

## RCPE

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

<b>Programm / Ausschreibung</b>	COMET, K1, 3. Ausschreibung K1 - 2. Förderungsperiode	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.07.2019	<b>Projektende</b>	30.06.2023
<b>Zeitraum</b>	2019 - 2023	<b>Projektlaufzeit</b>	48 Monate
<b>Keywords</b>	drug development, pharmaceutical manufacturing, simulation, process analytical technology, quality-by-design, solid dosage form design		

### Projektbeschreibung

Das RCPE fokussiert sich auf die pharmazeutischen Produkt- und Prozessentwicklung, basierend auf einem Verständnis zugrundeliegender Phänomene, einer einzigartigen wissenschaftsbasierten Herangehensweise und ausgeprägten analytischen Fähigkeiten, die die individuelle Struktur eines jeden Produktes bestimmbar machen und deren Multifunktionalität gewährleisten. Das geplante Forschungsprogramm stellt eine Synergie aus Kontinuität in zentralen Forschungsbereichen und dem Fokus auf neue Zukunftsthemen im pharmazeutischen Bereich dar.

1. Förderperiode: In den letzten 2¾ Jahren konnte das RCPE 17 wissenschaftl. Partner, 38 Unternehmen und 11 assoziierte Partner von seinen Fähigkeiten überzeugen. Es wurden 90 peer-reviewed Papers und 130 peer-reviewed Konferenzbeiträge veröffentlicht, 7 Patente angemeldet, 3 Lizenzen vergeben, 29 Dissertationen und 42 Masterarbeiten verfasst/gestartet, Forschungsprojekte mit einem Volumen von 12,36 Mio € vertraglich fixiert (zusätzlich >9 Mio € im nonK Bereich) und das RCPE wuchs auf über 90 MitarbeiterInnen (VZÄ) mit einem Frauenanteil von >40%.

2. Förderperiode: Insgesamt wurden 19 Projekte definiert und LOCs mit einem Volumen von mehr als 13 Mio. € unterschrieben. Kooperationen mit führenden internationale Forschungsinstituten und Unternehmen als auch das Mitwirken an neuen EU Projekten erlauben den Ausbau der internationalen Sichtbarkeit des RCPE. Die Förderung des Anteils an weiblichen Arbeitskräften und die Personalentwicklung sind weitere Schlüsselaspekte der zweiten Periode.

Konsortium: Das Konsortium angeführt vom RCPE hat 40 Industriepartner, wobei internationale Pharmakonzerne ebenso vertreten sind wie kleinere Generikahersteller, Anlagenbauer, Messgerätehersteller und Simulationssoftware-Entwickler. 12 wissenschaftliche Partner und eine große Bandbreite an assoziierten 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.

Ziele und Forschungsfelder: Die Entwicklung von Arzneimitteln sowie deren Herstellungsverfahren ist noch immer eine zeit- und kostenintensive Aufgabe, bei der empirische Ansätze dominieren. Die Produktion leidet unter hohen Kosten für die Qualitätssicherung und unterliegt schwankender Qualität der Zwischen- und Endprodukte. Das Forschungsprogramm des RCPE fokussiert sich daher auf drei zentrale Themengebiete (1) Prädiktive Werkzeuge, (2) Plattformtechnologie und Arbeitsabläufe, und (3) Fortschrittliche Qualitätssicherung. Das RCPE liefert pharmazeutischen Unternehmen die

notwendigen Werkzeuge um ihre Entwicklungsprozesse zu beschleunigen und die Medizinprodukte der nächsten Generation unter besten Bedingungen herzustellen. Eine Grundvoraussetzung um das Produktionsniveau auch in Zukunft zu garantieren und damit eine Abwanderung von Arbeitsplätzen zu verhindern.

Organisation: Das RCPE ist in drei Areas untergliedert. Area I: Modellbildung und Simulation; Area II: Arzneimittel und Verabreichungsverfahren (primär niedermolekulare Wirkstoffe, feste Darreichungsformen; Area III: Prozesstechnik (Scale-up, Regelung, Automatisierung und Optimierung von prozesstechnischen Anlagen)

Innovationspotenzial: In den letzten Jahren hat sich eindrucksvoll gezeigt, dass das RCPE ein sehr guter Initiator und Katalysator für die Optimierung bestehender, sowie für die Entwicklung neuartiger, Ansätze im Bereich der pharmazeutischen Prozess- und Produktentwicklung ist. Das RCPE wird daher auch in Zukunft innovative Lösungen entwickeln, wie z.B. eine multiphysikalische Simulationsplattform, Methoden um die Verdichtung und das Einfrieren von Proteinen zu verstehen, eine Reihe an Verfahren zur Unterstützung von Voraussagen über die Biowirksamkeit und Stabilität von Medikamenten und fortschrittliche Herstellungsverfahren, inkl. Sensortechnologie.

## **Abstract**

RCPE focuses on the design of pharmaceutical products and the associated manufacturing processes based on a detailed understanding of the underlying effects and on science-based engineering principles, while recognizing the multi-level functionality and structure of the products. This application is for the 2nd funding period. The proposed research program is based on strengths already available at RCPE, yet addresses new and emerging topics and applications in the pharmaceutical field.

FP1: In the last 2¾ years RCPE has attracted 17 scientific partners, 38 top companies and 11 associated partners. We have published 90 peer-reviewed papers and 130 peer-reviewed conference contributions. 7 patents have been applied for and 3 licenses have been granted. 29 dissertations and 42 master theses have been started or completed. A total of 12.363 Mio. € worth of research projects has been signed. Additionally, >9 Mio. € have been signed in the nonK area. RCPE has now more than 90 FTEs and a women ratio >40%.

FP2: A total of 19 projects have been defined with a focus on state-of-the-art science with industrial relevance. LOCs of more than 13 Mio. € have been received. RCPE will further increase international visibility by cooperating with top international institutions and companies and by participating in new EU projects. Lastly, gender mainstreaming and HR development will be an important part of RCPE's agenda.

Consortium: The Consortium led by RCPE has 40 company partners, including major global pharmaceutical payers, as well as small generics companies, equipment manufacturers and companies providing process analyzers and simulation software. A total of 12 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 level of complementarity, bundling all scientific expertise and industrial resources required for our ambitious research program.

Overall Goals and Thematic Focus: 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 tremendous costs of quality assurance, and quality problems and delays are still being a major challenge and roadblock for a streamlined development process. With that regard, RCPE's research program will revolve around 3 general themes, including (1) predictive tools, (2) platform technologies and workflows, and (3) advanced quality assurance. Evidently, our overall goal is to accelerate drug and process development, to provide companies with robust tools to manufacture advanced, next-generation medicines (also for small or individualized patient populations) and to ensure quality not via "end-of-pipe testing" but rather by using advanced sensors, process-control approaches and manufacturing routes. Research in this area is a

critical yet largely overlooked prerequisite to keeping the pharma-industry at productive levels and to retaining the manufacturing jobs in Europe.

Areas: RCPE will be organized in 3 Areas. Area I is devoted to modeling/simulation. Area II focuses on advanced drug products and delivery systems, especially for small molecules and novel solid-form drug products. Area III's objectives are innovations in the process and manufacturing science.

Innovative Potential: The 1st funding period successfully demonstrated that RCPE is a catalyst for improving traditional approaches and new ideas. RCPE will continue to develop innovative solutions, including a novel multi-physics simulation platform for pharmaceutical processes, tools for understanding compaction or freezing of proteins, a host of methods supporting biopharmaceutics and stability predictions and advanced continuous manufacturing methods, individualized manufacturing technology and advanced process sensors (OCT, X-Ray, radar, hyperspectral imaging, etc.).

## **Projektkoordinator**

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

## **Projektpartner**

- Laboratorios Liconsa, S.A.
- Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
- Qualicaps Europe, S.A.U.
- Chiesi Farmaceutici S.p.A.
- GEA Process Engineering nv
- Process Systems Enterprise Limited
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Fostag Formenbau AG
- HERMES PHARMA GmbH
- ColVisTec AG
- University of Ljubljana
- Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH
- EVK DI Kerschhaggl GmbH
- Microinnova Engineering GmbH
- University of Parma Department of Pharmacy
- GASPOROX AB
- Molkerei MEGGLE Wasserburg GmbH & Co. KG
- Coperion GmbH
- Insilicotrials Technologies S.P.A.
- Siemens Aktiengesellschaft Österreich
- TeraView Limited
- UCB Pharma S.A.
- IOI Oleo GmbH
- Medizinische Universität Graz
- AstraZeneca UK Limited
- Universität Graz

- Patheon Austria GmbH & CoKG
- MG2 s.r.l. Società del Gruppo H.P.F. s.r.l.
- Technische Universität Graz
- Know Center Research GmbH
- University of Cambridge
- Arrayjet Ltd
- LEISTRITZ EXTRUSIONSTECHNIK GMBH
- FH JOANNEUM Gesellschaft mbH
- SES-Tec OG
- University of Lisbon Instituto Superior Tecnico
- Pfizer Inc.
- P&G Health Austria GmbH & Co. OG
- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
- MERCK Kommanditgesellschaft auf Aktien
- Orion Corporation
- Perceptive Engineering Ltd
- HAGE3D GmbH
- University of Copenhagen Department of Pharmacy
- G.L. Pharma GmbH
- AVL List GmbH
- ZETA GmbH
- Novartis Pharma AG
- VTU Engineering GmbH
- EVESTRA GmbH
- Chemical Works of Gedeon Richter Plc.
- F. Hoffmann-La Roche Ltd
- Phyllon GmbH
- Merck Sharp & Dohme Corp.
- Hosokawa Micron B.V.
- GLATT Gesellschaft mit beschränkter Haftung
- Janssen Pharmaceutica NV
- Anton Paar GmbH
- APPLIED MANUFACTURING SCIENCE
- Inhalation Sciences Sweden AB
- University of Surrey Department of Chemical and Process Engineering
- Maag Germany GmbH