

Protein-ekspressionssystem og standardiserede fed-batch fermenteringsprocesser

A. INDLEDENDE OPLYSNINGER	
Indsatsområde	Fremtidens udvikling af protein -og peptidbaserede lægemidler, samt ingredienser
Institut	Bioneer A/S
Titel	Protein-ekspressionssystem og standardiserede fed-batch fermenteringsprocesser
Version	1
Periode	01.01.2023 – 01.06.2024
Kontaktperson	Lasse Pedersen

B. ÆNDRINGER

C. BESKRIVELSE	
MÅL	<p>De overordnede mål for aktiviteten er at:</p> <ul style="list-style-type: none">• Give virksomheder mulighed for at anvende et nyt mikrobielt protein-ekspressionssystem• Bidrage til udvikling af fermenteringsteknologi og -processer til produktion af biologiske lægemidler i Danmark• Implementere nye standardiserede fermenteringsprocesser i større skala.• Kunne understøtte en hurtigere implementering af fermenteringsprocesser i danske virksomheder indenfor protein -og enzymproduktion <p>Aktiviteten tager sit udgangspunkt i den typisk anvendte bakterie, E. coli. Målet er at udvikle et nyt E.coli protein-ekspressionssystem som er antibiotika uafhængigt, hvilket vil have stor interesse i området, samt implementere standardiserede fed-batch fermenteringsprocesser i skalerbare systemer, som vil kunne benyttes til at producere biologisk baserede lægemidler med et højt udbytte</p> <p>Mange mindre virksomheder har behov for hjælp til udvikling af en produktionsproces fra design af produktionsstamme, herunder ekspressionssystem til det punkt hvor en standardiserede fed-batch fermenteringsprocesser skal implementeres. Det vil både accelerere og øge sandsynligheden for succes af dette udviklingsarbejde i virksomhederne.</p> <p>Bioneer har et stærkt udgangspunkt indenfor ekspressionsteknologi og fermenteringsteknologi og et godt kendskab til de krav som virksomheder stiller til fed-batch produktionsprocesser som kan benyttes i forbindelse med tech transfer til CMO (Contract Manufacturing Organization) når et givet proteinbaseret lægemiddel (eller anden type produkt) skal produceres i stor skala. Derfor har denne aktivitet potentialet til at hjælpe</p>

	de danske virksomheder som skal tage næste skridt mod at blive en virksomhed der f.eks fremstiller et lægemiddel.
INDHOLD	<p>Aktiviteten implementering af standardiserede fed-batch fermenteringsprocesser i større skala. Basis-protokollerne er udviklet under nu afsluttet aktivitet, som vil danne baggrunden for et udvidet serviceudbud indenfor fermenteringsteknologi. Yderligere vil et nyt ekspressionssystem udvikles, som ikke kræver selektion af antibiotika. Aktiviteten vil starte ud med følgende delaktiviteter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermentering med E. coli i skalerbare systemer, med udgangspunkt i udviklet standardiserede protokoler, hvor parametre som induktionstidspunkt og inducer koncentration, samt procesparametre som pH, temperatur og opløst ilt er fastlåst. • Udvikling af nyt ekspressionsystem til E.coli
AKTØRER	Aktiviteten er forankret på Bioneer i Protein-produktionsgruppen, som har stærke teknologiske kompetencer inden for fermentering, herunder udstyr og testfaciliteter til at implementere skalerbare processer. Yderligere inddrages ekspertiser fra Bioneer:FARMA.
SAMMENHÆNG MED ANDRE PROJEKTER	Aktiviteten hænger sammen med øvrige aktiviteter under Indsatsområdet, herunder tæt sammen med aktiviteten "Protein refoldning og karakterisering", hvor proteiner fra fermenteringer processeres yderligere. Ligeledes vil der være en interaktion med aktiviteten forankret på Bioneer:FARMA omkring formulering af bl.a. proteiner.
FØLGEGRUPPE	Følgegruppen som allerede er etableret under Indsatsområdet omfatter proteiner og teknologier til karakterisering. Aktiviteten vil omhandle skalering. Derfor vil Bioneer forsøgt at etablere en følgegruppe indenfor specifikt dette felt.
FORMIDLING AF RESULTATER	Videnspredning koordineres fortsat tæt imellem Indsatsområdets aktiviteter, idet resultater og cases skal ses i en sammenhæng. F.eks. vil resultater og demonstrationscases under udvikling af fermenteringsprocesser kunne kobles sammen med protein-refoldning i fagligt relevante indlæg til møder og i faglige tidsskrifter.