

## BiochAln

BiochAln ist ein Softwareprojekt für die Optimierung einer gesamten biotechnologischen Verfahrenskette(Chain) mittels AI

<b>Programm / Ausschreibung</b>	IWI 24/26, IWI 24/26, Basisprogramm Ausschreibung 2024	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.03.2024	<b>Projektende</b>	31.03.2025
<b>Zeitraum</b>	2024 - 2025	<b>Projektlaufzeit</b>	13 Monate
<b>Keywords</b>			

### Projektbeschreibung

Biotechnologische Produktionsverfahren finden breite Anwendung in der pharmazeutischen Industrie, zur Herstellung von Feinchemikalien, in der Umwelttechnologie und in der Lebensmittelindustrie und generieren eine hohe Wertschöpfung. Aufgrund der hohen Komplexität dieser Verfahren, bedingt durch das vielschichtige Zusammenspiel von Biologie und Verfahrenstechnik, besteht in zahlreichen Fällen ein nur sehr eingeschränktes Prozessverständnis. Dies wiederum führt zu wenig effizienten und daher teuren Prozessen, limitiert die Möglichkeiten zur Prozessoptimierung und ist auch ein wesentlicher Grund dafür, dass bis dato die enormen Fortschritte im Bereich der Digitalisierung, Methoden der künstlichen Intelligenz und Modellierung/Simulation nicht im erforderlichen Ausmaß zur Auslegung und Führung von Bioprozessen zur Anwendung kommen.

Im Rahmen des Projektes soll daher eine generische Software-Toolbox entwickelt werden um genannte Fortschritte im Bereich der Digitalisierung den Experten der Domäne Bioprocess-technik zugänglich machen und eine Implementierung der Digitalisierung gemäß Industrie 4.0 im Bio-Manufacturing ermöglichen.

Mit dem BiochAln Projekt hat sich die Novasign zum Ziel gesetzt, weltweit die erste digitale Prozessmodellierungstoolbox für die Optimierung aller biotechnologisch relevanten Verfahrensschritte zu entwickeln. Mit dieser Software-Suite soll es erstmals möglich werden, dass Biotechnologen und Bio-prozessingenieur:innen über eine nutzerzentrierte grafische Bedienoberfläche alle Einzelschritte der Prozesskette, sowohl individuell als auch in ihrer Gesamtheit, mit Hilfe von Modellen und Simulation selbstständig und unabhängig von hochspezialisierten Softwareentwicklern und Data Scientists optimieren können. Die Software wird auch ermöglichen, dass Prozessingenieur:innen abteilungsübergreifend Herstellungsprozesse für Produkte (zum Beispiel einen Antikörper für die Krebstherapie) in einem integrativen Ansatz optimieren können um lebensrettende Medizin den Patient:innen früher und günstiger zur Verfügung stellen zu können.

Die Softwareentwicklung wird in 4 Blöcke aufgeteilt und soll über einen Zeitraum von 4 Jahren erfolgen. Im ersten Schritt muss eine geeignete Softwarearchitektur festgelegt werden, welche einerseits alle technischen Herausforderungen bewältigen kann und andererseits für Benutzer:innen, einfach bedienbar ist. In einem Datenvorverarbeitungs-

/Visualisierungsblock werden Onlinedaten (Prozesssystem) und Offlinedaten (Messungen) mit Methoden der statistischen Datenaufbereitung und Analyse vorprozessiert, verknüpft und so für Visualisierung und Modellierung vorbereitet. Der Modellierblock wird so aufgesetzt, dass die unterschiedlichsten State-of-the-art Machine Learning (ML) Methoden implementiert werden und so die jeweils bestgeeignete Methode für zur Modellierung unterschiedlicher Bioprozessschritte eingesetzt werden kann. Im finalen Schritt, dem digitalen Zwilling, kann jeder einzelne der Modellblöcke individuell oder mittels drag-and-drop mit anderen Einheiten verknüpft zu einer Prozesskette nach einer bestimmten Zielgröße (z.B. höchstmögliche Produktausbeute oder kürzere Prozessdauer) optimiert werden und für die online Monitoring angewendet werden. Um Nutzer:innen bestmöglich unterstützen zu können, wird die Software über eine selbstlernende Funktion (Artificial Intelligence) verfügen, welche es möglich macht, jeden einzelnen Verfahrensschritt als auch die gesamte Prozesskette schnell, zielgerichtet und automatisiert entlang eines Workflows zu optimieren.

Die Software soll neben der biopharmazeutischen Industrie auch für die industrielle Biotechnologie (Herstellung von Enzymen und biobasierten Polymeren aus Abfallströmen) als auch im Bereich der Lebensmittelindustrie für die Erzeugung von Proteinersatzstoffen (Cultured Meat, Precision Fermentation) Verwendung finden.

Der Name BiochAI<sub>n</sub> leitet sich daher aus Bio (für Bioprozess), chain (für Prozesskette) und AI (für die Künstliche Intelligenz der Selbstlernfunktion) ab.

## **Endberichtkurzfassung**

The BiochAI<sub>n</sub> project is pioneering a new era in bioprocess development by integrating artificial intelligence, advanced modeling, and digital twins into a unified software platform. Traditionally, individual steps in biotech manufacturing, like fermentation or filtration, were optimized in isolation. BiochAI<sub>n</sub> breaks this pattern by enabling a holistic, end-to-end optimization across entire bioprocess chains. The result? More efficient development, reduced environmental impact, and faster time-to-market for new biotech products.

In the second project year, the team reached several major milestones. A modular, scalable software architecture was completed, enabling flexible and reusable workflow designs. The data infrastructure now supports high-throughput preprocessing, cutting data preparation time by up to 80%. Digital twins were implemented as working prototypes, allowing virtual simulations of real bioprocesses of multiple unit operation. A sophisticated experimental design tool was introduced, enabling more efficient planning with fewer lab trials. Furthermore, core bioprocess models for key unit operations like fermentation and filtration were developed using a hybrid approach that combines machine learning with first-principles models.

These advancements lay the groundwork for the final development year. While BiochAI<sub>n</sub> is still in a prototype phase, the core technologies are in place. In year 3, the focus will shift to integration, refinement, and validation. This includes enhancing real-time data capabilities, completing the digital twin with end-to-end simulations, introducing advanced statistical and AI-guided optimization tools, and ensuring reproducibility across all components.

Once complete, BiochAI<sub>n</sub> will provide a powerful toolbox for sustainable, digital-first bioprocess development, offering long-term value to science, industry, and society.

## Projektpartner

- Novasign GmbH