



In kleinen **Mengen**

Flexibilität in der Herstellung klinischer Muster und der Pilotfertigung von Arzneimitteln

Trotz der derzeitigen Wirtschaftskrise zeigt sich die Arzneimittelentwicklung nach wie vor robust. Laut des im Mai 2009 veröffentlichten Jahresberichts von Pharma R&D¹ befanden sich im Jahr 2009 über 9 600 Arzneimittel in der Entwicklung. Dies sind rund 2 400 mehr als im Jahr 2005 und fast doppelt so viele wie vor zehn Jahren. Die klinische Versuchsphase ist ein kritischer Bestandteil des Entwicklungsverfahrens und beeinflusst, welche Arzneimittel im Markt genug Einnahmen zur Kompensation der hohen Entwicklungskosten erwirtschaften.

Aufgrund des eingeschränkten Produktionsvolumens stellt die klinische Ver-

suchphase spezifische Anforderungen an verfahrenstechnische Anlagen. Darüber hinaus verändern aktuelle Industrietrends das gesamte Umfeld der Arzneimittelentwicklung, was sich nachhaltig auf die klinische Versuchsphase und Pilotfertigung von Arzneimitteln auswirkt.

Neue Hersteller, neue Arzneimittel, neue Anforderungen

Bisher waren Forschung und Entwicklung im Arzneimittelsektor dominiert von großen, multinationalen Unternehmen – Big Pharma. Heute befassen sich zunehmend mittelgroße Firmen im Biotech- und Biopharmabereich mit klinischen Versuchen und benötigen hierfür entsprechende

technische Lösungen. Im Gegensatz zu etablierten Unternehmen verfügen diese Neueinsteiger nicht über betriebsbereite Anlagen für die klinische Versuchsphase und lassen solche Operationen oft von klinischen Forschungsorganisationen (KFOs) durchführen. Laut einer kürzlich durchgeführten Studie von Business Insights² ist zu erwarten, dass der KFO-Markt in den kommenden drei Jahren weltweit jährlich um 14 Prozent wachsen und bis 2013 einen Wert von 35 Milliarden US-Dollar erreichen wird. Dieses Wachstum erfordert neue, verbesserte Abfüll- und Verpackungsanlagen mit erhöhter Flexibilität.



Ein weiterer aktueller Trend ist der Produktionszuwachs bei injizierbaren Arzneimitteln; dieser Markt wird bis 2010 voraussichtlich einen Wert von 12,6 Milliarden US-Dollar erreichen³, mit besonders starkem Wachstum in den Segmenten Biogenetik, Onkologie und Impfstoffe. Mit einer Vielzahl neuer Produkte und zahlreichen Vermarktungserfolgen verzeichnen insbesondere Biopharmazeutika einen kontinuierlichen Anstieg. Für die Krebstherapie wurden von 2005 bis 2008 im EMEA-Wirtschaftsraum (Europa, Naher Osten und Afrika) 28 Onkologiemedikamente zugelassen, verglichen mit 20 Zulassungen in den Jahren 1995 bis 1999⁴.

Der Schwerpunkt liegt auch verstärkt auf Impfstoffen sowie den Herausforderungen, die sich durch Infektionskrankheiten stellen.⁵ Eine weitere Entwicklung mit hoher Relevanz für die klinische Versuchsphase ist der Trend weg von Blockbuster-Präparaten und hin zu personalisierter Medizin und pharmakogenomischen Arzneimitteln.

Diese Trends verändern auch den maschinellen Bedarf für die klinische Ver-

suchsphase, da Arzneimittel dieser Art andere sterile Abfüll- und Endfertigungsanlagen erfordern als traditionelle Medikamente.

Erhöhte Flexibilität

Eine der am häufigsten geäußerten Forderungen im Zusammenhang mit diesen Entwicklungen ist maschinelle Flexibilität. KFOs benötigen Anlagen, die für eine Vielzahl verschiedener Arzneimittel und Versuchsphasen geeignet sind, während es in der personalisierten Medizin und bei Biotech-Medikamenten um einen effektiven Umgang mit niedrigen Produktionsvolumina geht.

Bei kleineren Chargengrößen von 10 000 bis 20 000 Vials ist es Herstellern nicht mehr möglich, eine ganze Produktionsanlage für die Abfüllung zu reservieren. Abfüllsysteme müssen zur optimalen Auslastung auf mehrere Chargen ausrichtbar sein. Daher benötigen Hersteller und KFOs Maschinen, die ein ganzes Spektrum verschiedener Produkte verarbeiten können und mit kurzen Anlaufzeiten für höhere Effizienz sorgen. Flexible

Anlagen sollen zudem die Handhabung verschiedener Stopfen-, Kappen- und Vial-Formate sowie die Umrüstung beim Chargenwechsel erleichtern. Hersteller benötigen außerdem ein modulares Maschinendesign, um neues Equipment problemlos in bestehende Linien integrieren zu können.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Inga Strobel

Telefon +49 7951 402-648

inga.strobel@bosch.com

¹ http://www.pharmaprojects.com/therapy_analysis/annual-review-2009.htm

² www.globalbusinessinsights.com/content/rbcr0015t.pdf

³ <http://www.in-pharmatechnologist.com/Materials-Formulation/Implantable-injectable-drug-delivery-market-set-to-hit-12.6bn-by-2010>

⁴ Development of Oncology Products. <http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=605964>

⁵ <http://www.fiercevaccines.com/story/vaccine-market-trends-2009-predictions/2009-01-29#ixzz0Qicz0GTK>