

Pressemitteilung

Nr. 45 vom 27. Mai 2021

3D-gedruckte Medikamente in Kleinstchargen

Forschungsprojekt entwickelt neuen Drucker und neue Polymere

In einem Konsortium forschen die TH Köln, die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) sowie die Firmen Merck und Gen-Plus an der Weiterentwicklung des pharmazeutischen 3D-Drucks, um hoch individualisierte Medikamente in kleinen Mengen herstellen zu können. Nach über einem Jahr stehen jetzt Polymere mit verbesserten Eigenschaften zur Verfügung, die im weiteren Verlauf getestet und optimiert werden. Auch ein erster Prototyp eines 3D-Druckers ist einsatzfähig.

„Die Möglichkeit, mehrere Wirkstoffe individuell in eine Arzneiform zu verdrucken, hilft die Therapietreue und die Patientensicherheit zu erhöhen. Zudem wird die Hälfte der heute produzierten Tabletten nicht eingenommen, sondern landen im Müll. Mit Hilfe des 3D-Medikamenten-Drucks können die Tabletten bedarfsgerecht produziert werden“, so Dr. Markus Dachtler, CEO der Gen-Plus. Da solche Arzneimittel aber nur in sehr kleinen Chargen von etwa ein bis 100 Stück benötigt werden, sind neuartige Herstellungsverfahren erforderlich.

Entwicklung eines neuen 3D-Druckverfahrens

Daher arbeitet im Forschungsprojekt PolyPrint ein Team der TH Köln daran, einen 3D-Drucker zu entwickeln, der mehrere Wirkstoffe kombinieren kann. „Unser Demonstrator arbeitet mit zwei Druckköpfen, die unterschiedliche Wirkstoffe enthalten können und nacheinander oder im Wechsel eine Tablette drucken. Das System wird hochskalierbar sein, so dass in weiteren Ausbaustufen acht oder noch mehr Druckköpfe zusammenarbeiten können“, so Tilmann Spitz vom Labor für Fertigungssysteme der TH Köln.

Auf diese Weise können Therapien, die normalerweise auf der Gabe von mehreren Präparaten basieren, in einer Tablette umgesetzt werden, was Fehler bei der Dosierung vermeidet und die Therapietreue weiter erhöht. Aber nicht nur die Wirkstoffzusammensetzung wird dabei individualisiert: Über den geometrischen Aufbau der Tablette kann zudem bestimmt werden, in welcher Reihenfolge und mit welcher zeitlichen Verzögerung die Wirkstoffe im Körper freigesetzt werden.

Der neue 3D-Drucker soll darüber hinaus den Anforderungen der „Good Manufacturing Practice“ (GMP, Gute Herstellungspraxis) nach dem EU-GMP-Leitfaden für Anlagen in der pharmazeutischen Produktion entsprechen. Den dort formulierten Hygieneansprüchen will das Team dadurch gerecht werden, dass der Druckkopf einfach zu demontieren und zu reinigen ist. Zudem darf der Wirkstoff weder unter- noch überdosiert werden. Hier soll eine automatische Qualitätskontrolle während der Produktion greifen und die Zusammensetzung gegebenenfalls korrigieren.

Neue Polymere erleichtern Produktion

Auch bei den verwendeten Rohstoffen steht der Medikamentendruck vor besonderen Herausforderungen. Verdruckt wird eine Mischung aus pharmazeutischen Polymeren und medizinischen Wirkstoffen. Diese Kunststoffstränge, das sogenannte Filament, werden in den Druckkopf eingeführt

Referat Kommunikation und
Marketing
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Christian Sander
0221-8275-3582
pressestelle@th-koeln.de

Technische Hochschule Köln

Postanschrift:
Gustav-Heinemann-Ufer 54
50968 Köln

Sitz des Präsidiums:
Claudiusstraße 1
50678 Köln

Pressemitteilung Nr. 45 vom 27. Mai 2021
PolyPrint

und dort geschmolzen. „Wir arbeiten zum Teil mit Filament, in dem sich nur 0,1 Prozent Wirkstoff befindet. Dieser muss innerhalb des Kunststoffes absolut gleich verteilt sein und der Druckprozess muss möglichst reibungslos verlaufen, damit sich in jeder Tablette die gleiche Menge Wirkstoff befindet“, sagt Dr. Julian Quodbach vom Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der HHU.

„Insbesondere die mechanischen Eigenschaften sind von großer Bedeutung. Die Kunststoffe dürfen nicht zu flexibel, aber auch nicht zu steif sein, um eine gleichmäßige Produktion und Qualität zu garantieren. Zudem sollen sie schon bei geringeren Temperaturen im Drucker schmelzen und nicht wie üblich bei 180 bis 220 Grad, um die Wirkstoffe zu schonen“, so Quodbach.

Auf Basis von Voruntersuchungen hat der Unternehmensbereich Life Science von Merck verschiedene neue Polymere entwickelt, welche verbesserte Eigenschaften für die Extrusion, Verdrückung und Stabilisierung von Arzneistoffen ermöglichen. Die neuen Polymere werden nun hinsichtlich ihrer Unbedenklichkeit für den Menschen, ihrer Eignung für verschiedene Wirkstoffe und ihrer spezifischen Anforderungen wie etwa eine niedrige Wasserlöslichkeit charakterisiert. Das Team der HHU wird für diese Polymere anschließend einen Prozess für die Herstellung der Filamente entwickeln und erste Tabletten drucken. Im GMP-zertifizierten Auftragslabor Gen-Plus wird das neuartige Konzept des 3D-Drucks angewendet, unter anderem mit Langzeituntersuchungen von Filamenten und 3D-gedruckten Tabletten.

Dr. Markus Weigandt aus dem Unternehmensbereich Healthcare von Merck fasst zusammen: „PolyPrint kombiniert auf einzigartige Weise die Expertisen im Bereich der Pharmazie, Material- und Prozesswissenschaft. Als starkes interdisziplinäres Team haben wir hier die Möglichkeit, die personalisierte Medizin enorm weiterzuentwickeln und besser auf die Bedürfnisse unserer Patienten abzustimmen.“ Am Ende stehe ein ganzheitliches System aus neuen Rohstoffen, geeigneten Druckern und individuellen Arzneimitteln, welches alle Aspekte des pharmazeutischen 3D-Drucks abdeckt, so Weigandt.

Das Projekt „PolyPrint – Prozesssichere und reproduzierbare Herstellung pharmazeutischer Darreichungsformen nach dem FLM-Verfahren“ wird durchgeführt von der TH Köln, der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU), Merck KGaA und der Gen-Plus GmbH & Co. KG. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert das Vorhaben über das Förderprogramm „ProMatLeben – Polymere“ für drei Jahre.

Förderkennzeichen des Projekts: 13XP5064 A-D

Die **TH Köln** zählt zu den innovativsten Hochschulen für Angewandte Wissenschaften. Sie bietet Studierenden sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus dem In- und Ausland ein inspirierendes Lern-, Arbeits- und Forschungsumfeld in den Sozial-, Kultur-, Gesellschafts-, Ingenieur- und Naturwissenschaften. Zurzeit sind rund 27.000 Studierende in etwa 100 Bachelor- und Masterstudiengängen eingeschrieben. Die TH Köln gestaltet Soziale Innovation – mit diesem Anspruch begegnen wir den Herausforderungen der Gesellschaft. Unser interdisziplinäres Denken und Handeln, unsere regionalen, nationalen und internationalen Aktivitäten machen uns in vielen Bereichen zur geschätzten Kooperationspartnerin und Wegbereiterin.