

# BACHEM

## ANFORDERUNGEN AN DIE HEUTIGE AUTOMATIONSWELT AUS SICHT EINES WELTWEIT TÄTIGEN WIRKSTOFFHERSTELLERS

Date | April 24, 2022

Location | Bubendorf

Name | Peter Seiz / Michael Meier

# BACHEM

1. Wer ist Bachem
2. Entwicklung bei den Anforderungen unserer Kunden
3. Entwicklung der Automation bei Bachem
4. Vernetzung versus Security
5. Mehrdimensionale Integration und Vernetzung
6. Zusammenfassung der Anforderungen an die Automationswelt

**BACHEM**

**FIRMENPRÄSENTATION: WER SIND WIR**  
**PETER SEIZ, BACHEM AG, VP GLOBAL ENGINEERING**

**BACHEM**



## **A LEADING SPECIALIST FOR DRUG SUBSTANCES**

- Contract development and manufacturing organization (CDMO)
- Focused on pepTIDES and oligonucleoTIDES
- Long-term partnerships with pharmaceutical and biotech companies
- Contributing to medicines, helping patients worldwide

**BACHEM**

# AN ENTREPRENEURIAL SUCCESS STORY

1971: founded by Peter Grogg in Liestal

1978: first peptide production under good manufacturing practice (GMP) guidelines in Bubendorf

1987: start of expansion into non-European markets

1998: listed on the Swiss Stock Exchange (SIX)

2018: strategic decision to invest into oligonucleotides

2020: Leading manufacturer of TIDES with more than 1,500 employees worldwide

2021: First time over 500 MCHF sales



BACHEM



## TODAY WE OPERATE GLOBALLY

With locations IN EU, US & Japan

**Bubendorf (CH)** Founded in 1971

**Torrance (CA)** Acquired in 1996

**St. Helens (UK)** Acquired in 1999

**Vionnaz (CH)** Acquired in 2001

**Vista (CA)** Acquired in 2015

**Tokyo (JP)** Established in 2018

**GMP Sites**



**BACHEM**

## **INNOVATION IS THE MOTOR FOR OUR BUSINESS**

- Technological leadership and strong innovation driven by tailored investments
- Innovation management approach that encourages all employees to innovate
- Recently implemented, innovative technologies, such as Molecular Hiving™, Continuous Chromatography and Automation of SPPS
- These technologies led, for example, to a more environmentally friendly chemistry, reduction of solvent consumption or decreased manufacturing times in the concerned processes



**BACHEM**

# **CUSTOMER CENTRICITY & SERVICE – PARTNERSHIP WITH OUR CUSTOMERS**

- Designated department with highly skilled professional Project Leaders (PLs)
- Driving our customers` project to a success
- Leading cross-functional teams and implementing best-in-class CMC strategies





**BACHEM**

## **OPERATIONAL EXCELLENCE & QUALITY**

- Small to large scale GMP facilities for manufacturing of peptides and oligonucleotides
- Excellent FDA inspection record: no critical observation or regulatory action during the last 10 years
- Many FDA inspections even be passed without Form 483 issued
- More than 20% of our workforce engaged in quality control and assurance as well as regulatory affairs
- ISO13485 certified center of excellence in St. Helens, UK



**BACHEM**



**B**ringing medical advances to patients hand-in-hand with our customers is the motivation that drives us every day

**BACHEM**

**ANFORDERUNGEN DER KUNDEN VON BACHEM AN DIE AUTOMATIONSWELT**

BACHEM

# ANFORDERUNGEN DES KUNDEN AN DIE AUTOMATIONSWELT

Transparenz – keine Black Box

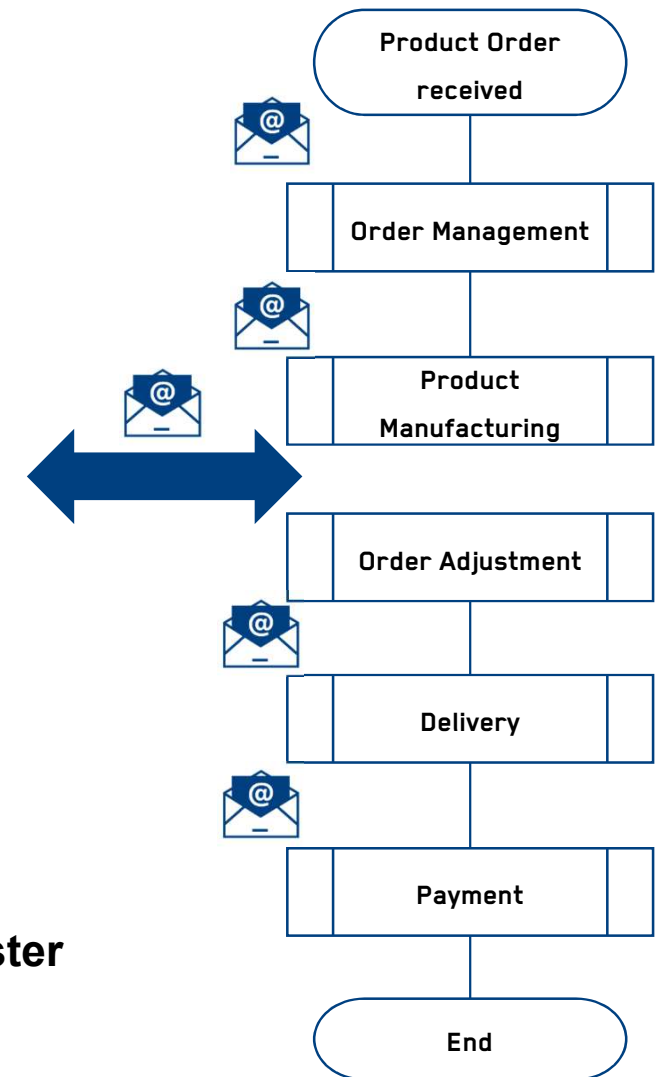
## Daten zu den Kundenaufträgen

- Updates zum Status der Kundenprojekte
- Austausch von Dokumenten
- z.B. Sharepoint, MasterControl, usw.

## Daten aus der Produktion

- Real-time Daten
- Rohdaten
- Versionen
- IPC
- Audit Trail
- usw.

**Als Auftragshersteller müssen wir vermehrt als Dienstleister denken, weniger nur als Produzent/Lieferant. Datentransparenz gehört dazu!**

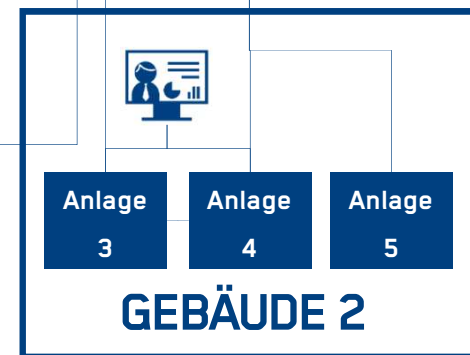
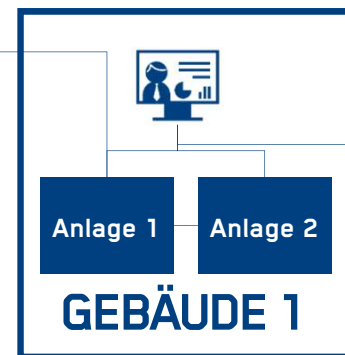
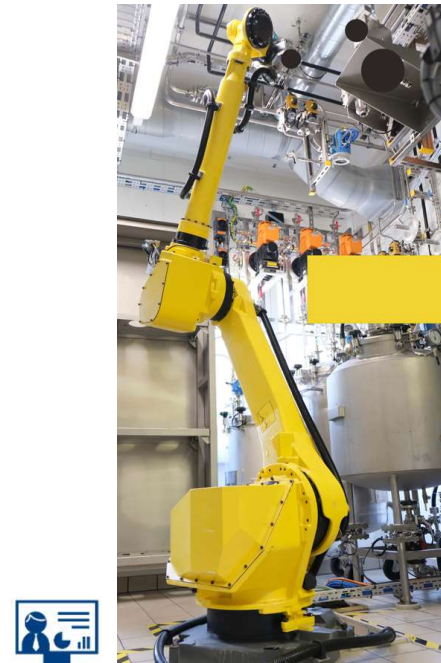
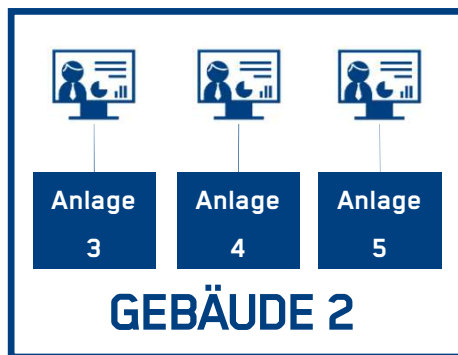
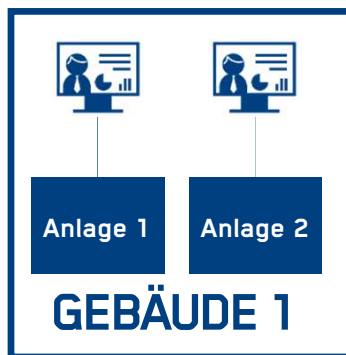


**BACHEM**

## **ENTWICKLUNG DER AUTOMATION BEI BACHEM**



# BACHEM ENTWICKLUNG @ BACHEM





**BACHEM**

**VERNETZUNG VERSUS SECURITY**  
**MICHAEL MEIER, BACHEM AG, DIRECTOR OT**

BACHEM

# IT / OT SICHT

## GLEICHE BEGRIFFE – UNTERSCHIEDLICHE ANFORDERUNGEN UND BEDÜRFNISSE

### IT

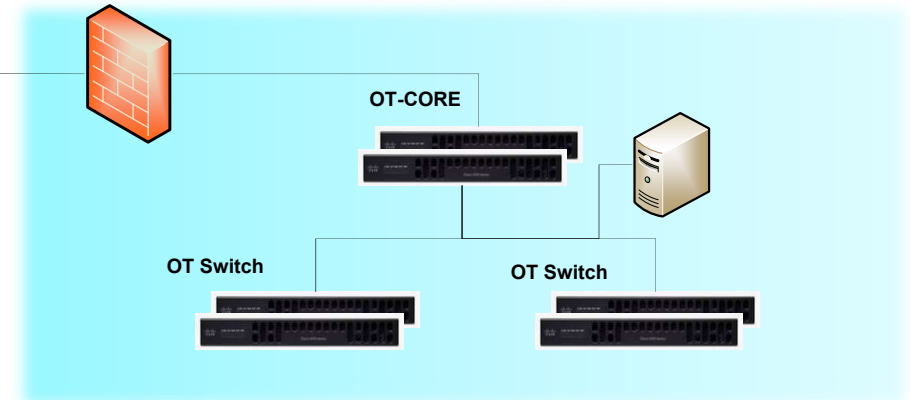
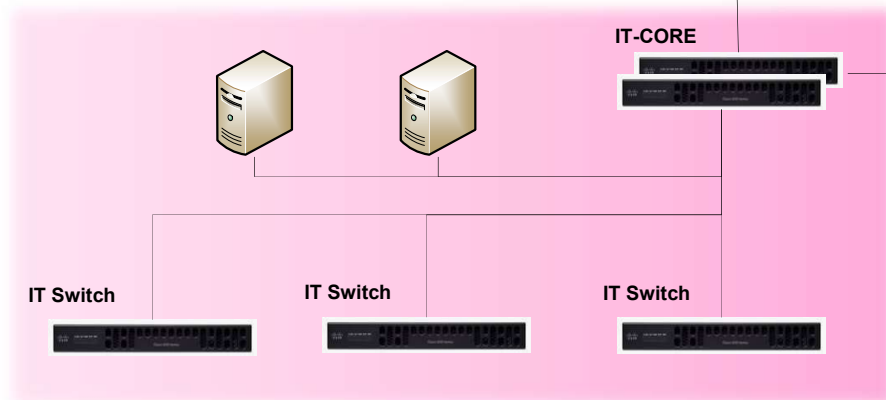
- Schnelle Anpassungen
- Wartungsfenster an Randzeiten möglich
- On Demand (SAAS)



Cyber Security  
Remote Access  
Datenaustausch  
mit Kunden

### OT

- Langsame Anpassungen
- 24/7 Betrieb
- Sehr kurze Reaktionszeiten
- On Premise
- Erhöhte Redundanz

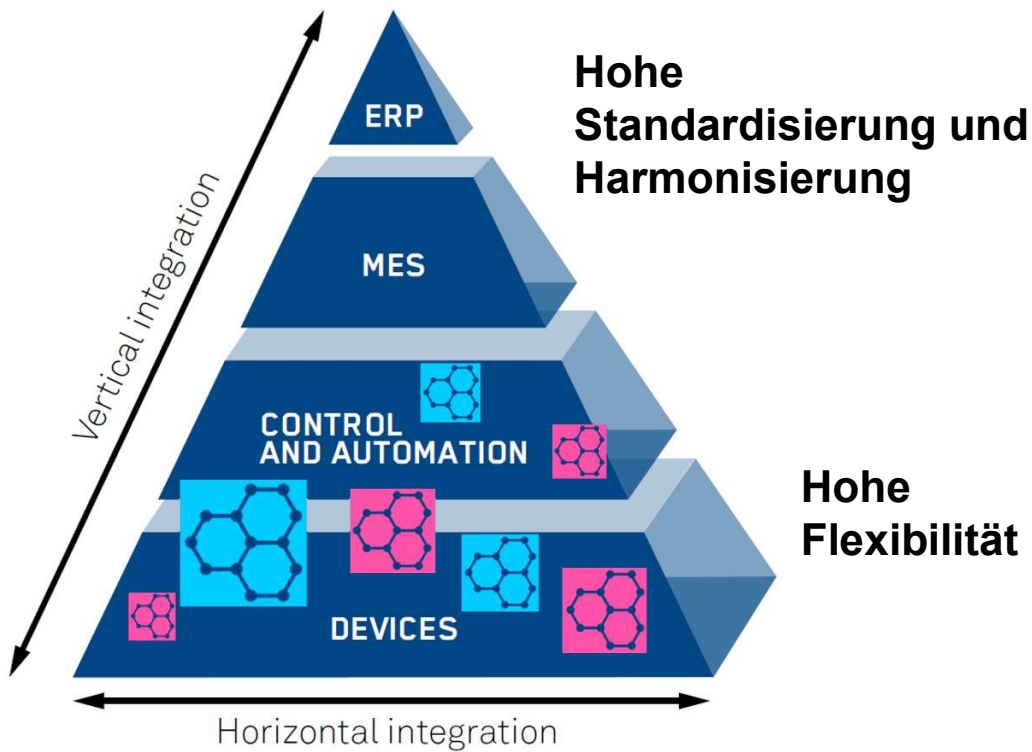


**BACHEM**

**EIGENHEIT VON BACHEM IN BEZUG AUF FREMDSYSTEME UND  
MEHRDIMENSIONALE INTEGRATION**

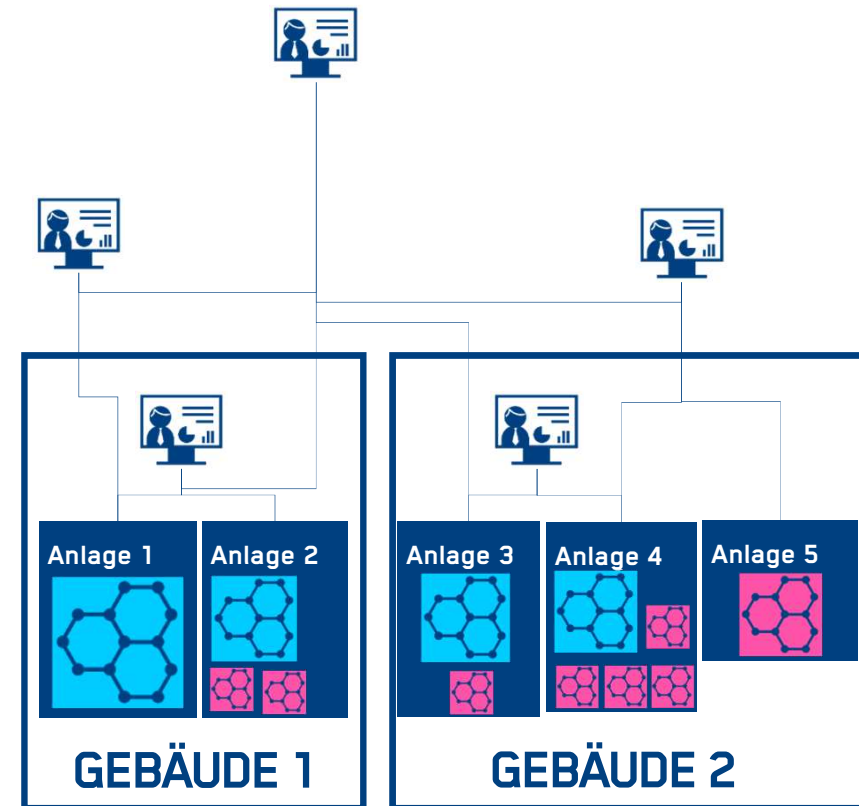
BACHEM

# AUTOMATION @ BACHEM



PACKAGE UNIT (PU)

UNIT SELF ENGINEERED (SE)

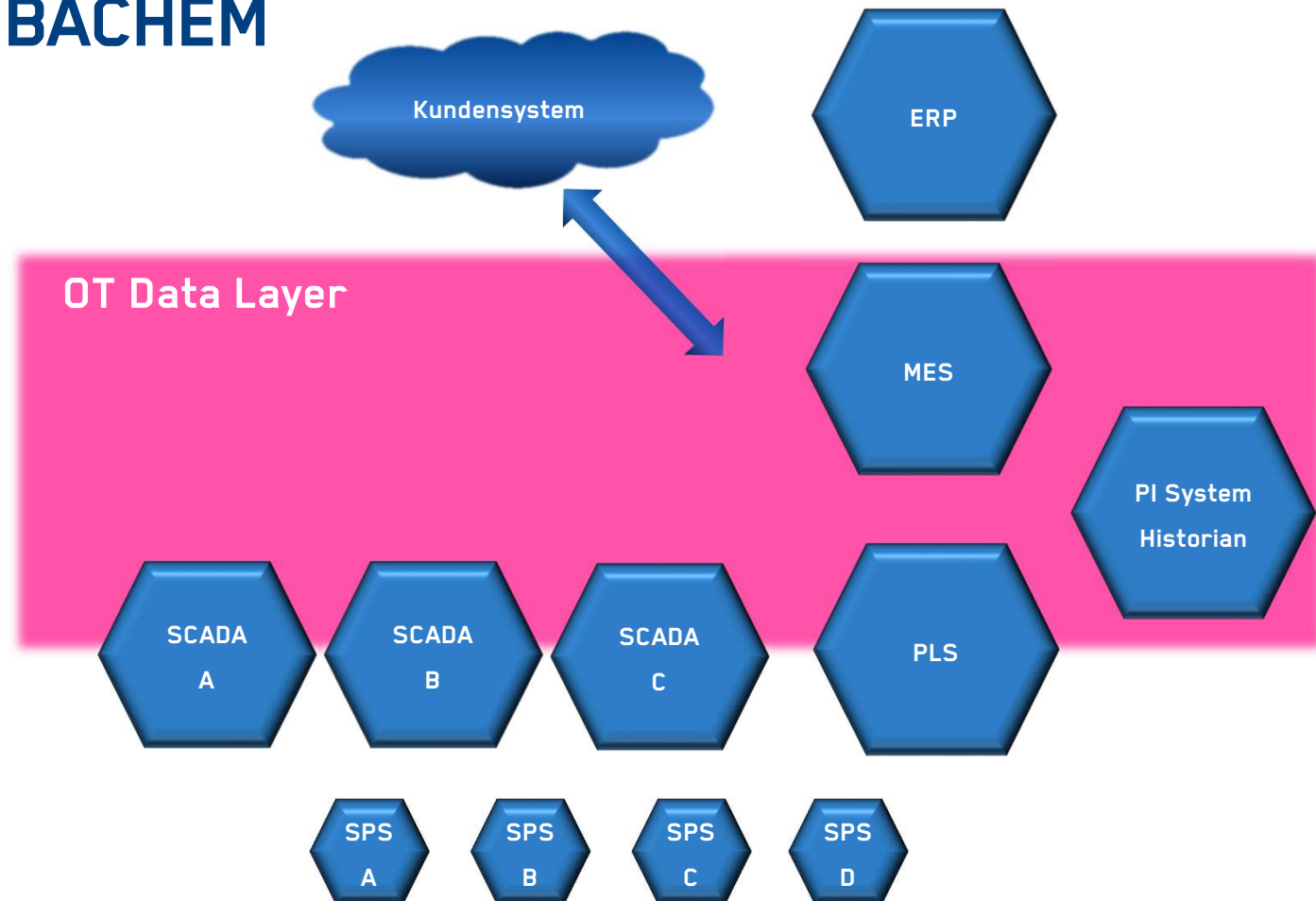


BACHEM

# INTEGRATION @ BACHEM

## Status

- **Bestand:**  
SPS, SCADA, ERP
- **Ausbau:**  
MES & PI
- **Aktuell:**  
PLS
- **Zukunft:**  
Kundensysteme



BACHEM

## ANFORDERUNGEN

**Was wird benötigt, um Systeme unterschiedlicher Hersteller erfolgreich zu integrieren?**

- Schnittstellen müssen klar definiert und beschrieben sein, sowie zuverlässig funktionieren
- Wo immer möglich sollen standardisierte Schnittstellen verwendet werden
- Eine transparente Zusammenarbeit von Systemlieferant, Nutzer und Integrator ist notwendig



**BACHEM**

**ZUSAMMENFASSUNG**

BACHEM

# ANFORDERUNGEN

## Transparenz

- Einfache Systeme (Integration)
- Einfaches Lizenzmodell
- Planbarkeit von Zeit und Kosten
- Planbare Update Strategie (möglichst lange Zyklen!)

## Lieferzeiten und Ressourcenverfügbarkeit

- Kurze verlässliche Lieferzeiten sind ein zentraler Faktor in der Projektabwicklung (time to market!)
- Genügend Partner und Integratoren für die Umsetzung und Wartungstätigkeiten

## Flexibilität und Standardisierung

- Bereitschaft für die heterogene Systemlandschaft
- Standardisierte Schnittstellen in allen Ebenen der Automationspyramide
- Skalierbarkeit



# BACHEM

# THANK YOU

---



[bachem.com](https://bachem.com)

Bachem AG  
4416 Bubendorf  
Switzerland



Tel +41 585 95 20 21



E-Mail [sales.ch@bachem.com](mailto:sales.ch@bachem.com)

**Peter Seiz**

**Michael Meier**

