

In Bewegung: Bioprozesstechnik für die Zukunft

Prozesstechnik Biopharmaka sind komplex und nur aufwändig herzustellen.

Produzenten müssen Kosten und Prozesse optimieren, um konkurrenzfähig zu sein.

› Von Anne Wesche, Life Science PR

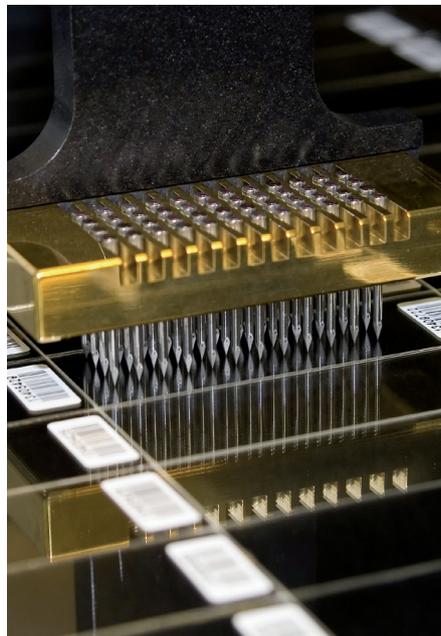
Seit Mitte Februar dieses Jahres ist es soweit: Die monoklonalen Antikörper-Biosimilars Inflextra und Remsima sind auf dem europäischen Markt erhältlich. Das Patent von Remicade, einem TNF α -Blocker, das Merck 2013 einen Umsatz von 2 Mrd. Euro allein in Europa verschafft hat, ist ausgelaufen.

2013 wurden in Deutschland 14 neue Biopharmazeutika zugelassen, 2020 laufen 12 Patente aus. Biopharmazeutika bleiben auf dem weltweiten Arzneimittelmarkt das am schnellsten wachsende Segment. Der Wettbewerb für Entwicklung, Produktion und Zulassung von Biosimilars, der Nachfolgepräparate, für den europäischen Markt ist international.

Antikörperherstellung ist aufwendig

Zu den teuersten Biopharmazeutika zählen die monoklonalen Antikörper. Diese revolutionieren die Behandlung von Krebs und schweren chronisch-entzündlichen Erkrankungen wie etwa Psoriasis und Morbus Crohn. Allerdings betragen die Therapiekosten für eine Behandlung mit monoklonalen Antikörpern das Hundertfache der Kosten einer herkömmlichen Therapie, was dem Herstellungsaufwand geschuldet ist. In einem vielschichtigen biotechnologischen Verfahren werden diese Therapeutika aus gentechnisch veränderten Zelllinien gewonnen. Sie sind im Vergleich zu bisherigen Biopharmazeutika (zum Beispiel Hormone, Enzyme) aufgrund ihrer höheren molaren Masse, ihrer komplexeren Tertiär- und Quartierstruktur und den vielfältigen posttranslationalen Modifikationen in ihrer Herstellung aber noch viel aufwendiger und kostenintensiver.

Produktionsprozess- und Kostenoptimierung sind also die große Herausforderung für die Hersteller, um sich über 2020 hinaus am Markt zu behaupten. Innovative Technologien aus der Bioprozesstechnik und der Verfahrenstechnik sind hier gefragt. Ein entschei-



gendes Kriterium ist nicht nur das Know-how, sondern auch das Know-why bei der Herstellung von Biopharmazeutika mittels Zellen als Produzenten. Biochemisches Verständnis auf der Ebene der Proteomik, der Genomik und der Metabolomik muss einen größeren Einfluss auf die Prozessentwicklung haben, damit sich Synergien zwischen den Prozessen und den Produkten entwickeln können. Diese Weiterentwicklung des Plattformwissens führt zu einer erhöhten Erfolgsquote bei der Prozessübertragung vom Labor in den Großmaßstab und zur Produktivitäts- wie Effizienzverbesserung.

Einwegsysteme sind eine Lösung

Eine weitere Lösung, um Kosten und Prozesse zu optimieren, bietet die Single-Use-Technologie. Einwegsysteme sind in den letzten Jahren mit den biopharmazeutischen Entwicklungs- und Produktionsprozessen beständig ge-

wachsen. Die Herstellung von Biologika umfasst das Upstream-Processing (Herstellung) und das Downstream-Processing (Aufreinigung), die ihrerseits beide aus unterschiedlichen Verfahrensschritten bestehen.

Geeignete Sensoren, Single-Use-Pumpen, Bioreaktorbags mit einem Reaktionsvolumen bis zu 2000 Litern für GMP-Produktion und ein weites Spektrum an Komponenten machen ein komplettes Single-Use-Upstream-Processing möglich. Neuartige Technologien wie funktionelle Filtrations- und Absorptionsverfahren und die „Mixed-Mode-Technik“ verbessern das Downstream-Processing. Ein breites Anwendungsfeld finden die Einweg-Methoden bereits in Forschung und Entwicklung.

Ein großer Aufschwung der Single-Use-Technologie wird durch die personalisierte Medizin erwartet. Die jüngste Generation der Biopharmaka wird die Herstellung von Zelltherapeutika durch Stamm- und T-Zellen sein und somit das wichtigste Segment der personalisierten Medizin darstellen. Sie umfassen Produkte für die regenerative Medizin, die in der Transplantationsmedizin sowie in der Aids- und Krebstherapie ihre Anwendung finden sollen. Noch in der Anfangsphase steckend, sind innovatives Equipment und neue Technologien für zeit- und kostenoptimierte Entwicklungsschritte die Voraussetzung.

Auf der Biotechnica, dem europäischen Branchentreffpunkt für Biotechnologie und Life Sciences, spielt die Bioprozesstechnik etwa in den Anwendungsbereichen Personalisierte Medizin und industrielle Biotechnologie eine wichtige Rolle. Zahlreiche Unternehmen zeigen hierzu ihre Innovationen und stehen für Fragen rund um die Bioprozesstechnik zur Verfügung. Darüber hinaus finden Anwender und Interessierte Informationen zum Thema auf den zentralen Marktplätzen Bioökonomie und Personalisierte Medizin-Technologien. Die Biotechnica 2015 findet vom 6. bis zum 8. Oktober in Hannover statt. <