

Catalent – Galenik-Experten aus Schorndorf

Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen arbeiten intensiv an der Erforschung neuer Wirkstoffe für effiziente und sichere Therapien von Krankheiten. Bevor Wirkstoffe zur Therapie am Menschen oder im Tier eingesetzt werden können, müssen sie „darreichbar“ werden, das heißt in eine Form gebracht werden, die der Patient zu sich nehmen kann. Hier kommt zum Beispiel das Unternehmen Catalent ins Spiel.

Die Galenik, also die Verarbeitung eines Wirkstoffs in eine wirksame, dosierbare und gebrauchsfertig verpackbare Form, ist ein wichtiger Schritt in der Medikamentenentwicklung. Genau das ist die Expertise des Entwicklungsteams bei Catalent. Die Entwickler in Schorndorf sind Experten für feste Formen, also für Tabletten, befüllte Hartkapseln und Pulver jedweder Art. Das in Schorndorf bei Stuttgart ansässige Unternehmen Catalent entwickelt aber nicht nur feste Arzneimittel, sondern ist auch spezialisiert auf die Herstellung und Verpackung fester Arzneiformen im Auftrag für Pharmakonzerne, Forscher oder Biotechnologie-Unternehmen.

Prüfpräparate für klinische Studien auch in Kleinserien herstellbar

Es dauert Jahre, bis ein neuer Wirkstoff so weit entwickelt ist, dass er im Rahmen der klinischen Studien getestet werden kann. Nach der präklinischen Prüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit im Tiermodell starten die klinischen Studien. Spätestens dafür muss der Wirkstoff nach allen Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP, Good Manufacturing Practice) so aufbereitet werden, wie er später als Medikament verkauft werden soll. Catalent in Schorndorf kann hierbei unterstützen und Prüfpräparate herstellen, die den hohen Ansprüchen der Zulassungsbehörden genügen.

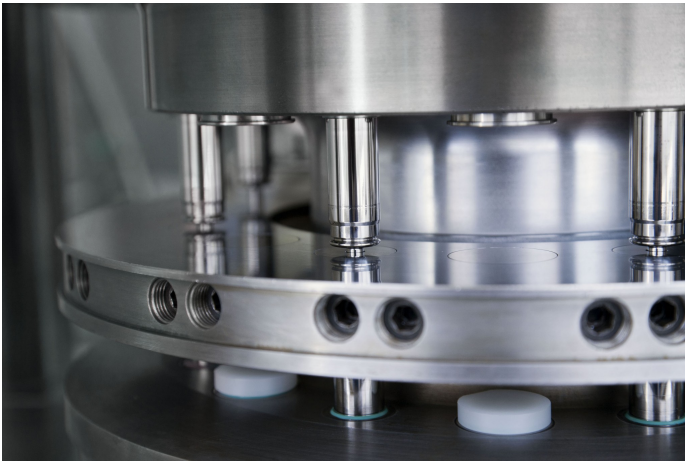


Bei Catalent in Schorndorf werden Wirkstoffe in eine darreichbare Form gebracht.
© Catalent Germany Schorndorf GmbH

Catalent kann Wirkstoffe auch in sehr kleinen Chargen von wenigen Tabletten für die frühen Phasen der klinischen Studien herstellen. Dafür wird nur wenig Wirkstoff in fester Form benötigt, der allerdings ebenfalls GMP-konform hergestellt sein muss und für die orale Aufnahme,

also eine Aufnahme über die Mundschleimhaut oder den Magen-Darm-Trakt, geeignet sein muss. Bezieht man die Catalent-Experten schon in diesen frühen Phasen ein, sind das Upscaling und die Vergleichbarkeit der Arzneiform über alle Phasen der klinischen Studien gegeben. Dies erleichtert die Zulassung. Die Gruppe in Schorndorf kann auch die für die klinischen Studien nötigen Placebos herstellen, die Medikamente der Vergleichstherapie organisieren, diese entsprechend für Klinikstudien (z.B. für Doppelblindstudien) neu verpacken und dabei sicherstellen, dass die Ergebnisse am Ende nachvollziehbar und transparent sind.

Bioverfügbarkeit ist entscheidend



Catalent bietet mit hochinnovativen Technologien nahezu alle verfügbaren Formulierungsstrategien an.
© Catalent Germany Schorndorf GmbH

Die Dosierungen für die klinischen Studien werden vom Auftraggeber festgelegt, der auch die Verantwortung für die klinischen Studien selbst trägt. Catalent ersetzt nicht das klassische Auftragsforschungsinstitut (CRO, contract research organisation). Dennoch ist es sinnvoll, die Galenik-Experten schon früh einzubeziehen und sich beraten zu lassen. Damit ein oral zugeführter Wirkstoff im Körper seine Wirkung entfalten kann, muss er zunächst im Magen-Darm-Trakt aufgelöst und dann in den Körper aufgenommen werden. Aktuelle Wirkstoffe sind häufig sehr schwer löslich und fallen somit in die Kategorie II bzw. IV (BCS II und BCS IV) des Biopharmaceutical Classification System. Für die richtige

Formulierungsstrategie ist zunächst die Ermittlung von physikochemischen Eigenschaften – wie zum Beispiel die Löslichkeit des Wirkstoffes im Magensaft oder die Aufnahme des Wirkstoffes im Magen-Darm Trakt – ein entscheidender Schlüssel zum Erfolg. Aus der Vielzahl der Stoffeigenschaften ermitteln die Schorndorfer Experten die geeignete Entwicklungsstrategie. Sie können aufgrund ihrer langjährigen Expertise sehr schnell feststellen, wie die physikochemischen Eigenschaften einzuschätzen sind und welche Formulierung die Bioverfügbarkeit optimal unterstützt. Auch Start-ups können diesen Service nutzen und sich beraten lassen. Die Leistungen von Catalent sind modular aufgebaut, sodass ein Start-up-Unternehmen sich die Projekte maßgeschneidert zusammenstellen kann.

Innovative Technologien für sehr schwer lösliche Wirkstoffe

Catalent ist darauf spezialisiert, für Wirkstoffe der BCS-Kategorien II und IV eine entsprechend geeignete orale Darreichungsform zu entwickeln. Mit innovativen Technologien wie zum Beispiel Hot Melt Extrusion, hochinnovativen Weichkapseltechnologien oder Mikronisierung kann Catalent nahezu alle verfügbaren Formulierungsstrategien anbieten, die geeignet sind, den oral zugeführten Wirkstoff dem Körper in ausreichender Menge systemisch zur Verfügung zu stellen. Eine solche Verbesserung der Bioverfügbarkeit ist auch einer der häufigsten Gründe für die neue Formulierung von bereits zugelassenen Substanzen.

Catalent Pharma Solutions ist ein weltweit führendes Dienstleistungsunternehmen mit Hauptsitz in Somerset, New Jersey, USA und bietet als Partner der globalen Pharmaindustrie pharmazeutische und biologische Entwicklungsdienstleistungen sowie Herstell- und Verpackungsservices an.

Catalent ist der führende pharmazeutische Outsourcing-Partner in der Entwicklung, Herstellung und Verpackung fester Arzneiformen und beschäftigt in Schorndorf bei Stuttgart mehr als 600 Mitarbeiter. Als deutscher Teil des US-amerikanischen Catalent-Konzerns mit weltweit 33 Betriebsstätten und 9.200 Beschäftigten ist der Standort Schorndorf auf allen internationalen Märkten präsent.

Fachbeitrag

13.09.2016

Dr. Barbara Jonischkeit

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Dr. Uwe Hanenberg

Tel.: +49 (0)7181 7000-580

E-Mail: uwe.hanenberg(at)catalent.com

► [Catalent Pharma Solutions](#)

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Chemische Werkzeuge für biologische Anwendungen



Kein neues Medikament ohne klinische Studien

Catalent®

Pharma

Dienstleistung

Biokompatibilität

Galenik

Wirkstoff

Applikationsformen

