

FACTSHEET **Novasign¹**

| | |
|---------------------------------------|---|
| PROJEKTTITEL | Implementierung von neuen Qualitätssicherungskonzepten in der biopharmazeutischen Produktion - Lösungen und Strategien |
| PROJEKTPARTNER | Universität für Bodenkultur - Department Biotechnologie |
| PROJEKTSCHWERPUNKT | Biotechnologie |
| SPEZIFISCHER TÄTIGKEITSBEREICH | Biopharmazeutische Produktion, Bioprozessverständnis, Bioprozesskontrolle, QbD/PAT |
| KONTAKT | DI Dr. Mark Dürkop Muthgasse 18 1190 Wien +43-(0)1-47654-79021 mark.duerkop@boku.ac.at |



INHALTLICHER SCHWERPUNKT

Nachhaltige Lösungen zur Umsetzung von „Quality by Design“ in der Pharmaindustrie

In der biopharmazeutischen Industrie ereignet sich zurzeit ein Paradigmenwechsel in der Produktqualitätssicherung, der bereits vor Jahren von den regulatorischen Behörden initiiert wurde. Der bisherige Ansatz die Produktqualität über intensives Testen zu sichern, soll dabei durch ein auf Systemverständnis basierendes „Quality by Design“ (QbD) Konzept ersetzt werden. Die Herausforderung der Umsetzung dieser Idee liegt einerseits darin **Expertisen im Bereich der Bioverfahrenstechnik mit jenen der Datenanalyse, Modellierung sowie Mess- und Regeltechnik** zu kombinieren und andererseits diese Ergebnisse mit allen Funktionalitäten in einer Software abzubilden, welche die regulatorischen Anforderungen der Pharmaproduktion vollständig erfüllt. Die Implementierung dieser produktqualitätsbezogenen, innovativen Prozessautomatisierungskonzepte in einer traditionell konservativen Industrie wird zusätzlich noch dadurch erschwert, dass nur eine limitierte Anzahl an Expertinnen und Experten vorhanden ist, die diese Schnittstellenfunktion ausfüllen können.

Am Department für Biotechnologie der Universität für Bodenkultur gibt es zum Thema QbD/PAT (Process Analytical Technology) seit Jahren einen Forschungsschwerpunkt und daher eine umfassende wissenschaftliche Expertise. Bisher wurden diesbezüglich im Up- und Downstream industrierelevante Beispiele erarbeitet. Im Rahmen von Novasign sollen die in unterschiedlichen Forschungskooperationen bereits entwickelten **Arbeitsabläufe zur Datenprozessierung sowie mathematische Analysemethoden und modellbasierte Regelstrategien in Form von Softwaremodulen** programmiert werden.

Um eine effiziente In-Prozess-Implementierung zu gewährleisten werden die Module entsprechend der für die biopharmazeutische Produktion gültigen „Good Automated Manufacturing Practice“ Richtlinie (GAMP5) programmiert und validiert. Ein weiteres Ziel ist die **Entwicklung und Evaluierung von Lösungen für modelbasiertes Design of Experiments (DoE), Hybridmodellierung und modellbasierte Regelung** mittels Softsensoren für Up- und Downstream Prozesseinheiten sowie deren Abbildung in entsprechenden Softwaremodulen. Basierend auf diesem Know-how im Themenfeld „Implementierung von QbD / PAT Konzepten“ soll ein Unternehmen gegründet werden.

¹Eingereicht und bewilligt unter dem Akronym DESECO

ANGEBOTE DES STUDIOS

Das Alleinstellungsmerkmal des zukünftigen Dienstleisters ist die **Kompetenzverknüpfung von biotechnologischer Verfahrenstechnik, Datenanalyse und Modellierung mit Softwareanwendung und Prozessautomatisierung**. Verstärkt wird diese Kombination durch ein breites, aktives Netzwerk mit tangierenden Disziplinen sowie Geräteherstellern und Anlagenplanern.

Novasign wird zukünftig mit einer Kombination **aus F&E Beratungsleistungen und Software Lösungen** folgenden Kundengruppen adressieren:

- Anlagenbauer für Pharmafirmen
- Pharmafirmen: sowohl mit Eigenentwicklung als auch Contract Hersteller
- Unternehmen der gesamten Prozessindustrie

Das Konzept unterstützt Pharmakunden dabei ihre Produkte schneller in den Markt zu bringen, wodurch sich erhebliche Zeit- und Kosteneinsparungen erzielen lassen. Konkret können damit sowohl Upstream- als auch Downstreamprozesse für Biopharmazeutika optimiert werden. Der QbD/PAT Ansatz von Novasign gewährleistet zusätzliche Erkenntnisse über die optimierten Prozessschritte und ermöglicht eine zeitnahe und direkte Prozessteuerung. Im Bereich der Prozessentwicklung wird eine **Verkürzung der Entwicklungszeiten von 20 bis 60%** angestrebt. Im Bereich der Prozessoptimierung/Automatisierung wird eine **verbesserte Anlagennutzung und Materialeffizienz von 20 bis 50%** erzielt. Darüber hinaus ist mit einer **Verkürzung der Prozesscharakterisierungszeit von 20 bis 60% zu rechnen**. Konkrete Vorteile zukünftiger Pharmakunden ergeben sich daher sowohl durch die Reduktion der Entwicklungszeit als auch durch gesteigerte Materialeffizienz.

Für den Anlagenbau sind die beschriebenen Softwaremodule ein attraktives Upgrade des jeweiligen Prozessequipments ohne zusätzliche Hardwarekosten. Durch die Verknüpfung des Prozessequipments mit der modellbasierten Regelstrategie der Novasign Software ergibt sich für den Anlagenplaner ein enormer Marktvorteil gegenüber den Mitbewerbern.