

SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel



Bernhard C. Baertschi, Head Sales & Marketing, SkyCell AG

Aufbau

1. Vorstellung Person

2. Kurzfilm Ausgangslage « Cold Chain Supply Chain »
3. Gute Transportpraxis in der pharmazeutischen Industrie
4. SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel
5. Kurzfilm Produkt SkyCell
6. Fragen

Bernhard C. Baertschi

Wohnhaft in der Ostschweiz, verheiratet, 3 Kinder

Erfahrungen:

2013 - Head Sales & Marketing, SkyCell AG

2006 – 2013, Leiter Division International und Mitglied GL, VIA MAT Gruppe

2004 – 2006, Leiter Marketing, DHL Express

1998 – 2004, Vice President Afrika, Naher Osten und Europa, Crossair / Swiss International Airlines

1990 – 1998, Country und Station Manager in Europa, Afrika, Mittlerer Osten, Asien, Swissair

1987 – 1990, Verkauf Schweiz, Swissair

1983 – 1987, Luftverkehrsschule, Swissair (Ausbildung)

Sprachen:

Deutsch, Französisch, Englisch, Portugiesisch, Spanisch, Arabisch, Mandarin und Russisch

Wichtigste Weiterbildungen:

Supply Chain Management

Marketing und Betriebswirtschaft

Verkaufsleitung

Aufbau

1. Vorstellung Person

2. Kurzfilm Ausgangslage « Cold Chain Supply Chain »

3. Gute Transportpraxis in der pharmazeutischen Industrie

4. SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel

5. Kurzfilm Produkt SkyCell

6. Fragen

Aufbau

1. Vorstellung Person
2. Kurzfilm Ausgangslage « Cold Chain Supply Chain
- 3. Gute Transportpraxis in der pharmazeutischen Industrie**
4. SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel
5. Kurzfilm Produkt SkyCell
6. Fragen

Transport – das grösste Risiko für die Qualität der Produkte

- In Arzneimittelherstellung wird nichts dem Zufall überlassen
- Alle Abweichungen führen zu Korrektur und Vorbeugungsmassnahmen (CAPA)
- Ganz anders sieht es aber während des Transport aus
- Mögliche Einwirkungen auf das Transportgut sind vielfältig und schwerwiegend
- Ihr Eintreten ist nicht immer vorhersehbar und vielen Fällen nicht kontrollierbar
- Transport findet nicht im eigenen Einflussbereich statt
- Einflussnahme nur im Rahmen vertraglicher Beziehungen

Transport – das grösste Risiko für die Qualität der Produkte

Kategorie	Beispiele
Mechanisch	Stoss (Verrutschen, Umkippen), Druck, Unterdruck, Vibration, Beschädigung (z.B. durch Gabekstaplerzinken)
Klimatisch	Wärme, Kälte (Einfrieren), Licht, Luftfeuchte
Chemisch	(Regen-) Wasser, Wasserdampf, Staub, Abgase, Fremdgerüche, Kreuzkontamination durch Begleitladung
Biologisch	Schädlingsfall, Begasung, mikrobielle Kontamination
Kriminell	Vorsätzliche Manipulation, Diebstahl, Erpressung

« Gerade Temperaturschäden zählen oft zu den versteckten Mängeln, die bei Warenannahme leicht übersehen und erst später entdeckt werden. Die Folgeschäden können dann umso schwerwiegender sein, insbesondere wenn bereits eine Verarbeitung erfolgt ist »

Transport – ein lange vernachlässigter Bereich

- Transport Qualitätslücke in der sonst lückenlosen pharmazeutischen Lieferkette
- Seitens Versenders ist ein Rampendenken zu erkennen
- Verantwortung geht während Transport an Frachtführer über, welcher aber die speziellen Anforderungen nicht erkennt
- Seitens Empfänger ist ein Versicherungsdenken erkennbar
- Erkenntnis ist bei sogenannten Kühlkettenpflichtigen Arzneistoffen nicht neu
- Erfahrungen aus dem Transport Kühlkettenpflichtiger Arzneimittel im Sinn eines Wissenstransfers genutzt werden
- Produkte zu Schaden kommen können, wenn mehrere Risikofaktoren zusammentreffen

Transport – ein lange vernachlässigter Bereich

Optimum Szenario	Wort-Case Szenario
Robustes Produkt	(Temperatur) Empfindliches Produkt
Eigener Fuhrpark, Hausspedition	Unbekannte Fremdspedition
Kastenfahrzeug mit Isolierwänden	Pritschenwagen mit Plane
Exklusivladung (FTL)	Diverse Beiladungen (LTL)
Problembewusster Fahrer, Arbeitsanweisungen	Ungeschulter Fahrer, Verständigungsprobleme
Kurze Fahrtstrecke, Direktbeförderung	Weite Fahrtstrecke, Unterbrechnungen, Umladungen, Umwege
Mildes Klima	Extreme Witterungsverhältnisse, Temperaturwechsel
Transportgut wird auch ohne zusätzliche Vorkehrungen mit hoher Wahrscheinlichkeit spezifikations- gerecht beim Empfänger ankommen	Durch das Zusammentreffen widriger Um- stände ist ein Transportschaden auch bei nicht kühlpflichtigen Transportgütern nicht auszuschliessen

Transport – ein lange vernachlässigter Bereich

« Die Betrachtung von Grenzfällen macht deutlich, wie gross die Spannweite der Transport-Bedingungen sein kann, wenn keine besonderen Vorgaben gemacht werden. Auch Transportgüter, die zunächst keine speziellen Transportanforderungen stellen, können bei Koinzidenz widriger Bedingungen zu Schaden kommen »

- Sensibilisierung aller Beteiligten für das Thema « Gute Transportpraxis » ist nötig
- Transport besteht nicht nur aus Anfangs und Endpunkt
- Detaillierte Kenntnisse für die tatsächlichen Transportumstände verschaffen

- Beispiel
 - Befragung des Disponenten der Spedition oder des Fahrers
 - Begleitung eines realen Transports
 - Bestückung des Transportgut mit Monitoren / Dataloggern

« Aufgrund derartiger Informationen ist es möglich, eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung durchzuführen und schliesslich die notwendigen Vorkehrungen zu treffen »

Transport – ein Thema mit Perspektiven

- Bedeutung des Transport wird in Zukunft weiter zunehmen (Globalisierung)
- Multinationale Unternehmen produzieren heute an spezialisierten Standorten Medikamente für den weltweiten Absatz, dies ist untrennbar mit weiten Transportwegen verbunden
- Betrachtet man die gesamte Supply Chain vom Wirkstoff-hersteller bis hin zum Patienten, wird schnell deutlich, dass Transporte an zahlreichen Stellen vor einer immer komplexeren, arbeitsteiligen Realität stehen
- Besonders problematisch ist das JIT Konzept, mit dem Lagerkosten reduziert werden sollen
- Kostendruck auf Arzneimittel im Generikabereich hat zur Folge, dass auch beim Transport Einsparungspotentiale gesucht werden

Arzneimitteltransport und kritische Infrastrukturen

- Gerade in Krisen und Katastrophensituationen werden Arzneimittel benötigt
- Daher ist es ein gesellschaftliches wichtiges Ziel, den Arzneimitteltransport möglichst wenig anfällig gegenüber derartigen Szenarien zu machen
- Beispiele
 - Schwere Unglücksfälle auf Verkehrswegen
 - Epidemien, die die Verfügbarkeit von Personal einschränken
 - Stromausfälle, in der Folge auch Ausfälle der EDV
 - Versorgungsengpässe mit Treibstoffen
 - Administrative Probleme
- Dafür bedarf es einer möglichen weitgehenden Robustheit der Arzneimittel gegenüber den Einwirkungen während des Transports
- Erst dann sind auch alternative Transportwege und Abstriche bei den Transportbedingungen möglich

Gute Transportpraxis – wo stehen wir heute?

- Der Terminus „Gute Transportpraxis“ wurde bereits vor zwanzig Jahren erstmals verwendet
- In den folgenden Jahren hat eine rasante Entwicklung stattgefunden
- Parallel dazu hat sich ein vielfältiges Angebot an Hilfsmitteln und Dienstleistungen entwickelt, das von Consulting und Rechtsberatung über Verpackungslösungen und Messgeräte bis zu komplexen Transportvorgängen reicht
- Thema von weltweiten Interesse
- Inzwischen ist das Angebot fast unüberschaubar gross geworden, weshalb klar Uebersichten unerlässlich sind
- Ein neues Fachgebiet, das sich über Jahre so rasant entwickelt hat, birgt auch die Gefahr einer Ueberregulierung

Regulatory Changes Worldwide: from EU, China, Saudi Arabia to Brazil

WWW.COLDCHAINIQ.COM

A ONE PAGE GUIDE TO GLOBAL GDP GUIDELINES

Good Distribution Practice (GDP) is the part of quality assurance which ensures that products are consistently stored, transported and handled under suitable condition as required by the marketing authorisation (MA) or product specification. There is no single global GDP standard. **Cold Chain IQ** has created this easy-to-assimilate summary of GDP requirements around the world, enabling you to navigate the landscape. You can keep it as a handy reference, share it around your colleagues or even stick it on your wall!

KEY
Click for more information

CANADA
Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUI-0069)
Health Canada

UNITED STATES
USP General Chapter <1079> Good Storage and Shipping Practices
USP General Chapter <1083> Good Distribution Practices—Supply Chain Integrity
United States Pharmacopeia (USP)

BRAZIL
Opens public consultation on GMP and GDP Requirements on January 15. Deadline for comments March 12, 2013
The National Health Surveillance Agency (Anvisa)

ARGENTINA
ANMAT Ley 26.492, Regulación de la cadena de frío de los medicamentos, 2009
National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)

UK
Guidance in the Transportation of Medicinal Products, ambient and refrigerated Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

IRELAND
IMB - Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) (Amendment) Regulations 2007 (SI 201 of 2007)
IMB Guide to Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature Conditions for Medical Products and Active Substance
Irish Medicines Board (IMB)

EUROPEAN COMMISSION
Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, 2011
Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use
The principles of GDP are stated in Directive 92/25/EEC
European Medicines Agency (EMA)

DENMARK
Executive Order No. 823 (IDRAC 148449): Distribution of Medicinal Products, August 2012
Danish Health and Medicines Agency

WORLDWIDE
WHO
Good Distribution Practices for pharmaceutical products TRS No. 957, Annex 5 (2010)
Model requirements for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products TRS No. 961, Annex 9 (2011)
World Health Organization (WHO)

IPEC Europe
The IPEC - Europe Good Distribution Practices Audit Guideline FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS 2011
International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)

PDA
PDA Technical Report TR 52 (Aug 2011) Guidance for Good Distribution Practices (GDPs) for the Pharmaceutical Supply Chain
PDA Technical Report TR 53 Guidance for Industry: Stability Testing to Support Distribution of New Drug Products
PDA Technical Report TR 58 Risk Management for Temperature-Controlled Distribution
Parenteral Drug Association (PDA)

CHINA
Coming Soon: The newly revised Good Supply Practice for Pharmaceutical Products (GSP) will go into effect as of June 1, 2013
State Food and Drug Administration, P.R. China (SFDA)

INDIA
Guidelines on Good Distribution Practices for Biological Products
DRAFT: Guidelines on Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products
Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)

SINGAPORE
DRAFT Guidance notes on Good Distribution Practice
Health Sciences Authority (HSA)

AUSTRALIA
Australian code of good wholesaling practice for therapeutic goods for human use
Therapeutic Goods Administration (TGA)

ColdChainIQ
Temperature Control Logistics & Quality Network

CONNECT TO A COLD CHAIN IQ SOCIAL NETWORK

This information is accurate to the best of the respondents knowledge at that time, and may subsequently have changed. Cold Chain IQ cannot take responsibility for the accuracy of this information. Reference: David Ulrich presentation "Good Distribution Practices (GDP's) & Pharma Supply Chain Management" at the 2011 PDA Pharmaceutical Cold Chain Management Conference.

Transportverpackung

- In vielen Fällen stellt Lagereinheit auch die Transporteinheit dar
- Für den Transport kann aber auch noch eine zusätzliche Transportverpackung erforderlich sein
- Man spricht dann von einem Versandgebinde, oft in Kombination mit passiven oder aktiven Temperierelementen
- Damit wird aber Grenze zwischen der noch im eigenen Einflussbereich liegenden Verpackungslösung und der Möglichkeiten beim Transport selbst erreicht
- Passive versus aktive Temperierung
 - ULD Lufttransport, Container für den Seetransport, Strassentransport
 - Kühlbeutel, Wärmeakkus, Temperieplatten
 - Effektiver wenn im interessierten Temperaturverlauf ein Phasenwechsel

Aufbau

1. Vorstellung Person
2. Kurzfilm Ausgangslage « Cold Chain Supply Chain
3. Gute Transportpraxis in der pharmazeutischen Industrie
- 4. SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel**
5. Kurzfilm Produkt SkyCell
6. Fragen

SkyCell AG

Company Info



Project started 2008

Founded November 2012, Switzerland

Production container 770C started Summer 2013

Production container 1500C started Summer 2015

Focus sensitive pharma products 2c-8c, 15c-25c, (-)15c- (-)25c

SkyCell awarded with industry awards:

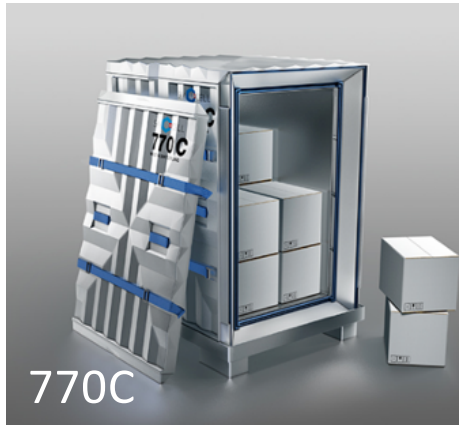
- GS1 Swiss Logistics Award
- IQPC Pharma CoolChain Innovator of the Year for: “safest system in the market”
- Awarded High-Potential Label by Swiss Economic Forum & UBS



SkyCell is positioned as niche highend provider in the pharma logistics space with special focus on emerging markets. First container offering to go door-to-door in all of LATAM, Saudi Arabia, Iran, India and other countries.

SkyCell - The Products

770C – loose load, 1500C – 1 US Pallet



770C



1500C



Protection

- Failsafe Temperature Protection independent from external temperature
Ex. +65°C, - 35°C
- Recharging <5°C (like a “cold-energy” battery)



100% Availability

- Global rental network
- On-site stock @ 2-8°C
- 770C: 500+ ready-to-use (2015:01)
- 1500C: large quantities possible in late 2015



Efficient Design

- Super light weight materials
- 20 – 50% CO2 savings vs. active container solutions



Redefining sustainability

- Container 100% Worldwide recyclable

SkyCell - The Products

770C – loose load, 1500C – 1 US Pallet

770C

High Value, Low Volume

	Weight
Tare Weight	315 kg
Volume Weight	320 kg



1500C

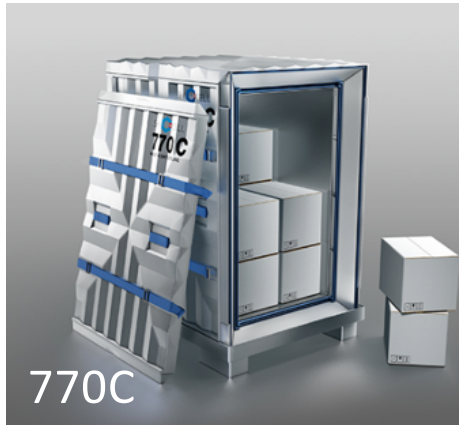
High Value, High Volume,
Pallet load

	Weight
Tare Weight	497 kg
Volume Weight	538 kg



SkyCell – The Solution

supply containers preconditioned for door-to-door solution to Emerging Markets, incl. reverse logistics costs



Protection

- Preconditioning = quality check
- Every SkyCell is performance checked prior to delivery to customer
- Temperature Monitoring



100% Availability

- SkyCell operates global fleet of containers
- Return logistics not responsibility of Pharma
- SkyCell produces containers with industrial processes and scale



Efficient Design

- Loose Goods, Non-DGR Classified
- Efficient Design (weight, net volume)

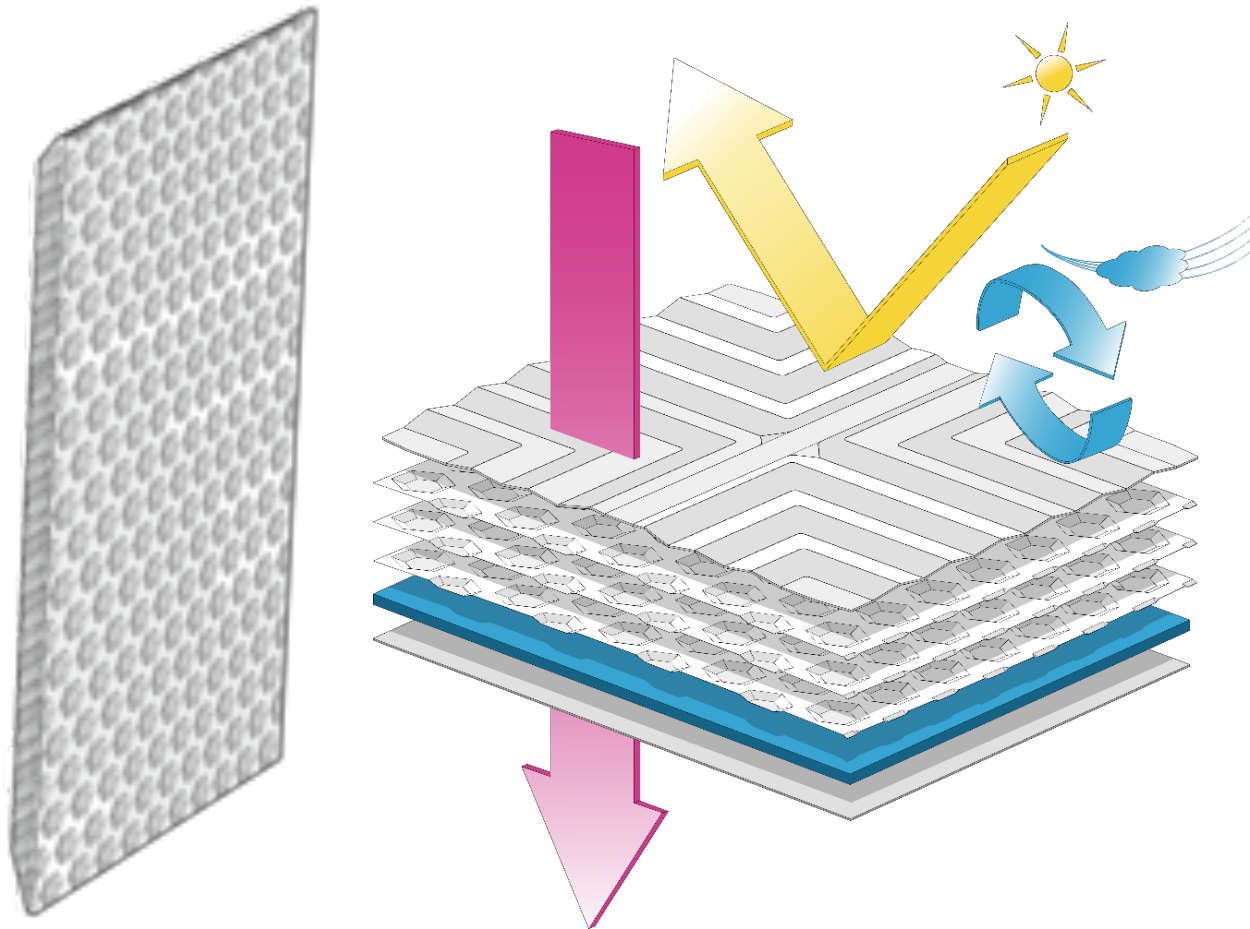


Redefining sustainability

- 100% recycling today
- Up to 50% CO2 Savings
- Recycling in home for handicapped people in Switzerland

SkyCell Technology

Combination of proprietary insulation and failsafe cooling technology



SkyCell's insulation suppresses effectively all three ways of heat transfer:

- Radiation
- Convection
- Conduction

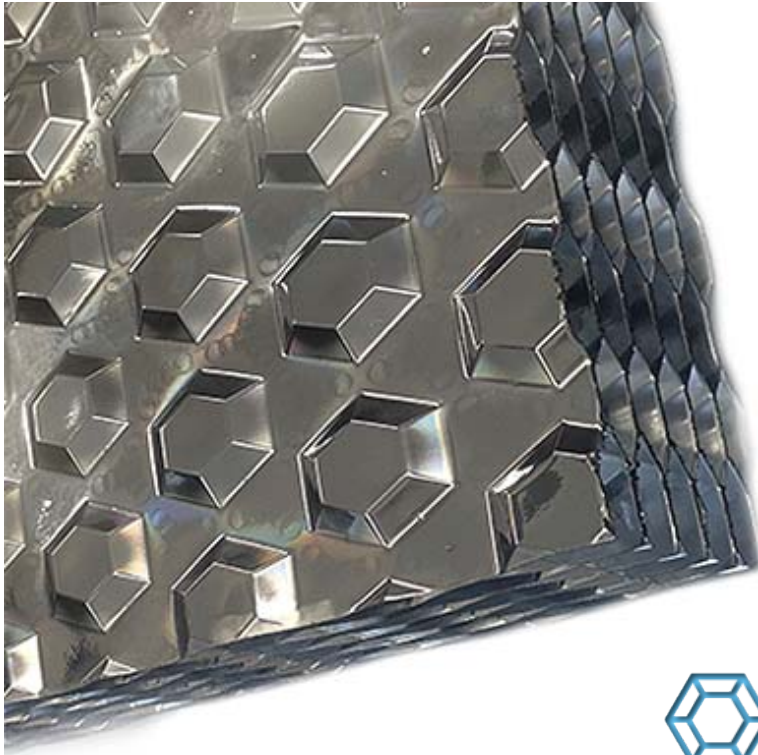
SkyCell's insulation is:
Layers of PET with aluminum nano coating in a honeycomb structure

Fail Safe Cooling Technology is:

a proprietary PCM with a high melting point enabling recharging at temperatures below 5°C (in a cool chamber at an airport or truck, 15-25°C and -20°C development completed) completely surrounding the inner chamber creating a thermal barrier which protects under extreme circumstances (68°C on tarmac).

SkyCell Technology

At a glance and Outlook



First High-Performance Insulation Technology with high bearing property

- Scalable insulation performance: 13mW/mK (up to 9mW/mK)
- Nano Coating reflects 96% of heat radiation
- Humidity independent performance
- No vapor barrier required
- No thermal bridges
- Non-flammable
- 100% recyclable (already from recycled material)



Outlook

- Insulation performance can be improved by factor 3 in the coming years – enabling smaller containers
- Phase change material performance can be increase up to factor 10 in the coming years enabling smaller and lighter containers.

Business Concept

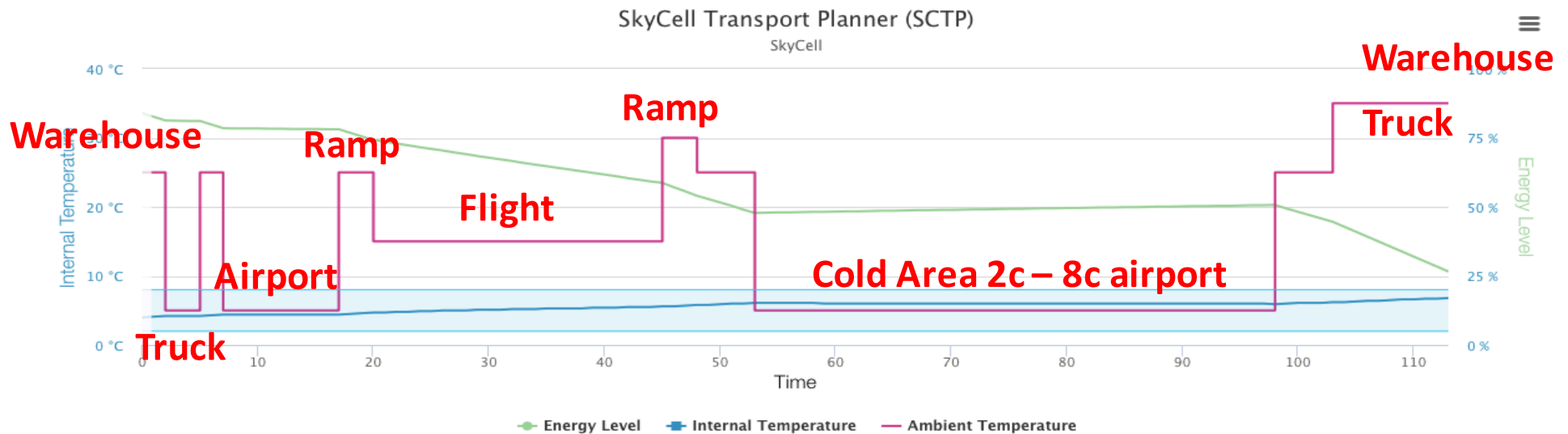
- Performance and added value in **Emerging Markets**
- **Global rental system** via service centers
- **Door-to-door cool chain solution**
- Ready for carriage delivery at loading site
- Just-in time delivery or on-site stock possibility
- **Pick-up at destination after offloading**
- **Risk assessment tool (SCTP)**



Until today already enabling 68 “door-to-door” processes



„Door-to-door“ process from Basel – Sydney



1500C 770C Precondition Temperature:

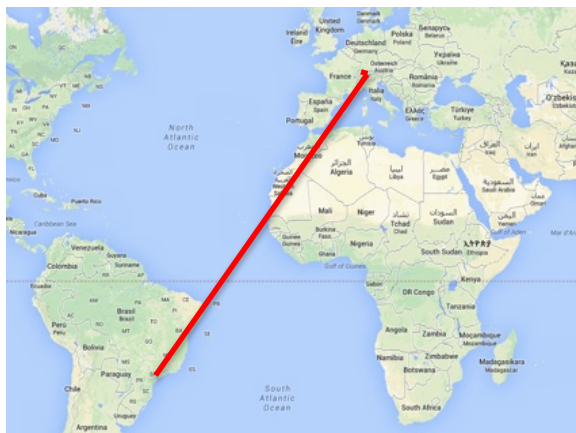
Ambient Temperature: °C °C °C °C °C °C °C °C °C

Time: h h h h h h h h h

°C °C
 h h

SkyCells longest shipment to date

31 days from Switzerland to Sao Paulo, Brazil

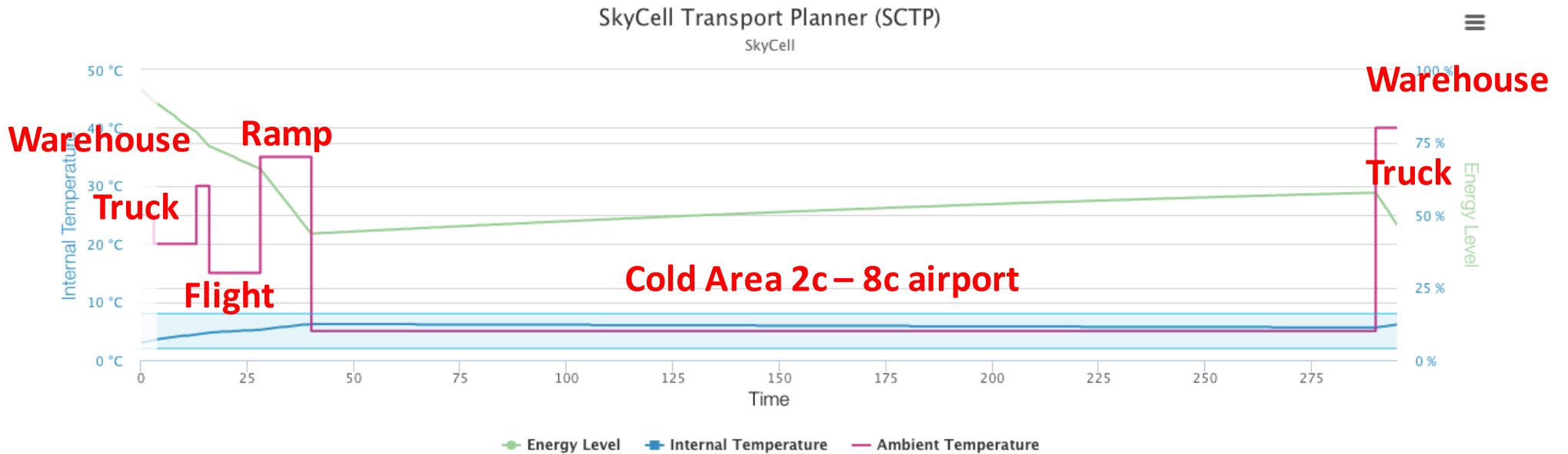


Swiss Pharma Company sending 2-8°C biopharmaceuticals to Brazil

Details:

- Biologics (about 20kg load)
- From Basel, Switzerland to Taboá da Serra (SP), Brazil.
- During the clearing process at the airport in Sao Paulo the container was stored in a 2-8°C pharma room
- Direct Flight via Zurich to Guarulhos Airport with pharma service
- Due to errors in the airway bill (incorrect weight) the shipment was blocked at customs and stored as 2-8°C
- Total shipment time was from 2014-4-14: 10:06 CET till 2014-5-14:22:10 CET totalling: 31 days, 12h and 8 min
- Temperature Inside the Container was throughout the shipment 2-8°C.
- SkyCell monitored the temperature of the container through the wireless SkyCell Temperature Sensors close to real time

„Door-to-door“ process from Pratteln – Sao Paulo (Incoterms CIP)



1500C 770C
 Precondition Temperature:

Ambient Temperature:	<input type="text" value="25"/> °C	<input type="text" value="20"/> °C	<input type="text" value="30"/> °C	<input type="text" value="15"/> °C	<input type="text" value="35"/> °C	<input type="text" value="5"/> °C	<input type="text" value="40"/> °C	
Time:	<input type="text" value="3"/> h	<input type="text" value="10"/> h	<input type="text" value="3"/> h	<input type="text" value="12"/> h	<input type="text" value="12"/> h	<input type="text" value="250"/> h	<input type="text" value="5"/> h	
<input type="button" value="Calculate"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="+"/>

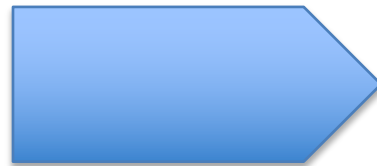
„Door-to-door“ process from Breda to Kinshasa (Congo) (Incoterms CIP)

1. Preparation shipment



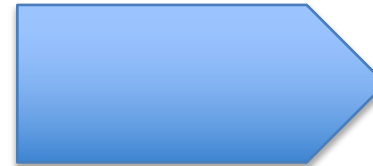
- Incoterms CIP
- Shipper / Consignee
- Freight Forwarder's
- Customs Broker's
- Transportation company
- Airline (SN)
- SkyCell partner Congo
- Handling agent FIH Airport

2. Delivery to loading site



- Ordering container until cut-off time
- Delivery container just in time to the loading site next morning
- Temperature quality controlled until delivery

3. Transport inclusive pre-carriage



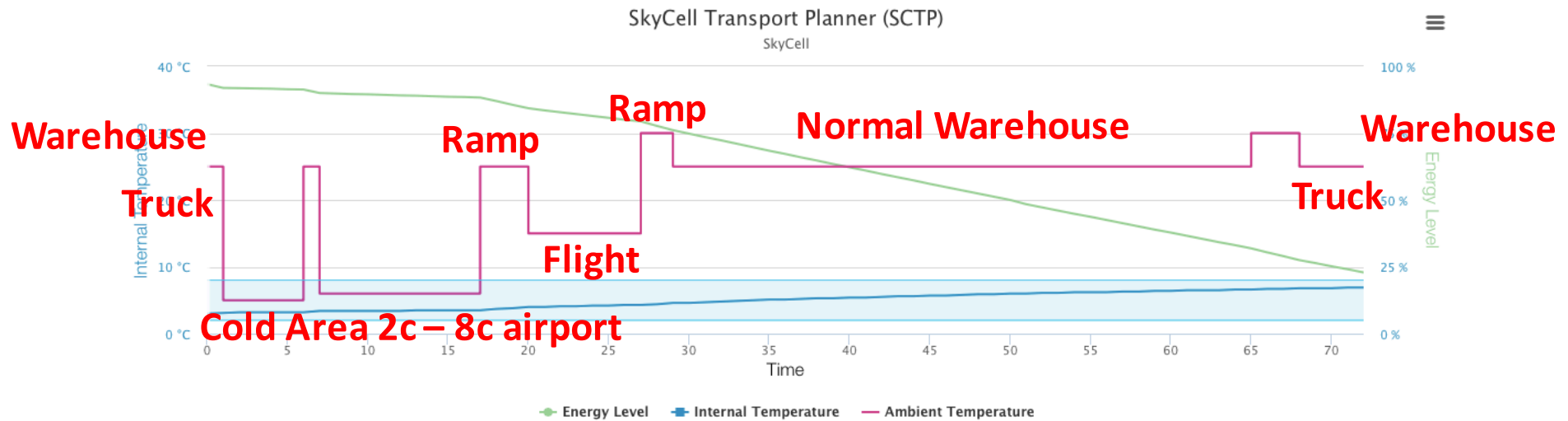
- Freight forwarder organizes the transport from the Netherlands to the Congo
- SkyCell creates structure along transport to facilitate the process

4. Delivery to offloading site



- Handling airport
- Coordination with Consignee & partners
- Transport to warehouse
- Delivery to the offloading warehouse
- Container pick up of SkyCell and reverse logistic

„Door-to-door“ process from Breda to Kinshasa Congo (Incoterms CIP)



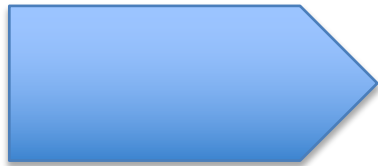
1500C 770C Precondition Temperature:

Ambient Temperature:	<input type="text" value="25"/> °C	<input type="text" value="5"/> °C	<input type="text" value="25"/> °C	<input type="text" value="6"/> °C	<input type="text" value="25"/> °C	<input type="text" value="15"/> °C	<input type="text" value="30"/> °C	<input type="text" value="25"/> °C	<input type="text" value="30"/> °C
Time:	<input type="text" value="1"/> h	<input type="text" value="5"/> h	<input type="text" value="1"/> h	<input type="text" value="10"/> h	<input type="text" value="3"/> h	<input type="text" value="7"/> h	<input type="text" value="2"/> h	<input type="text" value="36"/> h	<input type="text" value="3"/> h
	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>	<input type="button" value="−"/>

°C
 h

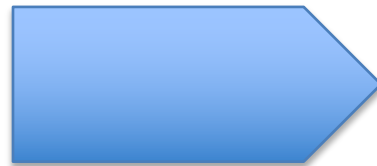
„Door-to-door“ process from Princeton (US) to Abidjan (Incoterms CIP)

1. Preparation shipment



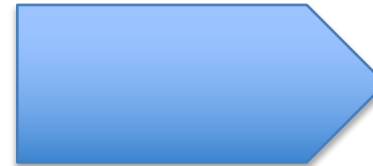
- Incoterms CIP
- Shipper / Consignee
- Freight Forwarder's
- Customs Broker's
- Airline (SN)
- SkyCell partner Ivory Coast
- Transportation company
- Handling Agent ABJ Airport

2. Delivery to loading site



- Ordering container until cut-off time
- Delivery container just in time to the loading site next morning
- Temperature quality controlled until delivery

3. Transport inclusive pre-carriage



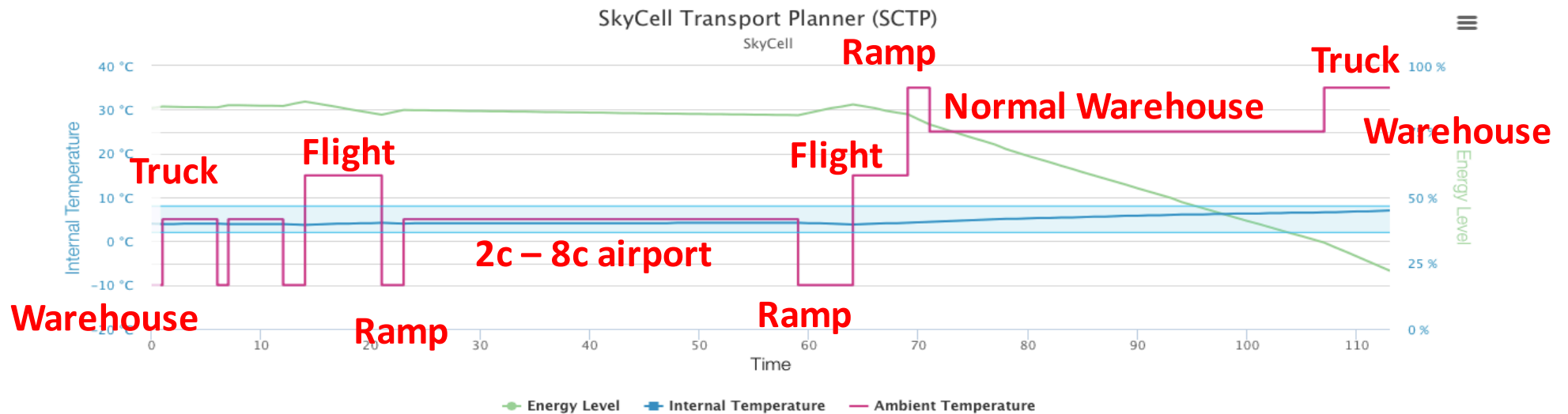
- Freight forwarder organizes the transport from USA to Ivory Coast
- SkyCell creates structure along transport to facilitate the process

4. Delivery to offloading site



- Handling airport
- Coordination with Consignee & partners
- Delivery to the warehouse of consignee for offloading
- Container pick up of SkyCell and reverse logistic

„Door-to-door“ process from Princeton (US) to Abidjan (Incoterms CIP)



1500C 770C Precondition Temperature:

Ambient Temperature: °C °C °C °C °C °C °C °C °C

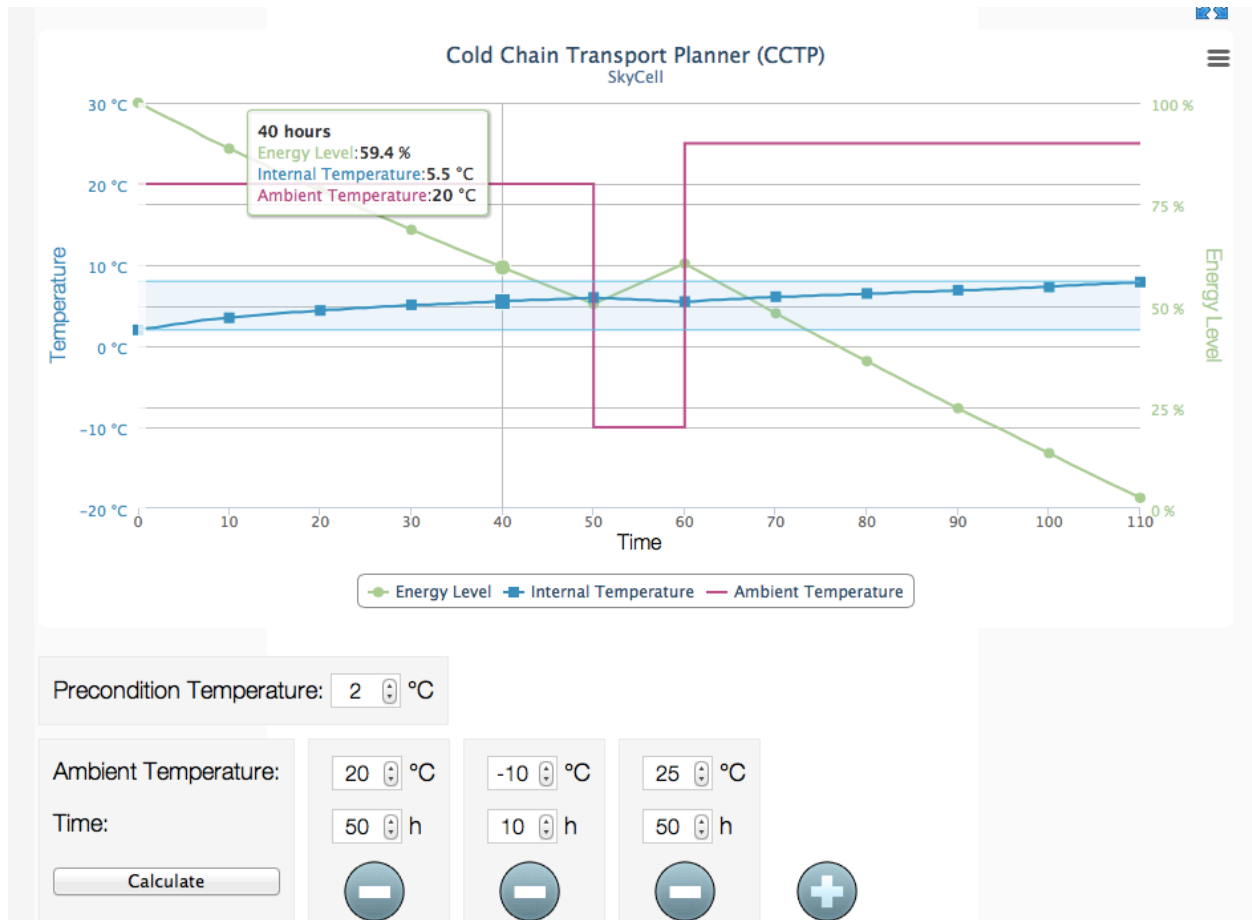
Time: h h h h h h h h h

°C °C °C °C °C

h h h h h

SkyCell Transport Planner

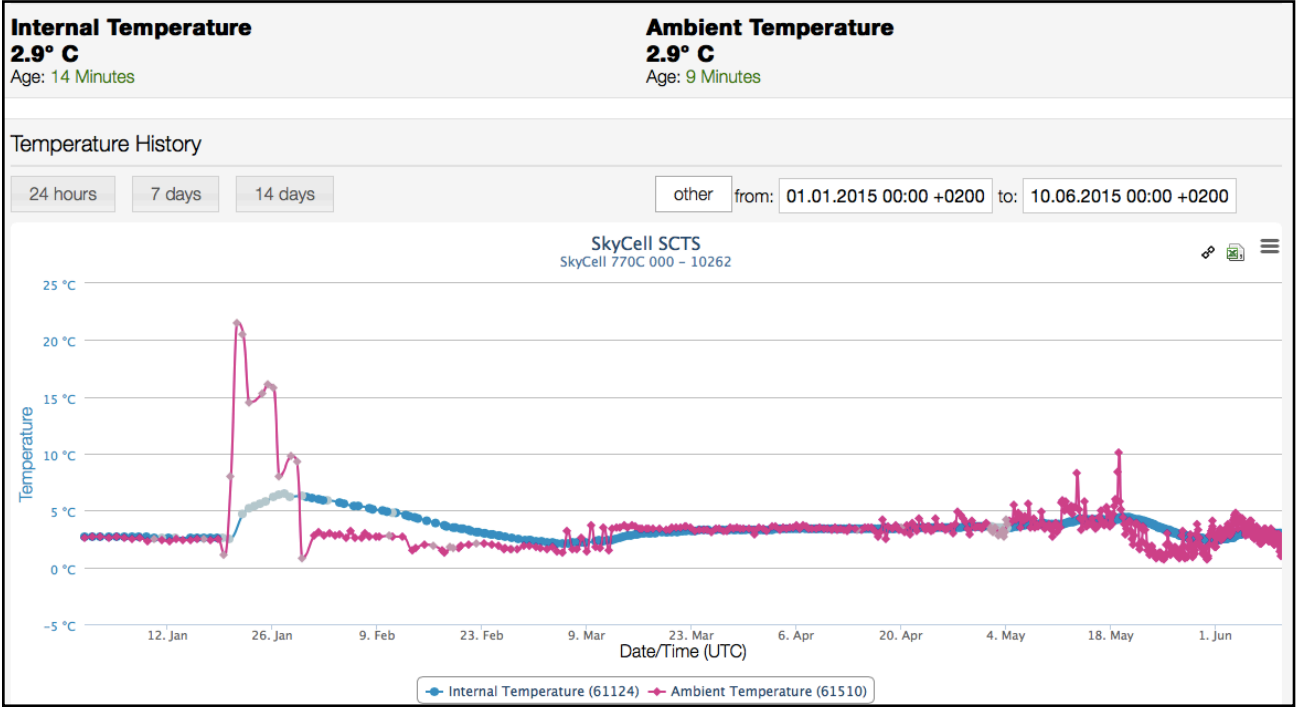
Online Tool to Plan, Qualify and Validate Transport Lanes



Simulates SkyCell 770C / 1500C remaining energy level (worst case scenario)

www.skycell.ch/SCTP Online Tool for lane risk assessment

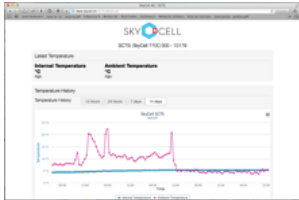
Live - Online Monitoring



Live - Online Monitoring



000 - 10328



010 - 10002

Actual transport qualification for lane Germany - Saudia Arabia

Profile Direct Flight – Summer- Worst case scenario (with storage during customs clearing at +5 °C)

Process Step No	Duration	Temperature	Supply Chain Milestone	Remarks
1	2 hours	+5°C	Storage at Arvato after packaging	
2	4 hours	+25°C	Precarriage from Arvato to Frankfurt Airport	Transport without temperature control
3	12 hours	+20°C	Time at Frankfurt warehouse	
4	2 hours	+40°C	Tarmac time in Frankfurt	warm summer day
5	6 hours	+15°C	Flight to Riad in freight compartment	
6	1 hour	+30 °C	Tarmac time in Riad	At night
7	24 hours	+20°C	Storage in Riad warehouse	Stored in the wrong warehouse by mistake
8	30 min	+20°C	Door opening	Door opening for 30 minutes during customs clearing Skycell afterwards moved to the correct warehouse
9	65 hours	+5°C	Customs clearance in Riad	
10	4 hours	+30°C	Delivery to wholesaler	Transport without temperature control
TOTAL	120hours			

Actual transport qualification for lane Germany - Saudia Arabia



Back

SkyCell 770C 000 - 10445

Latest Temperature

Internal Temperature

17.4° C

Age: 8 Minutes

Ambient Temperature

18.5° C

Age: 17 Minutes

Temperature History

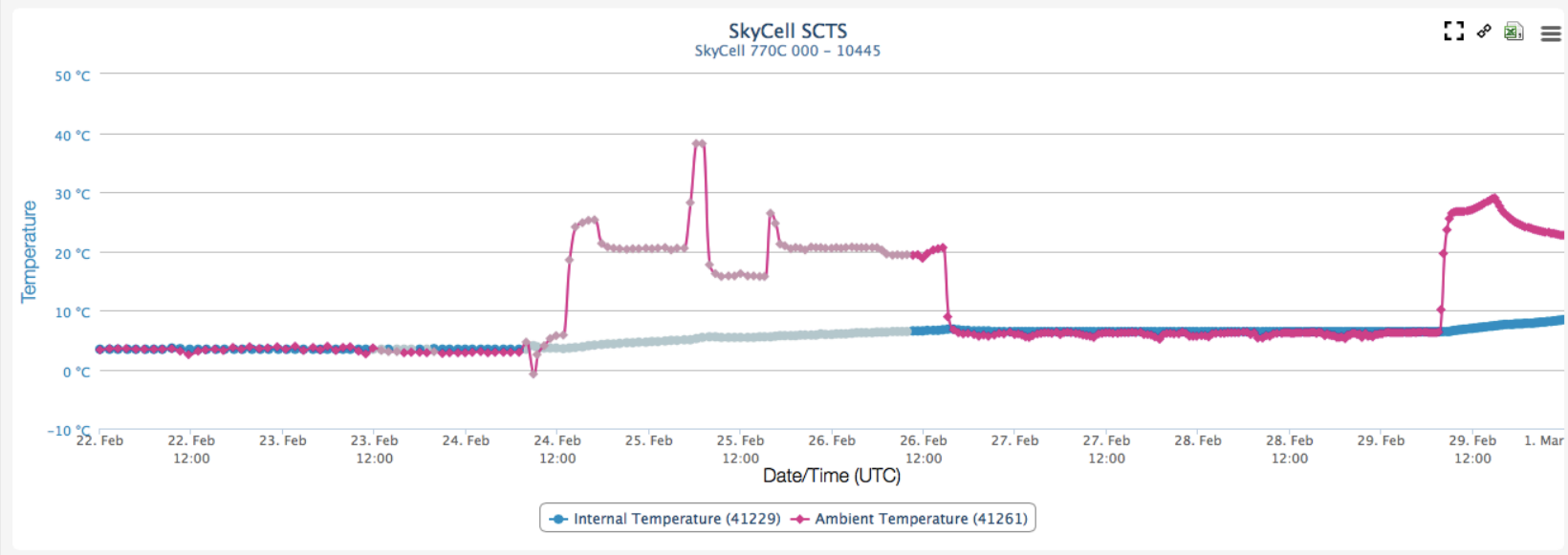
24 hours

7 days

14 days

other

from: 22.02.2016 00:00 +0000 to: 01.03.2016 00:00 +0000



Live - Online Monitoring

Pharma warehouse monitoring



- Sensors can be installed to monitor warehouse temperature & humidity
- Same hardware can be used to monitor at SKU level
- Already successfully in use to monitor all SkyCell service centers

Pharma truck monitoring



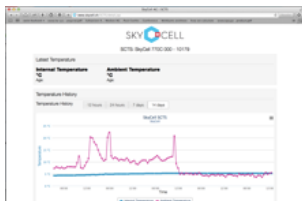
- Retrofit for any truck - low investment & easy installation (12V plug, sits next to driver, can operate 48h on battery)
- Monitors Temperature, Humidity and GPS position of truck

Monitoring of critical points in the supply chain (i.e. airports)



- Close to real-time temperature at airport enables corrective actions
- Possibility to ensure process compliance for ground handlers
- Increases attractiveness of airport for pharma business
- SkyCell operates pilot at Sao Paulo airports (GRU & VCP) to monitor temperature during customs clearing at warehouse

SkyCell Temperature Monitoring Portal



- Independent solution – works forwarder independent, 20 airlines and counting etc.
- All relevant information can be made available to the necessary people (web login, smartphone, ERP etc.)
- SAAS - can easily be programmed for customer requirements – i.e. alerts when logger reaches or fails to reach a gateway, temperature limit

R&D Roadmap + Applications

Today

Tomorrow



SkyCell 1500

SkyCell 770

SkyCell 450

SkyCell 5

SkyCell Nano

C: +2°C to +8°C
CRT: +15°C to +25°C

C: +2°C to +8°C
CRT: +15°C to +25°C

C: +2°C to +8°C
CRT: +15°C to +25°C

C: +2°C to +8°C
CRT: +15°C to +25°C
BT: +36°C ±1°C

C: +2°C to +8°C
CRT: +15°C to +25°C



Fazit

- Dank den Komponenten selbstkühlend, temperaturstabil und 100 Prozent rezyklierbar wird das Container-System SkyCell den steigenden Ansprüchen der Pharmaindustrie hinsichtlich Transport und Logistik gerecht
- Zudem erfüllt das System die Richtlinien der neuen EU Good Distribution Practice
- Der Container arbeitet mit einem störungsfreien chemischen Kühlsystem und einer speziellen Dämmtechnik.
- Auch wenn sich die Aussentemperaturen zwischen minus 35 Grad Celsius und plus 65 Grad Celsius bewegen, wird die Innentemperatur von 2 bis 8 Grad Celsius respektiv 15 bis 25 Grad Celsius stabil gehalten und dies über einen Zeitraum von bis zu 200 Stunden
- Die Kunden können SkyCell wahlweise Just-in-time, gebrauchsfertig und gekühlt abrufen oder über ein flexibles Mietsystem auf die Kühlcontainer zugreifen
- Die Markteinführung ist erfolgt, verschiedene globale Pharmakonzerne und Speditionsunternehmen sind im Kundenportfolio

Aufbau

1. Vorstellung Person
2. Kurzfilm Ausgangslage « Cold Chain Supply Chain
3. Gute Transportpraxis in der pharmazeutischen Industrie
4. SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel
- 5. Kurzfilm Produkt SkyCell**
6. Fragen

Aufbau

1. Vorstellung Person
2. Kurzfilm Ausgangslage « Cold Chain Supply Chain
3. Gute Transportpraxis in der pharmazeutischen Industrie
4. SkyCell - Weltweit gekühlt, sicher und nachhaltig ans Ziel
5. Kurzfilm Produkt SkyCell
6. Fragen

Back up

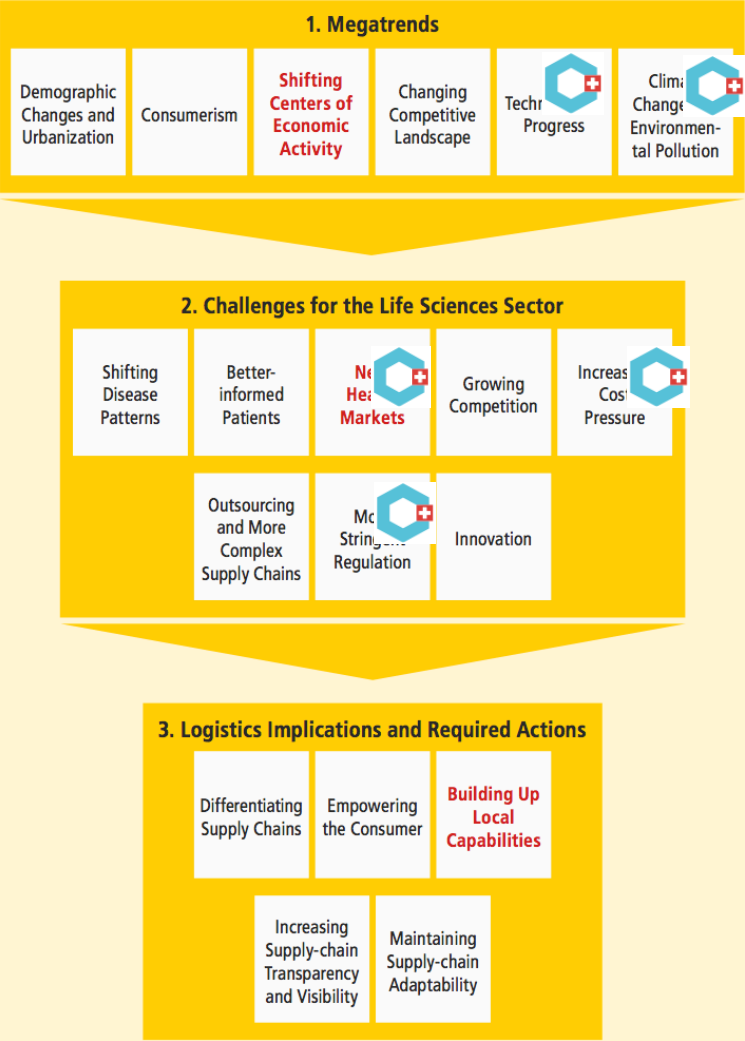
Private & Confidential
Copyright SkyCell AG, all rights reserved

Definition und Abgrenzung

- Verkehr Prozess der Ortsveränderung von Güter einschliesslich Nebenprozesse wie Umschlag, Zwischenlagerung, Kommissionierung, Transportverpackung, Versicherung, Finanzierung, Kommunikation usw.
- Durchführung eines Transportes erfolgt durch Verkehrsmedien auf Verkehrswegen mittels Verkehrsträgern, wobei man sich bestimmter Verkehrsmittel bedient, es können auch mehrere oder verschiedene Verkehrsmittel miteinander verbunden sein
- Unabdingbare Voraussetzung kapazitätsmässig ausreichende, flächendeckende und zugängliche Verkehrsinfrastruktur mit entsprechenden Knotenpunkten zum Umschlag
- Transportgut wird für den Transport auf Ladungsträger zusammengestellt, mittels Lademittel wird daraus die Transporteinheit beladen, die dann schliesslich in das Transportmittel verladen wird
- Transport wird vom Spediteur organisiert und vom Frachtführer ausgeführt, wobei diese identisch sein können

Pharma Logistics will need to protect more precious products for more extreme destinations under cost pressure

 = Focus of SkyCell



1. Megatrends:
 Technological Progress:
 shift from low tech pharma to very sensible hightech
 → more protection is required

Climate change:
 Sustainability is gaining importance for image
 → less CO2

2. Challenges for Life Science Sector
 New Markets: BRIC countries are increasing health care spend

More stringent regulation
 EU GDP guidelines just increased significantly the minimum standard
 → all shipments need to be monitored

Today's solutions do not fulfill the required quality and safety standards

Der Transport

- In der Regel wird die Abwicklung des Transportes in die Hände eines darauf spezialisierten Dienstleisters, Spediteurs und dem Frachtführer gelegt
- Spediteure sind in der Regel die Makler des Transportgeschäftes
- Frachtführer und Personal führen den eigentlichen Transport durch
- Mit Uebergabe der Verfügungsgewalt über die Ware an einen Dritten verliert der Absender die unmittelbare Kontrolle über das Transportgut
- Absender kann aber Mitverantwortung für die Erhaltung der Qualität der transportierten Produkte nicht abgeben
- Versender der Eigenschaft des Produkts am besten kennt und idealerweise eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung für den Transport erstellt hat, hat besondere Instruktionspflicht gegenüber den Transportdienstleistern