verdeutlichten, wie sich Single-Use-Lösungen vom Upstream-Bereich bis hin zum abschließenden Fill-&-Finish erfolgreich integrieren lassen. Ein zentrales Thema war die Einhaltung der GMP-Vorgaben und wie sich der revidierte EU Annex 1 auf Single-Use-Systeme auswirkt, wie bspw. die Durchführung von PUPSIT mit Single-Use-Technologie. Das Event verdeutlichte, dass Single-Use-Konzepte in puncto Flexibilität und Effizienz immer wichtiger werden – vorausgesetzt,

Single-Use-Hersteller und Anwender stehen in engem Kontakt, um die Qualität sowohl der SU-Systeme als auch der darin produzierten Produkte sicherzustellen.

Neues Thema: Medizinisches Cannabis

Neu beim PharmaCongress war das Thema medizinisches Cannabis. Dieses ist in mehreren Ländern der Welt zur Verschreibung zugelassen. Häufig gefragt wird, was genau ist medizinisches Cannabis und gilt hier EU GMP Part 1 (Arzneimittelherstellung) oder Part 2 (Wirkstoffherstellung)? Wann genau gilt GACP und wann GMP?

Solche Fragen wie auch der EU GMP Annex 7 für die Herstellung pflanzlicher Arzneimittel und die EMA GACP-Leitlinie für „Good agricultural and collection practice of starting materials of herbal origin“ wurden diskutiert. Die GMP-gerechte Trocknung der Cannabis-



Preisverleihung des Professor Wallhäußer Innovation Awards

Blüten zur Verhinderung von Schimmelbildung und Dekontaminationsverfahren wurden diskutiert. Ein weiteres relevantes Thema war die neue Ph. Eur. Monographie für Cannabisblüten, die die DAB Monographie ersetzt. Sie setzt endlich einen einheitlichen europäischen Qualitätsstandard. Ein einheitlicher EU-Standard für Cannabis-Extrakte existiert derzeit allerdings noch nicht.

Vortragsreihe Reinraum

Die ebenfalls neue Vortragsreihe zum Reinraum im laufenden Betrieb war geprägt von Vorträgen zu ganz unterschiedlichen Schwerpunkten, die allesamt durch einen hohen Praxisbezug auffielen. Theorie – Regularien – und der Bezug zum Alltagsleben im Reinraum zogen sich als roter Faden durch alle Präsentationen. Ein Highlight war der Vortrag von Dr. Hans-Joachim Anders von Novartis zum Thema Desinfektion und Oberflächen. Nicht nur weil die Zuhörerinnen und Zuhörer erleben konnten, dass Dr. Anders die Thematik vollumfänglich und nachvollziehbar präsentierte, sondern auch weil er manche These begründet hinterfragte bzw. widerlegen konnte.

Bei den Vorträgen zum Thema Nachhaltigkeit beeindruckten zum einen technische Fallstudien, z.B. durch PSM Saar/Peter Groß Consulting, Refolution/Abbvie und Hof Anlagenbau/Roche und zum anderen der Vortrag von Gabriele Brutscher und Dr. Marius Beyersdorf, Pekana, die das gesamtheitliche Nachhaltigkeitskonzept Ihres Unternehmens darstellten.

Professor Wallhäußer Innovation Award 2025 verliehen

In Erinnerung an die herausragenden Leistungen von Professor Wallhäußer für die pharmazeutische Qualitätssicherung verleiht Concept

Heidelberg den Professor Wallhäußer Preis bereits seit 1987. Er ist mit 5.000 € dotiert.

Um auch aktuellen und zukünftigen Themen wie Nachhaltigkeit, Kosteneffizienz und dem Einsatz künstlicher Intelligenz Rechnung zu tragen, wurde der Preis 2024 neu ausgerichtet. Mit dem neuen Professor Wallhäußer Innovation Award, der jetzt im Rahmen des Pharma-Congress verliehen wird, sollen Projekte oder technische Lösungen honoriert werden, die sich durch Innovation auszeichnen und praktische Lösungen für die Zukunft bieten.

Für den Innovation Award 2025 wurden insgesamt 14 Projekte eingereicht, aus denen die Jury drei Finalisten ausgewählt hat. In Anerkennung des Projekts „Production of Small-Volume Batches using the Low Pressure Fluid Transfer System Sartophague“, ging der mit 5.000 € dotierte Innovation Award 2025 gemeinschaftlich an Roche Diagnostics und Sartorius Stedim Italy. Für die Jury repräsentierte dieser Vorschlag die beste Kombination aus technischer Innovation und Prozessvereinfachung. Platz 2 wurde an WILCO für ihr Projekt „Automated visual inspection for small scale production“ verliehen, der 3. Platz an KyooBe Tech für deren Projekt „eFIT Platform – a ground-breaking Solution for Pathogen Inactivation in Vaccine Production“.

KONTAKT

Axel Schroeder

Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg
Tel.: +49 6221 84 44 - 10
schroeder@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Dastex

The Cleanroom Contamination Control Experts.



Dastex Group GmbH

www.dastex.com