

RCPE

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

Programm: COMET – Competence Centers for Excellent Technologies

Programmlinie: K1-Zentren

RCPE eröffnet einzigartiges Pilot Plant

Mehr als fünf Millionen Euro investierte das Grazer Forschungsunternehmen RCPE GmbH in ihre neue Pilotfabrik. Das Pilot Plant ermöglicht, dass neue Medikamente, etwa im Bereich personalisierter Medizin, rascher den Weg vom Labor in den Markt finden. Der Schritt vom Labor zur industriellen Serienfertigung ist für die langjährige, Milliarden Euro teure Medikamentenentwicklung eine große Herausforderung.



schneller und effizientere Entwicklung

Von der Entdeckung neuer pharmazeutischer Wirkstoffkombinationen bis hin zur Entwicklung serienreifer Medikamente ist es ein langer Weg. Rund zwölf Jahre Entwicklungsarbeit sind aktuell erforderlich, um ein neues Medikament auf den Markt zu bringen. Dabei fallen Kosten von rund 2 Milliarden Euro an. Der riesige Aufwand lohnt sich jedoch. Denn die neuen, bestens geprüften Medikamente bieten Patienten oft eine deutlich bessere Behandlungsoption – oder sie sind gar die einzige lebensrettende Hoffnung. Die intensive Forschung und ständige Weiterentwicklung effektiverer Behandlungsmethoden ist für das Gesundheitsversorgungssystem sehr wichtig.

Das neue Pilot Plant der RCPE in Graz hilft nun, diesen langwierigen Entwicklungsprozess deutlich zu beschleunigen. Somit werden nicht nur enorme Entwicklungskosten eingespart, sondern auch neue Medikamente schneller auf den Markt gebracht und den Patienten zur Verfügung gestellt.



Tests gleich mit hochaktiven Substanzen

„Wir können in dem Pilot Plant dank der hohen Sicherheitsklasse gleich mit hochaktiven Substanzen, wie beispielsweise Hormonen, arbeiten und sparen uns so einen ganzen Zwischenschritt bei der Medikamentenentwicklung“,

erklärt Johannes Khinast, Geschäftsführer des RCPE. Bisher musste bei erfolgversprechenden Entwicklungen im Labor für den Schritt in die großtechnische Umsetzung für die Produktion zuerst mit Placebos gearbeitet werden. Denn mit hochpotenten Wirkstoffen, die auch potentiell giftig sein können, darf nur in hochsicheren Umgebungen gearbeitet werden. Das neue Pilot Plant in Graz ist weltweit die erste Forschungseinrichtung, in welcher Fertigungsprozesse gleich bis zur einer Gefahrenklasse OEB4 (Occupational Exposure Band beschreibt ähnlich wie bei der Feinstaubbelastung in Reinnräumen die Luftbelastung durch gefährliche Stoffe am Arbeitsplatz in den Kategorien 1-5) getestet werden können. Zusätzlich kann in der neuen Anlage auch mit explosionsfördernden Stoffen gearbeitet werden.



Abb. 1: Das neue Pilot Plant (Copyright RCPE)



Wirkungen und Effekte

Die pharmazeutische Forschung ist derzeit im Umbruch. Neue, sehr wirksame Medikamente sowie neue Verabreichungstechnologien werden derzeit intensiv erforscht. Besonders in der „personalisierten Medizin“ geht es bei der pharmazeutischen Herstellung in Richtung immer geringerer, dafür aber hochaktiver Wirkstoffe, die besonderer Schutzmaßnahmen im Handling bedürfen. Ein wesentlicher Punkt im Entwicklungsprozess von Medikamenten sind die Tests für die Produktionsphase. Auch wenn neue Wirkstoffkombinationen im Labor oft ein sehr großes Zukunftspotenzial versprechen, bedeutet dies nicht, dass jene Prozesse, die im Labor gut funktionieren, sich auch für die industrielle Fertigung eignen. Gerade hier hilft das neue Pilot Plant, in dem unter serienproduktionsähnlichen Bedingungen entwickelt und getestet werden kann.



Abb. 2: Im Reinraum dürfen hochpotente Arzneimittel verwendet werden (Copyright RCPE)

„Da sich nun die Verfahren gleich mit dem Wirkstoff testen lassen, können Medikamente ein bis zwei Jahre früher auf den Markt kommen“, so Thomas Klein, Geschäftsführer des RCPE, „das ist auch Anziehungsmagnet für neue Kunden.“ Schon vor der Eröffnung ist die Hälfte des Pilot Plant bis ins Jahr 2020 durch Forschungsaufträge mit Kunden belegt. Nun kann der Betrieb nach einem Jahr Planung und einem Jahr Bau starten. Bis zu 20 MitarbeiterInnen werden im Pilot Plant am RCPE zusätzlich beschäftigt sein. Um den hohen Sicherheitsanforderungen gerecht zu werden, wird mit Unterdruck in den Räumen gearbeitet. Weiters sorgt eine spezielle Lüftungsanlage dafür, dass die Luft 30 mal pro Stunde getauscht wird.

Diese weltweit einzigartige Infrastruktur für unabhängige Forschung dient auch dazu, die Biotech- und Pharmaforschungs-Region Graz und Steiermark für nationale und internationale Pharmaunternehmen noch attraktiver zu machen. In Folge wird damit auch Österreich als wichtiger internationaler Standort für die pharmazeutische Forschung deutlich aufgewertet. Die Eigentümer des RCPE sehen das K1-Zentrum hier klar als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Industrie, welches wirtschaftsnah Forschung auf höchstem Niveau bietet.

Kontakt und Informationen

K1-Zentrum/RCPE

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH
Inffeldgasse 13, 8010 Graz
T +43 (0) 316 873 30940
E thomas.klein@rcpe.at, www.rcpe.at

Projektkoordination

Dr. Thomas Klein

Projektpartner

Organisation	Land
Robert Bosch GmbH	Deutschland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Italien
EBEWE Pharma GmbH	Österreich
Evestra Inc.	USA
UCB Pharma Ltd.	Belgien

Weitere Informationen zu COMET – Competence Centers for Excellent Technologies: www.ffg.at/comet

Diese Success Story wurde von der Konsortialführung/der Zentrumsleitung zur Verfügung gestellt und zur Veröffentlichung auf der FFG-Website freigegeben. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die FFG keine Haftung.