

 LIFE SCIENCE

Der Spezialist für Industriebauten



**PLASMIDFACTORY GMBH,
BIELEFELD**

EINBLICK



PlasmidFactory GmbH mit Sitz in Bielefeld zählt zu den weltweit führenden Auftragsherstellern (CDMOs) für Plasmid- und Minicircle-DNA. Diese Produkte werden insbesondere in der Entwicklung und Herstellung von Zell- und Gentherapien (z.B. CAR-T), zur Herstellung viraler Vektoren (z.B. AAV und LVV) sowie für Impfstoffe (z.B. als Ausgangsmaterial für die mRNA-Herstellung) eingesetzt. Seit der Gründung im Jahr 2000 ist die PlasmidFactory kontinuierlich gewachsen und hat ihre Kapazitäten sukzessive erweitert. Nach der Inbetriebnahme von Laboren für DNA im High Quality Grade (gemäß EMA-Leitlinie) entschied sich das Unternehmen mit einem Laborneubau, eine vollständig GMP-konforme Produktion zu realisieren. Mit der Planung beauftragte es IE Life Science.

Die Plasmid- und leistungsstarke Minicircle-DNA der PlasmidFactory verzeichnen weltweit eine stetig wachsende Nachfrage, insbesondere in der Forschung sowie in der Entwicklung von Zell- und Gentherapien und weiteren biopharmazeutischen Anwendungen. Ein Team aus hochqualifizierten Wissenschaftlerinnen und Fachkräften aus den Bereichen Biologie, Chemie und Ingenieurwesen entwickelt die Produkte nach Kundenspezifikationen in verschiedenen Qualitätsstufen und ist in der Lage, diese in skalierbaren Mengen bereitzustellen. Das Kerngeschäft des Unternehmens umfasst maßgeschneiderte DNA-Lösungen, ergänzt durch Dienstleistungen wie Analytik und die Lagerung von DNA. Bisher konnte die PlasmidFactory Plasmid- und Minicircle-DNA bis zum High Quality Grade herstellen. Im Rahmen ihrer Wachstumsstrategie beschloss die Unternehmensleitung, eine GMP-konforme Anlage zu errichten, um die Produktion von DNA für klinische Anwendungen bis hin zur Kommerzialisierung aufzunehmen. Mit der Planung des Neubaus auf dem Areal des Technologiezentrums Bielefeld beauftragte die PlasmidFactory IE Life Science, die das Projekt als Generalübernehmer plante und umsetzte.

REINRAUM LABORE – DIE KÖNIGSKLASSE IM INDUSTRIEBAU

NEUBAU GMP-LABOR FÜR DIE PLASMIDFACTORY GMBH



«Der Aufbau einer GMP-konformen Infrastruktur ist ein zentraler Schritt, um zukünftige Anforderungen in der Zell- und Gentherapie sowie in der klinischen Entwicklung zuverlässig bedienen zu können.»

*Dr. Dirk Winnemöller,
CEO PlasmidFactory GmbH*



ERFOLGSFAKTOREN

1

VERTIEFTES VERSTÄNDNIS FÜR HYGIENESENSIBLE LABORBEREICHE

VON DEN PROZESSEN AUSGEHENDE GESAMTPLANUNG.

Für die Planer von IE Life Science steht grundsätzlich nicht die Gebäudeplanung im Vordergrund. Vielmehr setzen sie bei den betrieblichen Abläufen an, aus denen schließlich das architektonische Erscheinungsbild hervorgeht. Dieses Vorgehen kam auch beim Neubauprojekt für das GMP-Labor der PlasmidFactory zur Anwendung. In enger Zusammenarbeit mit den Wissenschaftlern und Prozesstechnikern aufseiten der Bauherrin definierte IE Life Science im Rahmen der Planung das Volumen der erforderlichen Reinraum-Kapazitäten sowie die Reinraumklassen. Auf dieser Basis entwickelten die IE-Planer unter Berücksichtigung der speziellen Rahmenbedingungen in biotechnischen Produktionsanlagen ein Betriebslayout und ein intelligentes Zonenkonzept.

Nach erfolgreichem Abschluss der Vorplanung und der Erteilung der Baugenehmigung erhielt IE Life Science auch den Auftrag, als Generalübernehmer die Ausführungsplanung und die Realisierung des GMP-Projekts durchzuführen.

2

INTEGRALE PLANUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER GANZHEITLICHEN BETRACHTUNGSWEISE

PERFEKTES ZUSAMMENSPIEL DER FACHDISZIPLINEN.

IE Life Science verfolgte bei diesem von der Reinraumproduktion geprägten Bauvorhaben einen integralen Planungsansatz. In der Ausführungsplanung arbeiteten die Architekten und Bauingenieure von IE von Anfang an eng mit den Fachplanern wie Reinraumexperten, Verfahrenstechnikern, Lüftungs- und Klimatechnikern, Elektrotechnikern und weiteren Gewerken zusammen. Das multidisziplinäre Zusammenwirken unter Federführung und Koordination von IE Life Science stellte sicher, dass die Reinnräume alle funktionalen Anforderungen gemäss geltenden Normen und den angestrebten GMP-Standards erfüllen.

Die Qualifizierung der Reinnräume wurde ebenfalls von IE geleistet. Dabei behielten die Experten der IE die GMP-relevanten Aspekte stets im Fokus. In wöchentlichen Treffen der Planungsexperten und Spezialisten mit der Bauherrschaft wurden aktuelle Fragen geklärt und das Vorgehen für die Auslegung der Prozesse sowie die Integration der Anlagentechnik unter den Beteiligten abgestimmt.

3

MODULARES BAUKONZEPT FÜR DIE REINRÄUME

BEREITSTELLUNG VON PRODUKTIONS-RESSOURCEN.

Die Modulbauweise setzt sich im Laborbau immer mehr durch. Sie beschleunigt die Bereitstellung von Ressourcen für die Produktion, spart Kosten und ermöglicht es, die Strukturen bei Bedarf neuen Anforderungen anzupassen. Die Planung für den Laborneubau der PlasmidFactory umfasste insgesamt 16 Modulzellen. Diese wurden im Erdgeschoss zu insgesamt 4 Reinnräumen in den Reinraumklassen C und D gemäss dem erarbeiteten Zonenkonzept angeordnet. Im oberen Geschoss wurden die dafür notwendigen, haustechnischen Anlagen angesiedelt und Räume für weitere technische Zwecke bereitgestellt. Die Bruttogeschossfläche beträgt 580 m².

Während die Baupartner gemäss Planung von IE Life Science das Fundament für den Neubau und die Gebäudehülle vorbereiteten, wurden die Reinnraumzellen vorgefertigt und von Beginn an für den GMP-Ausbau ausgelegt. Dabei erfolgte die technische Ausstattung mit den Lüftungs-, Sanitär- und Elektroinstallationen in Abstimmung mit der Planung und Realisierung der Reinnräume.

Eine hervorzuhebende Besonderheit ist die Realisierung durchgängiger „Single-Use-Prozesse“ entlang der Upstream- und Downstream-Verarbeitung.

4

REINRAUMPLANUNG MIT UMFASSENDEM GMP-KNOW-HOW

GEWÄHR FÜR PRODUKTSICHERHEIT UND GARANTIERTE QUALITÄT.

IE plant und realisiert seit über 50 Jahren Industriebauten für die Herstellung von hygienesensiblen Produkten mit Schwerpunkten in den Bereichen Biotechnologie, Pharmazie und Medizintechnik. Die Planung und Realisierung des Neubaus für die PlasmidFactory bot den IE-Planern Gelegenheit, ihre Kompetenz für GMP-konforme Produktionsanlagen auch im Rahmen eines modularen Baukonzepts unter Beweis zu stellen. Sichere Schleusensysteme, die optimale Führung der Material- und Personenflüsse und ein durchdachtes Lüftungskonzept bieten Gewähr für strikte Einhaltung der GMP-Normen. Besondere Aufmerksamkeit legten die Planer auf das Thema Kreuzkontamination, die gerade in Laborbetrieben eine akute Gefahr darstellen.

Auch die Qualitätskontrolle genoss bereits in der Planungsphase hohe Priorität: Alle relevanten Bereiche, Verfahren und Prozesse sind in ein klar strukturiertes GMP-Qualitätsmanagementsystem eingebettet, das die Produktion der im Markt nachgefragten unterschiedlichen Qualitätsstufen der Produkte berücksichtigt.

5

IE LIFE SCIENCE IN DER FUNKTION DES GENERALÜBERNEHMERS

UMSETZUNG DES PROJEKTS IN ENGER ABSTIMMUNG MIT DEM BAUHERRN.

Als Generalübernehmer koordinierte IE Life Science die beteiligten Planungspartner und Gewerke. Nach der Fertigstellung des Neubaus konnte die Bauherrschaft die Reinnräume übernehmen und die Produktion nach GMP-Standard aufnehmen. Das Produktionsgebäude mit seiner funktionalen und auf die Produktionsprozesse abgestimmten Architektur fügt sich harmonisch in das Gelände der PlasmidFactory in Bielefeld ein. Der Neubau stellt einen wichtigen Meilenstein für die strategische Ausrichtung und Innovationskraft des Unternehmens dar. IE Life Science unterstützte das Projekt im Rahmen ihrer Tätigkeit als Generalübernehmer und ermöglichte so die erfolgreiche Umsetzung des Neubaus.



LEISTUNGEN IE LIFE SCIENCE

- › Projektführung als Generalübernehmer
- › Machbarkeitsstudie, Konzeptstudie, Bauprojekt, Ausschreibungen und Realisierung



IE LIFE SCIENCE

Der Spezialist für Industriebauten

Wir sind die IE Group: Ihr Spezialist für Industriebauten.

Wir planen, gestalten und realisieren Industriebauten. Unser Ziel ist die grösstmögliche Effizienz Ihrer Produktion – mithilfe von Industriebauten, die perfekt auf Ihre Fertigungsprozesse abgestimmt sind. Wir arbeiten in überschaubaren und somit schlagkräftigen Teams aus Branchenexperten, auf deren Motivation und Eigeninitiative Sie sich verlassen können. Denn bei uns sind alle Mitarbeiter am Unternehmen beteiligt. Selbstverständlich geben wir Ihnen auch Garantien zu Kosten, Termin und Qualität. IE Plast, IE Food, IE Life Science und IE Technology sind in die IE Group eingebettet, die seit 1966 auf dem Markt ist und den nötigen finanziellen Rückhalt bietet – auch bei grossen Bauprojekten.



IN IHRER BRANCHE ZU HAUSE



UNTERNEHMERISCHES DENKEN UND HANDELN



ALLE EXPERTEN UNTER EINEM DACH



SICHERHEIT DURCH GARANTIE

KONTAKT

IE Life Science München
Paul-Gerhardt-Allee 48
81245 München | Deutschland
T +49 89 82 99 39 0
muenchen@ie-group.com

IE Life Science Zürich
Wiesenstrasse 7
8008 Zürich | Schweiz
T +41 44 389 86 00
zuerich@ie-group.com