

HPE 
GreenLake

Andelyn Biosciences: Beschleunigung der Gentherapie durch The DIGITAL CDMO

Andelyn Biosciences ging aus einem Kinderkrankenhaus hervor, das Vorreiter in der Gentherapie war. Es entwickelte sich zu einem Wirtschaftsunternehmen, das bahnbrechende Forschung nutzt, um Hoffnungen für mehr Menschen wahr werden zu lassen. Das Startup nutzt Daten innerhalb des Produktlebenszyklus, um die Entwicklung neuer investigativer Arzneistoffe zu beschleunigen und seinen biopharmazeutischen Kunden einen größeren Mehrwert zu bieten. Mit einer skalierbaren Edge-to-Cloud-Plattform kann das Unternehmen die Zukunft der Gentherapie definieren.

Ein Vermächtnis der Hoffnung

Als ausgegliederter Bereich des Nationwide Children's Hospital in Columbus, Ohio – wo die erste von der FDA zugelassene systemische Gentherapie entwickelt wurde – ist Andelyn Biosciences nun ein Vertragshersteller und -entwickler (CDMO), der Kunden in der biopharmazeutischen Industrie bei der Entwicklung und Kommerzialisierung gentherapeutischer Produkte unterstützt.

Das Unternehmen nutzt die Expertise der Forscher seines Mutterkrankenhauses nun in einem kommerziellen Maßstab. Das Andelyn-Team war für mehr als 450 klinische Chargen guter Herstellungspraxis (cGMP) und mehr als 75 Zulassungen von Prüfpräparaten (IND) zuständig. Es bietet Kunden aus der Pharmazie Services für Anträge zu Prüfpräparaten, beginnend mit einer Machbarkeitsstudie über klinische Studien und Prüfungen am Menschen bis hin zur Markteinführung.

„Wir retten und verändern Leben“, sagt Bryan Holmes, Vice President of Digital and Technology Solutions bei Andelyn Biosciences. „Unser Leitbild orientiert sich an der beschleunigten Entwicklung und Herstellung, um mehr Patienten mehr Behandlungen zu ermöglichen und Hoffnungen wahr werden zu lassen.“



Branche: Gesundheitswesen

Region: USA

Vision

Digitalisierung des Betriebs, um die Entwicklung und Herstellung gentherapeutischer Produkte zu beschleunigen

Strategie

Aufbau einer skalierbaren Data-First-Umgebung, um neuen Kunden zu dienen und neue Therapien zu entwickeln

Ergebnisse

- Bereitstellen einer wachstumsfähigen Plattform ohne hohe Vorabinvestitionen
- Schutz geistigen Eigentums durch Absicherung kritischer Workloads
- Mitarbeitende können sich dank einer vereinfachten, vollständig verwalteten Lösung auf wissenschaftliche Aspekte konzentrieren

Die Datengrundlage für die digitale Fertigung

Andelyn Biosciences nutzt Daten innerhalb des gesamten Produktlebenszyklus, von der Prozessentwicklung und präklinischen Produktion bis hin zur Serienproduktion und Kommerzialisierung. „Wir bezeichnen uns selbst als digitalen Vertragshersteller und -entwickler“, sagt Holmes.

„Daten sind die moderne Währung. Es ist von entscheidender Bedeutung, das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil des Produkts zu bestimmen. Daten sagen aus, ob ein Produkt in die nächste Phase übergehen sollte“, erklärt er. „Wir stellen unseren Kunden sowohl das Produkt als auch die Daten bereit. Dies ist eine entscheidende Komponente für sie. Je schneller wir die Daten zurückliefern, desto schneller können wir die Richtung ändern und Ressourcen konzentrieren.“

Der Austausch von Erkenntnissen aus jeder Phase des Entwicklungsprozesses ist ein wichtiges Alleinstellungsmerkmal im Vergleich zu Wettbewerbern.

Andelyn Biosciences entwickelte eine maßgeschneiderte Lösung, um diese wertvollen Daten zu erfassen und zu schützen.

Aufbau einer Greenfield-Umgebung

Das Unternehmen wurde offiziell im September 2020 gegründet und Holmes

erhielt mit seinem Team die seltene Gelegenheit, eine digitale Strategie von Grund auf zu definieren. „Wir wissen nicht, wie die nächsten drei bis fünf Jahre aussehen werden, daher war für uns eine Lösung wichtig, die gemeinsam mit uns wächst“, sagt er. „Wir wollten unsere Umgebung nicht kostspieliger oder größer gestalten als nötig, und HPE GreenLake passt perfekt.“

Die HPE GreenLake Edge-to-Cloud-Plattform ist eine Hybrid Cloud-Lösung, die IT-Ressourcen mit integrierter Flexibilität und Skalierbarkeit bereitstellt. „Wir haben ein Greenfield-Setup. Wir haben uns für HPE GreenLake entschieden, da es uns bei der Vereinfachung unserer Umgebung unterstützte. Die Lösung ist einfach zu verwalten, einfach zu implementieren und half uns, einen Wettbewerbsvorteil zu erlangen.“

Um gentherapeutische Produkte auszubauen und breiter verfügbar zu machen, baut Andelyn Biosciences ein knapp 18.600 Quadratmeter große Produktionseinrichtung in Columbus, Ohio, zusätzlich zu einem knapp 4650 Quadratmeter großen Entwicklungszentrum in Dublin, Ohio. Das Unternehmen nutzt HPE SimpliVity in seiner Plattform, um kritische Workloads wie Gebäude-Management-Systeme oder Datenerfassung von verbundenen Geräten für beide Einrichtungen auszuführen.

Eine Wachstumsstrategie

Holmes arbeitete mit Advizex zusammen, einem langjährigen Technologieanbieter des übergeordneten Nationwide Children's Hospital, um Andelyn Biosciences auf zukünftiges Wachstum vorzubereiten. „Wir waren sehr zufrieden mit der Zusammenarbeit mit Advizex. Sie haben immer in unserem Sinne gehandelt und brachten die besten Lösungen ins Gespräch“, erinnert er sich. „HPE GreenLake ist eine verbrauchsbasierte All-in-One-Lösung. Großartig für ein Startup wie unseres. Wir benötigten keine exorbitant hohen Vorabinvestitionen und konnten unsere Ressourcen woanders einsetzen.“ Advizex war federführend bei der Empfehlung für HPE GreenLake sowie der Dimensionierung der Umgebung und bietet Managed Services für alle Computing-Ressourcen bei Andelyn.

„Ich bin stolz auf das Team, das wir zusammengestellt haben, um eine Strategie für die Vorgehensweise zu definieren. Wir stellten einige Leitprinzipien als Basis für unsere Entscheidungen zusammen.“ Diese Prinzipien verlangten die Konzeptionierung mit einem Sicherheitsgedanken, eine Cloud-Basis, organisatorisches Gleichgewicht, die Positionierung von Daten als Asset und sollte ein Gesamterlebnis für interne und externe Anwender ermöglichen.



Daten sagen aus, ob ein Produkt in die nächste Phase übergehen sollte. Wir stellen unseren Kunden sowohl das Produkt als auch die Daten bereit. Dies ist eine entscheidende Komponente für sie.“

– Bryan Holmes, Vice President of Digital and Technology Solutions, Andelyn Biosciences



Datenschutz vom Edge bis zur Cloud

Datenschutz ist entscheidend für Andelyn Biosciences, da das Unternehmen nicht nur mit seinen geschützten Daten arbeitet, sondern auch mit denen externer Kunden. „Die größten Bedenken bestehen bezüglich des Schutzes geistigen Eigentums“, erklärt Holmes. „Andere Unternehmen kommen mit ihren Rezepturen zu uns, um ein skalierbares Produkt zu entwickeln. Sie möchten mit jemandem arbeiten, dem sie vertrauen können und in dessen Betrieb die Datensicherheit von zentraler Bedeutung ist.“

Die Sicherheit kritischer Workloads durch integrierte Redundanz zu gewährleisten, ist eine der Strategien zur Verstärkung der Datensicherheit. „HPE GreenLake ist eine bahnbrechende Lösung für unsere Umgebung. Wir können diese Cloud-Mentalität nutzen und wieder an den Ort bringen, an dem wir die Computing-Ressourcen benötigen.“

Das Unternehmen nutzt mehrere Cloud-Lösungen wie TetraScience zur Aufnahme und Analyse wissenschaftlicher Daten sowie Microsoft 365 und mehrere andere. „HPE GreenLake funktioniert hervorragend mit anderen Systemen. Wir fügen ein Puzzle zusammen und sind begeistert, wie sich jedes Teil einfügt.“

„Wir haben einen Edge-to-Cloud-Erfassungsmechanismus für

unsere Strategie der vernetzten Produktionsstätten. Wir nutzen HPE GreenLake, um Daten von lokalen Instrumentierungsgeräten zu erfassen, zu standardisieren und sie anschließend in unsere wissenschaftliche Cloud einzupflegen.“

Konzentration auf die Transformation von Leben

Pharmaunternehmen wissen die Vision von Andelyn Bioscience zu schätzen, zu einem digitalen Vertragshersteller und -entwickler zu werden und Daten als Asset zu priorisieren. Holmes und sein Team erhalten bereits positives Feedback von externen und internen Kunden. „Ein potenzieller Kunde sagte, sein Unternehmen hätte bereits andere Branchenakteure beobachtet, die darüber nachdenken, doch wir seien ihnen auf diesem Weg sehr weit voraus.“

Wissenschaftler bei Andelyn Biosciences profitieren nun von der Flexibilität, Daten an jedem Ort zu analysieren, ob im Labor oder im Homeoffice. „Dies ist wirklich eine Erweiterung ihres Potenzials“, fährt Holmes fort. „Wir können ebenfalls Daten aus zahlreichen Experimenten austauschen, ohne die gesamte Arbeit erneut bewältigen zu müssen. Hierdurch entfällt Data Wrangling aus dem Arbeitsalltag der Forscher und sie können sich auf die Wissenschaft konzentrieren und darauf, Leben zu transformieren.“

Da HPE GreenLake eine vereinfachte IT bietet und Advizex die Umgebung vollständig verwaltet und automatisiert, können Holmes und seine Mitarbeitenden enger mit strategischen Teams im Unternehmen zusammenarbeiten. Beispielsweise durch das Connected Plant-Team, das sich auf die Entwicklung von Instrumentierungen und Automatisierungen konzentriert.

Förderung der Gentherapie

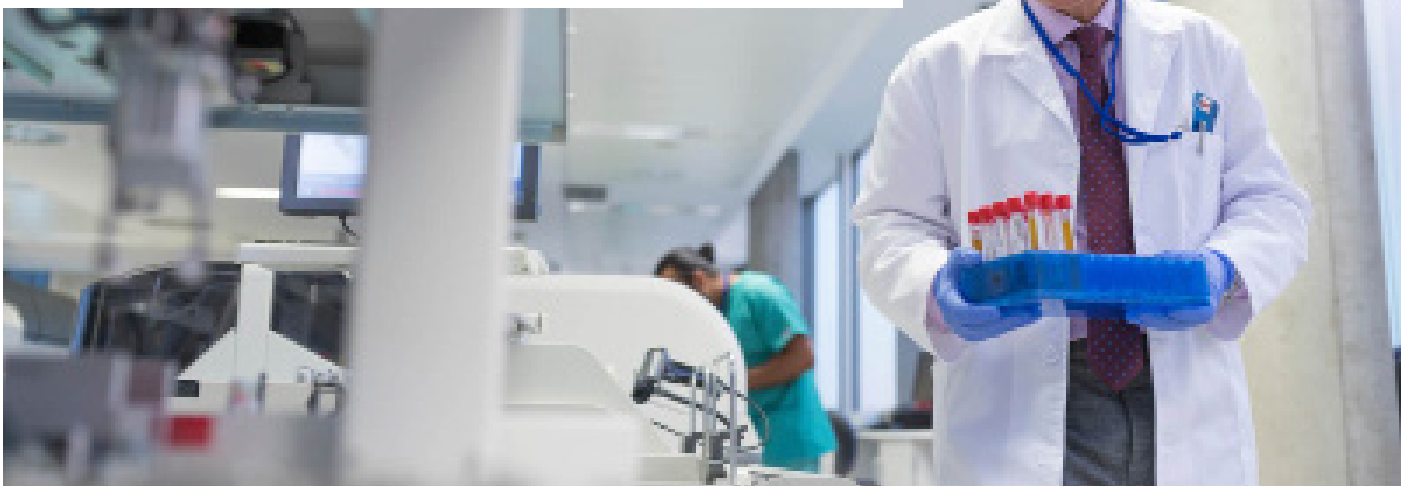
„Dies war die lohnenswerteste Aufgabe meiner Karriere“, erzählt Holmes. „Wir konnten dies von Grund auf entwickeln und die Auswirkungen unserer Arbeit beobachten. Das Unternehmen ist davon überzeugt, und die Kunden sind davon überzeugt. Das Wissen, dass wir etwas verändern, motiviert uns.“

Andelyn Biosciences verfolgt die Vision, weiterhin eine Wertschöpfung aus Daten zu erzielen, mit Echtzeit-Verarbeitung und prädiktiven Analysen als nächstem Schritt. „HPE GreenLake ermöglicht der Umgebung, gemeinsam mit uns als Unternehmen zu wachsen, wenn uns neue Lösungen und Chancen geboten werden“, fährt er fort. „Wir erhalten die Möglichkeit, fortschrittliche Technologien wie KI und ML zu nutzen, um die Gentherapie-Branche zu transformieren.“



Wir wissen nicht, wie die nächsten drei bis fünf Jahre aussehen werden, daher war für uns eine Lösung wichtig, die gemeinsam mit uns wächst.“

– Bryan Holmes, Vice President of Digital and Technology Solutions, Andelyn Biosciences





Wir haben einen Edge-to-Cloud-Erfassungsmechanismus für unsere Strategie der vernetzten Produktionsstätten. Wir nutzen HPE GreenLake, um Daten von lokalen Instrumentierungsgeräten zu erfassen sowie zu standardisieren und diese Daten anschließend in unsere wissenschaftliche Cloud einzupflegen.“

– **Bryan Holmes**, Vice President of Digital and Technology Solutions, Andelyn Biosciences



Weitere Infos

→ [Video ansehen](#)

hpe.com/us/en/greenlake/hyperconverged-infrastructure

Die Lösung

HPE GreenLake Cloud Services

- HPE GreenLake für Hyperkonvergenz

Hardware

- HPE SimpliVity

Software

- TetraScience

Wichtige Partner

- Advizex für vollständige Managed Services

[HPE GreenLake besuchen](#)



Chat



E-Mail



Telefon



Updates
abrufen