

Start för projekt om nästa generations läkemedel

Den 30 november var det kick-off för projekt BioQC som ska utveckla metoder för kvalitetskontroll och rening av nya biologiska läkemedel.

→ – Övergripande syfte med BIO-QC är att besvara frågan hur vi möter kriterierna för kvalitetskontroll av nästa generations läkemedel, som baseras på stora biologiska molekyler, förklarar Torgny Fornstedt, professor i analytisk kemi vid Karlstads universitet och koordinator.

Projektet Kvalitetskontroll av nästa generations läkemedel har en budget på drygt 20 miljoner kronor, som finansieras av KK-stiftelsen och medverkande företag.

– Vi vet hur vi ska hantera kvalitetskontroll av småmolekylära läkemedel, men biomolekyler är mycket mer komplexa, med flera möjligheter till bindningsäten och mer komplexa och varierande separationsbetingelser, säger han.

– Vid framställningen får man inte fem eller tio föroreningar, som för de småmolekylära läkemedlen, utan 50 eller 100.

Bioläkemedel är proteinmolekyler som i princip är kopior eller optimerade versioner av kroppsegna proteiner samt nischade biologiska läkemedel som bygger på oligonukleotidstrukturer och mRNA; de senare injiceras i kroppen och producerar först där det egentliga läkemedlet (protein).



Bild: Carina Olsson

Anders Karlsson, AstraZeneca, projektledare för deltagande företag, Torgny Fornstedt, koordinator och Ian Nicholls, projektledare för delprojekt CHIPS. Infälld: vetenskaplig rådgivare, Marja-Liisa Riekkola, Helsingfors universitet.

I BIO-QC deltar tre akademiska aktörer och fyra företag. AstraZeneca deltar med flera enheter, bland annat Analys och Rening av läkemedelsmolekyler, Akzo-Nobel (enheten som gör kromatografimaterial/kromatografiska kolonner), Attana och Ridgeview.

– Projektet innebär win-win för alla parter, säger Torgny Fornstedt. Vi akademiker får realistiska problem att applicera vår forskning på och får tillgång till storskaliga avancerade instrument att testa och validera våra avancerade datorsimuleringar på. Experimentella data genereras i universitets- och företagslaboratorierna och testas i olika matematiska modeller som sedan kopplas samman till en mekanistisk förståelse.

Fem delprojekt

Grundläggande

Fundamentala studier av karakterisering och modellering plus avancerad beräkningsteknik (FUN). Utveckling av nya kromatografiska faser (PHASE) Utveckling av nya skräddarsydda sensorytor/biosensorer för karakterisering (CHIPS)

Tillämpade (Närmare målet)

Utveckling och validering av prediktiva kvalitetskontrollmetoder (ANALYSIS) Optimering av reningsmetoder (PURE)

– AstraZeneca får nya mer prediktiva och regulatoriska flexibla metoder och de andra företagen får nya separationsmedier (kromatografimaterial, kolonner, sensorchip) för säkrare analys och rening av framtidens nya biologiska läkemedel. **BJ**