

### **Introduktion; Vision, mål og effekter:**

Danmark vil i de kommende år stå over for stadig stigende sundhedsmæssige og økonomiske udfordringer drevet af den demografiske udvikling, der bevirker at:

- der bliver flere ældre
- forekomsten af patienter med kroniske sygdomme, herunder kræft, hjerte-kar-sygdomme og diabetes vil stige
- der bliver stigende behov for individualiserede behandlingsforløb
- forebyggelse vil få en stadig større betydning.

Disse udfordringer skaber et behov for nye typer af produkter i form af lægemidler, ingredienser, diagnostiske teknologier og monitoreringsmetoder for bedre at kunne forebygge, behandle og diagnosticere sygdomme, samt at kunne tilrettelægge og følge komplekse behandlingsforløb<sup>1</sup>.

Den overordnede vision for Indsatsområdet, Den Sunde Krop, er at styrke danske virksomheders tidlige produktudvikling af nye lægemidler, højværdi-ingredienser og medicinsk udstyr. Specifikt vil aktiviteterne i Indsatsområdet koncentrere sig om immunologi, cellemodeller, biomolekylær detektion, samt kunstig intelligens.

Danske Life Science virksomheder står stærkt internationalt og virksomhederne er på mange fronter verdensledende inden for deres områder. Derfor er Life Science også udpeget som en dansk styrkeposition af Danmarks Erhvervsfremmebestyrelse. Danske Life Science virksomheder i sektorerne bidrager væsentligt til den danske eksport og er kilden til 38.000 arbejdspladser<sup>2</sup>. Sektoren har som helhed alle muligheder for at bidrage til at løse de udfordringer fremtidens sundhedsvæsen står overfor. Danske Life Science virksomheder har et kæmpe vækstpotentiale, som flere strategiske handlingsplaner også peger på, herunder *Vækstplan for Life Science* og *Innovationsfondens investeringsstrategi – Sundhed*.

Vækstpotentialerne skal indfries. Det kræver nye måder at produktudvikle på, herunder i implementeringen af nye kompetencer og teknologier, analyser -og test. Teknologiuudviklingen inden for det bioteknologiske og farmaceutiske felt bevæger sig hurtigt og implementering af ny forskningsbaseret viden i de tidlige produktudviklingsfaser er kritisk for fortsat at bevare og øge industriens potentiale.

**Målet** med aktiviteterne i Indsatsområdet er at kunne tilbyde danske Life Science virksomheder adgang til nye kompetencer og teknologier, som vil gøre dem i stand til hurtigere og mere præcist at udvikle og teste produkter eller processer i de tidligste faser. Det kræver adgang til viden, som går på tværs af kompetenceområder og ny teknologi, hvor eksempelvis cellebiologi, genetisk redigering, avancerede analyser af biomarkører og lægemiddelstoffer, samt medikoteknologi vil være centrale. Det tværdisciplinære fokus er netop styrken i Indsatsområdet og vil gøre Bioneer i stand til at udvikle unikke services, som ikke eksisterer hos andre udbydere i Danmark og nærområderne.

**Effekterne** for virksomheder af GTS-services udviklet inden for Indsatsområdet er:

- Viden om hvordan skræddersyet selektion af funktionelle produktkandidater via laboratorie- og AI-modeller kan forkorte udviklingstiden ved at udpege kandidater, der har en høj sandsynlighed for at virke. Rationel tidlig udvælgelse vil skabe bedre muligheder for at kandidatstoffer eller processer kan gå hele vejen til markedet, skabe vækst i virksomhederne og flere arbejdspladser.
- Den grønne omstilling er uomgængelig for Life Science industrien, hvor *Regeringens Klimapartnerskab for Life Science og Biotek* er med til at sætte retningen. Virksomheder vil få adgang til information og services vedrørende udvikling af miljøskånsomme metoder til selektion og produktion af

<sup>1</sup>National Strategi for Personlig Medicin

<sup>2</sup>Regeringens vækstplan for Life Science ([https://em.dk/media/9120/vaekstplan\\_for\\_lifescience\\_pdfa.pdf](https://em.dk/media/9120/vaekstplan_for_lifescience_pdfa.pdf))

produktkandidater. En agenda, der også deles af; *"European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment - 2019"*.

## **2. Markeds- og samfundsbehov**

Danske virksomheder som udvikler produkter inden for Life Science har behov for hele tiden at være i stand til at optimere udviklingsfaserne, få skabt de bedste data og samtidig kunne leve op til myndighedernes krav om dokumentation. Det gælder virksomheder inden for lægemiddel, ingrediens, diagnostik- og medikoudvikling.

Der er behov for nye teknologier og løsninger i de tidlige udviklingsfaser, som effektivt kan gøre virksomhederne i stand til hurtigt og tidligt i forløbet at udvælge de bedste eller mest sandsynlige lægemiddelkandidater, højværdi-ingrediensprodukter eller diagnostik -og monitoreringsteknologier. Samtidig øges kravene til dokumentation af effekt- og virkningsmekanismer for specielt nye lægemidler, herunder inden for personlig medicin. Behovene understøttes af den Nationale strategi for Personlig Medicin, hvor adgang til relevant teknologisk infrastruktur og innovation er beskrevet, som helt centralt for at udnytte områdets vækstpotentiale. Ligeledes er udvikling af nye analyseteknologier i relation til personlig medicin et vigtigt fokusområde i *FORSK2025-Bedre Sundhed*.

For at danske Life Science virksomheder skal være i stand til at konkurrere internationalt er veldokumenterede data helt afgørende for udviklingshastigheden og beslutningseffektiviteten. I dette indsatsområde udvikles teknologiske services inden for præklinisk udvikling, som kan bidrage til at styrke danske virksomheders konkurrenceevne:

- Modellsystemer baseret på humane celler, hvormed kandidatstoffer kan testes, er en del af den nuværende prækliniske udviklingspakke. Modellerne har deres begrænsninger og der er et behov for forbedrede modellsystemer til udvikling af fremtidens individualiserede lægemidler, f.eks. inden for kræftområdet, så de bedste og mest sandsynlige kandidatstoffer identificeres hurtigere.
- Udvikling af nye produkter inden for Life Science bliver stadig mere kompleks og baseres i stigende grad på store datamængder og korrelationer heraf, som f.eks. kan forbinde effekter i et modellsystem med mulige effekter på en sygdom. Det forventes, at behovet for at kunne benytte AI vil øges til at ekstrahere og sammenholde relevant information fra de mange forskellige prækliniske datasæt. Aktiviteter inden for dette område vil understøtte elementer i den *"Nationale Strategi for Kunstig Intelligens"*.
- Identifikation af markører for sygdomme og til monitorering af behandlingseffektivitet er helt centralt i forhold til at kunne udvikle både nye lægemidler og nyt diagnostisk udstyr til fremtidens individualiserede behandlingsstrategier, specielt i forbindelse med autoimmune sygdomme, kræft og virusinfektioner.

Bioneer deltager i en lang række inden for præklinisk udvikling, hvor der både deltager danske virksomheder og danske forskningsgrupper. Ovenstående behov er identificeret i løbet af 2019/2020 ved deltagelse i disse netværk. Derudover har Bioneer en tæt kontakt med et bredt udsnit af de danske SMVer indenfor Life Science og de store lægemiddel -og højværdiingrediens- producerende virksomheder, hvor behovene har været udtrykt. Endelig deltager Bioneer i flere større forskningsprogrammer med trendsættende internationale virksomheder, hvor de tilsvarende behov for nye services indenfor præklinisk udvikling gør sig gældende.

## **3. Gennemførlighed**

Bioneer har i mange år udviklet teknologier og opbygget kompetencer inden for præklinisk udvikling og løser en lang række opgaver for danske Life Science virksomheder. Bioneer kender de udfordringer, som virksomhederne står med når et produkt skal udvikles frem mod markedet. De prækliniske værktøjer, som Bioneer allerede har i spil er et stærkt afsæt for at kunne udvikle nye services, som kan understøtte

<sup>1</sup>National Strategi for Personlig Medicin

<sup>2</sup>Regeringens vækstplan for Life Science ([https://em.dk/media/9120/vaekstplan\\_for\\_lifescience\\_pdfa.pdf](https://em.dk/media/9120/vaekstplan_for_lifescience_pdfa.pdf))

virksomhederne nu og i fremtiden. Bioneer har gennem ca. 15 år udviklet prækliniske services og den samlede *knowhow*, som er opbygget, er et veldokumenteret fundament for at sikre realisering af det aktivitetsprogram, der er indikeret nedenfor.

### **3. Potentielle aktiviteter**

Indsatsområdet vil fra start bestå af 4 aktiviteter:

- *Genredigering og cellemodeller af immunsystemet:*  
Udvikling af kræft -og inflammatoriske modeller baseret på genredigering, humane immunceller og tredimensionelle celledyrkningsteknologier. Herunder udvikling af specialiserede screeningsmodeller indenfor CAR-T og andre celleterapi.
- *Komplekse laboriemodeller:*  
Udvikling af komplekse modeller til screening af lægemidler, herunder tarmmodeller, hvor mikrobiota inkluderes, samt humane fordøjelsesmodeller, især med fokus på transittid af lægemiddelstoffer gennem mave-tarm-kanalen.
- *Screeningsteknologi til identifikation af sygdomsspecifikke targets*  
Udvikling af en ny mikrofluidbaseret screeningsteknologi, hvormed peptidbiblioteker kan etableres og screenes med høj sensitivitet. DTU Sundhedsteknologi vil inddrages som en væsentlig samarbejdspartner.
- *AI – kunstig intelligens i lægemiddeludvikling*  
Udvikling/implementering af *in silico* værktøjer til bearbejdning af information med henblik på bedre udpegning af lægemiddeltargets og bedre modellering i laboriemodeller inden for kræftområdet og neurodegenerative sygdomme. Aktiviteten vil foregå samarbejde med Alexandra Instituttet.

### **4. Samarbejdspartnere og snitflader til innovationssystemet**

Samarbejde og vidensudveksling med aktører i det danske innovationssystem er vigtigt for, at Bioneer over en 4-årig periode kan opretholde et højt innovationsniveau. Bioneer samarbejder med danske universiteter og en række hospitaler. Disse samarbejder skal fortsætte og specielt på den kliniske side også udbygges. Bl.a. er Bioneer partner i ODIN (Open Discovery Innovation Network) som startede i 2020 og er forankret på Aarhus Universitet.

Bioneer vil indlede et samarbejde med Alexandra Instituttet inden for kunstig intelligens, som tager udgangspunkt i en Bioneer-Alexandra workshop afholdt i starten af 2020.

Bioneer vil gå i dialog med Erhvervshuse og -klynger der dækker styrkepositioner som fødevarer og Life Science for at nå bredt ud til virksomhederne gennem fx brancherettede møder og seminarer. Ligeledes vil Bioneer fortsætte samarbejdet med andre aktører, f.eks. Medicon Valley Alliance (MVA), for yderligere at maksimere dialogen med Life Science virksomhederne.

<sup>1</sup>National Strategi for Personlig Medicin

<sup>2</sup>Regeringens vækstplan for Life Science ([https://em.dk/media/9120/vaekstplan\\_for\\_lifescience\\_pdfa.pdf](https://em.dk/media/9120/vaekstplan_for_lifescience_pdfa.pdf))