

## RCPE

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

<b>Programm / Ausschreibung</b>	COMET, K1, 6. Ausschreibung COMET-Zentrum (K1)	<b>Status</b>	laufend
<b>Projektstart</b>	01.07.2023	<b>Projektende</b>	30.06.2027
<b>Zeitraum</b>	2023 - 2027	<b>Projektlaufzeit</b>	48 Monate
<b>Keywords</b>	pharmaceutical manufacturing, simulation, process analytical technology, quality-by-design, advanced medicines development, high-speed production		

## Projektbeschreibung

Der Forschungsschwerpunkt des RCPE umfasst die Entwicklung von pharmazeutischen Produkten und den dazugehörigen Herstellungsprozessen auf der Grundlage wissenschaftlicher und mechanistischer Prinzipien. Eine Stärke des RCPE sind in diesem Zusammenhang sowohl hochentwickelte Modellierungs- als auch experimentelle Fähigkeiten.

Das vorgeschlagene Forschungsprogramm baut auf den bereits am RCPE vorhandenen Kompetenzen auf, es umfasst jedoch auch neue Themen im pharmazeutischen Bereich, die gemeinsam mit herausragenden Wissenschaftlern aus Industrie und Forschung in einem sorgfältigen Strategieprozess ermittelt wurden, etwa:

- I) Widerstandsfähige Lieferketten für personalisierte und großvolumige Arzneimittel
- II) Formulierung und Herstellung von neuen Modalitäten, Biologika und nanostrukturierten Darreichungsformen
- III) Digitale Designwerkzeuge der nächsten Generation für komplexe Produkte
- IV) Qualitätssicherung mittels Lösungen zur Beschleunigung der behördlichen Zulassungsmodelle

Das RCPE wird von vielen industriellen und akademischen Wissenschaftlern als das international führende Forschungszentrum auf dem Gebiet der pharmazeutischen Herstellungs- und Produktentwicklung angesehen, die innovativsten Unternehmen arbeiten mit dem RCPE. Die pharmazeutische Landschaft verändert sich jedoch rasch, und das RCPE hat sich zum Ziel gesetzt, den künftigen Herausforderungen mit einzigartigen Ansätzen und Methoden zu begegnen. Das RCPE hat seit 2008 eine beeindruckende Erfolgsbilanz vorzuweisen, z. B. einen stabilen Non-K Geschäftsbereich, > 500 Veröffentlichungen in führenden Fachzeitschriften, 4 Spin-off-Unternehmen, 17 Patente/Lizenzen, 3 Stiftungsprofessuren, 140+ engagierten und hochrangige MitarbeiterInnen und eine hochmoderne Pilotanlage. Das RCPE hat sich dem wissenschaftlichen Fortschritt verschrieben und wird bei der Entwicklung von Arzneimitteln der Zukunft neue Maßstäbe setzt. Ein Beleg für die Relevanz unserer Arbeit ist beispielsweise die Zusammenarbeit mit der FDA. Das RCPE Konsortium zählt 42 Partnerunternehmen, darunter einige der bekanntesten globalen Pharmaunternehmen. 12 hochrangige wissenschaftliche Partner und zahlreiche assoziierte Partner vervollständigen das Konsortium. Globale Ziele: Die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln sind nach wie vor traditionell, zeitaufwändig und teuer. Die Herstellung umfasst enorme Kosten für die Qualitätssicherung und Qualitätsprobleme und Verzögerungen stellen eine Herausforderung für einen rationalen Entwicklungsprozess dar. Das RCPE verfolgt daher 5 Sub-Ziele: 1 die Kombination von multidisziplinärem Wissen aus Verfahrenstechnik, Biotechnologie, Nanotechnologie, Physik und Pharmazie, um eine

kohärente wissenschaftliche Basis für ein rationales Design der Prozesse und Produkte zu entwickeln; 2 die Unterstützung (inter)nationaler Unternehmen bei der Entwicklung von Produkten der nächsten Generation, einschließlich Impfstoffen und Biologika; 3 die proaktive Auseinandersetzung mit Gender- und Diversitätsfragen; 4 die Stimulierung von persönlichem Wachstum; und 5 die Stärkung Österreichs und Europas als leistungsstarker Wirtschaftsstandort in einem immer stärker werdenden internationalen Wettbewerb. In diesem Zusammenhang ist es unser konkretes Ziel, die pharmazeutische Produktion mittels innovativer und umweltfreundlicher Technologie aus Asien nach Europa zurückzuholen.

Das innovative Potenzial des RCPE liegt in folgenden Bereichen: 1 Qualitätssicherung via Modellierung/Simulation, Prozessanalytik und neuen regulatorischen Ansätzen; 2 innovative Arzneimittel und Verabreichungssysteme für kleine Moleküle und neue Modalitäten; und 3 innovative Produktionstechniken, insbesondere im Hinblick auf robuste Lieferketten, Hochgeschwindigkeits- und umweltfreundlichere Produktion. Das RCPE ist eine treibende Kraft für neue Ideen und Ansätze und wird innovative Lösungen für die Arzneimittelherstellung der nächsten Generation entwickeln, die effizient, robust und kostengünstig sind.

## **Abstract**

RCPE's research focus is on the design of pharmaceutical products and the associated manufacturing processes based on scientific and mechanistic principles. In this regard, both sophisticated modeling and experimental capabilities are a strength of RCPE.

The proposed research program builds on the competences already available at RCPE. Yet it addresses new and emerging topics and applications in the pharmaceutical field identified together with eminent industrial and academic scientists in a stringent strategy process. New topics include:

I Resilient supply chains for both personalized and large-volume medicines

II Formulation and manufacturing of new modalities, biologics and nano-structured delivery forms

III Next-generation digital design tools for complex products

IV Science of quality, including solutions for speeding up regulatory approval models

RCPE currently is viewed by many industrial and academic scientists as the premier research center with respect to manufacturing and product engineering at an international level. Many of the best and most innovative companies work with RCPE. Yet, the pharmaceutical landscape is changing rapidly and RCPE's goal is to meet future challenges with its unique approaches and methodologies developed in recent years.

RCPE has generated an impressive track record since 2008, e.g., a large non-government funded business area, >500 publications in top journals, the creation of 4 spin-off companies, 17 patents & licenses, 3 endowed professorships, 140+ employees and a state-of-the-art pilot plant that is unrivaled by others. In addition, the RCPE has succeeded in building a dedicated, high-level staff committed to advancing science and pushing the envelope in developing pathways to the medicines of the future. A testament to the relevance of our work is that even the FDA is now collaborating with RCPE.

RCPE's consortium counts 42 companies as partners, including some of the largest and the most prominent global pharmaceutical companies. Other well-known ones are interested in collaborations. A total of 12 high-level scientific partners and numerous associated scientific partners complete the consortium.

Overall Goals: The development of medicines and associated manufacturing processes remain a time-consuming, expensive and empirically-driven exercise. Manufacturing operations are still associated with tremendous costs of quality assurance, and quality problems and delays are still being a major challenge for a streamlined development process. RCPE's research program will have five major goals: 1 to combine multi-disciplinary knowledge from chemical engineering, biotechnology, nano-technology, physics and pharmaceutical sciences to develop a coherent scientific basis for a predictive understanding

of the processes and products; 2 to support (inter)national companies in developing next-generation products, including vaccines and biologics; 3 to proactively address gender and diversity issues; 4 to stimulate personal growth at every level; and lastly 5 to strengthen Austria and Europe as a high-impact business location in an ever-increasing international competition. In this context, our very specific goal is to bring back pharmaceutical manufacturing from Asia to Europe via new, better and greener technology.

RCPE's innovative potential lies in the following topics: 1 the science of quality, modeling/simulation, process analytics, and emerging regulatory science; 2 advanced drugs and delivery systems, particularly for small molecules and new modalities; and 3 innovative process and manufacturing science, particularly with respect to resilient supply chains, the shift in pharmaceutical manufacturing, high-speed and greener manufacturing, nanotechnology, and biologics. RCPE is a driver of new ideas and approaches and will continue to develop innovative process engineering solutions for next-generation drug manufacturing that are as efficient, robust and cost-effective as possible.

## **Projektkoordinator**

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

## **Projektpartner**

- GLATT Gesellschaft mit beschränkter Haftung
- TeraView Limited
- Patheon Austria GmbH & CoKG
- SES-Tec OG
- VTU Engineering GmbH
- STRASSBURGER Filter GmbH + Co. KG
- LEISTRITZ EXTRUSIONSTECHNIK GMBH
- Phyllon GmbH
- Takeda Manufacturing Austria AG
- Technische Universität Graz
- MG2 s.r.l. Società del Gruppo H.P.F. s.r.l.
- SKYEPHARMA PRODUCTION SAS
- Lonza AG
- Insilicotrials Technologies S.P.A.
- GATTEFOSSE SAS
- University of Cambridge
- University of Lisbon Instituto Superior Tecnico
- P&G Health Austria GmbH & Co. OG
- Chiesi Farmaceutici S.p.A.
- Merck Sharp & Dohme Gesellschaft m.b.H.
- InProcess-LSP B.V.
- FH JOANNEUM Gesellschaft mbH
- Bayer AG
- Janssen Pharmaceutica NV
- Microfluidics International Corporation

- University of Copenhagen Department of Pharmacy
- Pfizer Inc.
- Coperion GmbH
- UCB Pharma S.A.
- Perceptive Engineering Ltd
- IMA Life North America Inc.
- IOI Oleo GmbH
- Inhalation Sciences Sweden AB
- SimVantage GmbH
- THREE-TEC GmbH
- TLL The Longevity Labs GmbH
- Microinnova Engineering GmbH
- GASPOROX AB
- HERMES PHARMA GmbH
- PRSG Pharmaceutical and Regulatory Services GmbH
- Universität Konstanz
- Artin Bioscience Europe GmbH
- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
- MIDAS Pharma GmbH
- AstraZeneca UK Limited
- MeltPrep GmbH
- F. Hoffmann-La Roche Ltd
- Medizinische Universität Graz
- FH OÖ Forschungs & Entwicklungs GmbH
- Stephan, Svea
- Hosokawa Micron B.V.
- Know Center Research GmbH
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Artin Bioscience Inc.
- BRAVE Analytics GmbH
- Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
- Anton Paar GmbH
- Proteomics GmbH
- G.L. Pharma GmbH
- University of Maribor Univerza v Mariboru
- InnoCore Technologies B.V.
- Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie
- Universität Graz
- BASF SE
- AVL List GmbH
- ZETA GmbH

- HAGE3D GmbH