

## Novasign (DESETCO)

Implementierung von neuen Qualitätssicherungskonzepten in der biopharmazeutischen Produktion - Lösungen und Strategien

<b>Programm / Ausschreibung</b>	Research Studios Austria, Research Studios Austria, RSA - 5. Ausschreibung 2016	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.09.2017	<b>Projektende</b>	28.02.2022
<b>Zeitraum</b>	2017 - 2022	<b>Projektlaufzeit</b>	54 Monate
<b>Keywords</b>	Biopharmazeutische Produktion, Bioprozessverständnis, Bioprozesskontrolle, QbD/PAT		

### Projektbeschreibung

Derzeit kommt in der biopharmazeutischen Industrie ein von den regulatorischen Behörden initiiertes Paradigmenwechsel zu Produktqualitätssicherung in die Umsetzungsphase. Der bisherige ineffiziente Ansatz die Produktqualität über intensives Testen zu sichern soll dabei durch ein auf Systemverständnis basierendes "Quality by Design" (QbD) Konzept ersetzt werden. Die Herausforderung bei der Umsetzung dieser Ideen ist es Expertisen im Bereich der Bioverfahrenstechnik mit jenen der Datenanalyse, Modellierung sowie Mess- und Regeltechnik zu kombinieren sowie das Abbilden des Ergebnisses mit allen Funktionalitäten in einer Software, welche die regulatorischen Anforderungen der Pharmaproduktion voll erfüllt zu ermöglichen. Die Implementierung dieser produktqualitätsbezogenen, innovativen Prozessautomatisierungskonzepte in einer traditionell konservativen Industrie wird zusätzlich noch dadurch erschwert, dass nur eine limitierte Anzahl an Experten vorhanden ist, die diese Schnittstellenfunktion ausfüllen können.

Am Department für Biotechnologie der Universität für Bodenkultur gibt es für das Thema QbD/PAT (Process Analytical Technology) einen Forschungsschwerpunkt und umfassende wissenschaftliche Expertise. Im Rahmen dieses RSA sollen die in unterschiedlichen Forschungsk Kooperationen bereits entwickelten Arbeitsabläufe zur Datenprozessierung sowie mathematische Analysemethoden und modellbasierte Regelstrategien in Form von Softwaremodulen programmiert werden. Als industrielle Softwarelösungen im Automatisierungsbereich wird PATControl der Firma evon GmbH verwendet. Um eine effiziente In-Prozess-Implementierung zu gewährleisten werden die Module entsprechend den in der biopharmazeutischen Produktion gültigen „Good Automated Manufacturing Practice“ Richtlinien (GAMP5) programmiert und validiert. Ein weiteres Ziel im RSA ist die Entwicklung und Evaluierung von Lösungen für modellbasiertes DoE, Hybridmodellierung und modellprädiktive Regelung für Fermentations-, und / oder Downstream Prozesseinheiten sowie deren Abbildung in entsprechenden Softwaremodulen.

Basierend auf dem Know-how im Themenfeld „Implementierung von QbD / PAT Konzepten“ soll ein Unternehmen gegründet werden. Das Alleinstellungsmerkmal des zukünftigen Dienstleisters ist die Kompetenz in biotechnologischer Verfahrenstechnik, Datenanalyse und Optimierung sowie im Bereich Softwareanwendung und Prozessautomatisierung. Verstärkt wird diese Kombination durch ein breites, aktives Netzwerk mit tangierenden Disziplinen sowie Geräteherstellern und Anlagenplanern. DI M. Mayer, derzeit im Bereich des Business Development bei evon GmbH tätig und für den Aufbau

der Softwareanwendungen im Pharmabereich verantwortlich wird als Geschäftsführer den Bereich Marktaufbau und Geschäftsentwicklung betreuen. Evon GmbH hat bereits Interesse an einer Beteiligung am zu gründenden Unternehmen bekundet.

### **Projektpartner**

- Universität für Bodenkultur Wien