



Dr. Michael Wiggenhorn
Geschäftsführer / CEO
Coriolis Pharma

CORIOLIS PHARMA: DIE KUNST DER FORMULIERUNGSENTWICKLUNG

Coriolis zählt zu den weltweit führenden, unabhängigen Dienstleistungsunternehmen für Formulierungsentwicklung (bio)pharmazeutischer Wirkstoffe (Proteine, Peptide, monoklonale Antikörper, RNA/DNA-Träger Systeme, Virus-like Particles, Viren und Bakterien) und Impfstoffe. Ein interdisziplinäres Expertenteam von hochqualifizierten Wissenschaftlern mit langjähriger Erfahrung im Bereich von Biopharmazeutika optimiert und verkürzt den Prozess der Arzneimittelentwicklung durch einzigartiges Know-how, durch den Einsatz innovativer analytischer Methoden sowie durch Anwendung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse. Zum Dienstleistungsspektrum von Coriolis gehört die Entwicklung von Formulierungen für (prä-)klinische Phasen und Kommerzialisierung einschließlich Gefriertrocknung (Prozessentwicklung, Optimierung und Scale-up), Durchführung von Stabilitätsstudien, In-Use Studien, Produktion von Material für präklinische Studien und Proteinanalytik (Partikel, Aggregate, Struktur) mit modernsten Technologien. Susanne Simon hat den Unternehmensgründer Dr. Michael Wiggenhorn für die IZB im Dialog interviewt.

IM DIALOG: **Wie ist Coriolis entstanden?**

DR. WIGGENHORN: Coriolis ist die erste Ausgründung des Departments Pharmazie der Ludwig-Maximilians-Universität München. Wir erhielten 2008 ein Exist-Gründerstipendium des Bundeswirtschaftsministeriums für Wirtschaft und Energie. Die logistische Hilfestellung des Spin-Off Service der LMU, die fachliche Unterstützung der Professoren des Lehrstuhls und die Möglichkeit der Nutzung der technischen Ausstattung des Lehrstuhls machten eine erfolgreiche Ausgründung möglich.

IM DIALOG: **Sie sind 2009 in das IZB eingezogen. Warum haben Sie diesen Standort gewählt?**

DR. WIGGENHORN: Das IZB ist in direkter räumlicher Nähe zu den Instituten der LMU und der Max-Planck-Institute für Biochemie, Neurobiologie und erfolgreichen Biotechnologie-Unternehmen. Der enge Austausch mit den Wissenschaftlern war für uns damals entscheidend und ist uns auch heute noch sehr wichtig. Zudem hätte wir ohne die Dienstleistungen und die Flexibilität, die das IZB den Start-Ups zur Verfügung stellt, nicht in diesem Maße kontinuierlich wachsen können.

IM DIALOG: **Was ist der Vorteil, wenn man sein Unternehmen direkt am Campus ansiedelt?**

DR. WIGGENHORN: Zum einen kennen wir durch die enge Zusammenarbeit auf dem Campus Martinsried/Großhadern die Anforderungen der forschenden Wissenschaftler und lassen diese Kenntnisse direkt in unsere Entwicklungen einfließen. Angehende Unternehmer können mit etablierten Gründern einen ungezwungenen Austausch führen. Zum anderen erleichtert es die Akquise von Mitarbeitern. Viele hochqualifizierte →

The art of formulation development

Coriolis is one of the world's leading independent service providers for formulation development of (bio)pharmaceutical agents (proteins, peptides, monoclonal antibodies, RNA/DNA carrier systems, virus-like particles, viruses and bacteria) and vaccines. An interdisciplinary expert team of highly qualified scientists with many years of experience in the field of biopharmaceuticals optimize and shorten the process of drug development through unique know-how, the use of innovative analytical methods, and the application of the latest scientific findings. The services provided by Coriolis include developing formulations for (pre-)clinical phases and commercialization, including freeze-drying (process development, optimization and scale-up), conducting stability and in-use studies, and producing material for preclinical studies and protein analysis (particles, aggregates, structure) with state-of-the-art technologies. Susanne Simon interviewed the company founder Dr. Michael Wiggenhorn for IZB im Dialog.

IM DIALOG: **How did Coriolis start up?**

DR. WIGGENHORN: Coriolis is the first spin-off of the Department of Pharmacy at the Ludwig Maximilian University Munich (LMU). In 2008, we received an Exist Founder stipend from the Federal Ministry of Economics and Energy. The logistical support of the spin-off service of the LMU, the technical support of the professors of the department, and the opportunity to use the technical equipment of the department made a successful spin-off possible.

IM DIALOG: **You moved to the IZB in 2009. Why did you choose this location?**

DR. WIGGENHORN: The IZB is in close proximity to the institutes of the LMU and Max Planck Institutes for Biochemistry and Neurobiology as well as successful biotechnology companies. The close exchange with the scientists was crucial for us at that time and is still very important to us today. Moreover, without the services and flexibility that the IZB provides to start-ups, we would not have been able to continuously grow on this scale.

IM DIALOG: **What is the advantage of having your company located on the campus?**

DR. WIGGENHORN: Firstly, the close cooperation on the Martinsried/Grosshadern campus enables us to meet the requirements of research scientists and then incorporate this knowledge directly into our developments. Aspiring entrepreneurs can have casual exchanges with established founders. Secondly, it simplifies the acquisition of employees. Many highly qualified scientists want to work in a dynamic company and live in an attractive location like Munich. We now employ over 80 people.

IM DIALOG: **Can you explain what service Coriolis offers?**

DR. WIGGENHORN: We offer formulation development for →

„Wir bieten Formulierungsentwicklung für biopharmazeutische Wirkstoffe auf höchstem Niveau an.“

“We offer formulation development for biopharmaceutical active ingredients at the highest level.”



→ Wissenschaftler wollen in einem dynamischen Unternehmen arbeiten und an einem attraktiven Standort, wie in München, leben. Mittlerweile beschäftigen wir über 80 Mitarbeitende.

IM DIALOG: Können Sie uns erklären, welche Dienstleistung Coriolis anbietet?

DR. WIGGENHORN: Wir bieten Formulierungsentwicklung für biopharmazeutische Wirkstoffe auf höchstem Niveau an. Sie müssen sich das so vorstellen: eine Pharma/Biotechfirma entdeckt einen neuen Wirkstoff und will diesen Wirkstoff als Medikament auf den Markt bringen. Erste Studien zur Wirksamkeit zeigen ein großes Potential, so dass Studien am gesunden Probanden als nächster Schritt folgen, die erste klinische Phase, bevor in späteren klinischen Phasen die Verträglichkeit und Wirksamkeit am Patienten getestet wird. Die Struktur der neuen biotechnologischen Produkte wie Proteine, Antikörper, Impfstoffe oder nukleinsäure-basierte Therapeutika machen in der Regel die Injektion als Lösung erforderlich. Hierfür müssen die innovativen Wirkstoffe in einer Zubereitung verabreicht werden, in welcher die Wirkstoffe stabil sind und wirksam bleiben, die gut verträglich sind und behördlichen Anforderungen gerecht werden. Diese Zubereitungen entwickeln wir. Vom Herstellungsprozess, über Lagerung bis hin zur Applikation am Menschen muss höchste Qualität und Stabilität gewährleistet werden und dies zeigen wir durch Spezialanalytik. Neue Produkte, basierend auf Viren und Bakterien, können bei uns in besonderen Sicherheitsbereichen S1/S2 bearbeitet werden. Für die Entwicklung der Formulierung bedarf es in besonderem Maße pharmazeutische, speziell galenische Kenntnisse, welche durch unsere Mitarbeiterstruktur und Kompetenz abgedeckt werden. Die für die Behandlung von Patienten mit neuen Medikamenten entwickelte Formulierung ist unsere Dienstleistung.

IM DIALOG: Wer sind Ihre Kunden?

DR. WIGGENHORN: Wir arbeiten weltweit sowohl mit kleinen als auch mit den 20 größten Pharma- und Biotechunternehmen zusammen. Sowohl nationale Forschungsprojekte des Campus Martinsried/Großhadern als auch internationale Kooperationen werden von uns begleitet. Unsere Partner schätzen es sehr, dass Coriolis große Kompetenz, Erfahrung, Ausstattung zur Herstellung und Charakterisierung sowie eine Organisationsstruktur in speziellen Projektteams mitbringt.

IM DIALOG: Hat sich der Markt in den letzten 10 Jahren verändert?

DR. WIGGENHORN: Ja, der Markt hat sich verändert. Pharma- und Biotechfirmen müssen immer mehr leisten. Die Fragestellungen und Anforderungen der Zulassungsbehörden sind →

→ ^{EN} *biopharmaceutical active ingredients at the highest level. You have to think about it this way: a pharmaceutical/biotech company discovers a new active agent and wants to introduce this as a drug onto the market. Initial efficacy trials show great potential, so that studies in healthy subjects are the next step, the first clinical phase, before tolerability and efficacy are tested on patients in later clinical phases. The structure of new biotechnology products such as proteins, antibodies, vaccines or nucleic acid-based therapeutics usually necessitates injection as a solution. For this, the innovative active ingredients must be administered in a preparation where the active substances are stable and remain effective, are well tolerated, and meet regulatory requirements. We develop these preparations. From the manufacturing process to storage and application in humans, the highest quality and stability must be guaranteed, and we demonstrate this by using special analysis techniques. We can process new products based on viruses and bacteria in special safety S1/S2 areas.*

IM DIALOG: Who are your customers?

DR. WIGGENHORN: We work with both small and the 20 largest pharmaceutical and biotech companies worldwide. In addition, we support national research projects of the Martinsried/Großhadern Campus as well as international collaborations. Our partners really appreciate that Coriolis brings in special project teams with a great deal of expertise, experience, equipment for production and characterization, and an organizational structure.

IM DIALOG: Has the market changed in the last 10 years?

DR. WIGGENHORN: Yes, the market has changed. Pharmaceutical and biotech companies have to do much more. The issues and requirements of the regulatory authorities have grown and become more complex, while at the same time the timelines for drug development have become shorter. The cost pressure is noticeable. Technologically and analytically, we are leaders in the field of development and can thus offer the high quality and fast service our customers need.

IM DIALOG: Drug development is a complex process. What kind of experts work at Coriolis?

DR. WIGGENHORN: We work in three areas: formulation development for liquid drugs, formulation and process development for freeze-dried products, as well as analytical services including GMP (Good Manufacturing Practice) and legitimate release analysis. We combine the expertise of pharmacists, biochemists, chemists, biotechnologists and process engineers, and thus achieve the maximum degree of synergy in our expertise. The majority of our employees have a doctorate, with a focus on the areas of pharmacy and biochemistry. Understanding the behavior of the molecules and pharmaceutical-technological competence are the keys to success in formulation development. To build up this employee →



→ gewachsen und wurden komplexer, während gleichzeitig die Zeitachsen für die Medikamentenentwicklung immer kürzer wurden. Der Kostendruck ist spürbar. Wir sind technologisch und analytisch im Entwicklungsbereich führend und können dadurch den entsprechend hochqualitativen und schnellen Service anbieten, den unsere Kunden benötigen.

IM DIALOG: Die Medikamentenentwicklung ist ein komplexer Vorgang. Welche Experten arbeiten bei Coriolis?

DR. WIGGENHORN: Wir arbeiten in drei Bereichen: Formulierungsentwicklung für flüssige Medikamente, Formulierung und Prozessentwicklung für gefriergetrocknete Produkte sowie am analytischen Service einschließlich GMP (Good Manufacturing Practice) - gerechter Freigabeanalytik. Wir bündeln die Kompetenzen von Pharmazeuten, Biochemikern, Chemikern, Biotechnologen und Prozessingenieuren und erreichen so ein Höchstmaß an Synergien in den Expertisen. Ein Großteil unserer Mitarbeitenden ist promoviert, mit dem Schwerpunkt in den Bereichen Pharmazie und Biochemie. Im Verstehen des Verhaltens der Moleküle und der pharmazeutisch-technologischen Kompetenz liegt der Schlüssel zum Erfolg bei der Formulierungsentwicklung. Sich diese Mitarbeiterstruktur und Kompetenz im eigenen Unternehmen aufzubauen, ist teuer und langwierig. Deshalb wird unser Service gerne in Anspruch genommen. Im Hause haben wir zudem eine eigene Forschungsabteilung, speziell für neue Methoden und Technologien, um unseren Kunden einen Technologievorsprung in den Projekten zu ermöglichen. Für uns ist die Investition von Zeit und Geld in diese Abteilung sehr wichtig, denn gerade dieser Bereich und die gewonnenen Erkenntnisse grenzen uns deutlich von Wettbewerbern ab. Neben Möglichkeiten zur Promotion bieten wir auch jedes Jahr mehreren Studenten an, Praktika bei uns zu absolvieren. Im kommenden Jahr wird die kaufmännische Abteilung auch Ausbildungsplätze schaffen.

„Ja, der Markt hat sich verändert. Pharma- und Biotechfirmen müssen immer mehr leisten.“

“Yes, the market has changed. Pharmaceutical and biotech companies have to do much more.”

→ ^{EN} *structure and competence in your own company is expensive and time-consuming. That is why companies are glad to use our service. In addition, we have our own in-house research department, especially for new methods and technologies, to give our customers a technological advantage in their projects. For us, the investment of time and money in this department is very important, because precisely this area and the findings are what clearly differentiate us from our competitors. In addition to opportunities to*

gain a doctorate, every year we also offer several students the chance to complete internships with us. In the coming year, the commercial department will also create apprenticeship positions.

IM DIALOG: What criteria do drugs generally have to meet before they can be administered to people?

DR. WIGGENHORN: The key requirements for medications are safety, efficacy, and quality. One must always consider that the doctor and the patient place the highest trust in these points. Therefore, stability, storage stability, even with changing temperatures or purity, must be guaranteed. The efficacy must remain from the first day to the expiry date.

IM DIALOG: How did you finance the growth of Coriolis?

DR. WIGGENHORN: We have grown naturally and never used funding from a venture capital company. This means we are independent. Next year we will celebrate our 10th anniversary, for which we will organize a scientific conference. Currently, we have completed our move within Martinsried to our own building in the Fraunhoferstrasse and look forward to continuing to be a campus member. ■

Susanne Simon

IM DIALOG: Welche Kriterien müssen Medikamente im Allgemeinen erfüllen, bevor man Sie Menschen verabreichen kann?

DR. WIGGENHORN: Die Kernanforderungen an Medikamente sind Sicherheit, Wirksamkeit, und Qualität. Man muss immer bedenken, dass Arzt und Patient höchstes Vertrauen in diese Punkte setzen. Deshalb müssen Stabilität, Lagerfähigkeit auch bei wechselnden Temperaturen oder Reinheit gewährleistet sein. Die Wirksamkeit muss vom ersten Tag bis zum Verfallsdatum erhalten bleiben.

IM DIALOG: Wie haben Sie das Wachstum der Coriolis finanziert?

DR. WIGGENHORN: Wir sind organisch heraus gewachsen und haben nie eine Finanzierung durch ein Venture Capital-Unternehmen in Anspruch genommen. Damit sind wir unabhängig. Nächstes Jahr feiern wir unser 10-jähriges Jubiläum, für welches wir eine wissenschaftliche Konferenz organisieren werden. Aktuell haben wir unseren Umzug innerhalb von Martinsried in unser eigenes Gebäude in der Fraunhoferstraße abgeschlossen und wir freuen uns, damit weiterhin ein Campusmitglied zu sein. ■



Coriolis Pharma Research GmbH
Dr. Michael Wiggenhorn
Fraunhoferstraße 18b
82152 Martinsried
Tel.: +49 (0)89/ 41 77 60 - 100
E-Mail: michael.wiggenhorn@coriolis-pharma.com
www.coriolis-pharma.com