

Vejen til effektiv udvikling af lægemidler

At bringe nye lægemidler på markedet er en langvarig og dyr proces, men også en proces med potentiale for store besparelser. Islandske Alvotech nåede sine optimeringsmål gennem et universitetssamarbejde om 3D-røntgenteknikker.

Islandske Alvotech udvikler lægemidler, hvor meget af tiden går med den såkaldte præ-kliniske fase, dvs. inden lægemidlet testes på mennesker. Virksomheden ønskede at forbedre sin globale konkurrenceevne. Det kan ske gennem bedre kontrol fx ved at undersøge, hvorvidt to præparater har de samme fysiske træk på molekylniveau. En farbar vej til det mål er røntgenstråling, der fungerer som et supermikroskop. Derfor valgte Alvotech at igangsætte i et projektforsøg under industriportalen LINX.

At måle molekulære dimensioner

Via LINX etablerede Alvotech kontakt til Københavns Universitet, KU, der er eksperter i en røntgenteknik kaldet små-vinkelspredning. Deres prøver bestod af fire forskellige antistoffer, som de havde to brændende spørgsmål til.

Virksomheden ville gerne vide, om det var muligt at afsløre molekulære ligheder eller forskelle mellem de fire præparater, for at vide om produktet lever op til forventningen. Derudover ønskede Alvotech at undersøge stabiliteten af præparaterne ved højere temperaturer, for at se om produktet kan beholde dens egenskaber.

Projektet blev en succes. Blandt de fire antistoffer skilte ét sig ud. Fremtidige undersøgelser skal nu sammenkoble afvigelsen med stoffernes øvrige egenskaber, så Alvotech opnår en endnu dybere forståelse af deres produkt.

Røntgenteknikken viste sig altså som et effektivt værktøj i en kritisk fase af produktudvikling og kvalitetssikring.

Teknikken kan desuden bruges på både væsker og mange typer af fysiske produkter indenfor bl.a. farmakologi og fødevarer. En fordel af røntgens evne til at afsløre fysiske forskelle i molekyler eller kemiske reaktioner, mens de forløber. Begge dele er nyttig viden for både produktudvikling, studier af stabilitet, blandbarhed og mange andre salgsrelevante aspekter.



Processen til at få godkendt ny medicin kan fremskyndes med anvendelse af innovative metoder.



Langvarige processer i tilblivelsen af lægemidler kan forkortes med hjælp fra røntgenteknikker.

Kemiske reaktioner kan være et problem at identificere. Det kan fx være mælkeprodukter, der ikke har den ønskede tykkelse og smag. 3D-røntgenbilleder kan give et præcist indblik i blanderheden helt nede på det atomare niveau. Det kan være vigtig viden, for at opnå den ønskede stabilitet. Dermed kan man undgå kostbare forsøg og utilfredse kunder.