

## RCPE

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

<b>Programm / Ausschreibung</b>	COMET, K1, 3. Ausschreibung K1 2013	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.07.2015	<b>Projektende</b>	30.06.2019
<b>Zeitraum</b>	2015 - 2019	<b>Projektaufzeit</b>	48 Monate
<b>Keywords</b>	drug development, pharmaceutical manufacturing, simulation, process analytical technology, quality-by-design, solid dosage form design		

### Projektbeschreibung

**Präambel:** Dieser Antrag wird für eine weitere Förderperiode der RCPE GmbH gestellt. Das geplante Forschungsprogramm stellt dabei eine Synergie aus Kontinuität in zentralen Forschungsbereichen und dem Fokus auf neue Zukunftsthemen im Bereich der pharmazeutischen Prozess- und Produktentwicklung dar.

**Konsortium:** Das Konsortium wird durch die RCPE GmbH angeführt. Es umfasst 32 Unternehmenspartner, wobei internat. Pharmakonzerne ebenso vertreten sind wie kleinere Generikahersteller, Anlagenbauer, Messgerätehersteller und Simulationssoftware- Entwickler. Insgesamt 13 international aufgestellte wissenschaftliche Partner und eine große Bandbreite an assoziierten wissenschaftl. Partnern aus Großbritannien, den Vereinigten Staaten und vielen anderen Nationen runden das Konsortium ab. Das Konsortium deckt somit den gesamten für das Forschungsprogramm thematisch relevanten Bereich der pharmazeutischen Prozess- und Produktentwicklung mit einem Höchstmaß an Komplementarität ab.

**Geplantes Forschungsprogramm:** Die Entwicklung von Arzneimitteln sowie deren Herstellungsverfahren ist noch immer ein sehr langwieriger, kostenintensiver und stark empirisch geprägter Prozess. Forschung im Bereich pharmazeutischer Herstellungsverfahren ist auch heute noch ein Aspekt, dem oft nicht die Bedeutung beigemessen wird, die er eigentlich im Gesamtkontext haben sollte. Darüber hinaus wird das Wachstum der pharmazeutischen Industrie, eines für Europa so wichtigen Industriesektors, primär über zukunftsweisende Arzneimittel erfolgen, in denen Konzepte wie etwa die Personalisierung auf Spezifika der Patienten oder Nano-Anwendungen realisiert werden. Eine industrielle Umsetzung dieser Ansätze ist nur in Kombination mit zukunftsweisenden prozesstechnischen Konzepten möglich, die größtenteils erst noch entwickelt werden müssen. Es ist daher das erklärte Ziel der RCPE GmbH, multi-disziplinäre Ansätze aus der

Verfahrenstechnik, der Pharmazie, der Chemie, der Biotechnologie, der Materialwissenschaften und der Nanotechnologie zu einer kohärenten Basis für die rationale und wissenschaftlich fundierte pharmazeutische Prozess- und Produktentwicklung zusammenzuführen. Ganz spezifisch sollen dabei die Bedürfnisse der patientenzentrierten bzw. personalisierten Medizin adressiert werden. Kontinuierliche Herstellungsverfahren sind die zweite Richtung der Forschungsaktivitäten. Die RCPE GmbH wird darüber hinaus aktiv in die Ausbildung von fachspezifischen und interdisziplinär orientierten Experten investieren, die seitens der Industrie gesucht werden.

**Thematische Untergliederung:** Die RCPE GmbH wird in drei Areas untergliedert. In der Area I werden Modellbildung und Simulation angesiedelt sein. Der Fokus von Area II wird im Bereich von Arzneimitteln und Verabreichungsverfahren liegen,

wobei primär niedermolekulare Wirkstoffe und feste Darreichungsformen untersucht werden. Der Fokus von Area III wird im Bereich der Prozesstechnik angesiedelt sein; Schwerpunkte werden hier Scale-up, Regelung, Automatisierung und Optimierung von prozesstechnischen Anlagen sein. Zusätzlich werden vier quervernetzende Themenfelder definiert, die sich Area-übergreifend mit Zukunftsthemen beschäftigen werden.

Innovationspotentiale: In den letzten Jahren hat sich eindrucksvoll gezeigt, dass die RCPE GmbH ein sehr guter Initiator und Katalysator für die Optimierung bestehender, sowie für die Entwicklung neuartiger, Ansätze im Bereich der pharmazeutischen Prozess- und Produktentwicklung ist. Die RCPE GmbH wird daher auch in Zukunft innovative wissenschaftlich-technisch orientierte Konzepte entwickeln, um so die Arzneimittel der Zukunft so effizient, robust und kostengünstig wie möglich herstellen zu können. Der Fokus auf patientenzentrierte Arzneimittel wird den Nutzen der RCPE GmbH über die Grenzen der Pharma industrie und des pharmazeutischen Anlagenbaus hinaus zusätzlich erhöhen, und so einen direkten Mehrwert für Patienten, Gesundheitssystem und letztendlich die Gesellschaft als Ganzes schaffen.

## **Abstract**

Preamble: This application is for a renewed funding period of the RCPE. The proposed research program is based on strength already developed at RCPE, yet addresses new and emerging topics and applications in the pharmaceutical field. It is important to note that RCPE is a Center focusing on the design of pharmaceutical and diagnostic products, as well as the associated manufacturing processes. This is done based on a detailed understanding of the underlying effects and on deductive engineering principles, while recognizing the multi-level functionality and structure of the products.

Consortium: The Consortium is led by RCPE GmbH. 32 industrial partners joined the consortium, including global pharmaceutical payers, as well as small generics companies, equipment manufacturers and companies providing process analyzers and simulation software. A total of 13 international scientific partners and a wide range of associated scientific partners from UK, US and other countries complete the Consortium. The Consortium provides a high possible level of complementarity, bundling all the scientific expertise and industrial resources required for developing and manufacturing pharmaceutical products.

Planned Research Program: Development of drug products and associated manufacturing processes is still a time-consuming, expensive and empirically-driven exercise. Manufacturing operations are even now associated with huge costs for quality assurance, with quality problems still being an issue. However, growth of the industry and manufacturing - so much needed in today's Europe - will be associated with next-generation medicines, individualized drugs, combination products or nano-medicines. The relevant manufacturing technology is, however, largely unknown. Therefore, research into new product and process development science is a critical - yet largely overlooked - requirement. RCPE's vision and goals are to combine multi-disciplinary knowledge from process engineering, pharmacy, chemistry, biotechnology, materials science and nanotechnology to develop a coherent scientific basis for a rational process- and product-development. Specifically, we will address the needs of a future personalized and individualized medicine by stressing product innovation and novel manufacturing processes for on-demand manufacturing of individualized drugs. Continuous processing is another driver for our research. Reducing costs, time-to-market and failure rates of new product development, while establishing novel design and manufacturing

approaches, is a declared goal of the Center. In addition, RCPE will actively educate and develop the human resource potential so urgently needed to implement these science-driven concepts in industry.

Thematic Areas: RCPE will be organized in three Areas. Area I is devoted to modeling, simulation and prediction. Area II focuses on advanced drug products and delivery systems with a strong focus on small molecules and novel solid drug products. Area III's objectives are innovations in the process

and manufacturing science. RCPE will address challenges associated with process design, scale-up, control, automation and optimization. Four integrating technology thrusts (ITTs) connect the areas and address emerging aspects in the field.

Innovative Potential: The current funding period successfully demonstrated that RCPE is a good initiator and catalyst for improving and optimizing traditional approaches, as well as for paving the way for new ideas. RCPE will continue to develop innovative process engineering solutions for manufacturing drug products as efficiently, robust and cost-effective as possible. In addition, the new focus on patient-centricity will strengthen the benefit of RCPE's work not only for the pharmaceutical and process equipment industry, but also directly for patients, healthcare professionals and society.

## **Projektkoordinator**

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

## **Projektpartner**

- Inhalation Sciences Sweden AB
- L.B. BOHLE Maschinen + Verfahren GmbH
- Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie
- Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH
- Gericke AG
- Molkerei MEGGLE Wasserburg GmbH & Co. KG
- SES-Tec OG
- Hermes Arzneimittel Holding GmbH
- ProCepT nv
- Medizinische Universität Graz
- Siemens Industry Software GmbH
- Lisbon University Faculty of Pharmacy
- UCB Pharma S.A.
- Process Systems Enterprise Limited
- Bruker AXS GmbH
- ColVisTec AG
- G.L. Pharma GmbH
- Universität Konstanz
- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
- Know Center Research GmbH
- Novartis Pharma AG
- Merck Sharp & Dohme Corp.
- University of Cambridge
- F. Hoffmann-La Roche Ltd
- National and Kapodistrian University of Athens Department of Pharmaceutical Technology
- VTU Engineering GmbH
- Fostag Formenbau AG
- EVESTRA GmbH
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Siemens Aktiengesellschaft Österreich
- MG2 s.r.l. Società del Gruppo H.P.F. s.r.l.
- P&G Health Austria GmbH & Co. OG
- LEISTRITZ EXTRUSIONSTECHNIK GMBH
- Qualicaps Europe, S.A.U.
- CREMER OLEO GmbH & Co. KG
- Laboratorios Licons, S.A.
- Verein zur Förderung der Elektronenmikroskopie und Feinstrukturforschung
- Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
- University of Maribor Univerza v Mariboru
- FH JOANNEUM Gesellschaft mbH
- EVK DI Kerschhagl GmbH
- AVL List GmbH
- Chiesi Farmaceutici S.p.A.
- Ghent University
- Maag Germany GmbH
- University of Eastern Finland
- University of Parma Department of Pharmacy
- Takeda Manufacturing Austria AG
- Universität Graz
- University of Copenhagen Department of Pharmacy
- Technische Universität Graz
- Hosokawa Micron B.V.
- University of Trieste Department of Engineering and Architecture
- Research Center for Non Destructive Testing GmbH
- Anton Paar GmbH
- Bayer HealthCare AG Bayer HealthCare Pharmaceuticals
- GEA Process Engingeering nv