



DER DIGITALE QUALITÄTSTURBO FÜR BIOPHARMAKA



Fotos: FFG/Martin Lusser

Novasign will den Herstellungsprozess von Biopharmazeutika optimieren. Das Studio arbeitet an einer Software-Lösung, die diesen besser steuern lässt und die Entwicklung beschleunigen wird.

Geht es Ihnen auch so? Man hat die Nudeln ohne Verpackung in einer Vorratsdose aufbewahrt. Oft weiß man nicht mehr, wie lange die Spaghetti kochen müssen, damit sie al dente werden. Fällt dann beim Kochen noch der Strom aus, ist selbst die Angabe auf der Schachtel nutzlos. Einem ähnlichen Problem steht die biopharmazeutische Industrie gegenüber: Der Herstellungsprozess wird solange getestet bis eine ideale und konstante Produktqualität – im Nudelbeispiel entspräche diese der Kochzeit - erzielt wird. Das Verständnis, wie die Produktqualität bei Herstellungsfehlern (z. B. Stromausfall) erhalten bleibt, wird jedoch nicht ausreichend erfasst.

BIOPHARMAKA SIND TEUER

Die Herstellung von Biopharmazeutika ist ein sehr komplexer und langwieriger Prozess. Mittels gentechnisch veränderter Organismen werden Biopharmazeutika gewonnen. Diese werden z.B. in der Therapie gegen Krebs eingesetzt. Zurzeit braucht es 12 bis 14 Jahre von der

Entdeckung eines neuen Wirkstoffes bis zur Zulassung des Arzneimittels. Neben den klinischen Studien ist eine Vielzahl an Versuchen nötig, um den Prozess der Herstellung zu entwickeln und zu optimieren. Pharmafirmen müssen daher im Durchschnitt 1,8 Milliarden Euro für jedes neu zugelassene Medikament investieren. Die Fragen sind im Prinzip trotzdem die gleichen wie beim Nudelkochen: Wie lange muss ich unbekannte Nudeln kochen bis sie al dente sind? Wie komme ich, egal unter welchen Bedingungen, immer zu den perfekten Nudeln?

QUALITY BY DESIGN

Die hohen Entwicklungskosten werden an Patientinnen und Patienten beziehungsweise an Krankenkassen weitergeben. Die amerikanische Gesundheitsbehörde hat daher bereits vor über 15 Jahren angeregt, Herstellungsprozesse besser zu verstehen und zu überwachen. Hinter „Quality by Design“ (QbD) und „Prozess Analytical Technology“ (PAT) verbergen sich Konzepte, die die Produktqualität (also die Nudelqualität) während des Herstellungsprozesses (dem

BIOTECHNOLOGIE



UNIVERSITÄT FÜR BODENKULTUR UND NOVASIGN

Das Department für Biotechnologie legt seit Jahren einen Forschungsschwerpunkt auf Quality by Design (QbD) und Prozess Analytical Technology (PAT). Dieses Knowhow kombiniert Bioverfahrens-, Mess- und Regeltechnik, Datenanalyse, Modellierung und Software-Entwicklung. Bereits 2014 hat sich ein, zurzeit sehr erfolgreiches Spin-off aus dem Department entwickelt.

TEAM: 13 Experten aus unterschiedlichen Disziplinen: Bioprozessentwicklung, Modellierung, Statistik, Softwareentwicklung, Automatisierung darunter 3 Frauen, 1 Postdoc, 2 PhDs, 1 Master-Studentin und zwei studentische Teilzeitmitarbeiter.

Kochen) in Echtzeit überwachen und besser steuern sollen. Sollte der „Strom“ also tatsächlich ausfallen, weiß der Hersteller wie zu reagieren ist.

Ein Forschungsteam der Universität für Bodenkultur arbeitet deshalb an einer Software-Lösung, welche den biopharmazeutischen Entwicklungsprozess (ideale Kochzeit) beschleunigen wird als auch die Herstellung besser steuern lässt (Stromausfall). „Mit diesem Tool können die Hersteller in Zukunft das Prozessoptimum schneller finden und den Herstellungsprozess steuerbarer machen“, zeigt sich RSA-Projektleiter Mark Dürkop überzeugt.

SICHERE BIOPHARMAZEUTIKA FÜR DEN PATIENTEN

Für die Herstellung von Biopharmazeutika werden meist CHO-Zellen (vom Chinesischen Zwerghamster) oder E.coli-Darmbakterien genetisch so verändert, dass sie die gewünschten Wirkstoffe produzieren. In der „Aufreinigungsphase“ werden diese isoliert, um sie für Patientinnen und Patienten verwendbar zu machen. „Wenn es zu Schwankungen bei einem Parameter kommt oder die Kochplatte wie beim Nudelbeispiel ausfällt, verändern sich die Mikroorganismen und die Wirkstoffe. Das kann sich auf die Qualität der Biopharmazeutika auswirken. Bislang kann der Hersteller nur sehr begrenzt in den Prozess eingreifen und gegensteuern. Gerade bei einem Medikament muss die Qualität aber gleichbleibend gut sein. Es wird ja an Patienten verabreicht“, erläutert Gerald Striedner, welcher ebenso in dem Projekt involviert ist: „Zurzeit werden daher sehr viele Chargen, die nicht den Spezifikationen entsprechen, verworfen. Dies kostet sehr viel Geld.“

Daten und Fakten Novasign

Projekttitle:
Implementierung von neuen Qualitätssicherungskonzepten in der biopharmazeutischen Produktion – Lösungen und Strategien

Studioträger:
Universität für Bodenkultur Wien – Department Biotechnologie

Spezifischer Tätigkeitsbereich:
Modellbasierte Verbesserung von Herstellungsprozessen, Verfahrenstechnisches Prozessverständnis, Prozesskontrolle

Kontakt:
DI Dr. Mark Dürkop
Muthgasse 18
1190 Wien
+43 476 54-791 70
mark.duerkop@boku.ac.at

www.boku.ac.at
www.novasign.solutions

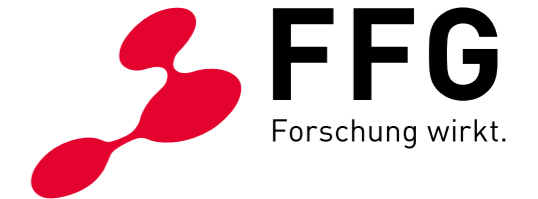
WAS NOVASIGN BRINGT

„Wir wollen mit möglichst wenigen Experimenten möglichst genau ermitteln, wie sich kritische Prozessfaktoren auf das Endergebnis auswirken. Das entwickelte Modell, welches in kürzester Zeit das Optimum identifiziert hat,

Wir entwickeln ein industrietaugliches Software-Paket, das in jedes bestehende Prozessleitsystem eingebunden werden kann.

kann dann für die Prozesskontrolle benutzt werden“, erläutert Dürkop die Hybridmodellierungssoftware, die sowohl aus Prozesswissen als auch aus Daten Modelle erstellen kann. Das RSA-Studio wendet hierfür das neuartige Konzept des „intensified Design of Experiments (iDoE)“ an. Die Anzahl der benötigten Versuche verringert sich jedenfalls signifikant (je nach Prozessschritt um bis zu 60 %). Auch die Ausnutzung der Anlage und die Materialeffizienz verbessern sich erheblich. „Viel wichtiger noch: Das Medikament kann früher für klinische Studien bereitgestellt werden und kommt eher auf den Markt“, ist sich der RSA-Projektleiter sicher. 2019 wurde die Novasign GmbH als Spin-off gegründet und der Prototyp zur Marktreife weiterentwickelt. Bereits jetzt werden intensive Gespräche mit Pharmafirmen und Geräteherstellern, welche das Potential erkannt haben, geführt.

IM FOKUS



RESEARCH STUDIOS AUSTRIA 2008 – 2017

PRAXISNAH UND RASCH AM MARKT

Als 2008 das Forschungsförderprogramm „Research Studios Austria“ (RSA) des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) ins Leben gerufen wurde, wollte man gezielt und anhaltend Wissenschaft und Wirtschaft vernetzen. Unternehmen verfügen oft nicht über ausreichend Forschungskompetenz, um für sie wichtige Ergebnisse und Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung zu einer breiten Anwendung zu bringen. Forschungseinrichtungen sollen diese praxisnah mit Partnern aus der Wirtschaft weiterentwickeln und rasch in marktfähige Produkte und Dienstleistungen umsetzen. Auf diese Weise stärken Forschungseinrichtungen heimische Unternehmen, die von ihrem Wissen profitieren, im globalen Wettbewerb.

ERFOLGSPROGRAMM SETZT GEZIELT SCHWERPUNKTE

Für eine rasche Umsetzung von neuen Ideen in wirtschaftliche Erfolge setzt das Programm RSA in all seinen Ausschreibungen Schwerpunkte. Der Fokus liegt dabei auf Informations- und Kommunikationstechnologien, Energie und Umwelt sowie Lebenswissenschaften.

1. AUSSCHREIBUNG 2008:

- IKT und
- themenoffen

2. AUSSCHREIBUNG 2010:

- Energietechnologie und
- themenoffen

3. AUSSCHREIBUNG 2012:

- Energieforschungsinitiative

4. AUSSCHREIBUNG 2013:

- Ökoinnovationen mit Fokus auf Energie- und Ressourceneffizienz sowie
- Life Sciences & Medizintechnologie

5. AUSSCHREIBUNG 2016:

- Informations- und Kommunikationstechnologie für Industrie 4.0,
- Biotechnologie
- Energie- und Umwelttechnologie

Sie wollen mehr über das RSA-Programm erfahren? – Kontaktieren Sie uns!

Mag. Markus Pröll-Schobel
Programmleitung
T +43 5 7755 2407
markus.proell-schobel@ffg.at

Mag. Dr. Ulrich Schoisswohl
stv. Programmleitung
T +43 5 7755 2406
ulrich.schoisswohl@ffg.at

Mag. (FH) Barbara Lohwasser
Programm-Management
T +43 5 7755 2201
barbara.lohwasser@ffg.at

Mag. Nora Nikolov
Programm-Management
T +43 5 7755 2408
nora.nikolov@ffg.at

Außerdem profitieren Research Studios von der beispiellosen Innovationsbegleitung durch die FFG: Weiterbildungsveranstaltungen, individuelle Beratung und Unterstützung sowie regelmäßige Vernetzungstreffen.

INNOVATION TRIFFT WIRTSCHAFT: WIE AUS IDEEN PROTOTYPEN WERDEN

Von den elf neu geförderten Research Studios widmen sich drei Studios dem Schwerpunkt Informations- und Kommunikationstechnologie für Industrie 4.0, fünf der Biotechnologie und drei der Energie- Umwelttechnologie.

Eingereicht wurden insgesamt 46 Anträge, die von einer fachkundigen Jury bewertet wurden. Das Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW) unterstützt die ausgewählten Studios mit einer Gesamtförderungssumme in der Höhe von 10,35 Millionen EUR.

