

Pionierarbeit von Novartis in «Biopolis», Singapur – mit Unterstützung von Sauter.

Der Forschungspark Biopolis – das modernste Forschungszentrum für Biotechnologie – im südostasiatischen Stadtstaat hat sich als eigentlicher Magnet für zahlreiche renommierte Biotechnologie-Unternehmen aus aller Welt erwiesen. Dazu gehört auch der Schweizer Pharma-Konzern Novartis, der hier im Juli 2004 ein Non-Profit-Institut zur Erforschung von Tropenkrankheiten eröffnete: das «Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD)».¹ Einen Eindruck von diesem Projekt erhielt Sauter Facts in einem Gespräch mit Dr. Charles Taillens, dem früheren Operationsleiter des NITD und jetzigem Leiter der Labortechnologie bei Novartis, Global Pharma QA.

Facts: Herr Taillens, wie kann man Ihre Funktionen beim Aufbau des NITD und Ihren jetzigen Aufgabenbereich verstehen?

Taillens: In meiner Verantwortung liegt heute die Entwicklung und Implementierung eines Labortechnologieprogramms innerhalb von Novartis Pharma QA (Quality Assurance), Technical Operations. In meiner vorherigen Tätigkeit im Corporate Research war ich für den Aufbau und den Betrieb des NITD verantwortlich. Ich bin zwar gelernter Chemiker, arbeite aber seit einer Reihe von Jahren auf anderen Gebieten wie Robotik und Automation, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Projektführung in verschiedenen Bereichen.

Aufgrund meiner technischen Erfahrungen wurde mir von Novartis die Verantwortung für den Aufbau des NITD übertragen. Am Anfang war ich bei diesem Projekt fast auf mich allein gestellt. Ich musste alles, was technisch, strukturell und operationell war, einführen und zum Abschluss bringen. Schliesslich hatten wir das erste «Drug Discovery» Forschungsinstitut und das erste zertifizierte BSL3² Labor in Singapur zu erstellen.

Facts: Waren Sie auch für die notwendigen Installationen verantwortlich?

Taillens: Ja. Meine Aufgabe war es nicht nur, die Infrastruktur von Büros und Labors bereitzustellen, sondern auch sie in Betrieb zu nehmen – im Einklang mit den

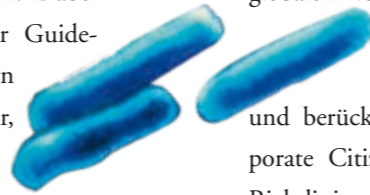


internationalen und lokalen behördlichen Auflagen betreffend Gesundheitsschutz, Arbeitssicherheit, Umwelt und Anlagensicherung.

Facts: Nach FDA-Richtlinien?

Taillens: Die FDA-Richtlinien sind spezifisch für die Pharma-Produktion. Sie sind nicht obligatorisch für Forschungstätigkeiten, die auf die GLP³ und IP⁴ Richtlinien begrenzt werden. Für das BSL3 Labor waren wir aber vor allem an unsere internen Richtlinien wie an drei wichtige und grundsätzliche BioSafety-Regeln gebunden: Personen-, Produkt- und Umgebungsschutz. Das ist übrigens auch das Thema einer Publikation, die wir dieses Jahr veröffentlichen werden – eine Sammlung von Ratschlägen an alle, die solche BSL3 Projekte realisieren wollen. Dabei haben wir einen Vergleich der Guidelines von verschiedenen Ländern (wie Kanada, Schweiz, Singapur, USA), von der EU und WHO⁵ angestellt und dann immer die strengste Vorschrift als Basis ausgewählt.

Facts: Sie berücksichtigen also die strengsten Vorschriften, obwohl das viel-



leicht in einem bestimmten Land nicht sein müsste? Damit nehmen Sie doch auch erhöhte Kosten in Kauf!

Taillens: Ja, das stimmt. Wir wenden in allen unseren Geschäftsbereichen die globalen Novartis-Richtlinien an. Sie entsprechen den lokalen und internationalen Vorschriften und berücksichtigen auch unsere «Corporate Citizenship Guidance», also die Richtlinien für verantwortungsvolles gesellschaftliches Handeln des Konzerns. Dies zahlt sich langfristig aus und führt zu einem positiven Image.

Facts: Diese freiwillige interne Standardisierung geht doch mit einer bestimmten Erwartungshaltung einher?

Taillens: Ja, sicher! Unser Fokus ist Quality first. Dabei ist aber das Beste nicht immer das Beste und Sicherste. Die Lösung muss auch kosteneffizient sein. Zusammen mit einer Risikoanalyse können wir ein Business-Case erstellen, das Vor-/Nachteile und Risiken aufzeigt. Natürlich hat die Sicherheit eine ebenso hohe Priorität, das heisst die Gesundheit der Mitarbeiter.

Facts: Novartis stellt sehr strenge Forderungen an sich selbst. Wie gewährleisten Sie das für das schwächste Glied? Zum

Beispiel bei der Auswahl der Lieferanten, des Materials? Gibt es hier Richtlinien? Wo liegen die Präferenzen für die eine oder andere Gesellschaft?

Taillens: Novartis hat ja einen Anforderungslevel, der für viele technisch gar nicht zu erfüllen ist. Wir stellen oft Ansprüche, für die es erst eine Entwicklung oder weitere Abklärungen braucht – und

dass stets ein Unterdruck gegenüber angrenzenden Bereichen vorhanden ist. Dieser wird durch den Einsatz variabler Volumenstrom- und kaskadierter Raumdruck-Regelungen gewährleistet. Beim BSL3 Labor Projekt in Singapur haben wir dieses hochkomplexe Kaskaden-Luftdrucksystem eingeführt.

Wir haben die Räume nach Risiko ein-

«Wir stellen oft Ansprüche, für die es erst eine Entwicklung braucht – und besondere Partner. Wie zum Beispiel Sauter.»

Dr. Charles Taillens

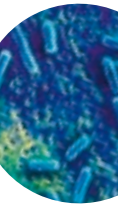


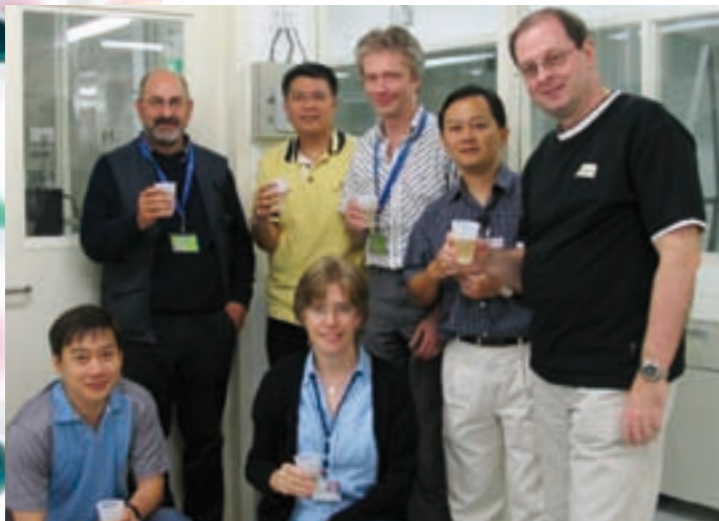
Heinz Schibler, Sauter Basel, Dr. Charles Taillens, Novartis

besondere Partner. Wichtig ist, dass der Lieferant unsere Richtlinien und auch unsere Sicherheitsgrundsätze erfüllen kann.

Speziell in den BSL3 Laboratorien muss zum Beispiel sichergestellt werden,

geteilt. Es waren lange Überlegungen notwendig, wie der Druckbereich von -5 bis -65 Pascal garantiert werden kann, unter Berücksichtigung externer Faktoren, wie zum Beispiel: Wenn ein Wind mit über





Novartis Projekt Team

35 km/h weht, kann das zu einer Umkehrung der Druckverhältnisse führen. Wie können wir also garantieren, dass innerhalb der BSL3 Räume weiterhin -65 Pascal Druck herrscht? Eine zentrale Frage ist: Wo platzieren wir die Sonde für die Druckreferenz? Ein Gebäude kann nie ganz luftdicht sein. Dabei

sich erfüllt ja schon die Kriterien. Die erste Barriere der Behandlung von pathogenen Substanzen wird durch den Substanzbehälter selbst gebildet. Die zweite ist das BioSafetyCabinet. Die dritte ist die Aussenhülle der gesamten Einheit. Im Prinzip haben wir zwischen drei und vier Barri-

«Auch bei engagiertem Einsatz und starkem Stress herrschen hier immer Respekt und ein Lächeln vor.»

Dr. Charles Taillens

sind wir zu einer Lösung gelangt, bei der wir das «Shell in a shell»-Prinzip anwenden.

Facts: Also entstand ein doppelwandiger Gang?

Taillens: Ja, das ergibt die 100%ige weitere Sicherheit. Die Aussenschale an

ren. Die Kosten sind damit allerdings ca. viermal höher als für ein normales Labor.

Facts: Werden diese Sicherheitsbarrieren auch überwacht?

Taillens: Selbstverständlich. Das Vor-Ort-Monitoring in den Laboratorien er-

folgt mittels mehrerer Sauter Touchpanels vom Typ EYT250. Bei einer allfälligen Panne, wenn zum Beispiel der eingestellte negative Druck nicht mehr garantiert werden kann, wird ein Alarm ausgelöst. Die Managementsoftware EY3600 novaPro Open von Sauter übernimmt hierbei die Steuerung der gesamten Klimatechnik in den Laboratorien, damit eine Störung schnell angegangen und behoben werden kann.

Facts: Nun noch eine wirtschaftliche Frage. Warum hat Novartis hier in einen nicht lukrativen Bereich investiert?

Taillens: NITD ist aus der Haltung der Corporate Citizenship von Novartis entstanden, mit dem Ziel, in Entwicklungsregionen den Zugang zu Heilmitteln zu erleichtern. Novartis hält ein langfristiges Engagement für wichtig, um die Belastung durch gewisse Tropenkrankheiten zu vermindern zu helfen und damit das Wohlergehen und die Gesundheit der Bevölkerungen in den Entwicklungsländern zu verbessern. Das Dengue-Fieber und die Tuberkulose wurden als Schwerpunkte ausgewählt, mit der Möglichkeit einer späteren Erweiterung auf andere Krankheiten. In den Entwicklungsländern, in denen diese Krankheiten epidemisch auftreten, will Novartis bedürftigen Patienten die Behandlungen jederzeit und ohne eigenen Gewinn zukommen lassen.

Facts: Und warum haben Sie den Standort Singapur gewählt?

Taillens: Singapur liegt inmitten von Regionen in Südostasien, in denen viele Patienten Medikamente gegen Dengue-Fieber und Tuberkulose benötigen. Wir suchten auch ein Land mit einer guten Infrastruktur und mit einem Netzwerk von sehr gut ausgebildeten Leuten. Und hier besteht eine hohe Konzentration von Forschungsinstituten und Pharma-Konzernen. Es ist eine «Life Sciences»-Umgebung, mit Pharmazie, Biotechnologie, Medizintechnik.

Facts: Bei einem solchen Projekt ist das Zusammenspiel untereinander sehr wichtig. Was hat zur Auswahl von Sauter geführt?

Taillens: Wir hatten das technische Konzept und fragten uns, was es zur Umsetzung brauchte. Sauter wurde neben anderen Konkurrenten für eine Expertise ausgewählt und überzeugte dabei. Die vorgesehene Lösung hat den Erfolg gewährleistet.

Facts: Gibt Novartis in Basel Richtlinien heraus – aber die Entscheidung wird lokal getroffen?

Taillens: Ja, die Entscheidung wird von den Projektverantwortlichen getroffen. Wenn die Qualität lokal gegeben ist, wählt man lokale Gesellschaften. Aber wir kennen nur ein Qualitätsniveau – schliesslich reden wir über das Leben von Menschen!

Facts: Man hört immer wieder von Sales-Managern, dass der Preis zählt. Dann fragt man nach und es heisst, es seien die Anforderungen und die Sicherheit. Aber ist es nicht doch letztlich der Preis?

Taillens: Vereinfacht gesagt, es zählt das Preis-/Leistungsverhältnis. Im Prinzip sind alle befähigt, eine hohe Qualität ihrer Produkte zu liefern. Und ebenso können alle günstige Preise anbieten. Entscheidend ist aber auch das Know-how und die Flexibilität der Lieferanten.

Facts: Sauter kann auf langjährige Mitarbeiter zurückgreifen, das garantiert ja auch ein gebündeltes Know-how.



Dr. Charles Taillens prüft die BSL3 Klimaanlage

Taillens: Ja, und das ist auch wichtig. Dazu lernt man bei solchen Projekten immer noch eine Menge vor Ort. Jeder kann sich einbringen. Und trotz starkem Stress herrschen hier immer Respekt und ein Lächeln vor. Es kamen hier so viele verschiedene Kulturen zusammen, und wir mussten auf alle eingehen.

Facts: Wie stark war der Einfluss von Herrn Prof. Paul Herrling, Head Corporate Research, auf die Technik?

Taillens: Herr Prof. Herrling hat mir vertraut. Er hat mir viel Freiheit in meinem Kompetenzbereich gelassen und die notwendigen Mittel für den Erfolg des Projekts zur Verfügung gestellt. Ich hatte in ihm immer eine Unterstützung in schwierigen Situationen. Und es war sehr angenehm, diese drei Jahre mit ihm zu arbeiten. Es braucht das Commitment vom Management und die Akzeptanz der künftigen Labor-Nutzer. Auf beides konnte ich zählen. Wir haben das erste und grösste BSL3-Laboratorium in Singapur gebaut. Wir waren Pioniere – und das erfüllt uns mit Stolz.

Facts: Auch wir dürfen sicher ein wenig stolz sein, dass Sauter mit dem Einsatz seiner Systeme, Produkte und Dienstleistungen und seinem grossen Know-how dazu einen wichtigen Beitrag leisten konnte.

Taillens: Das ist richtig.

Facts: Im Chromos-Gebäude, einem der sieben Bauten auf dem Biopolis-Gelände, sind auf vier Etagen zahlreiche Laboratorien vom Typ BSL2 und BSL3 untergebracht, bei denen modernste Technologie zum Einsatz kommt. Wie hoch ist eigentlich der Lebenszyklus von Laboreinrichtungen?

Taillens: Die Technologie der Einrichtungen überholt sich nach drei bis fünf Jahren, die der Infrastruktur etwa nach acht Jahren. Die menschlichen Beziehungen halten oft länger! Wir haben uns auf jeden Fall untereinander sehr gut verstanden und in diesen bisher drei Jahren viel voneinander gelernt. So treffen wir uns auch heute noch regelmässig!

rudolf.maier@ch.sauter-bc.com



¹ www.nitd.novartis.com

² BioSafety level 3

³ Good Laboratory Practices

⁴ Intellectual Property

⁵ WHO Interim guidelines 2003,

Laboratory Biosafety manual 2nd Ed