

# Jeder Tropfen zählt

Rentschler Fill Solutions füllt hochsensible Wirkstoffe gegen schwere oder seltene Krankheiten ab.

**RANKWEIL** Das junge Unternehmen Rentschler Fill Solutions GmbH in Rankweil betreibt eine der modernsten Abfüll- und Gefriertrocknungsanlagen weltweit für kleine bis mittlere Chargen pharmazeutischer und biopharmazeutischer Produkte, so auch für sogenannte Orphan Drugs. Das sind Medikamente, die in geringer Stückzahl für die Behandlung seltener Krankheiten wie Mukoviszidose oder seltene Krebsformen hergestellt werden. Zirka 7000 seltene Krankheiten sind bekannt. Aktuell stehen in Europa nur für zirka 130 dieser Erkrankungen Medikamente zur Verfügung. Schätzungsweise sind sechs bis sieben Prozent der Bevölkerung in der EU betroffen, in Österreich sind das rund eine halbe Million Menschen. „In diesem Bereich wird gegenwärtig viel geforscht. Dabei bieten insbesondere Biopharmazeutika erfolgversprechende Therapieansätze“, sagt Karin Metzger, Leiterin der Herstellung von Rentschler Fill Solutions. „Wir entwickeln geeignete Abfüllprozesse sowohl für bereits zugelassene Marktprodukte als auch für potenzielle Medikamente, die vor ihrer Zulassung in klinischen Studien getestet werden.“

## Absolute Reinheit

Seit letztem Herbst hat die Rentschler Fill Solutions die Herstellerlaubnis für den europäischen Markt und fährt ihre Produktion kontinuierlich hoch. Es gehen internationale Anfragen ein. Mit dem amerikanischen Biopharma-Unternehmen Ultragenyx Pharmaceutical wird derzeit der Markteintritt in die USA vorbereitet. „Die aseptische Abfüllung dieser Medikamente benötigt Fertigungsanlagen mit Steriltechnik und ein derart spezifisches Know-how, dass die Entfernung vom Biotech-Unternehmen zum Abfüller eine untergeordnete Rolle spielt.“ Denn Biopharmazeutika sind hochsensible Proteine, wie monoklonale Antikörper, mRNA, Enzyme und Peptide, die nicht erhitzt werden können, um sie zu sterilisieren. „Das muss bei diesen Wirkstoffen über einen schonenden Prozess und die absolut saubere Umgebung im Reinraum erreicht werden. Umfangreiche Technik, sehr gut ausgebildete Mitarbeiter und ständige Qualitätskontrollen, z.B. durch das hauseigene Labor, müssen das garantieren.“ So befindet sich die



Die Abfüllmaschine mit dem Wirkstoff befindet sich in der Reinraumklasse A, der Klasse mit den strengsten Maßstäben.

FA/SÄLY

Abfüllmaschine mit dem Wirkstoff selbst in der Reinraumklasse A, der Klasse mit den strengsten Maßstäben. Der Mitarbeiter schleust sich in spezieller Schutzkleidung in den Reinraum der Klasse B ein. Das heißt, es besteht kein direkter Kontakt zum Produkt, der Zugang ist ausschließlich über Handschuhengriffe möglich. Ebenso ist der Luftdruck derart geregelt, dass Partikel vom Wirkstoff wegströmen. Der Mensch muss sich mit Bedacht bewegen, um keine Partikel aufzuwirbeln. Da der Mensch die größte Keimquelle darstellt, ist auch das korrekte Anlegen der Reinraumkleidung essenziell. „Unsere Mitarbeiter werden jährlich geprüft, ob sie sich keimfrei einschleusen können.“ Abgefüllt wird der wertvolle

Wirkstoff in Injektionsfläschchen aus Glas, sogenannten Vials, von 2 ml bis 50 ml im Zweinadelsystem. „Da kommt es auf jeden Tropfen an.“ Deshalb wird in jeder Linie die exakte Füllmenge durch Wiegen des leeren und gefüllten Vials bestimmt. Bei besonders empfindlichen Strukturen oder wenn z. B. die Kühlkette bis zum Patienten nicht gewährleistet werden kann, wird der Wirkstoff gefriergetrocknet. Bis zu 60.000 Vials können pro Tag befüllt werden, und jedes einzelne wird von den Mitarbeitern in der visuellen Inspektion vor der Freigabe begutachtet.

## Wichtiger Partner

Die Entwicklung eines neuen Medikaments ist ein komplexer Prozess und dauert im Durchschnitt zehn Jahre. Die Kosten können in den Milliardenbereich gehen. Nicht jeder Wirkstoffkandidat, der im Labor vielversprechende Ergebnisse erzielt, kann diese in den klinischen Studien bestätigen. Von hundert Medikamenten erhalten im Durchschnitt nur zehn ein Marktzulassung, nachdem die erste klinische Studie erfolgreich abgeschlossen wurde. „Durch das hohe Risiko in der Entwicklung brauchen unsere Kunden – ob Biotech-Start-up oder globaler Pharmakonzern – einen zuverlässigen Partner in der Abfüllung, um einen schnellen Marktzugang zu garantieren.“

## CHANCENLAND VORARLBERG

### ERFOLG IM LIFE SCIENCE-SEKTOR

Trends, innovative Produkte und Nischenplayer in Vorarlberg

Präsentiert von



WIRTSCHAFTS STANDORT  
VORARLBERG  
GESELLSCHAFT

[www.wisto.at](http://www.wisto.at) | 05572 552 52 0