

## CC FLOW

Center for Continuous Flow Synthesis & Processing

|                                 |   |                        |               |
|---------------------------------|---|------------------------|---------------|
| <b>Programm / Ausschreibung</b> | COMET, K-Projekte, 6. Ausschreibung K-Projekte 2015   | <b>Status</b>          | abgeschlossen |
| <b>Projektstart</b>             | 01.07.2017  | <b>Projektende</b>     | 30.06.2021    |
| <b>Zeitraum</b>                 | 2017 - 2021   | <b>Projektlaufzeit</b> | 48 Monate     |
| <b>Keywords</b>                 | Flow Chemistry, Microreactors, Active Pharmaceutical Ingredients, Continuous Processes, Organic Synthesis |                        |               |

### Projektbeschreibung

Die Methoden zur Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe befinden sich derzeit im Umbruch. Ein immer stärker werdender Trend der letzten Jahre ist der fundamentale Wechsel von traditionellen diskontinuierlichen chemischen Prozessen („batch“) hin zu kontinuierlichen Durchflussverfahren. Diese innovative Technologie hat das Potenzial, sowohl die Kontrolle über die Qualität der erzeugten Pharmazeutika, als auch die Nachhaltigkeit des Herstellungsprozess deutlich zu steigern, bei gleichzeitiger Kostenreduzierung und drastischer Verminderung des Zeitaufwands. Obwohl sich die industrielle Umsetzung noch im Anfangsstadium befindet, besteht kein Zweifel daran, dass die kontinuierliche Synthese pharmazeutischer Wirkstoffe eine zukunftsweisende Technologie darstellt, deren Implementierung auch seitens der Regulierungsbehörden gefordert wird.

Ziel des K-Projektes CC FLOW (Center for Continuous Flow Synthesis and Processing) ist es, die Expertise in Österreich auf den Gebieten Durchfluschemie und kontinuierliche Prozessführung zur Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe zu intensivieren und zu vernetzen. Expertise auf diesen Gebieten besteht sowohl bei den wissenschaftlichen Partnern des K-Projektes als auch bei den Industriepartnern; es umfasst so unterschiedliche Disziplinen wie Synthesechemie, Verfahrens- und Prozesstechnik, Prozessanalytik und Simulation, Anlagendesign und additive Fertigung. Die starke Vernetzung des Knowhows aller Partner des CC FLOW Konsortiums wird es ermöglichen, neue und innovative Konzepte zur Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe mittels kontinuierlicher Prozessführung zu erarbeiten. Das Konsortium wird durch internationale Partner aus der pharmazeutischen Industrie und durch hochspezialisierte Gerätehersteller verstärkt; es umfasst insgesamt zwei wissenschaftliche Partner und 13 Industriepartner, die in sechs Subprojekten für die vierjährige Laufzeit des Projektes zusammenarbeiten.

Die Forschungsthemen von CC FLOW zur kontinuierlichen Wirkstoffsynthese sind komplementär zur derzeitigen Forschungsrichtung des Konsortialführers „Research Center Pharmaceutical Engineering“ (RCPE), eines bestehenden COMET K1 Zentrums in Graz, welches sich mit der Verarbeitungskette chemischer Wirkstoffe zu pharmazeutischen Endprodukten beschäftigt. Diese sich ideal ergänzenden Forschungsgebiete sollen langfristig vereint werden, um ein einzigartiges „one-stop-shop“ Forschungszentrum in Graz zu etablieren, welches das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Wirkstoffentwicklung abdeckt.

Konsortialführer: Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE)

Wissenschaftliche Partner: Universität Graz (UG), Technische Universität Graz (TUG)

Industriepartner: National (8): Microinnova Engineering GmbH, Patheon/DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG, Prozess Optimal CAP GmbH, Anton Paar GmbH, Lithoz GmbH, E.L.T. Werkzeugbau GmbH, Phyllon GmbH, RCPE GmbH

International (4): AstraZeneca UK Ltd (Macclesfield, UK), Eli Lilly and Company (Alcobendas, Spanien), Chemtrix BV (Geelen, Niederlande), ThalesNano (Budapest, Ungarn)

## Abstract

Traditional manufacturing methods for pharmaceuticals utilizing standard batch-type reactors are currently being challenged globally by more innovative and enabling concepts involving continuous flow processing. This is motivated by the potential of this technology to improve control over quality, reduce costs, enhance sustainability and significantly reduce the timelines currently involved across the drug manufacturing supply chain. Although still at an early stage of development and implementation, continuous chemical processing is seen as key enabling technology for the future of the pharmaceutical manufacturing sector and is therefore strongly supported by regulatory bodies.

The objective of the K-Project CC FLOW (Center for Continuous Flow Synthesis and Processing) is to advance and strengthen knowledge in continuous processing and flow chemistry within Austria. This know-how exists – in complementary fields – at the scientific partners and at the local industrial partners of the consortium and covers such diverse scientific disciplines as synthetic chemistry, chemical engineering, process analytics, simulation science, plant and process engineering and additive manufacturing. Integrating these areas of expertise within the structure of CC FLOW will enable us to develop novel and innovative methods for the continuous production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) and, at the same time, to develop a deep fundamental scientific understanding of all the key parameters along the process chain. The collaboration with international industrial partners from the pharmaceutical and equipment/technology sector forms the backbone of CC FLOW. Together with all 13 industrial partners the planned research has been divided across six subprojects spanning the whole four year funding period of the K-Project.

Research within CC FLOW on continuous API synthesis is complementary to current activities at the Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), an existing COMET K1 center in Graz, acting as the Consortium Leader for CC FLOW. Research at RCPE focuses on the manipulation – not the synthesis – of the API itself to the finished drug product. These fields of expertise thus complement each other which will in the long term lead to the creation of a strong “one-stop-shop” research facility in Graz for both upstream and downstream continuous pharmaceutical processing.

Consortium Leader: Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE)

Scientific Partners: University of Graz (UG), Graz University of Technology (TUG)

Company Partners:

National (8): Microinnova Engineering GmbH, Patheon/DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG, Prozess Optimal CAP GmbH, Anton Paar GmbH, Lithoz GmbH, E.L.T. Werkzeugbau GmbH, Phyllon GmbH, RCPE GmbH

International (5): AstraZeneca UK Ltd (Macclesfield, UK), Lonza AG (Visp, Switzerland), Eli Lilly and Company (Alcobendas, Spain), Chemtrix BV (Geelen, Netherlands), ThalesNano (Budapest, Hungary)

## Projektkoordinator

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

## Projektpartner

- Technische Universität Graz
- AstraZeneca UK Limited
- Lilly S.A.
- UCB S.A. Belgium
- Chemtrix BV
- Patheon Austria GmbH & CoKG
- Anton Paar GmbH
- ThalesNano Nanotechnology Inc
- Prozess Optimal CAP GmbH
- Universität Graz
- Patheon API Inc.
- Phyllon GmbH
- Lithoz GmbH
- E.L.T. Kunststofftechnik & Werkzeugbau GmbH
- Lonza AG
- Microinnova Engineering GmbH