

Europäisches Konsortium entwickelt transformatives Herstellungsmodell für pharmazeutische Wirkstoffe

Der neue Ansatz stellt einen bedeutenden Fortschritt bei der Modernisierung veralteter pharmazeutischer Lieferketten und Herstellungsprozesse dar.

Ein europäisches Konsortium hat erfolgreich eine neue Methode zur Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe demonstriert, die dazu beitragen könnte, die Abhängigkeit von zentralisierter Produktion zu reduzieren, Lieferketten für Arzneimittel zu stärken und die Industrialisierung kritischer Medikamente zu beschleunigen.

Das PIPAC-Konsortium, bestehend aus De Dietrich, Alysophil, Bruker und Novalix, gab den erfolgreichen Abschluss eines Pilotprogramms zur Validierung einer kontinuierlichen Herstellungsplattform für pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) bekannt.

Die Plattform kombiniert kontinuierliche Fließchemie, KI-überwachte Echtzeit-Analytik sowie Prozessüberwachung und -steuerung, um pharmazeutische Verbindungen kontinuierlich herzustellen, zu überwachen und zu optimieren, statt sie in traditionellen Batch-Verfahren zu produzieren.

Das Konsortium validierte die Technologie erfolgreich durch die kontinuierliche Fließproduktion von Fentanyl, einem der wirksamsten und am strengsten regulierten pharmazeutischen Wirkstoffe der Pharmaindustrie. Dieser Erfolg zeigt die Fähigkeit der Plattform, unter anspruchsvollen Herstellungsbedingungen zu arbeiten, und schafft eine Grundlage für die künftige Produktion weiterer pharmazeutischer Wirkstoffe.

Dieser Meilenstein kommt zu einem Zeitpunkt, an dem Regierungen und Pharmaunternehmen nach neuen Wegen suchen, um die Widerstandsfähigkeit der Lieferketten wieder stärker regional zu verankern, nachdem es über Jahre hinweg zu Störungen, geopolitischer Unsicherheit und wachsender Besorgnis über die Konzentration der API-Herstellungskapazitäten auf eine begrenzte Anzahl von Regionen gekommen ist.



Ein möglicher Wandel weg von der traditionellen Batch-Herstellung

Seit Jahrzehnten basiert die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe weitgehend auf Batch-Verfahren, die langwierige Scale-up-Phasen und erhebliche Investitionen an Zeit, Kapital und Rohstoffen erfordern, bevor Produktionsprozesse vollständig validiert werden können.

Das PIPAC-Projekt hatte zum Ziel, dieses Modell infrage zu stellen. Durch die Integration von kontinuierlicher Flusssynthese, KI-überwachter fortschrittlicher Prozessanalytik und automatisierter Prozesssteuerung in einer einzigen Plattform hat das Konsortium einen Herstellungsansatz demonstriert, der größere Flexibilität, eine verbesserte Prozessrobustheit und schnellere Wege von der Entwicklung bis zur Produktion ermöglichen kann.

Im Gegensatz zur traditionellen Batch-Produktion ermöglicht die kontinuierliche Herstellung, Produktqualität und Prozessleistung während der gesamten Produktion zu bewerten, wodurch frühere Eingriffe, ein geringeres Scale-up-Risiko und eine effizientere Ressourcennutzung möglich werden.

Der Ansatz eröffnet zudem die Möglichkeit kleinerer, modularer Produktionseinheiten, die künftige dezentrale Herstellungsstrategien unterstützen und regionale pharmazeutische Produktionskapazitäten stärken könnten.

Bündelung von Fachkompetenz entlang der gesamten Wertschöpfungskette

Das Projekt vereint Fachkompetenz in den Bereichen pharmazeutische Synthese, analytische Technologien, Prozesssteuerung und Industrietechnik.

Novalix entwickelte und implementierte die Route für die kontinuierliche Flusssynthese.

Bruker brachte fortschrittliche analytische Fähigkeiten ein und ermöglichte so die kontinuierliche Echtzeitmessung und -überwachung des Prozesses.

Alysophil entwickelte AlchemDrive, eine autonome, KI-gesteuerte Prozesssteuerungsplattform, die Produktionsdaten kontinuierlich analysiert und zentrale Herstellungsparameter in Echtzeit anpasst.

De Dietrich entwickelte die industrielle Hardware-Plattform und die Automatisierungsarchitektur und integrierte Synthese, Analytik und Prozesssteuerung in eine skalierbare Herstellungsumgebung, die für den künftigen industriellen Einsatz konzipiert ist.

Auf dem Weg zum industriellen Einsatz und zur GMP-Implementierung

Der erfolgreiche Demonstrator schafft eine Grundlage für künftige GMP-kompatible kontinuierliche Herstellungssysteme.

Die Plattform kann erweitert werden, um nachgelagerte Prozessschritte wie Filtration, Reinigung und Trocknung einzubinden und damit einen Weg hin zu einer vollständig integrierten pharmazeutischen Produktion zu eröffnen.

Indem sie eine Skalierung der Herstellung durch kontinuierlichen Betrieb statt durch traditionelles Batch-Scale-up ermöglicht, hat die Technologie das Potenzial, den industriellen Einsatz zu beschleunigen und zugleich Flexibilität, Effizienz und Widerstandsfähigkeit der Lieferketten zu verbessern.

Frédéric Guichard, Group Executive Director, De Dietrich, erklärte: "Seit Jahrzehnten stützt sich die pharmazeutische Herstellung auf Produktionsmodelle, die für eine andere Zeit entwickelt wurden. Heute steht die Branche vor neuen Herausforderungen: Widerstandsfähigkeit der Lieferketten, Produktionssouveränität, schnellere Industrialisierung und größere Flexibilität. PIPAC zeigt, dass es möglich ist, neu zu denken, wie pharmazeutische Wirkstoffe hergestellt werden. Durch die Kombination von kontinuierlicher Produktion, Echtzeit-Analytik und intelligenter Prozesssteuerung haben wir eine Plattform geschaffen, die das Potenzial hat, die Herstellung kritischer Arzneimittel in Zukunft zu transformieren."

www.dedietrich.com/de

Über Alysophil

Alysophil ist ein französisches Deeptech-Unternehmen, das 2018 gegründet wurde und auf kontinuierliche Fließchemie, eingebettete künstliche Intelligenz und modulare Mikrofabriken spezialisiert ist. Das Unternehmen mit Sitz in Straßburg entwickelt Lösungen für die Pharma-, Kosmetik-, Aromen- und Duftstoffindustrie sowie für den Verteidigungsbereich und energetische Materialien. De Dietrich ist seit 2023 Anteilseigner von Alysophil.

Über De Dietrich

Die De Dietrich Group, gegründet 1684, ist ein familiengeführtes Unternehmen mit einer langen Geschichte technischer Exzellenz und Innovation in der Prozesstechnologie. Sie entwickelt, fertigt und wartet fortschrittliche Anlagen und vollständig integrierte Systeme für Branchen wie Chemie, Pharma, pflanzenbasierte Chemie und Lebensmittelverarbeitung, einschließlich Fest-Flüssig-Trennung, Trocknung, Mischen und emaillierter Reaktoren, und verbindet traditionelles handwerkliches Können mit moderner ingenieurtechnischer Präzision.

Über Novalix

Novalix ist eine führende Auftragsforschungsorganisation, die sich der Verbesserung der kritischen frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung verschrieben hat, indem sie außergewöhnliche wissenschaftliche Talente und exklusive Technologien mit einem umfassenden Portfolio erstklassiger Kompetenzen in Chemie, Biophysik und Pharmakologie verbindet. Wir arbeiten eng mit unseren Kunden zusammen, um die komplexesten wissenschaftlichen Herausforderungen zu bewältigen, und unsere innovativen Partnerschaften mit führenden Geräteherstellern und akademischen Einrichtungen helfen uns, die Möglichkeiten für die menschliche Gesundheit kontinuierlich zu erweitern.