

Karakterisering og formulering af lægemiddelstoffer, ingredienser, samt terapeutiske celler

A. INDLEDENDE OPLYSNINGER	
Indsatsområde	Fremtidens udvikling af protein -og peptidbaserede lægemidler, samt ingredienser
Institut	Bioneer A/S
Titel	Karakterisering og formulering af lægemiddelstoffer, ingredienser, samt terapeutiske celler
Version	1
Periode	1.1.2023 – 31.12.2024
Kontaktperson	Anette Müllertz

B. ÆNDRINGER

C. BESKRIVELSE	
MÅL	<p>Aktiviteten dækker de mest udbredte lægemiddelstoffer i pipeline hos danske Life Science virksomheder; peptider, proteiner, celler og tungtopløselige lægemiddelstoffer (TOLS), samt højværdi-ingredienser. De overordnede mål for aktiviteten er at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udvikle avancerede karakteriserings værktøjer, der kan afdække et lægemiddelstofs eller en celles egenskaber og derved afgøre hvilken formuleringstype der vil være bedst. • Udvikle formuleringer med maximal absorption og/eller effekt. <p>Udfordringen for danske Life Science virksomheder, der udvikler lægemidler og terapeutiske celler, er at opnå stabile formuleringer, der kan give den ønskede terapeutiske effekt. Imidlertid mangler de fleste virksomheder de nødvendige værktøjer til at udvikle dette. Der er derfor et stort behov for avancerede platforme, der for det første rationelt kan karakterisere lægemiddelstofferne eller de terapeutiske celler og for det andet formulere dem for at opnå den ønskede effekt og dermed det bedste produkt.</p> <p>Bioneer:FARMA vil derfor videreudvikle teknologiske platforme, der baseret på hvorvidt lægemiddelstoffer er et peptid, protein, en celle eller TOLS, kan resultere i strategisk og rationel udvikling af den optimale formulering.</p> <p>Aktiviteten vil bidrage til det overordnede mål i Indsatsområdet, der er at give danske Life Science virksomheder adgang til nye kompetencer og teknologier, som kan lette udviklingen af lægemiddelformuleringer. Denne aktivitet vil give Bioneer:FARMA de nødvendige værktøjer til at hjælpe danske Life Science virksomheder med en strategisk og rationel karakterisering af et lægemiddelstof eller et celleterapeutiske produkt, og på baggrund deraf udvikle en passende formulering.</p>
INDHOLD	Indholdet i aktiviteten vil omfatte fem del-aktiviteter, som alle adresserer udvikling af effektive terapeutiske lægemidler. De kan deles op i to aktiviteter

	<p>der fokuserer på karakterisering af lægemiddelstofferne og to der fokuserer på formuleringens udvikling. Med hensyn til karakterisering af lægemiddelstoffer vil følgende strategier blive udviklet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vurdering af fysisk-kemisk stabilitet af peptider og proteiner i opløsninger, med fokus på fibrillering, aggregering og kemisk nedbrydning, som funktion af hjælpestof tilsætning. • Udvikling af termiske analysemetoder til karakterisering den amorfe tilstand af TOLS. Derudover vil værktøj til platforme til at bestemme opløsningshastighed, overmætningspotentiale af meget små mængder TOLS blive udviklet. <p>Med hensyn til formuleringensudvikling, vil der udvikles teknologiske platforme til de to følgende formulering-principper:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oral peptid administration. Her vil fokus være på formuleringens principper der kan sikre co-lokalisering af peptid og permeations enhancer, samt forhindring af protease nedbrydning. • Oral administration af TOLS. Her vil to principper være i fokus: amorge og lipid-baserede formuleringer. Ved amorfisering brydes TOLS krystalgitter op og stoffet får derved en højere midlertidig opløselighed, og derved en bedre absorption. I lipid-baserede formuleringer leveres stoffet i opløsning og kan derved direkte absorberes. Begge disse formulering-principper har vist stort potentiale, med det vides endnu ikke hvilke principper der er bedst til hvilket TOLS. • Formulering af terapeutiske celler. Celleterapi vil få stor betydning i fremtiden og derfor er formulering af celler som skal kunne indgives i kroppen vigtigt for at kunne udvikle terapier til markedet.
AKTØRER	<p>Aktiviteten er forankret på Bioneer:FARMA, som har stærke kompetencer inden for karakterisering og formulering af lægemiddelstoffer. Yderligere ekspertise og udstyr vil blive inddraget i form af samarbejder med Institut for Farmaci, Københavns Universitet, samt andre universitetspartnere.</p>
SAMMENHÆNG MED ANDRE PROJEKTER	<p>Indsatsområdet "Neutron- og synkrotronanalyser af industrielle produkter og processer" som Bioneer deltager i sammen med TI, FORCE og Alexandra, supporterer flere af disse aktiviteter, idet neutron- og synkrotronanalyser vil blive anvendt til karakterisering af lægemiddelstoffer og formuleringer. Dette vil give en synergi med de laboratorie-baserede analyser, der vil blive anvendt i dette projekt.</p> <p>Endvidere har Bioneer:FARMA et tæt samarbejde med Institut for Farmaci, KU, hvor også Bioneer:FARMA er placeret, og mange af aktiviteterne vil derfor ske i samarbejde med ansatte og studerende på IF.</p>
FØLGEGRUPPE	<p>En følgegruppe med deltagere fra den relevante del af den danske Life Science og Farma industri er etableret og vil blive inviteret til årlige møder, hvor aktiviteter og resultaterne præsenteres. Medlemmer indenfor celleterapi vil blive tilføjet i løbet af 1. halvår 2023.</p>

FORMIDLING AF RESULTATER	<p>Videnspredning fra aktiviteten planlægges i overensstemmelse med det overordnede mål for Indsatsområdet, og så vidt muligt sammen med de øvrige aktiviteter.</p> <p>I samarbejde med relevante netværks-organisationer såsom Medicon Valley Alliance (MVA), Dansk Biotek, Danish Life Science Cluster og Dansk Stamcelleskab, vil Bioneer afholde seminarer om lægemiddeludvikling, med fokus på formulering af peptider og proteiner.</p> <p>Derudover, vil resultater blive publiceret, både i peer-reviewed tidsskrifter og i populærvidenskabelige tidsskrifter, såsom Danske Kemi, Dansk Biotek.</p>
---	--