

**acib**  
**Austrian Centre of Industrial  
Biotechnology**

Programm: COMET – Competence  
Centers for Excellent Technologies

Förderlinie: COMET-Zentrum K2

Projekttyp: Real-time Monitoring,  
01/2015 – 12/2019, multi-firm



Copyright: acib GmbH

## INPROZESSKONTROLLE VON AUFREINIGUNGS- PROZESSEN FÜR BIOPHARMZEUTIKA IN ECHTZEIT

WÄHREND BISHER BIOPHARMZEUTISCHE PROZESSE NUR DURCH ZEITINTENSIVE ANALYSEMETHODEN UND IM RÜCKBLICK BEURTEILT WERDEN KONNTEN, ERMÖGLICHT EIN VON ACIB-FORSCHERN ENTWICKELTES VERFAHREN DIE KONTROLLE DIESER PROZESSE IN ECHTZEIT.

Der Anteil der am Markt zugelassenen Medikamente, die biotechnologisch produziert wurden, hat sich in den letzten zehn Jahren annähernd verdoppelt. Diese Biopharmazeutika umfassen Medikamente zur Behandlung von Diabetes oder rheumatoider Arthritis ebenso wie Impfstoffe und Krebstherapeutika. Solche biotechnologischen Verfahren ermöglichen die Herstellung von Produkten zur Therapie von Krankheiten, die vor wenigen Jahren noch als unheilbar galten. Im Vergleich zur chemischen Synthese sind biotechnologische Prozesse in

lebenden Zellen weitaus flexibler und werden unter schonenderen Bedingungen geführt. Mit jährlichen, weltweiten Umsätzen in der Höhe von einigen Milliarden Euro ist die biopharmazeutische Industrie auch wirtschaftlich eine bedeutende Branche mit wichtigen Standorten internationaler und nationaler Betriebe in Österreich. Kontinuierliche Produktion und Qualitätskontrolle für Herstellungsprozesse in Echtzeit sind mittlerweile Stand der Technik in der Automobil- oder Lebensmittelbranche und haben dort nachweislich zur Qualitätsverbesserung geführt.

## SUCCESS STORY



Obwohl die zuständigen Behörden für die Zulassung von Medikamenten die Einführung von Echtzeitkontrollen auch in der pharmazeutischen Industrie seit Jahren einfordern, fanden diese Strategien bisher kaum Umsetzung. Biopharmazeutika, die meist in Bakterien oder tierischen Zellen hergestellt werden, sind aufgrund ihrer Struktur als und der Komplexität der möglichen Verunreinigungen herausfordernd. Die behördlichen Anforderungen an die Reinheit dieser Produkte erfordern mehrstufige Aufreinigungsprozesse und ein hohes Maß an Prozessverständnis. Die Produktqualität wird zurzeit durch ständige Probenahmen aus dem Prozess überprüft, Informationen daraus erfolgen oft erst Tage nach Abschluss einzelner Prozessschritte; ein aktives Einwirken bleibt aus. acib hat mit zwei Industriepartnern ein System entwickelt, das die Inprozesskontrolle der komplexen Aufreinigungsprozesse von Biopharmazeutika in Echtzeit ermöglicht. Mit dem entwickelten Verfahren werden in Sekunden Aussagen über die Produktqualität und Quantität sowie vorhandene Verunreinigungen getroffen. Der Schlüssel ist die Kombination verschiedener Sensoren und die Entwicklung mathematischer Modelle, die einen Zusammenhang zwischen den gemessenen Signalen und wichtigen Qualitätskriterien herstellen. Die Benutzeroberfläche

erlaubt die Überwachung des Systems, die visuelle Darstellung der erhobenen Daten sowie eine Rückmeldung der Informationen zur Systemkontrolle. Nach einer dreijährigen Testphase wurde das System im vergangenen Jahr bei beiden Firmenpartnern in Betrieb genommen. Das Verfahren wurde in Europa und den USA als Patent angemeldet.

### Wirkungen und Effekte

Durch die Inprozesskontrolle in Echtzeit wird die Produktqualität durch wissensbasierte Prozessführung erreicht. Dies reduziert das Risiko von Fehlproduktionen, die Gesamtprozessdauer und das Ausmaß der notwendigen Analysen. Prozesse werden sicherer, schneller und effizienter. Damit werden Kapazitäten für andere Produkte oder mehr Chargen eines Produktes frei. Herstellungskosten können reduziert und Ressourcen geschont werden. Technologisch gesehen ist der Einsatz von Inprozess-Qualitätskontrolle in Echtzeit die unabdingbare Voraussetzung für die Etablierung von kontinuierlichen Prozessen. Aus dieser Sicht macht das entwickelte Verfahren unsere Firmenpartner fit für die kontinuierliche Produktion von Biopharmazeutika und verschafft ihnen damit einen deutlichen Innovationsvorsprung.

### Projektkoordination (Story)

Dipl. Ing. Dr. Astrid Dürauer  
Prof. Alois Jungbauer  
Projektleiter/in  
T +43 (0) 1 47654-79095  
Astrid.duerauer@boku.ac.at

### acib GmbH

Petersgasse 14, 8010 Graz  
Standort Wien: Muthgasse 11/DG  
1190 Wien  
T +43 (0)1 47654 – 30833  
office@acib.at  
www.acib.at

### Projektpartner

- BOKU, Österreich
- Boehringer Ingelheim RCV, Österreich
- Rzeszow Universität, Polen
- Sandoz/Novartis, Österreich

Diese Success Story wurde von der Zentrumsleitung/ der Konsortialführung und den genannten Projektpartnern zur Veröffentlichung auf der FFG Website freigegeben. Weitere Informationen zu COMET: [www.ffg.at/comet](http://www.ffg.at/comet)