



21 Juni 2021

## Partnerschaft von Takeda, RCPE, InSilicoTrials und der Karl-Franzens-Universität Graz zur Optimierung biopharmazeutischer Herstellungsprozesse

*Das gemeinsame Forschungsprojekt soll das wissenschaftliche Verständnis biopharmazeutischer Produktionsprozesse erhöhen und bestehende sowie zukünftige Abläufe noch effizienter gestalten.*

**Graz, Mailand, Wien** – Biopharmazeutika sind komplexe Arzneimittel. Während chemisch-synthetische Wirkstoffe aus einigen hundert Atomen bestehen, sind es bei biopharmazeutisch hergestellten oft mehrere tausend. Dank technologischer Fortschritte der letzten 10 Jahre konnten revolutionäre Medikamente für schwere und lebensbedrohliche Erkrankungen wie Krebs oder HIV entwickelt, aber auch die Therapien chronischer Leiden wie Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen verbessert werden.

Biopharmazeutische Medikamente sind eines der am stärksten wachsenden Segmente in der momentanen Entwicklungspipeline. Ihre Herstellung, insbesondere in großen Mengen, kann Wissenschaftler und Entwickler vor spezifische Herausforderungen stellen. Die Produktion spielt bei diesen Pharmazeutika eine entscheidende Rolle, da sie als sensibel gelten.

Die Abfüllung ist einer der finalen Schritte im Herstellungsprozess für flüssige Proteinformulierungen und stellt den Fokus des gemeinsamen Projekts dar. Gemeinsam sollen in 36 Monaten die mechanistischen Zusammenhänge zwischen Prozessparameter und ihren Auswirkungen auf die Charakteristiken der proteinbasierten Wirkstoffe erforscht und so nutzbar gemacht werden. Zu diesem Zweck kooperieren der Produktionsstandort Wien von Takeda, einem der größten pharmazeutischen Unternehmen der Welt, das Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), Technologieunternehmen InSilicoTrials und die Karl-Franzens-Universität Graz. Takeda und das RCPE arbeiten an einer langfristigen und fortlaufenden Partnerschaft mit dem Ziel das wissenschaftliche Verständnis biopharmazeutischer Produkte und ihrer Prozesse zu erweitern.

Die in diesem Projekt gewonnenen Erkenntnisse werden nicht nur einen Einfluss auf bestehende proteinbasierte Medikamente haben, sondern auch einen Wissenstransfer auf zukünftige Produkt- und Prozessentwicklungen erlauben. Dadurch können die benötigte Entwicklungszeit verkürzt und der Materialeinsatz verringert werden.

Das Projekt folgt dabei dem innovativem Forschungs- und Partnerschaftsmodell von Takeda. Die Projektpartner können auf eine verkleinerte Variante der Abfüllanlage, wie sie auch im Werk selbst zum Einsatz kommt, zurückgreifen. Dank dieser speziell entwickelten und gebauten Anlage kann in kleinerem Maßstab der tatsächliche Abfüllprozess simuliert und so unterschiedlichste Parameter, wie z. B. Abfüllgeschwindigkeit oder Form, Material und Größe der Primärpackmittel, in ihrer Wirkung analysiert

werden. Die daraus gewonnenen experimentellen Daten werden zusätzlich durch Simulationen im Bereich der Strömungsmechanik (Computational Fluid Dynamics) angereichert. Die dadurch ermöglichten in-silico Experimente können den Design- und Entwicklungsprozess unterstützen und erleichtern.

Die Optimierung von Herstellungsprozessen ist bisher material- und zeitintensiv, da in einer Vielzahl an Experimenten unterschiedlichste Veränderungen getestet werden müssen. “Die entwickelten Machine Learning Algorithmen ermöglichen Takeda die wichtigen Prozessparameter bereits im Vorfeld und in-silico, also am Model, einzugrenzen und die Aufmerksamkeit auf einige wenige Experimente zu fokussieren”, erklärt Dr. Thomas Klein, Geschäftsführer und kaufmännischer Leiter des RCPE. “Der Anspruch, unsere Prozesse und Fähigkeiten kontinuierlich zu stärken, manifestiert sich in Kooperationen wie dieser. Das Ziel dieses Projektes ist die Verbesserung unseres Herstellungsprozesses bei gleichzeitiger Effizienzsteigerung und Beschleunigung der Entwicklung neuer Formulierungen, ganz im Dienst unserer Patienten”, erklärt DI Karl-Heinz Hofbauer, Leiter der Takeda Produktionsstandorte in Wien.

Die gewonnenen Prozessdaten werden in der von InSilicoTrials entwickelten Simulationsplattform gespeichert und verarbeitet. Das italienische Start-up ist spezialisiert auf Cloud-Technologien für das Management wissenschaftlicher Daten und Modelle für pharmazeutische und biomedizinische Forschung. “Die von uns entwickelte Plattform für Modelle und Simulationen erlaubt es, große Mengen an Daten schnell und effizient zu verarbeiten und zu nutzen. Ein Schlüsselfaktor für dieses Projekt und zukünftige Entwicklungen”, sagt Luca Emili, Geschäftsführer von InSilicoTrials, “Der Einsatz cloudbasierter SaaS Plattformen hat das Potenzial Entwicklungen, die bisher komplexe und aufwändige Datenverarbeitungsprozesse benötigten, ungemein zu beschleunigen. Die Wissenschaftler von Takeda, RCPE, InSilicoTrials und der Karl-Franzens-Universität können dank innovativer und leistungsstarker Technologien effizienter miteinander kooperieren.”

## TAGS

RCPE, Takeda, InSilicoTrials, Karl-Franzens-Universität, Pharma, Pharmaceutical Manufacturing, Biopharmazeutika, Wissenschaft, Forschung, Kooperation



Headquarter RCPE – Graz, Austria  
© RCPE GmbH



Einer der Produktionsstandorte in Wien,  
Österreich © Takeda



## Für weitere Informationen, Bilder und Interviewmöglichkeiten:

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

**Constantin Schmidt, MA, MA**

Head of Marketing & Public Relations

[constantin.schmidt@rcpe.at](mailto:constantin.schmidt@rcpe.at), Tel. +43 316 873 35915

InSilicoTrials

**Clara Zambetti**

[clara.zambetti@insilicotrials.com](mailto:clara.zambetti@insilicotrials.com), Tel. +39 339 7997522

[www.insilicotrials.com](http://www.insilicotrials.com)

Takeda

**Astrid Kindler**

Communications Austria

[astrid.kindler@takeda.com](mailto:astrid.kindler@takeda.com), T: 01/20 100-0

[www.takeda.at](http://www.takeda.at)

---

### Über Takeda International und Takeda in Österreich

Takeda ist ein weltweit führendes, wertorientiertes, forschendes biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Japan. Takeda hat sich zum Ziel gesetzt, lebensverbessernde und -erhaltende Arzneimittel für die Behandlung von seltenen und komplexen Erkrankungen zu entwickeln, zu produzieren und anzubieten. Dabei steht immer das Engagement für Patient\*innen, Mitarbeitende und die Umwelt im Vordergrund. [www.takeda.com](http://www.takeda.com)

In Österreich arbeitet Takeda entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette: Forschung & Entwicklung, Plasmaaufbringung, Produktion und Vertrieb. Takeda ist der größte Pharmaarbeitgeber Österreichs. Rund 4.500 Mitarbeiter\*innen tragen täglich dazu bei, dass Medikamente aus Österreich in die ganze Welt gelangen und Patient\*innen in Österreich Zugang zu innovativen Arzneimitteln von Takeda erhalten. Die Entwicklungs- und Produktionsstandorte von Takeda befinden sich in drei Bundesländern, in Wien, Linz und Orth an der Donau. Das österreichische Produktportfolio von Takeda hilft Patient\*innen unter anderem in den Bereichen Onkologie, Hämophilie und Genetische Erkrankungen, Gastroenterologie und Immunologie. 2020 und 2021 wurde Takeda in Österreich als Top Employer und Great Place to Work ausgezeichnet. [www.takeda.at](http://www.takeda.at)

### Über RCPE

Das Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) ist weltweit führend im Bereich des pharmazeutischen Engineerings. Durch die Optimierung von Produkten und Prozessen, unterstützen wir unsere Partner bei der Entwicklung und Herstellung der neuesten Medikamente für Patienten auf der ganzen Welt. Die Dienstleistungen des RCPEs umfassen die gesamte Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Produktentwicklung: kontinuierliche Wirkstoffsynthese, moderne Formulierungsentwicklung, neuartige Herstellungsrouten und -technologien, sowie Design und Optimierung von Geräten. Als gemeinnütziges,



privates Unternehmen im Besitz der Technischen Universität Graz (65%), der Universität Graz (20%) und der Joanneum Research GmbH (15%) verbinden wir herausragende Wissenschaft, Anwendung und Industrie in einem wirtschaftsorientierten Ansatz.

Das RCPE ist ein K1 COMET-Zentrum im Rahmen des Programms Competence Centers for Excellent Technologies (COMET). Das COMET-Programm wird von der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) im Auftrag des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie (BMVIT) und des Bundesministeriums für digitale und wirtschaftliche Angelegenheiten (BMDW) durchgeführt. Unsere Projekte werden auch vom Land Steiermark und der Steirischen Wirtschaftsförderungsgesellschaft (SFG) gefördert.

### **Über InSilicoTrials**

InSilicoTrials ist ein stark wachsendes Start-Up, das 2018 gegründet wurde. Das Unternehmen nutzt seine Expertise in den Bereichen Life Sciences, Cybersecurity und Digitalisierung um mit seiner innovativen Modell- und Simulationsplattform das Gesundheitswesen zu revolutionieren. Die langwierigen und kostenintensive Entwicklungs- und Zulassungsprozesse stellen KMU vor nicht mehr zeitgemäße Herausforderungen. Der Einsatz von Simulationen und computergestützten Modellen kann die Kosten um bis zu 50% reduzieren und die erfolgreiche Markteinführung beschleunigen. Unternehmen und Patienten können von neuesten Entwicklungsleistungen früher und länger profitieren. Während Zulassungsbehörden den Einsatz dieser Technologien befürworten und teilweise empfehlen, können Unternehmen häufig nicht auf die bisher notwendige Infrastruktur, Wissen und Fähigkeit zur Anwendung zugreifen. Die skalierbare IT-Plattform von InSilicoTrials bietet Wissenschaftlern und Unternehmen Zugriff auf einige der besten Simulationen und Modelle renommierter Institutionen und Forschern und minimiert den notwendigen Ressourceneinsatz.

### **Über die Universität Graz**

An der Universität Graz arbeiten ForscherInnen und Studierende in einem breiten Spektrum an Lösungen für die Welt von morgen. Die WissenschaftlerInnen beschäftigen sich mit Herausforderungen unserer Gesellschaft und entwickeln dafür Strategien. Wie wir dem Klimawandel begegnen und wie wir Erkrankungen des Stoffwechsels und des Alterns bekämpfen können, wird in innovativen und international renommierten Modellen der fächerübergreifenden Zusammenarbeit erforscht. Ihr Wissen lernen Studierende wirkungsvoll einzusetzen, um die Zukunft entscheidend mitzugestalten.