

Indsatsområde: Nye lægemiddelkandidater – fremstilling og formulering	Kontaktperson: Søren Madsen	Nummer: 2
Titel på aktivitet: Integrering af avanceret analyseteknologier i "down stream" processer.	Periode: 01.01.2025 – 31.12.2025	Version: 01
Mål		
Målet med dette projekt er at udvikle og etablere nye typer work flows i forbindelse med de "down stream" processer som er nødvendige for at nye typer lægemidler, som f.eks. komplekse biologiske molekyler kan udvikles. Ved at integrere avancerede analysemetoder, som f.eks. massespektrometriske metoder i downstream fokserede workflows kan opnås en bedre proceskontrol og en dybere forståelse af disse komplekse biologiske molekyler og en hurtigere udviklingstid. Derfor kan en effektiv integration af avancerede analyseteknologier være med til at fremme udviklingen af fremtidens nye medicin.		
Indhold		
• Gennemførelse af 1-3 pilottest på avancerede analytisk udstyr indenfor karakterisering af nye komplekse lægemidler, herunder evaluering af produktkvaliteten. • Integration af analytiske metoder som en integreret del af produkt/procesudviklingen, inkl. datahåndtering.		
Aktører		
Aktiviteten udføres i Bioneer afdelingen, Recombinant Proteins, og vil omfatte tæt samarbejde med afdelingen, Pharmaceutical Development (Bioneer:FARMA) beliggende på Københavns Universitet.		
Sammenhæng med andre projekter		
Indledningsvist er der ikke sammenhæng med igangværende FoU samarbejds-projekter.		
Følgegruppe		
En følgegruppe med aktører (virksomheder og universiteter) indenfor biologiske lægemidler er etableret. Denne følgegruppe er relevant både for denne aktivitet og for aktiviteten; "Udvikling af produktionsorganismer optimeret til nye komplekse biologiske molekyler" under samme Indsatsområde.		
Formidling af resultater		
Resultater fra aktiviteten vil blive formidlet via videnskabelige publikationer, nationale -og internationale videnskabelige konferencer, præsentationer på branche-relevante møder (f.eks. Medicon Valley Alliance netværksmøder). Derudover vil resultater fra aktiviteten løbende præsenteres på Bioneers hjemmeside.		