



Errichtung und Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff- Konjugate (Neubau Gebäude F5)

Kurzbeschreibung

Antragstellerin: Daiichi Sankyo Real Estate GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen a. d. Ilm

Verfasserin: GfBU-Consult
Gesellschaft für Umwelt- und Managementberatung mbH
Mahlsdorfer Straße 61b
15366 Hoppegarten / OT Hönow

1 Antrag

Die im Gewerbegebiet Sandkrippenfeld ansässige Daiichi-Sankyo engagiert sich für die Entwicklung und den Vertrieb innovativer pharmazeutischer Produkte insbesondere in zwei Bereichen: Herz- sowie Gefäßkrankheiten und neuartige Therapien gegen Krebs. Sie plant deshalb die Erweiterung ihres Betriebs um eine Anlage zur Entwicklung und Herstellung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs, engl. *antibody-drug conjugates*) sowie eines Bereichs für das Abfüllen und anschließende Gefriertrocknen von Wirkstoff-Lösungen (F&F, Fill & Finish). Dazu soll auf ihrem Werksgelände das neue Gebäude „F5“ errichtet werden.

Im ADC-Bereich sollen Antikörper mit hochwirksamen Chemotherapeutika mittels eines etablierten Verfahrens unter Zuhilfenahme von molekularen Abstandhaltern (Linkern) verbunden werden. Die dafür nötigen Antikörper und Wirkstoff-Linker-Bausteine (DL, engl. *drug linker*) werden direkt angeliefert und weiterverarbeitet. Im F&F-Bereich sollen angelieferte Wirkstoff-Lösungen diskontinuierlich in Injektionsfläschchen abgefüllt werden. Die Herstellung und Charakterisierung erfolgt unter Wahrung der Guten Herstellungspraxis (GMP) gemäß der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes.

Die Anlage fällt unabhängig von ihrer Größe gemäß Anhang 1 der 4. BImSchV unter die Nr. 4.1.19 (G, E)

„Anlagen zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang, ausgenommen Anlagen zur Erzeugung oder Spaltung von Kernbrennstoffen oder zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe, zur Herstellung von Arzneimittel[n] einschließlich Zwischenerzeugnisse[n]“.

Als solche ist sie nach § 1 Abs. 1 der 4. BImSchV genehmigungsbedürftig. Die Genehmigung nach § 4 BImSchG erfolgt im förmlichen Verfahren unter Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 10 BImSchG. Die geplante Gesamtanlage unterliegt außerdem der Industrieemissions-Richtlinie (IED).

2 Standort

Der Standort der geplanten Anlage befindet sich auf der Flur 1237 der Gemarkung Pfaffenhofen a. d. Ilm an der Adresse Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen a. d. Ilm.

Das Gewerbegebiet ist über die Anton-Schranz-Straße an die Bundesstraße 13 (Würzburg–Lenggries; hier: Joseph-Fraunhofer-Straße) und von dort aus über die Staatsstraße 2232 an die Bundesautobahn 9 (Schwielowsee–München) angebunden. Anbindungen ans Schienennetz der Deutschen Bahn oder an Bundeswasserstraßen bestehen nicht.



Abbildung 1: Standort (Satellitenbild)
© 2025 GeoBasis-DE/BKG, GeoContent, Maxar Technologies

Der Einwirkungsbereich des Vorhabens wurde anhand des Wirkfaktors mit der größten Reichweite (Eintrag von Luftschadstoffen) gemäß Anhang 2 Nr. 8 der TA Luft als das Innere eines Kreises um den Gebäudemittelpunkt mit einem Radius von 1.600 m festgelegt. Es liegt damit vollständig in der Gemeinde Pfaffenhofen a. d. Ilm. Das Untersuchungsgebiet schneidet keine europäischen, nationalen oder landesrechtlichen Schutzgebiete.

Die Vorhabenfläche befindet sich auf dem Gebiet des qualifizierten Bebauungsplans Nr. 92 „Gewerbegebiet Sandkrippenfeld“ (12. Änderung vom 13.03.2025), der die Art der baulichen Nutzung als Gewerbegebiet (GE) ausweist. Damit übereinstimmend weist der bestehende Flächennutzungsplan (Gesamtfortschreibung und Änderung vom 06.12.2019, 2. Änderung „Gemischte Bauflächen an der Posthofstraße“ vom 06.10.2022) den Vorhabenstandort als „gewerbliche Baufläche“ aus. Entsprechend ist die nähere Umgebung überwiegend von gewerblicher und industrieller Nutzung durch Elektronikfertigung und -handel, Metall- und Maschinenbau, Automobilhandel sowie Dienstleistungen geprägt.

3 Anlage und Betrieb

3.1 Verfahrensbeschreibung

Der Betrieb gliedert sich grob in folgende Einheiten:

- Bereich ADC,
- Bereich Fill & Finish (F&F),
- Lagerhaltung und
- Nebeneinrichtungen.

Im **Bereich ADC** werden Antikörper-Wirkstoff-Konjugate hergestellt, deren Moleküle sich aus einem monoklonalen Antikörper (mAb), verbindenden Aminosäureketten (Linkern) und einem Chemotherapeutikum (Drug) zusammensetzen. Im Zuge des ADC-Plattformprozesses werden mAb-Lösung und die bereits verbundene Kombination Drug-Linker (DL) als Rohstoffe angeliefert. Die gefrorene mAb-Lösung wird zunächst aufgetaut und dann in einem Prozessbehälter mit dem DL versetzt, der in einer chemischen Reaktion an die mAb gebunden wird. In weiteren Schritten wird das Produkt aufgereinigt, in einen anderen Puffer übertragen, aufkonzentriert und formuliert. Abschließend wird die Produktlösung in Beutel gefüllt und eingefroren.

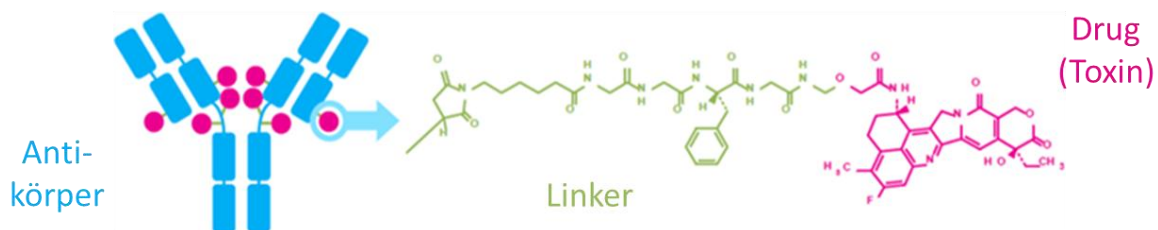


Abbildung 2: Beispielhafter Aufbau eines ADCs

Die ADCs werden entlang zweier identischer Produktionslinien hergestellt. Im Regelbetrieb sollen so einige 100 m³/a an ADC-Lösung produziert werden.

Im **Bereich F&F** werden die aufgetauten und gelösten ADC-Produkte in Injektionsfläschchen (Vials) abgefüllt und darin gefriergetrocknet (lyophilisiert) – so z. B. zur Behandlung von Lungen- und Brustkrebs. Im Regelbetrieb sollen so mehrere Tonnen pro Jahr an Wirkstoff-Lyophilisat produziert werden.

Da eine Verunreinigung des Produktes durch Umgebungspartikel unbedingt vermieden werden muss, findet ein Großteil des Prozesses innerhalb von Reinräumen, Isolatoren (Handschuhkästen) oder Sicherheitswerkbänken statt.

Die **Lagerhaltung** umfasst alle Bereiche, in denen gefährliche und ungefährliche Einsatzstoffe (z. B. Pufferbestandteile, Reagenzien, Wasser für pharmazeutische Zwecke), Produkte, Betriebsmittel etc. unter geeigneten Bedingungen gelagert werden. Die Stoffe (Rohstoffe, Hilfsstoffe etc.) werden in verschiedenen Räumen im Gebäude F5 (z. B. Tiefkühlager, Kühlager, Logistiklager) zwischengelagert. Im Außenbereich wird außerdem tiefkalter Flüssigstickstoff in Tanks ($4 \times 80 \text{ m}^3$) gelagert. Im gesamten Bereich werden die Regeln der TRGS 510:2020-12 zur Lagerung von Gefahrstoffen (insbesondere das Zusammenlagerungsverbot) beachtet.

Die **Nebeneinrichtungen** umfassen alle Anlagenteile, die nicht der eigentlichen Produktion zuzurechnen sind. Dies umfasst neben der Inprozesskontrolle insbesondere die Aufbereitung von Trinkwasser zu enthärtetem Wasser, gereinigtem Wasser und Wasser für Injektionszwecke, die Versorgung mit Prozessgasen sowie die Abwasserbehandlung.

Die geplante Anlage wird mit elektrischer und Wärmeenergie versorgt. Beide Energieformen werden von den lokalen Versorgungsunternehmen über die öffentlichen Netze bezogen. Die bezogene elektrische Energiemenge beläuft sich auf ca. 22 GWh/a.

3.2 Stoffe

Für den Betrieb der Anlage werden sowohl nichtgefährliche als auch gefährliche, in der Regel wassergefährdende Einsatzstoffe benötigt. Von besonderer Bedeutung sind die Drug-Linker, die an Antikörper gebunden werden, sowie Pufferlösungen (aus Salzen, schwachen Säuren und Basen sowie nicht gefährlichem Dimethylsulfoxid [DMSO]). All diese Stoffe werden in Form verdünnter wässriger Lösungen (teilweise DMSO-haltig) gehandhabt. Daneben werden betriebstypische Hilfsstoffe (v. a. Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Schmierstoffe, verdichtete Gase) eingesetzt. Ferner erfolgt eine GMP-Konforme Aufreinigung und Abfüllung der Produkte.

Die eingesetzten Antikörper-Lösungen sind nicht gefährlich im Sinne des europäischen oder deutschen Gefahrstoffrechts. Die im ADC-Bereich produzierten und die für den F&F-Bereich angelieferten ADC-/Wirkstoff-Lösungen sind als Chemotherapeutika zur Zerstörung von Krebszellen jedoch reproduktionstoxisch und vermutlich keimzellmutagen.

Alle gefährlichen oder wassergefährdenden Stoffe werden ordnungsgemäß unter Einhaltung der einschlägigen technischen Regelwerke in dafür vorgesehenen Räumen gelagert. Flüssigkeiten werden in geschlossenen Systemen gelagert und verwendet, so dass die Mitarbeitenden nicht mit ihnen in Kontakt kommen können. Zugleich wird dadurch die Gefahr von Leckagen minimiert; Stoffaustritte sind aus diesem Grund unwahrscheinlich.

Wassergefährdende Stoffe werden in Gebindelagern und Behältern vorgehalten, die den Anforderungen der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) entsprechen. Das heißt, dass die Umgangsbereiche durch zusätzliche Auffangeinrichtungen für den Fall einer Leckage gesichert sind („Tasse-Untertasse-Prinzip“).

Lagerung, Verwendung und Entsorgung aller Stoffe erfolgen fachgerecht nach dem Stand der Technik.

4 Luftreinhaltung

Mit DMSO als Luftschadstoff belastete Abluft wird aus den Bereichen ADC (Gasverdrängung aus Tanks, Vorrats-, Misch- und Reaktionsbehältern) und HVAC (Raumluftechnik: Abluft aus den Isolatoren/Handschuhkästen) gefasst. Sie wird über ausreichend hohe Abluftöffnungen abgeführt und regelmäßig messtechnisch überwacht. Daneben treten diffuse Emissionen des Lösungsmittels 2-Propanol (Isopropanol) auf, das zur Desinfektion und Wischreinigung von Flächen eingesetzt wird.

Die beantragte Anlage umfasst keine Feuerungs-, Gasturbinen-, Verbrennungsmotor- oder sonstige Verbrennungsanlagen. Verbrennungsabgase, Rauch, Ruß, Staub oder Aerosole entstehen demzufolge durch die Anlage und ihre Nebeneinrichtungen nicht. Geruchsstoffe, die über den üblichen Raumgeruch hinausgehen, werden nicht eingesetzt, entstehen nicht und gehen nicht in die Raumabluft über. Unbelastete (atembare) Raumabluft wird direkt über Dach abgeführt.

5 Weitere Emissionen und Immissionen

Lärmemissionen: Beim vorliegenden Vorhaben entstehen Lärmemissionen. Als relevante Vorgänge und Schallquellen wurden ablufttechnische Anlagen, der Fahrzeug- und Flurförderzeugverkehr sowie die Lieferung von flüssigem Stickstoff angesetzt. Im Schallgutachten wurde gemäß der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm) der Nachweis erbracht, dass die Immissionsrichtwerte während und auch nach der Umsetzung des Vorhabens eingehalten werden.

Erschütterungen: Erschütterungen sind aufgrund der Anlage nicht in größerer Stärke zu erwarten und werden ggf. durch Schwingungsisolierung vermindert.

Lichtemissionen: Es wird eine rotierende Werbeanlage (Firmenlogo mit Schriftzug) auf dem Dach des Gebäudes installiert. Lichtemissionen werden durch Blendungsbegrenzungen und insektenfreundlicher Beleuchtung minimiert.

Elektromagnetische Felder: Der Betrieb der Mittelspannungsstationen erzeugt elektromagnetische Felder geringer Größe. Durch Minimierung der Distanzen zwischen Betriebsmitteln mit unterschiedlicher Phasenbelegung, Abstandsoptimierung und Optimierung von Einspeisung und Abgängen der Niederspannungsverteilung werden diese weiter minimiert. Sie stellen keine Gefahr oder Belästigung dar, die über das Betriebsgelände hinauswirkt.

6 Anlagensicherheit

Die geplante Anlage fällt durch die Art und begrenzte Menge der gehandhabten Stoffe nicht unter die Störfallverordnung (12. BImSchV).

Durch technische und organisatorische Maßnahmen werden die einschlägigen Regelungen wie die Bayrische Bauordnung (BayBO), die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) und das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) umgesetzt. Dies umfasst unter anderem Brandschutz, Warn- und Not-Aus-Systeme sowie eine Prozessleittechnik.

7 Abfälle

Durch den Produktionsprozess fallen vor allem Abfälle, die typisch für die biochemisch-pharmazeutische Produktion in Art und Umfang sind, an. Sie bestehen in der Gesamtbetrachtung vor allem aus den Reststoffen der Abwasseraufbereitung sowie Verpackungen und Einwegartikeln aus Produktions- und Reinigungsvorgängen. Die Abfälle werden in Sammel tanks vorgehalten bzw. an die bestehenden Sammelplätze des Standorts verbracht, getrennt zwischengelagert und durch Entsorgungsunternehmen fachgerecht abgeholt und verwertet.

8 Arbeitsschutz und Betriebssicherheit

Die geplante Anlage soll von Montag bis Freitag für 24 Stunden pro Tag geführt werden. Über das Jahr sind Stillstände von insgesamt max. zehn Wochen Dauer für Wartungsarbeiten usw. vorgesehen. Im Zusammenhang mit der Anlage sollen insgesamt ca. 262 zusätzliche Personen arbeiten.

Im Gebäude werden dauerhafte Arbeitsplätze geschaffen, die die Anforderungen der einschlägigen Arbeitsstättenrichtlinien (ASR) erfüllen – z. B. die Bereitstellung angemessener persönlicher Schutzausstattung in allen Bereichen entsprechend der arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben. Die Anforderungen der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und der Biostoffverordnung (BioStoffV) an bauliche, technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen sowie Prüfung und Überwachung werden umgesetzt.

9 Abwasser

Die Produktion von ADCs und das Abfüllen sowie Gefriertrocknen von Wirkstofflösungen (F&F) sind mit der Entstehung von drei Hauptschmutzwasserarten verbunden:

- Sonderabwasser (kann DL und seine Bestandteile enthalten),
- Prozessabwasser (ohne DL und seine Bestandteile) und
- Aufbereitungsabwasser (aus der Wasseraufbereitung).

Das Sonderabwasser wird durch Destillation aufbereitet, um hochwirksame Schadstoffe sicher zu entfernen (und als Abfall zu entsorgen). Das Prozessabwasser und ein Teilstrom des Aufbereitungsabwassers werden vor Abführung durch Säure-/Basenzugabe annähernd neutralisiert.

Neben den Hauptströmen fallen geringere Mengen an Schmutzwasser in Nebenanlagen an:

- Dampferzeugungsabwasser (aus der Erzeugung von Reinstdampf),
- Überschussabwasser (aus der Befeuchtung von Rückkühlern),
- Kondensatabwasser (aus Lüftungs-/Klimaanlagen) und
- Sanitärabwasser.

Die Schmutzwässer werden in die öffentliche Abwasseranlage der kommunalen Stadtwerke unter Beachtung der Anforderungen der einschlägigen Entwässerungssatzung eingeleitet (Indirekteinleitung gemäß § 58 WHG). Sonder- und Prozessabwasser sowie Aufbereitungs-, Dampferzeugungs- und Überschussabwasser halten die Anforderungen für den Ort des Anfalls und vor Vermischung gemäß § 1 Abs. 2 i. V. m. Anhang 22 AbwV bzw. Anhang 23 AbwV ein.

Niederschlagswasser fällt auf der Dachfläche des neuen geplanten Gebäudes sowie auf versiegelten umgebenden Flächen an. Es soll zusammen mit demjenigen des übrigen Betriebsgeländes bewirtschaftet werden; dazu wird ein integriertes Entwässerungskonzept mit Versickerung und Indirekteinleitung entwickelt und beantragt (separates Verfahren).

10 Naturschutz

Das Vorhaben befindet sich vollständig auf der Fläche eines gültigen Bebauungsplans. Es finden weder ein Eingriff in Natur und Landschaft im Sinne des § 14 BNatSchG noch eine Aufstellung von Beleuchtungsanlagen und Werbeanlagen im Außenbereich statt.

Einwirkungsbereich des Vorhabens befinden sich keine geschützten Teile von Natur und Landschaft gemäß § 20 Abs. 2 BNatSchG. Die im Einwirkungsbereich vorhandenen geschützten Biotope werden nicht beeinträchtigt.

Die Vorhabenfläche ist gegenwärtig bebaut, sodass die einschlägigen Verbotstatbestände nach § 30 BNatSchG (Zerstörung oder erhebliche Beeinträchtigung von Biotopen), § 39 BNatSchG (Beeinträchtigung/Zerstörung von Habitaten, Entnahme von Pflanzen, Zerstörung der Bodendecke) und Art. 16 Abs. 1 BayNatSchG (Rodung, erhebliche Beeinträchtigung) durch das Vorhaben nicht berührt werden.

11 Umweltverträglichkeit

Das Vorhaben fällt gemäß Anlage 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) unter die Nr. 4.2 (A)

„Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang [...]“,

weshalb eine allgemeine Vorprüfung (aVP) des Einzelfalls nach § 7 Abs. 1 UVPG durchzuführen ist.

Zusammenfassend ergab die durch die Antragstellerin durchgeführte Voruntersuchung zur aVP, dass die Auswirkungen auf die Schutzgüter Mensch, einschließlich menschlicher Gesundheit, Tiere, Pflanzen und die biologische Vielfalt, Fläche, Boden, Wasser, Luft, Klima, Landschaft sowie Kultur- und sonstige Sachgüter durch die geplante Anlage als nicht erheblich zu bewerten sind.