L E B E N S L A U F

F A L K W E I H M A N N

Senior Technology Transfer Leader | Bioprozess & GMP Experte | Projektmanager Engineering | Instandhaltungsmechaniker

Hegefeld 17, 35094 Lahntal, Deutschland | +49 177 23 92 150 | accessfalk@yahoo.de

B E R U F S P R O F I L

Ergebnisorientierter Technologie Transfer Leiter und Projektmanager mit über 20 Jahren Erfahrung in der Life-Sciences- und Biotech-Branche. Nachgewiesene Erfolge in der Steuerung komplexer Prozesstechnologietransfers für plasma-basierte, rekombinante und small-molecule Produkte in globalen Matrixorganisationen, einschließlich der Führung multikultureller Produktentwicklung-Experten Teams. Verbindung von tiefgreifender GMP-Expertise mit starkem Engineering-Hintergrund, funktionsübergreifender Teamführung und internationaler Praxiserfahrung (internationale Projekte und Person-in-Plant bei AbbVie, USA). Leidenschaftlich dabei, F&E-Innovation und digitale Kompetenz mit kommerzieller Fertigungsexzellenz zu verbinden – angetrieben von der Macher-Mentalität eines ausgebildeten Problemlösers/ Instandhaltungsmechanikers.

K E R N K O M P E T E N Z E N

- Technologietransfer (EU/US/AU)
- Prozessdesign (ISA88)
- CMC-Strategie & Umsetzung
- GMP-Projektmanagement & Prod.
- Neuprodukt-Einführung (NPI)
- Prozess Fit Risikobewertung
- Bioprozessierung & Filtration
- FAT/SAT, IQ/OQ Validierung
- Funktionsübergreifende Führung
- Globale Matrixorganisationen
- Change & Deviation Management
- Automatisierung & MES/PLS

B E R U F S E R F A H R U N G

Leiter Technologietransfer EU

CSL Innovation GmbH (ehem. CSL Behring) | Marburg, Deutschland | *2013 – März 2027*

Kernerfolge

★ 11 Produkt Transfers zur Vorbereitung früher klinischer Studien durchgeführt, 5 Produkte erfolgreich gelauncht (2× NPI, 3× LCM) sowie 4 Technologietransfers für Scale-Down-Modelle erfolgreich geleitet

★ Mitglied von zwei rekombinanten Produkt-Launch-Teams (Idelvion & Afstyla) – Zeitgleiche Begleitung beider Produkte von der Entwicklung bis zur kommerziellen Fertigung

★ Person-in-Plant bei AbbVie (Worcester, MA, USA) für 4+ Jahre – Window-Person für die Technologietransfer-Schnittstelle für das von AbbVie gefertigte Idelvion-Produktintermediat

★ Aufbau von CSL's Rekombinanter Produktentwicklungsplattform mit harmonisierten Arbeitspaketen und Zeitplänen über globale Produktentwicklungsstandorte hinweg (ECDC = Early Clinical Development Concept)

★ Förderung und Entwicklung von Teammitgliedern in Führungspositionen: 1x Beförderung zum CMC Director, 1 x Product Development Expert Team Manager, inklusive des erfolgreichen Abschlusses des Management Essentials Programmes

Kernaufgaben

- End-to-End Prozesstechnologietransfer für Plasma-, rekombinante und Small-Molecule-Produkte
- Prozessdesign gemäß ISA88-Standards
- Process Fit Risikobewertungen für Fertigungsstandorte
- Führung multikultureller Product Development Expert Teams für NPIs als Teil der CMC Delivery Teams
- Projektportfolioplanung für die EU-Technologietransfer-Pipeline
- Stakeholder-Management über F&E, Fertigung, QA, RA und Engineering

Prozessmanager – Gerinnungsprodukte (FIX)

CSL Behring GmbH | Marburg, Deutschland | *2009 – 2013*

Kernerfolge

- ★ Technologietransfer der Beriplex-Eluat-Produktion zum CSL-Standort Kankakee (USA) gesteuert – FDA-Zulassung der transferierten Produktintermediat-Fertigung termingerecht erreicht
- ★ Erstes konsolidiertes KPI-Dashboard innerhalb CSL mittels QlikView aufgebaut, mit Datenintegration externer Partner AbbVie und CMC Biologics für die Programme Idelvion und Afstyla
- ★ PLC/SS-Hardware-Erneuerungsprojekt mitgeleitet – signifikante Reduktion der Prozessfehlerrate und Steigerung der medianen Prozessausbeute von 30% auf 33%

Kernaufgaben

- Prozesssteuerung und -analyse für FIX-Produkte: Beriplex P/N, Berinin P, Faktor X, Thrombin-Produkte
- Change Management und Abweichungsbearbeitung/-berichterstattung via TrackWise
- MES- und PLC-Systemmanagement inkl. Rufbereitschaft
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit mit Produktion, Logistik, QA/QC, RA, Validierung, Engineering und F&E
- FAT/SAT, Inbetriebnahme und Validierungsaktivitäten

Projektingenieur – Crossflow-Filtration

Sartorius Stedim Systems GmbH | Melsungen, Deutschland | *2004 – 2009*

Kernerfolge

- ★ 9 Crossflow-Filtrationsprojekte (je < 500K €) und 2 Großanlagen inkl. Fermenter, CIP und Crossflow-Filtration (je > 5 Mio. €) mit voller P&L-Verantwortung geliefert
- ★ Nachgewiesene Langzeitqualität: Kunde bestätigte zuverlässigen Anlagenbetrieb noch 15 Jahre nach Auslieferung
- ★ Autor des unternehmensweiten Kalibrierhandbuchs als Standardreferenz für Kalibrierverfahren
- ★ Umfassende Projektqualitätspläne, FMEA-Analysen und vollständige Projektdokumentation zur Sicherstellung der GMP-Compliance erstellt

Kernaufgaben

- Maschinenbau und Leitung von Engineering-/Automatisierungsteams für GMP-Pharmaprojekte
- Prozessfluss- und R&I-Diagrammerstellung mit MS Visio
- GMP-Dokumentation und Projektqualitätsplanung
- Fertigungsüberwachung; teilweise Durchführung von Inbetriebnahme, FAT/SAT, IQ/OQ

Diplomarbeit – Molekulare Biotechnologie

Paion Research Center | Berlin, Deutschland | *2003 – 2004*

Kernerfolge

- ★ Erfolgreiche Klonierung und Expression des Thrombin-Inhibitors Triabin in E. coli – Ergebnisse dienten als Entscheidungsgrundlage für Paion‘s strategische Weiterentwicklung des Zielmoleküls
- ★ Anwendung des gesamten Spektrums molekularbiologischer und proteinbiochemischer Methoden: PCR, Fermentation, Inclusion-Body-Aufarbeitung, Chromatographie (IEC, HIC, SEC), SDS-PAGE, Western Blot, ELISA

Vorarbeiter – Entwässerungsnetz

Neubrandenburger Stadtwerke GmbH | Neubrandenburg, Deutschland | *1995 – 2000*

Kernerfolge

- ★ Vom Industriemechaniker zum Vorarbeiter befördert, Führung eines Reinigungs- und Inspektionsteams
- ★ Eigenentwicklung eines Datenbanksystems (MS Access) für tägliches Aktivitätentracking, vorausschauende Instandhaltungsplanung und portfolioweites Controlling – Reduzierung der Antwortzeiten auf Kunden- und Managementanfragen von Tagen auf Minuten
- ★ Verbesserung der kommunalen Schädlingsbekämpfung durch Einrichtung eines neuen Stakeholder-Forums mit allen relevanten Behörden und Dienstleistern

Kernaufgaben

- Systemmanagement, Instandhaltungsplanung und Rufbereitschaftsorganisation
- Zusammenarbeit mit Behörden und Standortmanagement

Instandhaltungsmechaniker

Neubrandenburger Stadtwerke GmbH | Neubrandenburg, Deutschland | *1989 – 1995*

- Instandhaltung von Pumpstationen und Entwässerungssystemen
- Führen von Spezialreinigungsfahrzeugen

Sanitäter / Rettungssanitäter

Nationale Volksarmee | Spechtberg, Deutschland | *1987 – 1989*

- Krankentransport und Sanitätsdienst

AUSBILDUNG

Diplomingenieur (Dipl.-Ing.), Biotechnologie

TFH Berlin – Fachhochschule für Technik | 2000 – 2004

Industriemeister, Abwassertechnik & Entwässerung

Institut für Umweltschutz und Wasserwirtschaft „BUW“ | 1995 – 1996

Inklusive: Ausbildereignungsprüfung

Berufsausbildung: Instandhaltungsmechaniker + Abitur

Betriebsberufsschule Wasserwirtschaft „Edwin Hoernle“, Neubrandenburg | 1984 – 1987

WEITERBILDUNG & ZERTIFIZIERUNGEN

Führung & Management

- Leadership Excellence (LEx) – CSL Behring, 2023
- Management Essentials – CSL Behring, 2020
- Effective Leadership in a Matrix Organisation – CSL Behring, 2019
- F&E-Projektmanagement – CSL Behring, 2012
- Projektmanagement Grundkurs – CSL Behring, 2011

Technik & Regulatorik

- Cell and Gene Therapy Bioprocessing and Manufacture – UCL London, 2019
- CMC Writing and Submission Strategies – CfPA, Amsterdam, 2017
- Quality by Design (QbD) Workshop – CSL Behring, 2016
- Technologietransfer – Concept Heidelberg, 2015 & ISPE Barcelona, 2014
- ISPE-Konferenzen: Commissioning & Qualification (2007), GEP (2006)
- Crossflow-Filtration – Sartorius College, Göttingen, 2004

TECHNISCHE FÄHIGKEITEN & WERKZEUGE

Programmierung & IT: VBA, VBScript, HTML, JSON, YAML, MS Access, LAMP Server, Home Assistant, MS Power Automate

Engineering & GxP-Systeme: S7, PCS7, SCADA, TrackWise, Veeva, MES, PLC-Systeme

Office & Projekttools: MS Excel, Word, PowerPoint, Visio, Project, QlikView

SPRACHEN

Deutsch – Muttersprache | **Englisch** – Fließend (gesprochen, geschrieben, lesend)

MITGLIEDSCHAFTEN & INTERESSEN

ISPE-Mitglied | Musik | Technische Innovation

REFERENZEN

Steven Honey
Head of R&D Tech Transfer &
Technical Project Management
Steven.Honey@csl.com.au

Michael Kock
Director CMC Lead
m_kock@online.de

Thomas Becker
Product Development Expert Team Lead & Manager
thomasbecker2503@aol.com

Curriculum Vitae

FALK WEIHMANN

Senior Technology Transfer Leader | Bioprocess & GMP Expert | Engineering Project Manager | Maintenance Mechanic

Hegefeld 17, 35094 Lahntal, Germany | +49 177 23 92 150 | accessfalk@yahoo.de

PROFESSIONAL SUMMARY

Results-driven Technology Transfer Leader and Project Manager with 20+ years of experience in the Life Sciences and Biotech industry. Proven track record in managing complex process technology transfers for plasma-derived, recombinant and small molecule products within global matrix organizations, including the leadership of multi-cultural Product Development Expert Teams. Combines deep GMP expertise with a strong engineering background, cross-functional team leadership and hands-on international experience (International Projects and Person-in-Plant at AbbVie, USA). Passionate about bridging R&D innovation and digital competence with commercial manufacturing excellence – driven by a maintenance mechanic's can-do attitude.

CORE COMPETENCIES

- Technology Transfer (EU/US/AU)
- Prozess Design (ISA88)
- CMC Strategy & Delivery
- GMP Project Mgmt & MfG
- New Product Introduction (NPI)
- Process Fit Risk Assessment
- Bioprocessing & Filtration
- FAT/SAT, IQ/OQ Validation
- Cross-functional Leadership
- Global Matrix Organizations
- Change & Deviation Mgmt
- Automation & MES/PLC

PROFESSIONAL EXPERIENCE

Head of Technology Transfer EU

CSL Innovation GmbH (formerly CSL Behring) | Marburg, Germany | *2013 – March 2027*

Key Achievements

★ Transferred 11 products into Clinical Studies, successfully launched 5 products (2× NPI, 3× LCM) and managed 4 Technology Transfers for Scale-Down Models

★ Member of two parallel successful Recombinant Product Launch Teams (Idelvion & Afstyla), driving both products from development through to commercial manufacturing

★ Served as Person-in-Plant at AbbVie (Worcester, MA, USA) for 4+ years, managing the technology transfer interface for the Idelvion Product Intermediate manufactured by AbbVie

★ Established the CSL Recombinant Product Development Platform with harmonized work packages and timelines across global product development sites

★ Developed team members into senior roles: one promoted to CMC Director, another successfully completed Management Essentials programme

Core Responsibilities

- End-to-end Process Technology Transfer for plasma-derived, recombinant and small molecule products
- Process Design according to ISA88 standards
- Process Fit Risk Assessments for manufacturing site evaluations
- Leadership of multi-cultural Product Development Expert Teams for NPIs as part of CMC Delivery Teams
- Project Portfolio Planning for EU technology transfer pipeline
- Stakeholder management across R&D, Manufacturing, QA, RA and Engineering

Process Manager – Coagulation Products (FIX)

CSL Behring GmbH | Marburg, Germany | *2009 – 2013*

Key Achievements

- ★ Managed technology transfer of Beriplex Eluate production to CSL's Kankakee facility (USA) – achieved FDA approval of the transferred Process Intermediate manufacturing on schedule
- ★ Built the first consolidated KPI dashboard within CSL using QlikView, integrating data from external partners AbbVie and CMC Biologics for Idelvion and Afstyla programmes
- ★ Co-led PLC/SS hardware renewal project, achieving a significant reduction of process failure rate and increasing median process yield from 30% to 33%

Core Responsibilities

- Process control and tracking for FIX products: Beriplex P/N, Berinin P, Factor X, Thrombin products
- Change management and deviation handling/reporting via TrackWise
- MES and PLC system management including on-call duty
- Cross-functional collaboration with Production, Logistics, QA/QC, RA, Validation, Engineering and R&D
- FAT/SAT, commissioning and validation activities

Project Engineer – Crossflow Filtration

Sartorius Stedim Systems GmbH | Melsungen, Germany | *2004 – 2009*

Key Achievements

- ★ Delivered 9 crossflow filtration projects (< 500K € each) and 2 large-scale complex systems including fermenters, CIP and crossflow filtration (> 5M € each) with full P&L responsibility
- ★ Proven long-term quality: customer confirmed systems were still operating reliably 15 years after delivery
- ★ Authored the company Calibration Handbook, establishing the standard reference for calibration procedures
- ★ Developed comprehensive project quality plans, FMEA analyses and full project documentation ensuring GMP regulatory compliance

Core Responsibilities

- Mechanical engineering and lead of engineering/automation teams for GMP pharma projects
- Process flow and P&I diagram creation using MS Visio
- GMP documentation and project quality planning
- Supervision of manufacturing; partial execution of commissioning, FAT/SAT, IQ/OQ

Diploma Thesis – Molecular Biotechnology

Paion Research Center | Berlin, Germany | *2003 – 2004*

Key Achievements

- ★ Successfully cloned and expressed Thrombin-Inhibitor Triabin in E. coli – thesis results directly informed Paion's strategic decision-making on the target molecule's future development
- ★ Applied full range of molecular biology and protein biochemistry methods: PCR, fermentation, inclusion body processing, chromatography (IEC, HIC, SEC), SDS-PAGE, Western Blot, ELISA

Foreman – Drainage Network Operations

Neubrandenburger Stadtwerke GmbH | Neubrandenburg, Germany | *1995 – 2000*

Key Achievements

- ★ Promoted from Maintenance Mechanic to Foreman, leading a cleaning and inspection team
- ★ Developed custom database system (MS Access) enabling daily tracking of service activities, proactive maintenance planning and portfolio-wide controlling – reduced response time for customer and management queries from days to minutes
- ★ Improved municipal pest control system by establishing a new stakeholder forum connecting all relevant authorities and service providers

Core Responsibilities

- System management, maintenance scheduling and on-call organization
- Cooperation with public authorities and site management

Maintenance Mechanic

Neubrandenburger Stadtwerke GmbH | Neubrandenburg, Germany | *1989 – 1995*

- Maintenance of pump stations and drainage systems
- Operation of specialized cleaning vehicles

Ambulance Paramedic

National Army | Spechtberg, Germany | *1987 – 1989*

- Ambulance and hospital transport, military medical service

EDUCATION

Diploma Engineer (Dipl.-Ing.), Biotechnology

TFH Berlin – University of Applied Sciences | 2000 – 2004

Master of Industries, Wastewater Treatment & Drainage

Institute of Environmental Protection and Water Treatment "BUW" | 1995 – 1996

Including: Apprentice Trainer Qualification

Vocational Training: Maintenance Mechanic + High School Diploma

Business School of Water Treatment "Edwin Hoernle", Neubrandenburg | 1984 – 1987

PROFESSIONAL DEVELOPMENT & CERTIFICATIONS

Leadership & Management

- Leadership Excellence (LEx) – CSL Behring, 2023
- Management Essentials – CSL Behring, 2020
- Effective Leadership in a Matrix Organisation – CSL Behring, 2019
- R&D Project Management – CSL Behring, 2012
- Project Management Basic Course – CSL Behring, 2011

Technical & Regulatory

- Cell and Gene Therapy Bioprocessing and Manufacture – UCL London, 2019
- CMC Writing and Submission Strategies – CfPA, Amsterdam, 2017
- Quality by Design (QbD) Workshop – CSL Behring, 2016
- Technology Transfer – Concept Heidelberg, 2015 & ISPE Barcelona, 2014
- ISPE Conferences: Commissioning & Qualification (2007), GEP (2006)
- Crossflow Filtration – Sartorius College, Göttingen, 2004

TECHNICAL SKILLS & TOOLS

Programming & IT: VBA, VBScript, HTML, JSON, YAML, MS Access, LAMP Server, Home Assistant, MS Power Automate

Engineering & GxP Systems: S7, PCS7, SCADA, TrackWise, Veeva, MES, PLC systems

Office & Project Tools: MS Excel, Word, PowerPoint, Visio, Project, QlikView

LANGUAGES

German – Native | **English** – Fluent (spoken, written, reading)

MEMBERSHIPS & INTERESTS

ISPE Member | Music | Technical Innovation

REFERENCES

Steven Honey
Head of R&D Tech Transfer
& Technical Project Management
Steven.Honey@csl.com.au

Michael Kock
Director CMC Lead
m_kock@online.de

Thomas Becker
Product Development Expert Team Lead & Manager
thomasbecker2503@aol.com