

Ny vej til mammal cellelinjeudvikling

A. INDLEDENDE OPLYSNINGER	
Indsatsområde	Fremtidens udvikling af protein -og peptidbaserede lægemidler, samt ingredienser
Institut	Bioneer A/S
Titel	Ny vej til mammal cellelinjeudvikling
Version	1.4
Periode	1.1.2023 – 31.12.2024
Kontaktperson	Peter Ravn

B. ÆNDRINGER
<p>Aktiviteten fortsættes i 2024.</p> <p>Aktiviteten vil i 2024 fokusere på validering af integrationsteknologi, samt udvikling af opskaleringsprocesser, herunder bioreaktorprocesser.</p> <p>Grand Solution projektet, BAMPC, indgår fortsat i aktiviteten som et samarbejdsprojekt. BAMPC er et samarbejde mellem Bioneer, Syddansk Universitet og virksomheden Cymab/Ebumab. Bioneer udvikler i ny teknologi til stabile mammale cellelinjer.</p>

C. BESKRIVELSE	
MÅL	<p>De overordnede mål for aktiviteten er at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bidrage til udvikling af produktionsteknologi indenfor rekombinant proteinproduktion i Danmark • Udvikle og implementere nye metoder til at lave stabile mammale produktionscellelinjer • Accelerere danske virksomheders prækliniske udvikling ved effektivt at producere rekombinante proteiner <p>Der er fortsat et stort behov for hurtigere og billigere at kunne lave mammale stabile cellelinjer til produktion af rekombinante proteiner. Især nystartede virksomheder, men også den etablerede farmaceutiske industri har behov for en hurtig og billigere måde at udvikle produktionscellelinjer på. Det er målet at udbyde konstruktion af cellelinjer således at disse virksomheder hurtigere kan få etableret produktion af deres protein (lægemiddelkandidat eller andet). Det er samtidigt vigtigt at disse cellelinjer er tilstrækkeligt kvalitetssikret til at disse senere kan overføres til store kontraktproducenter eller virksomhedens egne produktionsfaciliteter.</p> <p>Aktiviteten bidrager til de overordnede målsætninger for indsatsområdet om at styrke danske virksomheders muligheder indenfor biologiske lægemidler for hurtigere at kunne udvikle nye produkter og hurtigere at kunne føre dem frem til markedet.</p>
INDHOLD	Proteiner som udvikles til lægemidler produceres i dag oftest i mammale produktionsorganismer som f.eks. CHO celler. CHO-cellelinjerne udvikles ved en proces, der omfatter genetisk design, transfektion af celler, selektion for genintegration, amplifikation af gen og isolering og dyrkning

	<p>af enkeltkloner. Efterfølgende er en omfattende karakterisering af disse kloner nødvendig for at sikre høj produktivitet, stabilitet og gode dyrkningsegenskaber. Hele processen er arbejdskrævende, omkostningstung og langstrakt.</p> <p>I dag er det blevet muligt præcist at indsætte designede expressionskonstruktioner med genediteringsteknikker (targeted integration). Derved opstår muligheden for hurtigere at udvikle produktionscellelinjer. Cellelinjerne kan konstrueres som ønsket fra start og en del af den efterfølgende isolering, screening og karakterisering kan undgås. Bioneer vil fortsætte denne aktivitet med fokus på validering af valgte integrationssystemer til udvikling af stabile produktionscellelinjer, samt udvikling og implementering af opskaleringsplatform. Konkret vil aktiviteten bestå af følgende elementer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udvikling af cellelinjer ved hjælp af targeted integration. • Isolering og dyrkning af cellekloner. • Identificere kloner (cellelinjer) med højt udbytte, god stabilitet og gode vækstkaraktistika. • Udvikling og implementering af opskaleringsprocesser
AKTØRER	<p>Aktiviteten er fortsat forankret på Bioneer i Protein-produktionsgruppen, som har stærke teknologiske kompetencer indenfor produktion og oprensning af proteiner, herunder udstyr og testfaciliteter som er relevante for danske virksomheder. Derudover inddrages genediteringskompetencer fra andre grupper. Bioneer har etableret et samarbejde med DTU-Bioengineering via et post.doc forløb med fokus på targeted integration teknologi. Samarbejdet fortsættes i 2023.</p>
SAMMENHÆNG MED ANDRE PROJEKTER	<p>Aktiviteten hænger tæt sammen med øvrige aktiviteter under indsatsområdet, herunder aktiviteten omkring formulering af bl.a. proteiner, forankret på Bioneer:FARMA. Det samlede udbud af services som udvikles gennem disse to aktiviteter vil omfatte teknologier til produktion af proteiner, samt formuleringsteknologi og Bioneer forventer et tæt samspil mellem de to involverede grupper.</p> <p>Bioneer vil i 2023 starte et Grand Solution program under Innovationsfonden indenfor aktiviteten.</p>
FØLGEGRUPPE	<p>Bioneer deltager via samarbejdet med DTU i en industriel følgegruppe indenfor produktion af biologiske lægemidler.</p> <p>Formulering af biologiske lægemidler indgår som emne i den allerede etablerede følgegruppe indenfor Indsatsområdet.</p>
FORMIDLING AF RESULTATER	<p>Der er fortsat et voksende udviklings -og produktionsmiljø indenfor biologiske lægemidler i Danmark som Bioneer vil have som prioriteret målgruppe for formidling af aktivitetens resultater. Faglige indlæg i fagtidsskrifter, samt deltagelse på konferencer indenfor produktions- og analyseteknologier vil være en væsentlig del af formidlingsaktiviteterne.</p> <p>Yderligere vil Bioneer i samarbejde med relevante netværksorganisationer og klynger organisere faglige møder med private og offentlige aktører indenfor produktion af biologiske lægemidler.</p>