

Kompetenzen gebündelt

Fraunhofer IPT und Maschinenbauer Harro Höfliger kooperieren in der Herstellung von ATMP-Produktionsanlagen



Niels König, Abteilungsleiter Produktionsmesstechnik Fraunhofer IPT und Christian Kollecker, Sales Director Aseptic Technologies Harro Höfliger.

© Fraunhofer IPT

Neue mRNA-Impfstoffe und Gentherapeutika haben durch die Coronapandemie an medialer Aufmerksamkeit gewonnen. Diese Arzneimittel, ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) genannt, enthalten lebende Zellen oder die Nukleinsäuren DNA oder RNA. Solche ATMPs in hoher Qualität herzustellen, erfordert individuell angepasste Produktionsanlagen und ein dazugehöriges Angebot an Services. Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT aus Aachen und Harro Höfliger aus Allmersbach im Tal gehen jetzt eine Kooperation zur Entwicklung vollautomatisierter ATMP-Produktionsanlagen ein: Gemeinsam erarbeiten die Partner ein Angebot zur Beratung, Analyse und Produktentwicklung bis hin zur seriellen Produktion marktfähiger ATMP-Anlagen. Startschuss für die Zusammenarbeit war die Unterzeichnung des Kooperationsvertrags im November 2023 in Aachen.

Das Ziel der Kooperation zwischen Fraunhofer IPT und Harro Höfliger ist es, die fachliche Expertise aus der Produktionsforschung auf diesem Weg in die Produktion und den Vertrieb leistungsfähiger individualisierter Medizinprodukte zu überführen. Am Ende steht ein gemeinsames Angebot effizienter Anlagen und dazugehöriger Dienst-

leistungen, die den steigenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Effizienz der neuen Medikamentenklasse nachkommen. Sie werden durch den Industriepartner Harro Höfliger für die Produktion von ATMPs vermarktet.

Von der Prozessanalyse über die Anlagenentwicklung bis zum fertigen Medikament

Die Aufgaben des Fraunhofer IPT innerhalb der Zusammenarbeit umfassen vor allem die technoökonomische Analyse der Prozesse in der Zellproduktion: Kultivierung, Differenzierung, Genomeditierung, Qualitätskontrolle, Materialtransport, Abfüllung und Lagerung sowie die Bewertung des Automatisierungspotenzials. Wissenschaftliche Untersuchungen, die Risikobewertung der biologischen Produktion sowie die Entwicklung neuer Soft- und Hardwarelösungen für die ATMP-Produktionsanlagen fließen in die Zusammenarbeit ein. Der Aufbau vollautomatisierter Zellproduktionsanlagen für die pharmazeutische Industrie bis zur Vorserienproduktion ist ebenfalls im Einzelfall vorgesehen. Im Rahmen des Angebots überträgt Harro Höfliger die Entwicklungsleistung in den Serienbau der Anlagen. Der Aufbau GMP-konformer Produktionsanlagen für die Hochdurchsatzfertigung verschiedenster Arzneimittel und Medizinprodukte ist Ziel der Kooperationspartner. Harro Höfliger übernimmt dabei als Industriepartner den weltweiten Vertrieb und Kundensupport sowie Wartungsleistungen für die individuellen Maschinen beim Endkunden.

Integration von Produktionstechnologien in die Lebenswissenschaften

Das Fraunhofer IPT forscht seit mehr als 12 Jahren auf dem Gebiet der automatisierten Zellkultivierung und verfügt über jahrzehntelange Erfahrung in der Konstruktion und Entwicklung von Sondermaschinen. Das Know-how aus erfolgreichen Forschungsprojekten, wie Stem Cell Factory, in dem industriereife automatisierte Anlagenprototypen für die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung aufgebaut wurden, fließt direkt in die Kooperation ein. Weitere aktuelle Forschungs- und Entwicklungsprojekte des Fraunhofer IPT untersuchen die Automatisierung der Produktion neuer Gen- und Zelltherapeutika, wie sie zur Behandlung von Blutkrebs oder zur Behandlung der Gelenkkrankheit Arthrose erforderlich ist.

Harro Höfliger hat sich als international agierendes Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg unter anderem auf die Entwicklung und den Aufbau durchsatzstarker Produktionsanlagen für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Pharmaindustrie spezialisiert. Das Unternehmen bringt auch seine umfassende Erfahrung aus der Good Manufacturing Practice (GMP) und Reinraumfertigung in die Kooperation ein.

Mehrwert für Pharmaunternehmen und Patienten

Niels König, Leiter der Abteilung Produktionsmesstechnik am Fraunhofer IPT, freut sich auf die Zusammenarbeit: „Mit dem gemeinsamen Angebot schaffen wir einen echten Mehrwert für die ATMP-Produktion: Unser fachliches Know-how und exzellente Forschungsleistung am Puls der Zeit fließt direkt in die Umsetzung marktfähiger und serieller Produkte, die weltweit verfügbar sein werden“.

Christian Kollecker, Sales Director Aseptic Technologies bei Harro Höfliger, nimmt die Kunden ins Visier: „Von der Kooperation profitieren Kunden aus der Pharmabranche über den gesamten Entwicklungs- und Produktionsprozess. Von der individuellen Beratung und Analyse ihrer Ansprüche an ATMP-Produktionsmaschinen bis hin zum Support und Vertrieb nach Aufbau unterstützen wir sie in jeder Phase“.

Weitere Fragen zur Kooperation beantworten Ihnen Christian Kollecker, Sales Director Aseptic Technologies bei Harro Höfliger, und Bastian Nießing, Gruppenleiter Automatisierung in den Lebenswissenschaften am Fraunhofer IPT.

KONTAKT

Christian Kollecker

Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH,
Allmersbach
Tel.: +49 7191 501 - 0
christian.kollecker@hoefliger.de
www.hoefliger.com

Bastian Nießing

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie
IPT, Aachen
Tel.: +49 241 8904 - 142
bastian.niessing@ipt.fraunhofer.de
www.ipt.fraunhofer.de