

Aktivitet 3: Lægemedelformulering med patienten i centrum

Institutt(er): Bioneer A/S	Aktivitetsplan (titel): Lægemedelformulering med patienten i centrum Idéforslags titel på bedreinnovation.dk: Lægemedelformulering med patienten i centrum	Aktivitetsplan nr.: 3	FoU
Manchettekst (kort resumé)			
Fremtidens lægemiddeludvikling vil have den enkelte patient i centrum for at sikre den bedste behandling. Bioneer vil derfor udvikle nye services, som sætter danske virksomheder i stand til at fremstille lægemidler tilpasset afgrænsede patientgrupper			
Aktiviteten kort (resumé)			
<p>Serviceydelser: Bioneer:FARMA vil udvikle services der dækker det stigende behov for udvikling af målrettede lægemidler og som samtidig følger en generel tendens i farma- og biotekindustrien om at gøre lægemiddeludvikling mere patient-specifik for at forbedre behandlingseffektiviteten og mindske gener forbundet med indtagelse. Bioneer vil udbyde kompetencer indenfor sygdomsspecifikke laboriemodeller af mave-tarmkanalen, målrettede digitaliserede og fysiologisk baserede farmakokinetik modeller (PBPK modeller), samt teknologier og rådgivning i forbindelse med målrettede formuleringssprincipper.</p> <p>Målgruppe og relevans: Ofte udvikles lægemidler med udgangspunkt i en gennemsnitlig rask person uden at tage hensyn til større variationer blandt patienter, som eksempelvis en ændret mave-tarmfysiologi, der kan opstå på grund af sygdom eller behandling. Der er i øjeblikket markant fokus på netop denne problemstilling i lægemiddelindustrien. Målrettede lægemiddelformuleringer designet specifikt til mindre patientgruppers fysiologi og sygdomstilstand tænkes nu i høj grad ind i udviklingen af nye lægemidler. Både danske SMVer og større virksomheder inden for lægemiddeludvikling efterspørger services, som vil kunne hjælpe dem med at bringe denne type produkter frem til markedet. De nye services vil især være relevante for SMVer, som sjældent har intern adgang til specialiseret laboriemkapacitet og tværdisciplinær viden og kompetencer. For mediko-virksomheder, der udvikler formuleringss- eller indgivelsesteknologier vil disse services ligeledes være vigtige for test af produkter til lægemiddelindgivelse i biologiske relevante modeller og systemer.</p> <p>Væsentligste aktiviteter: Bioneer:FARMA vil udvikle en række teknologier og kompetencer, der omfatter udvikling af én laboriemodel af mave-tarmkanalen kombineret med computerbaserede modeller, der kan forudsige distribution, metabolisering og elimination af lægemiddelstoffer. En laboriemodel af mave-tarmkanalen vil blive udviklet således, at den efterligner en sygdomstilstand og kan anvendes til optimering af specielt oralt doserede lægemidler. Modellen vil fungere som en demonstratoraktivitet for Bioneer-FARMAs generiske opbygning af kompetencer indenfor området. Sygdomsspecifikke PBPK computermodeller vil blive tilrettet således, at det bliver muligt at forudsige optaget af et givet lægemiddelstof fra forskellige lægemiddelformuleringer (f.eks. forskellige typer tabletter og kapsler) i en bestemt patientgruppe. Endelig vil Bioneer:FARMA opbygge teknologier og rådgivningskompetencer inden for målrettede formuleringsteknologier.</p>			

Markedsbehov, erhvervs- og samfundsmæssige potentialer

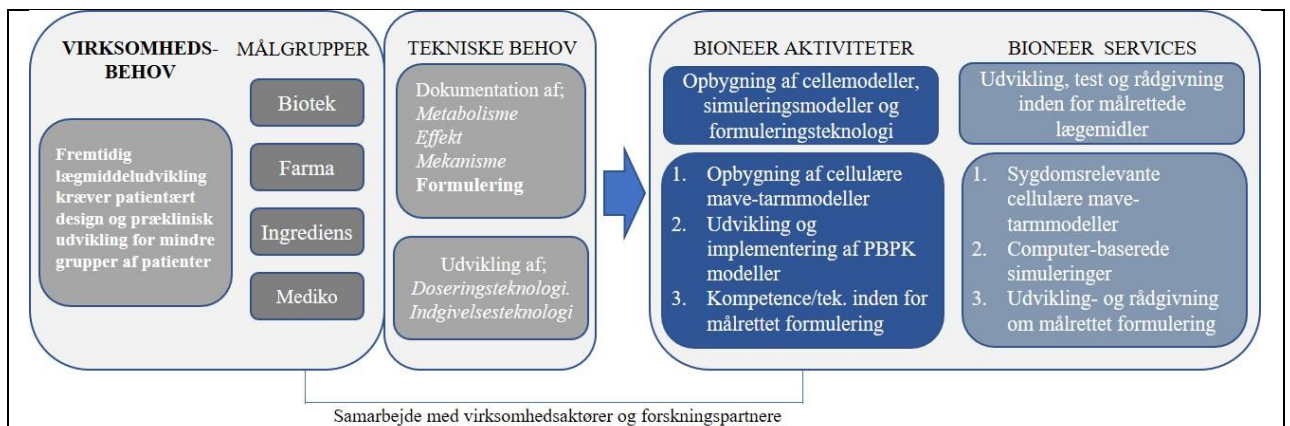
Lægemiddelindustrien er i stigende grad blevet opmærksom på nødvendigheden af at tage mindre patientgruppers fysiologi og sygdomstilstand i betragtning i forbindelse med udvikling af nye lægemidler. Særligt inden for oralt doserede lægemidler er en forståelse af ændrede fysiologiske- og sygdomsspecifikke forhold vigtigt for at kunne skræddersy en optimal medicinsk behandling med minimal risiko for bivirkninger. Konkurrencen inden for individualiserede lægemidler skærpes betydeligt i disse år og det stiller store krav til virksomhederne om at kunne anlægge det rette design af lægemidlet tidligt, samt udvikle den optimale formulering af lægemidlet. Teknologier og kompetencer til at løse disse behov kræver avancerede tværdisciplinære biologiske- og farmakologiske kompetencer og metoder. Dette teknologibehov er helt i tråd med regeringens forskningsstrategi [FORSK2025-kataloget](#), (s.50-51), hvori der netop lægges op til en øget forskningsaktivitet inden for ”personlig medicin”, og hvor ”bedre sygdomsforståelse” og ”skræddersyet forebyggelse, diagnostik og behandling” fremhæves, som vigtige fokusområder.

Bioneer:FARMA har opbygget et stort netværk i den danske lægemiddel, mediko- og ingrediensudviklende industri, som dækker bredt fra SMVer og større virksomheder med fokus på udvikling af lægemidler (Y-Mabs, Pledpharma, Accelerace, Fertin / MedCan, Dermtreat, AntibioTx, Lundbeck, LEO Pharma) og kosttilskud (f.eks. Bifodan, Chr. Hansen, Arla Foods, Diet4life), samt medikoudstyr (f.eks. Coloplast, Medilet, Reponex) til f.eks. indgivelse af lægemidler. Fælles for mange af de mindre virksomheder nævnt ovenfor er at de ikke har adgang eller kompetencer inden for avancerede farmaceutiske teknologier, som gør det muligt tidligt i udviklingen at målrette et lægemiddel mod en specifik mindre patientgruppe.

Bioneer:FARMA er løbende i direkte dialog med relevante virksomheder i Danmark (80+ danske virksomheder), samt deltager og præsenterer på flere nationale og internationale konferencer inden for lægemiddeludvikling. Igennem interaktionerne med virksomhederne har Bioneer:FARMA løbende orienteret sig om udviklingen i danske farma- og biotekvirksomheders behov for serviceydelser, og samtidigt fulgt de internationale tendenser og konkurrenceparametre inden for lægemiddeludvikling, som den danske industri skal konkurrere imod. Bioneer:FARMA har også via sin ekspertfølgegruppe været i tæt dialog om helt konkrete generiske behov blandt danske SMVer og større lægemiddeludviklende virksomheder. Følgegruppen består af repræsentanter for 15 danske farma- og biotekvirksomheder, alle med fokus inden for lægemiddel- eller kosttilskudsudvikling. I foråret 2018 har Bioneer:FARMA været i direkte kontakt med ca. 40 danske virksomheder, hvor elementer i den indeværende aktivitetsbeskrivelse er blevet diskuteret og defineret yderligere.

Som følge heraf har Bioneer således identificeret følgende tre centrale teknologibehov som danske virksomheder har inden for patientspecifik lægemiddeludvikling:

- Laboratiebaserede mave-tarm modeller, der simulerer specifikke sygdomme
- Sygdomsspecifikke fysiologisk baserede farmakokinetik modeller (PBPK modeller)
- Målrettede og individualiserede formuleringsprincipper



Figur 1: Rationale og fokusering af services i forhold til virksomhedsbehov.

Det står klart, at et serviceudbud bestående af både kompetencer indenfor laboratiemodeller og computerbaserede PBPK modeller er helt centralt i forhold til at løse danske virksomheders behov. Netop synergien imellem disse services vil være en stor styrke, som specielt danske SMVer behøver adgang til. Bioneer:FARMA vil således kunne assistere disse virksomheder i den tidlige udviklingsfase af nye lægemidler.

Computerbaserede PBPK modeller anvendes til at teste og sammenligne lægemiddelstoffer eller lægemiddelformuleringers opførsel i kroppen og er derfor et vigtigt værktøj i den tidlige fase af et udviklingsforløb. Computerbaserede PBPK modeller kan anvendes til at foretage den indledende udvælgelse af lægemiddelstoffer eller formuleringer forud for de omkostningstunge kliniske forsøg, samt at reducere antallet af nødvendige dyreforsøg. I Danmark udbydes der på nuværende tidspunkt ikke services inden for laboratiemodeller, som simulerer sygdomsspecifikke tilstande eller computerbaserede PBPK modeller, som kan understøtte danske virksomheders lægemiddeludvikling. Services inden for laboratiemodeller, der simulerer fysiologiske og sygdomsspecifikke tilstande, samt anvendelsen af softwarebaserede PBPK modeller kræver specialiseret viden og erfaring. Med de services som Bioneer:FARMA foreslår at udvikle i resultatkontraktperioden 2019-2020, får danske virksomheder altså en sammenhængende og komplet adgang til viden og kompetencer, der kan hjælpe danske virksomheder med at udvikle nye typer af målrettede lægemidler.

De positive tilkendegivelser på BedreInnovation.dk, fra både større danske virksomheder og danske SMVer understreger også interessen for og vigtigheden af aktiviteten. Både Novo Nordisk og ALK-Albelló har udtrykt deres interesse. Ulrik Lytt Rahbeck (vice president, Novo Nordisk A/S) har blandt andet skrevet: *"Brugen af in vitro modeller til at simulere relevante forhold i mave-tarmkanalen assisteret af en computerbaseret model til forudsigelse af et potentielt lægemiddelstofs rette absorption, distribution, metabolisering og eliminerings egenskaber vil derfor være meget værdifuldt for virksomheder, der ikke har disse kompetencer in-house"*. Derudover har flere danske SMVer, som Galecto Biotech, Dermtreat, CMC Assist og Fjord Pharma også udtrykt deres støtte til og behov for aktiviteten.

Forskningspartnere fra DTU og KU har også udtrykt støtte til aktiviteten. Professor og prodekan Sven Frøkjær bekræfter at personlig medicin er en vigtig tendens i udviklingen af nye lægemidler og at det vil være vigtigt for især mindre virksomheder at have *"adgang til eksperimentelle modeller, der i højere grad afspejler sygdomsspecifikke forhold"*.

Dialogen med lægemiddeludviklende virksomheder og kommentarerne på BedreInnovation.dk viser at disse serviceydelser adresserer behovene i den danske farma- og biotekindustri, og det vurderes at serviceydelserne vil efterspørges af 50 – 70 virksomheder. Derudover vil serviceydelserne også adressere behov i ingrediensudviklende virksomheder, som Bioneer:FARMA også er i tæt dialog med og det vurderes at 20 – 30 virksomheder inden for dette segment vil være interesseret i ydelserne. Endelig vil specielt SMVer

indenfor medikoområdet have behov for disse services i deres produktudvikling. Det vurderes specifikt at omfatte cirka 15-20 danske SMVer på nuværende tidspunkt.

Kundetype	Segment			
	Kosttilskud og ingredienser ¹	Lægemiddeludvikling ²	Mediko ³	Forskning ⁴
SMVer	X	X	X	
Store virksomheder	X	X		
Universiteter				X

¹Kosttilskud og ingredienser: Formulering (f.eks. Bifodan, Mille Food),

²Lægemiddeludvikling: udvikling og målrettede design (f.eks. Accelerace, Dermtrat, MinerVax, Ferring),

³Mediko: test, tidlig produktudvikling (f.eks. Eye-Go, Medilet, Reponex),

⁴Forskning: farmaceutisk forskning (f.eks. Københavns universitet, DTU)

Videnspredning og inddragelse

Bioneer:FARMA vil bibeholde kontakten til ekspertfølgegruppen, der blev etableret i 2017, men vil også inddrage andre relevante virksomheder, f.eks. indenfor farmaceutisk modellering. Der vil blive afholdt møder mindst én gang om året for at sikre en løbende diskussion af problemstillinger inden for udvikling af patient-specifikke lægemiddelformuleringer.

Bioneer:FARMA vil også udnytte sin position, herunder samarbejdet med Institut for Farmaci på Københavns Universitet til videnskabelige samarbejder, herunder i form af kandidatprojekter og seminarer med henblik på løbende videnspredning af aktivitetens resultater. Alle danske virksomheder inden for lægemiddeludvikling, kosttilskud- og medikoområdet vil blive inviteret til at deltage i disse seminarer for at sikre yderligere input fra virksomhederne i forhold til virksomhedsrelevant udvikling i aktiviteten.

Bioneer:FARMA vil deltage i CPH Summer University (<https://copenhagensummeruniversity.ku.dk/en>), et initiativ fra KU, der tiltrækker mange deltagere fra dansk erhvervsliv, især lægemiddelindustrien. Bioneer:FARMA vil dels deltage med foredrag baseret på samarbejdet med arbejdsgruppen omkring "The Biopharmaceutics Risk Assessment Roadmap" (BioRAM) (se afsnit 7), hvor deltagerne vil få indblik i nye tendenser inden for lægemiddeludvikling, dels arrangere et kursus om patient-specifik lægemiddeludvikling. Derudover forventes aktiviteten af føre til publikation af mindst to artikler i internationale "peer-reviewed" tidsskrifter, samt 1-2 artikler i populærvidenskabelige tidsskrifter, som f.eks. Dansk Kemi, Dansk Biotek eller sciencenews.dk.

Konkrete aktiviteter

Bioneer:FARMA vil opbygge viden og én specifik laboratoriemodel, der kan simulere forholdene under specifikke fysiologiske forhold og sygdomstilstande, samt udvikle kompetencer og ekspertise indenfor PBPK-modellering. På baggrund af viden opsamlet i disse to del-aktiviteter muliggøres opbygningen af kompetencer inden for nye formuleringsprincipper.

Aktivitet 3.1. Sygdomsspecifikke laboratoriemodeller af mave-tarmkanalen

Kompetencer indenfor udvikling af laboratoriemodeller, der tager hensyn til ændringer i mave-tarmkanalens forhold for udvalgte sygdomme eller tilstande, vil blive udviklet. Det drejer sig om f.eks. udvalgte tarmsygdomme, der rammer et stigende antal mennesker, eller forhøjet pH i maven, en tilstand der især rammer ældre mennesker, og som også ofte er en konsekvens af medicinbrug, f.eks. mod for meget mavesyre. En barriere for udviklingen af disse modeller vil være at skaffe den nødvendige kliniske information. For at sikre state-of-the-art kompetenceopbygning, vil udviklingen ske i tæt kontakt og

samarbejde med relevante universiteter og hospitalsafdelinger og relevant litteratur vil blive gennemgået. Opbygningen vil bl.a. blive baseret på ”Dynamic Gastric Model” (DGM), en unik teknologiplatform, der simulerer biokemiske og fysiologisk forhold i den humane mave og som Bioneer:FARMA har eksklusiv adgang til. Indtil videre har DGM kun været anvendt til at simulere den raske mave. Metoder og teknologi hvorved det er muligt at simulere tarmforhold i forbindelse med sygdomme vil blive udviklet i aktiviteten. Bioneer:FARMA vil udvælge en sygdom/tilstand til udvikling af enlaboratiemodell, der simulerer relevante forhold i mave-tarmkanalen. Dette vil ske efter yderligere dialog med Bioneer:FARMAs ekspertfølgegruppe, gennem deltagelse i konferencer og kongresser, samt via litteraturstudier. Den specifikke laboratiemodell vil kunne anvendes til at vurdere hvordan et givent formuleringsprincip vil påvirke behandlingen, herunder frigivelse og absorption af lægemiddelstoffet under en bestemt tilstand. Ligeledes vil resultater og kompetencer som opbygges under udviklingen af den specifikke modell kunne anvendes bredt til opbygning af andre modeller for virksomhederne.

Aktivitet 3.2. Computerbaserede PBPK modeller

Bioneer:FARMA vil opbygge kompetencer inden for computerbaserede PBPK-modeller til forudsigelse af et lægemiddelstofs farmakokinetiske profil også kaldet ADME (absorption, distribution, metabolisering og elimination) inden for bestemte patientgrupper. Sådanne populations-baserede farmakokinetik modeller vil blive anvendt for at forbedre beslutningsgrundlaget i lægemiddeludviklingen. Der er behov for yderligere udvikling af disse modeller, da det endnu ikke er muligt at tage højde for den ændrede fysiologi, der ofte er karakteristisk for en given sygdomstilstand. For oralt doserede lægemidler kan dette for eksempel være ændret mave pH, ændret transittid gennem mave-tarm kanalen, eller mindsket sekretion af fordøjelsesenzymer. Fokus vil være at udvikle modeller der simulerer den sygdom/tilstand, der vælges til den sygdomsspecifik laboratiemodell i Aktivitet 3.1. Relevante lægemiddelstoffer vil blive udvalgt og eksisterende data for distribution, metabolisering og elimination vil blive fundet og indsat i *in silico* PBPK modellen. Baseret herpå vil absorptions profilen for en given formulering af lægemiddelstoffet blive etableret, og anvendt til optimering af formuleringen. Bioneer:FARMA vil hovedsagligt anvende freeware (PK-SIM), men vil også anvende etablerede PBPK modeller, f.eks GastroPlus og SimCyp.

Aktivitet 3.3. Måltrettede og individualiserede formuleringsprincipper

Nye måltrettede formuleringsprincipper, der tager specifikke patientgruppers fysiologiske tilstand og terapeutiske behov i betragtning vil blive udviklet. Den sygdomsspecifikke laboratiemodell og PBPK modeller udviklet i Aktivitet 3.1 og 3.2 vil blive anvendt til at optimere formuleringsudviklingen. Aktiviteten omfatter demonstratorforsøg hvor test-formuleringer designet til at frigive lægemiddelstof under specifikke forhold i mave-tarmkanalen testes. Det kan f.eks. dreje sig om formuleringsprincipper, der kan give en hurtig frigivelse i maven, uden hensyntagen til pH, eller det kan være formuleringer, der kun frigiver lægemiddelstof på steder med læsioner i tarmen, som ved f.eks. Crohns sygdom. Dette vil blive testet i relevante dyremodeller. Derudover vil Bioneer:FARMA udvikle mere fleksible formuleringer, der vil gøre det muligt at skræddersy lægemiddelstoffosis til den enkelte patients behov

Nyhedsværdi og ambitionsniveau

Nyhedsværdien og ambitionsniveauet for de enkelte delaktiviteter er beskrevet nedenfor:

Under Aktivitet 3.1. vil Bioneer:FARMA udvikle kompetencer til opbygning af **unikke sygdomsspecifikke laboratiemodeller af mave-tarmkanalen**. Denne type modeller forventes at ville forbedre og effektivisere udviklingsprocessen for orale lægemidler. Der eksisterer avancerede mave-tarm laboratiemodeller, som anvendes af større farmaceutiske virksomheder, f.eks. TIM modellen fra TNO, men ingen af disse kan simulere specifikke sygdomstilstande.

Med de nye laboratoriekompetencer vil Bioneer:FARMA kunne udbyde services vedrørende simulering af fysiologiske ændringer i mave-tarm kanalen forårsaget af sygdomsspecifikke tilstande og i farmakologisk relevante sammenhænge. En færdigudviklet model, der tager hensyn til ændringer i mave-tarm forhold for én udvalgt sygdom eller tilstand, vil kunne udbydes umiddelbart efter resultatkontraktperioden. Generel rådgivning indenfor opbygning af sygdomsspecifikke mave-tarm modeller kan udbydes primo 2020. På nuværende tidspunkt udbydes den type af modeller ikke på det danske rådgivermarked.

Under Aktivitet 3.2. vil Bioneer:FARMA implementere **nye computerbaserede PBPK modeller for specifikke fysiologiske- og sygdoms tilstande**, der kan forbedre udviklingen af lægemidler især for danske SMVer, da disse hverken har ressourcer eller kapacitet til at udvikle disse kompetencer selv. Større farmaceutiske virksomheder har typisk selv kompetencer og kapacitet til at anvende kommercielle PBPK modeller og anvender disse i lægemiddeludvikling, mens dette er ikke muligt for SMVer, der typisk kun har 1-2 lægemidler i udvikling. Derfor er der behov for en udbyder på det danske marked der kan hjælpe danske SMVer med at drage fordel af anvendelsen af PBPK modeller i den fremtidige lægemiddel-udviklingen. Grundet den stigende interesse for PBPK modeller, forventes det at nye services udvikles og bliver tilgængelige løbende i perioden. Yderligere udvikling og forbedring af denne serviceydelse gennem fortsat in silico modellering vil række ud over den toårige periode

Under Aktivitet 3.3. vil Bioneer:FARMA udvikle **nye målrettede og individualiserede formuleringsprincipper**. Under anvendelse af kompetencer indenfor sygdomsspecifikke laboratoriemodeller og PBPK modeller, beskrevet ovenfor, vil Bioneer:FARMA kunne udvikle og rådgive om nye målrettede formuleringsprincipper. Der er et stigende behov for fleksible og målrettede doseringsformer, der vil gøre det muligt at give den enkelte patient netop den dosis vedkommende har brug for. Det kan f.eks. være udvikling af formuleringer, der frigiver lægemiddelstoffet i nærheden af sygdomsassocierede tarmlæsioner.

På nuværende tidspunkt findes der ikke serviceudbydere inden for dette område i Danmark.

Vidensamarbejde og -hjemtagning

Bioneer:FARMA er partner i InfantBrain-projektet, der er støttet af Innovationsfonden og som bl.a. involverer virksomheden Arla Foods. I relation til dels udvikling af kompetencer indenfor laboratoriemodeller, samt målrettede formuleringsprincipper vil InfantBrain projektet komplementere aktivitetsplanerne.

Der planlægges fortsat deltagelse i arbejdsgruppen omkring ”The Biopharmaceutics Risk Assessment Roadmap” (BioRAM), en frivillig arbejdsgruppe nedsat af det amerikanske FDA og med deltagere fra flere store farmaceutiske virksomheder, bl.a. AstraZeneca, Pfizer og Merck Sharp Dohme. Samarbejdet forventes at resultere i publicering af to artikler i internationale ”peer-reviewed” tidsskrifter i løbet af perioden. Yderligere forventes videnshjemtagning fra deltagelse i denne arbejdsgruppe at kunne bidrage til den generelle forståelse i Danmark for industriens krav i forbindelse med målrettet lægemiddeludvikling.

Bioneer:FARMA deltager aktivt i EU COST Action UNGAP (Uncovering gastro-intestinal absorption processes), under H2020 rammeprogrammet, med deltagelse af både danske og udenlandske farmaceutiske universiteter og virksomheder. Der er ikke direkte finansiering i projektet, men deltagelsen giver mulighed for at sparre med danske og udenlandske farmaceutiske virksomheder og for at være opdateret indenfor den nyeste forskning og udvikling indenfor absorption af bioaktive stoffer.

Bioneer:FARMA vil inddrage PBPK-udviklende virksomheder, f.eks. SimulationPlus eller Cetara i aktiviteten for at få deres input og sparring. Bioneer:FARMA vil også deltage i relevante kurser givet af disse virksomheder.

Bioneer:FARMA deltager løbende i ansøgninger om EU-projekter og Innovationsfond Danmark projekter sammen med danske og internationale SMVer og forskningspartnere. Det forventes at der i denne periode

vil blive ansøgt om minimum 2 projekter indenfor aktivitetsområdet, med det formål at give synergi og øget udbytte af aktiviteten.

Bioneer:FARMA vil fortsætte sit veletablerede samarbejde med Institut for Farmaci, KU, for eksempel i form af bachelor- og kandidatprojekter.

Sammenhæng med instituttets strategi og afsæt i instituttets ressourcer

I Bioneer Strategi 2016 – 2021 er der en klar målsætning om at kunne udbyde services til danske virksomheder som løsning på de allerede eksisterende og forudsete behov for målrettede lægemidler. Disse services forventes at kunne reducere udviklingstiden ved at benytte sig af en række prædiktive laboratoriebaserede teknologier for hurtigere at kunne indkredse de fysiske, kemiske, formuleringstekniske og biologiske parametre, der bevirker, at kandidatstoffer kan konverteres til lægemidler. De udviklede services under denne aktivitet er i tråd med strategien om at kunne udbyde services der er på forkant af markedet, ikke blot til lægemiddel- og kosttilskudsudviklende virksomheder, men også til medikovitvirkninger, der f.eks. udvikler indgivelsesmetoder eller doseringsteknologi.

De udviklede services, der dækker målrettede lægemiddeludvikling vil indgå som en del af Bioneer:FARMAs serviceudbud, der er eksponeret mod lægemiddel- og medikoindustrien. De udviklede services vil være en del af den kommercielle forretning startende medio 2020. Videreudvikling af mere komplekse cellulære mave-tarm modelsystemer forventes at række udover denne 2-årige periode og forventes at kunne udbydes som service i 2021.

Bioneer:FARMA har positioneret sig som en anerkendt udviklingspartner for mange danske SMVer. Denne position kan i høj grad yderligere udbygges og udbredes med de udviklede services og adgangen til både cellemodellerne og formuleringskompetencerne gør at virksomhederne vil få mulighed for at få testet eller udviklet deres lægemiddelkandidater og produkter samme sted, hvilket er en klar styrkeposition.

Tidsplan og milepæle

År 2019:

Vidensamarbejde, -hjemtag- og kompetenceopbygning

Akt. 3.1-3: Der er indgået samarbejde med KU om et kandidatprojekt

Akt. 3.2: Mindst én medarbejder har fået kursus i PBPK modeller.

Udvikling af teknologisk service

Akt. 3.1: Én sygdom/tilstand til udvikling af laboratoriemodeller er udvalgt.

Akt. 3.1: Mindst et lægemiddelstof testet i en laboratoriemodel, der simulerer den udvalgte sygdom / tilstand

Akt. 3.3: Et lægemiddelformuleringsprincip er testet i den udviklede laboratoriemodel og sammenlignet med tilgængelige humane data, hvis muligt.

Inddragelse og videnspredning

Akt. 3.1-3: Aktiviteterne er præsenteret for og diskuteret med minimum 15 danske virksomheder.

Akt. 3.1-3: Bioneer:FARMA har deltaget på mindst en lægemiddel-fokuserede konference med resultater fra aktiviteten.

År 2020

Vidensamarbejde, -hjemtag- og kompetenceopbygning

Akt. 3.1-3: Der er indgået samarbejde med KU om et kandidatprojekt

Akt. 3.2: I samarbejde med en dansk SMV er der indsendt minimum én ansøgning til IFD eller EU omkring et projekt der er relevant for aktiviteten.

Udvikling af teknologisk service

Akt. 3.1: Mindst et lægemiddelstof testet i en laboratoriemodel, der simulerer den udvalgte sygdom / tilstand

Akt. 3.2: En sygdoms specifik PBPK model er udviklet og anvendt til formuleringsoptimering.

Akt. 3.3: Formulering er optimeret på baggrund af PBPK model udviklet i Akt 3.2.

Akt. 3.3: En udviklet formulering er testet i en relevant dyremodel.

Inddragelse og videnspredning

Akt. 3.1-3: Bioneer:FARMA har afholdt et seminar inden for emnet: Lægemedelformulering med patienten i centrum.

Akt. 3.1-3.3: Mindst to videnskabelige artikler inden for området er indsendt til peer-reviewed tidsskrifter

Akt. 3.1-3.3: Bioneer:FARMA har deltaget på lægemiddel-fokuserede konferencer med resultater fra aktiviteterne