



Lunghammer – TU Graz

RCPE Pilot Plant: Highspeed- Medikamenten- produktion

In der Grazer Inffeldgasse 13 ist auf wenigen Quadratmetern aufgebaut, was in großen Produktionsstätten ganze Fabrikhallen füllen würde: eine Produktionsanlage für Medikamente. Die Anlage ist voll funktionstüchtig und dient der Forschung an Highspeed-Produktionsmethoden für pharmazeutische Produkte, wie Johannes Khinast, Leiter des Instituts für Prozess- und Partikeltechnik an der TU Graz und des Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), erklärt: „Von der Rezeptur bis zur fertigen Tablette braucht es zwischen einem halben und einem ganzen Jahr. Wir erforschen Wege, wie das wesentlich schneller funktionieren kann.“ Dies sei vor allem derzeit brisant, weil zwar bereits Impfstoffe gegen das grassierende Coronavirus zugelassen sind, aber eben auch lange Produktionsdauern haben. „Es ist zentral, dass wir neben hochwirksamen Vakzinen gleichzeitig auf effektive Medikamente setzen, für alle, die nicht geimpft werden können oder wollen.“ Gearbeitet wird hier mit allen namhaften Pharmaunternehmen, die allesamt Interesse an rascher Produktion haben: „Uns ist noch keiner entkommen.“



HIGHSPEED-PRODUKTION VON MEDIKAMENTEN GEGEN COVID-19 – ÜBERNIMMT DER LIFE-SCIENCE-STANDORT STEIERMARK DIE VORREITERROLLE IN EUROPA?

Johannes Khinast

Die Coronakrise hat uns deutlich und schmerzhaft unsere Abhängigkeit nicht nur, aber vor allem im Bereich der Medikamente und Medizinprodukte von Schwellenländern wie China und Indien vor Augen geführt. Völlige Autarkie ist in einer globalisierten Welt natürlich weder möglich noch erstrebenswert. Allerdings zeigt die aktuelle Situation die absolute Notwendigkeit für Österreich und Europa, eine möglichst weitreichende Unabhängigkeit zu schaffen und die Produktion von Wirkstoffen wieder nach Europa zu verlegen, nicht nur um die bestehende Krise zu meistern, sondern auch um im Fall einer neuerlichen Krise schnell, effizient und vor allem autonom reagieren zu können und damit möglicherweise Menschenleben zu retten. Das RCPE als führendes Forschungsunternehmen (der TU Graz, Uni Graz und Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH) für Prozess- und Produktentwicklung im pharmazeutischen Bereich hat bereits vor Jahren auf die entscheidende Bedeutung der Highspeed-Produktion von Medikamenten im Falle einer Pandemie oder internationaler Lieferengpässe hingewiesen. Wir haben in der Steiermark nun die einmalige Chance, hier eine Vorreiterrolle für Österreich und Europa zu übernehmen. Das RCPE plant einen neuen Produktionsstandort für oral verfügbare Wirkstoffe (Tabletten oder Kapseln), der es erlaubt, Notfall-Medikamente, zum Beispiel gegen COVID-19, innerhalb weniger Wochen und nach hohen Qualitätskriterien zu produzieren, sobald ein geeigneter Wirkstoff in internationalen Studien identifiziert wurde. Dies kann Ende dieses Jahres oder 2022 erfolgen.

Klar ist, dass die aktuelle Pandemie nicht allein durch eine Impfung beendet werden kann. Nicht nur, dass Impfungen an Wirksamkeit verlieren, sobald das Virus mutiert, die Herstellung von Impfungen ist auch langsam, kostenintensiv und verursacht große logistische Herausforderungen. Hinzu kommt, dass 20 bis 50 Prozent der Bevölkerung eine Impfung ablehnen. Daher müssen Medikamente, die auf die Reduzierung virusbedingter Entzündungen abzielen beziehungsweise die Aufnahme oder Vermehrung des Virus verhindern, zusätzlich zur Impfung als gleichwertige Waffe im Kampf gegen das Coronavirus eingesetzt werden. Einige vielversprechende oral zu verabreichende Medikamente und Biopharmazeutika sind bereits in Entwicklung (zum Beispiel MK-4482, „Penninger-Medikament“) und es gibt Anlass zur Hoffnung, dass sie Ende 2021 bereits eingesetzt werden können. Nun gilt es, sicherzustellen, dass es nicht nur hochwirksame Medikamente geben wird, sondern auch die Technologie, sie in der nötigen Geschwindigkeit zu produzieren. Der große Vorteil unserer Highspeed-Anlage gegenüber dem herkömmlichen Produktionsansatz besteht darin, dass das Material ohne Unterbrechung unter gleichbleibenden Bedingungen und in gleichbleibender Qualität, überwacht durch modernste Sensorik, durch die Anlage fließt (Stichwort „Continuous Manufacturing“). Durch neue Produktionsverfahren, wie dem vom RCPE entwickelten, können die Kosten niedrig gehalten werden, da zum einen Qualitätsschwankungen (und damit Ausschuss) vermieden werden und zum anderen die Anlagen im Vergleich zur klassischen Pharmaproduktion wesentlich kleiner und damit billiger sind. Das gilt auch für die Lagerhaltung. Somit werden die Produktionskosten weit genug gesenkt, um im Vergleich zu Niedriglohnländern wie China und Indien konkurrenzfähig zu bleiben und die finanzielle Belastung der Endverbraucher*innen in einem vertretbaren Rahmen zu halten. Die Gespräche bezüglich der Finanzierung der geplanten Anlage mit Bund, Land und auf EU-Ebene zeigen jedenfalls das große bestehende Interesse an einer solchen Anlage aus öffentlicher Hand. ■



1) Der Weg von der Rezeptur zur fertigen Tablette startet im Mischer (ganz hinten im Bild zu sehen), der die Wirkstoffe präzise wiegt und mischt.

2/3) Herzstück der Anlage ist der Granulator, der die Wirkstoffmischung mit Wasser versetzt und zu grobkörnigem Granulat verarbeitet.

4) Im nächsten Schritt wird das Granulat wieder getrocknet, mit Hilfs- und Zusatzstoffen gemischt und präzise gewogen.

5) Zum Schluss werden die Tabletten gepresst. Die Anlage erkennt selbstständig fehlerhaft gepresste Tabletten und sortiert sie aus. Während der Arbeit in der Pilot Plant muss Atemschutz getragen werden. „Wir können in der Anlage Stoffe bis zur Gefahrenklasse III verarbeiten“, erklärt Khinast. Zum Vergleich: Gefahrenklasse IV beinhaltet bereits hochreaktive Substanzen wie Chemotherapeutika oder Hormone.