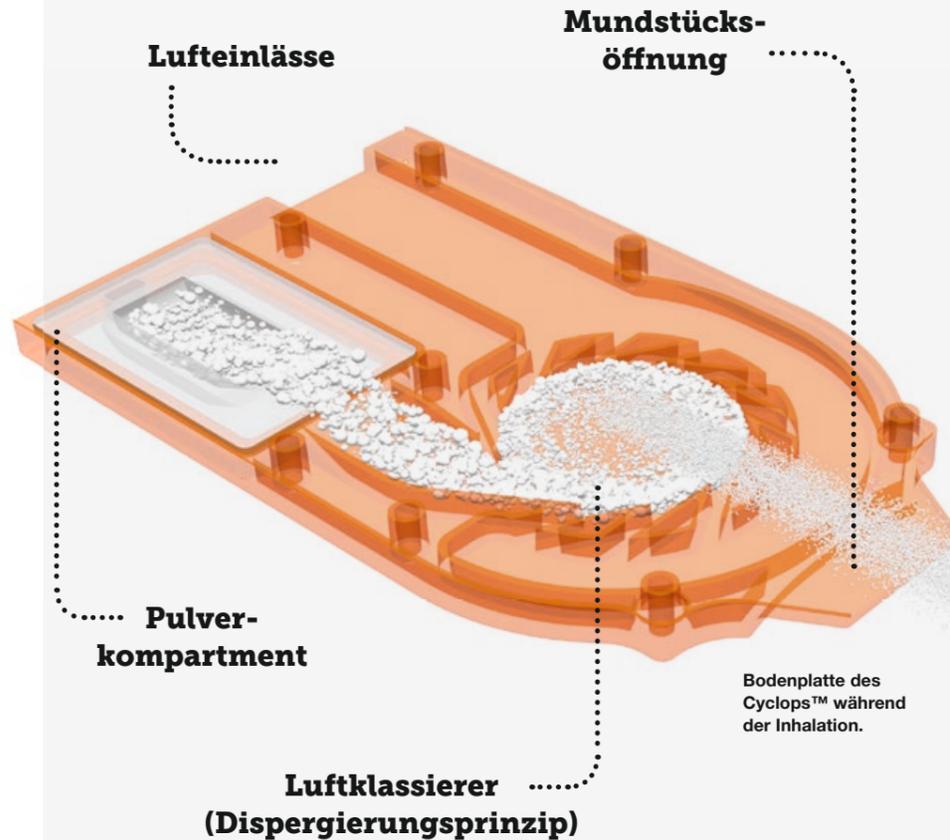


Ein Schubs in die richtige Richtung



Manchmal reicht ein Antippen, um etwas Großes ins Rollen zu bringen. Mit seiner Expertise im Bereich der Trockenpulver-Inhalation gab Harro Höfliger dem niederländischen Start-up PureIMS den notwendigen Schub.

Das Start-up-Unternehmen PureIMS entwickelt nicht nur Trockenpulver-Inhalatoren (DPIs), sondern produziert diese auch in einem eigenen, GMP-konformen Reinraum. Alle Produkte basieren auf der Cyclops™-Plattform und zeichnen sich durch eine weitere Gemeinsamkeit aus: „Das ‚pure‘ in unserem Firmennamen steht dafür, dass wir in allen Formulierungen so wenig Hilfsstoffe wie möglich verwenden“, sagt Floris Grasmeijer, Principal Scientist bei PureIMS. „Die spezielle Dispergiertechnologie unserer DPI-Plattform ermöglicht das, ohne die Wirksamkeit einzuschränken. Meistens benötigen wir für unsere Formulierungen nur wenige Prozent eines Hilfsstoffs, teilweise können wir sogar komplett darauf verzichten. Das ist ideal für hochdosierte Anwen-

dungen.“ Allerdings bringt diese Spezialisierung auch besondere Herausforderungen mit sich: „Handelsübliche Formulierungen enthalten bis zu 95 Prozent Laktose. Erst diese macht das Pulver fließfähig und ermöglicht eine reproduzierbare Dosierung“, erklärt Floris Grasmeijer. Formulierungen ohne Hilfsstoffe haben hingegen schlechte Fließeigenschaften. Herkömmliche Techniken der Abfüllung sind darum für solche Pulver meist nicht geeignet.

Lösung zur Automatisierung gesucht
„Zu Beginn haben wir die gesamte Pulverabfüllung manuell durchgeführt. Eine reproduzierbare Dosierung unserer kohäsiven Formulierungen war damals noch kein Thema“, erinnert sich Floris Grasmeijer. „Natürlich war das Ganze sehr zeitaufwändig – und wir wollten

unsere begrenzten Ressourcen lieber für die Entwicklung einsetzen. Deshalb haben wir uns über Möglichkeiten informiert, den Prozess zu skalieren und zu automatisieren. Schon damals hatten wir guten Kontakt zu Harro Höfliger und wurden so auf die Dosiermaschine Omnidose mit Walzenfüller-Technologie aufmerksam.“

Zahlreiche Füllversuche

Die Umstellung von manueller Dosierung auf einen semiautomatischen Abfüllprozess war knifflig: „Der Walzenfüller der Omnidose formt das Pulver zu kleinen Einzelportionen. Darauf war unsere Inhalator-Plattform zunächst noch nicht abgestimmt“, erklärt Floris Grasmeijer. „Deshalb haben wir zahlreiche Füllversuche in Harro Höfligers Reinräumen durchgeführt. Mit Unterstützung der Experten vor Ort konnten wir unseren Inhalator so anpassen, dass eine Dispergierung der Pulverpresslinge möglich wurde. Heute besitzen wir eine eigene Omnidose, die ein echter Blickfang in unserem Reinraum ist.“

In die etablierte Pharmawelt

Die ausführlichen Versuche haben sich bezahlt gemacht: „Wir sind jetzt viel effizienter und können uns mehr auf die Entwicklung und die Suche nach Partnern konzentrieren, mit denen wir die späteren Entwicklungsphasen unserer DPI-Produkte finanzieren werden. Die Skalierbarkeit des Dosierprozesses, aber auch der etablierte Name ‚Harro Höfliger‘ haben sich als große Vorteile in Gesprächen mit potenziellen Partnern erwiesen.“

Für die Zukunft hat man bei PureIMS große Pläne: „Noch sind wir ein kleines biopharmazeutisches Unternehmen. Das kann sich aber schnell ändern. Wir haben die passenden Produkte, das

passende Produktionsequipment und erweitern kontinuierlich unser Prozesswissen im Bereich der Arzneimittelentwicklung. Wir sind also auf bestem Wege in die etablierte Pharmawelt – auch wenn wir uns nie so verhalten werden“, sagt Floris Grasmeijer augenzwinkernd. „Und wenn wir dort angekommen sind, werden wir uns natürlich an den Schubs in die richtige Richtung erinnern, den uns Harro Höfliger einst gegeben hat.“



Das Team des Start-ups PureIMS bei der „Drug Delivery to the Lungs“-Messe 2019.

„Der Walzenfüller formt das Pulver zu kleinen Presslingen. Darauf war unsere Inhalator-Plattform nicht abgestimmt.“



Floris Grasmeijer, Principal Scientist bei PureIMS

Über PureIMS

Pure Inhalation Medication Systems (PureIMS) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz im niederländischen Roden. Seine Kernaktivitäten sind die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Inhalationsprodukten, unter anderem für die Anwendung bei Tuberkulose, Parkinson und Anaphylaxie. Der Einweg-Trockenpulver-Inhalator Cyclops™ bildet das innovative Herzstück aller Produkte von PureIMS.



Das Trockenpulver vor dem Dosieren (rechts) und danach als Einzelportionen.