
Presseinformation des Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE)

Neues Zeitalter in der personalisierten Medizin: RCPE erhält kontinuierliche Pulververfahrensanlage Consigma™ CTL 25

Das Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH (RCPE) baut seine Position als führendes Forschungszentrum im Bereich der personalisierten Medizin weiter aus. Die letztes Jahr eröffnete Pilotfabrik erhielt nun um rund 5 Millionen Euro eine Erweiterung. Mit der Consigma™ CTL 25 können in einer Kompakteinheit aus Pulver beschichtete Tabletten auch in Kleinmengen hergestellt werden – ideal für die Entwicklung von neuen Arzneimitteln und den dazugehörigen Produktionsprozessen. So können neue, auch personalisierte Medikamente rascher auf den Markt gebracht werden.

Graz, 2. August 2018 – Nicht nur aufgrund zunehmender Antibiotikaresistenzen und Intoleranzen ist die Pharmabranche bestrebt, die Arzneimittelforschung voranzutreiben. Im Mittelpunkt dabei: Personalisierte Medizin. Von der Entdeckung pharmazeutischer Wirkstoffkombinationen bis zur Zulassung als serienreifes Medikament vergeht allerdings sehr viel Zeit. Um diesen kostenintensiven Vorgang abzukürzen, baute das RCPE eine moderne Pilotfabrik, in der seit ihrer Inbetriebnahme im Mai 2017 pharmazeutische Spitzenforschung betrieben wird.

Neue, geprüfte Medikamente bieten Patientinnen und Patienten nicht nur eine bessere, sondern in vielen Fällen sogar die einzige Behandlungsoption. Die intensive Forschung und ständige Weiterentwicklung effektiverer Behandlungsmethoden ist daher für die Gesundheitsversorgung sehr wichtig. Genau dieses Ziel verfolgen über 130 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des RCPE, einem K1-Kompetenzentrum, das am 1. Juli 2018 sein 10-jähriges Bestandsjubiläum feierte.

„Das RCPE ist ein Erfolgsbeispiel für die herausragende Forschungslandschaft in der Steiermark und für die gute Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft. Die neue Anlage ist nach der Eröffnung der Pilotfabrik im vergangenen Jahr der nächste Meilenstein in der Entwicklung des Zentrums. Dadurch wird die Position der Steiermark als führende Region bei der Entwicklung personalisierter Medizin weiter gestärkt. Außerdem profitieren heimische Humantechnologie-Unternehmen und damit der Wirtschaftsstandort insgesamt“, so Wirtschafts- und Forschungslandesrätin Barbara Eibinger-Miedl.

Die Bedeutung des RCPE unterstreicht auch der Rektor der TU Graz Harald Kainz: „Mit dem RCPE hat die TU Graz ein Vorzeige-Kompetenzzentrum in ihrem Portfolio. Neben der Bedeutung für den regionalen Biotech- und Pharma-Forschungsstandort Steiermark, konnte sich das Zentrum über die letzten 10 Jahre auch international extrem gut vernetzen und so zu einem Leuchtturm der Pharmaceutical Manufacturing Science entwickeln.“

Gemeinsam mit den Unternehmen aus der Pharmaindustrie betreibt das RCPE seit seiner Gründung Forschung im Bereich der pharmazeutischen Prozess- und Produktoptimierung. Im Pilot Plant in Graz können Tests von Großserienfertigungen gleich bis zur einer Gefahrenklasse OEB4 (Occupational Exposure Band, beschreibt ähnlich wie bei der Feinstaubbelastung in Reinräumen die Luftbelastung in den Kategorien 1-5) durchgeführt werden, sogar das Arbeiten mit explosiven Stoffen ist aufgrund der hohen Sicherheitsklasse erlaubt.

Beschleunigte Forschung dank neuer Technik

Mit der Consigma™ CTL 25 des deutschen Maschinenbauers & Marktführers GEA erhält die Forschung einen zusätzlichen Schub. Die Maschine, ursprünglich bei F. Hoffmann - La Roche AG in Basel in Verwendung, erlaubt eine noch praxisorientiertere Forschung. „Mit der neuen Anlage und dem neuen Prozessraum können wir modernste Simulationen, neueste Sensoren und Formulierungen unverzüglich in der Praxis testen und auswerten“, erklärt Johannes Khinast, wissenschaftlicher Leiter des RCPE: „Dadurch können Wirkstoffe und Medikamente schneller und sicherer entwickelt und hergestellt werden.“ Nicht zuletzt aufgrund der oft toxischen Inhaltsstoffe steckt nämlich die kontinuierliche Herstellung von Medikamenten noch in den Kinderschuhen. Die kontinuierliche Tablettierungslinie (CTL) ConsiGma™ ist eine Mehrzweck-Plattform, die dafür konzipiert wurde, in einer Kompakteinheit aus Pulver beschichtete Tabletten herzustellen. Das Besondere: die Maschine stellt diese Tabletten nicht nur in Produktionsvolumina, sondern auch in Kleinmengen her – für die Entwicklung, die Pilotphase oder auch klinische Studien. Da das System für die Pflöfenströmungsproduktion (als Erstes hinein, als Erstes hinaus, so wird eine Rückvermischung vermieden) entwickelt wurde, sind eine konsistente Qualität und die Kontrolle kritischer Qualitätseigenschaften sichergestellt.

Alle Abläufe mit einer einzigen Maschine

Die Herstellung von Medikamenten ist nicht zuletzt aufgrund strikter Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben ein aufwändiger Prozess. Das Consigma™ CTL System lässt sich für die Dosierung und das Mischen von Rohstoffen, die Nass- oder Schmelzgranulation mittels gleichläufig rotierender Doppelschnecken-Granulationseinheit, die Trocknung und Kühlung, die Tablettierung, und die Beschichtung in nur einer einzigen Produktionslinie konfigurieren. Durch die optionale Integration von Prozessteuerungs- und PAT-Tools (Process Analytical Technology, ist die Optimierung der Analyse und Kontrolle von Herstellungsprozessen in der chemischen Industrie) zur ständigen Überwachung ist eine laufende Qualitätskontrolle möglich. Die Chargengröße hängt dabei von der Produktionsdauer und der Menge des zugeführten Materials ab. Dank der innovativen Konstruktion der Maschine fallen während des Hoch- und Herunterfahrens der Anlage deutlich geringere Abfallmengen an als bei der Verwendung herkömmlicher Herstellungsverfahren. Die laufende Qualitätskontrolle während des Produktionsprozesses – Normabweichungen werden prompt dem Bediener gemeldet – reduziert zudem die Kosten pro Tablette. Gleichzeitig wird durch die Konzentration der Prozesse auf eine einzelne Maschine der Bedarf an kostspieligen Reinraumflächen auf ein Minimum reduziert. Die Consigma™ entspricht den Richtlinien der QbD-Initiative (Quality by Design, Konzept zur Fehlerreduktion) der US-amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA. Neben Graz ist die Maschine aktuell weltweit an vier weiteren Standorten bei großen Pharmakonzernen sowie Universitäten und unabhängigen Forschungs- und Produktionszentren im Einsatz.

Stärkung des Wirtschaftsstandortes

Die Consigma™ CTL 25 als Ergänzung der Pilotfabrik erhöht einmal mehr die Attraktivität der Biotech- und Pharmaforschungs-Region Steiermark für nationale und internationale Pharmaunternehmen. „Die Inbetriebnahme der außergewöhnlichen Maschine am RCPE ist ein Paradebeispiel für die Zusammenarbeit von akademischen Institutionen, politischen Entscheidungsträgern und privatwirtschaftlichen Unternehmen und wäre ohne das Engagement der beteiligten Unternehmen Roche und GEA sowie des steirischen Wirtschaftsressorts nicht möglich gewesen“, sagt Thomas Klein, kaufmännischer Leiter des RCPE: „Forschungszentren wie das RCPE bündeln nicht nur Investitionskapital in der Region, auch hochwertige Arbeitsplätze stärken den Wirtschaftsstandort nachhaltig. Förderungen der öffentlichen Hand ermöglichen eine wichtige Initialzündung, um Know-how in vielversprechenden Forschungsbereichen aufbauen zu können.“ Heute finanziert das RCPE seine Forschungsvorhaben bereits zu drei Viertel aus privaten Aufträgen der Wirtschaft und weist

damit den höchsten freifinanzierten Anteil aller Kompetenzzentren in Österreich auf. Im letzten Geschäftsjahr wurde am RCPE ein Umsatz von 13 Millionen Euro erwirtschaftet. Der wissenschaftliche Output des Forschungszentrums liegt inzwischen bei 325 referierten Papers, 404 Konferenzbeiträgen, 138 Diplom- und Masterarbeiten sowie 36 Dissertationen. Hinzu kommen sieben genehmigte und 31 angemeldete Patente sowie vier Spin-offs, die weitere Impulse für den Wirtschaftsstandort Steiermark setzen.

RCPE GmbH

Das K1-Kompetenzzentrum RCPE betreibt Spitzenforschung im Bereich der Prozess- und Produktoptimierung. Die Schwerpunkte umfassen die Entwicklung neuer Darreichungsformen für Medikamente sowie die zugehörigen Produktionsprozesse und deren Überwachung. Neben einem erfahrenen interdisziplinären und internationalen Team sind die hervorragenden Leistungen des Zentrums auf die Nähe zu den Grazer Universitäten zurückzuführen. Als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Industrie bietet das RCPE wirtschaftsnahe Forschung an. Das RCPE befindet sich im Eigentum der TU Graz (65%), der Karl Franzens Universität Graz (20%) und der Joanneum Research GmbH (15%). Weitere Informationen unter: www.rcpe.at

Pressekontakt, Rückfragen, Bildmaterial

Constantin Schmidt, MA
Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH
Inffeldgasse 13, A-8010 Graz
Tel.: +43 (0) 316 873 30940
E-Mail: constantin.schmidt@rcpe.at