

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Sjukehusapoteka Vest
DATO: 24.05.2018
FRÅ: Administrerende direktør Jon Bolstad
SAKSHANDSAMAR: Fagdirektør Christer Bakke Frantzen

SAKA GJELD: Administrerende direktør si orientering – pkt 1

STYRESAK: 17/18 O- 1 – Søknad om FOU-midler fra SIVA – søknad katapultordningen

STYREMØTE: 31.05.2018

Oppsummering

SAV deltar som partner i søknad om FoU midler til Katapultordningen gjennom selskapet Catapult Life Science AS. Ordningen er initert av Næringsdept og administreres av Siva, Innovasjon Norge og Forskningsrådet. Søknaden tar mål av seg å etablere et samarbeid og bruk av eksisterende og nye fysiske labfasiliteter som skal bygge bro over dagens gap i verdikjeden mellom laboratoriebasert legemiddelforskning og industriell produksjon. De ulike samarbeidspartnerne i søknaden kan tilby et spekter av tjenester langs hele verdikjeden for ulike typer legemidler, inkludert små molekyler, biologiske legemidler og radiofarmaka. Samarbeidspartnere er vist i figur 1.

Det tas sikte på å etablere et nasjonalt senter med spesialkompetanse på produksjon av legemidler til kliniske studier i Norge. Bakgrunnen for dette er at slik produksjon er svært ressurskrevende og er underlagt strenge regulatoriske krav fra myndighetene, med blant annet krav til spesielle fasiliteter (renrom), systemer (Good Manufacturing Practice – GMP) og kompetanse.

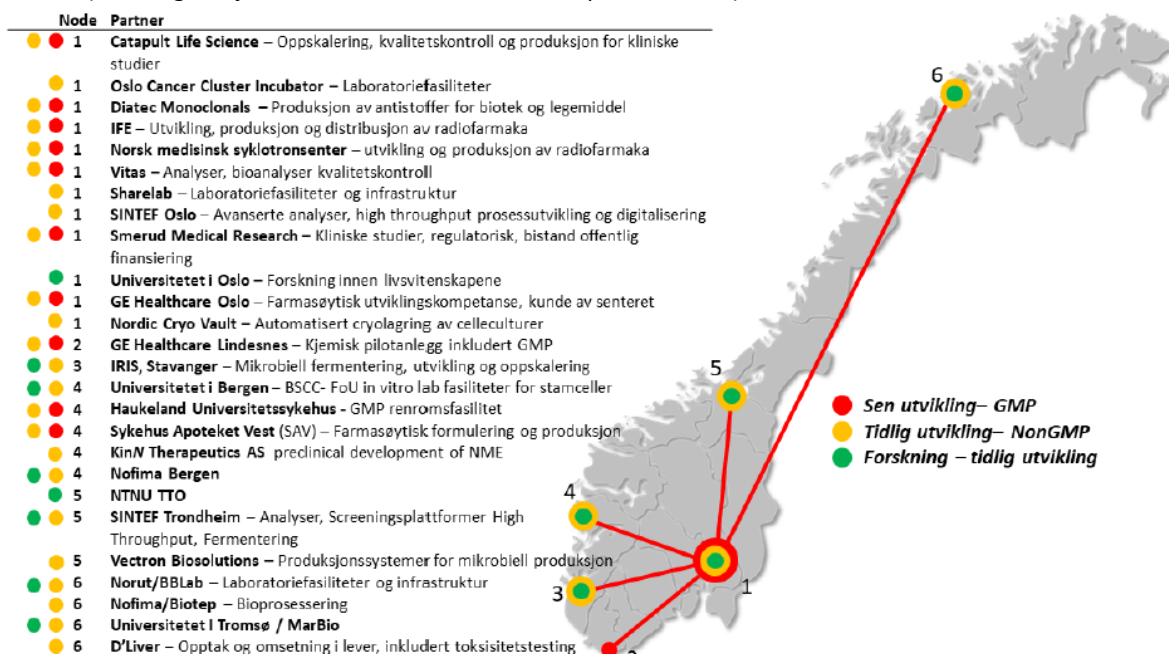
SAV sitt bidrag i samarbeidet er knyttet til:

1. Bidrag med kompetanse innen legemiddelproduksjon.
2. Mulig kjøp av laboratorietjenester i forbindelse med utvikling av formuleringer, holdbarhetsstudier etc.

Fakta

Selskapet Catapult Life Science AS springer ut av forskningsmiljøet rundt OUS og Universitetet i Oslo og har delt offentlig/privat eierskap. Eiere er blant annet Oslotech AS, SINTEF Holding AS, Diatec Monoclonals AS, Polypure AS, Sanivo Pharma AS og SurViva AS. Norsk katapult er en ordning som skal bidra til etablering og utvikling av nasjonale flerbrukssentre til nytte for norsk næringsliv og er initert av Næringsdept og administreres av Siva (hovedansvar), Innovasjon Norge og Forskningsrådet. I sentrene skal bedrifter kunne teste, simulere og visualisere teknologier, komponenter, produkter, løsninger, tjenester og prosesser. Lett tilgang til ekspertise, utstyr og hensiktsmessige lokaler skal gjøre veien fra konseptstadiet til markedsintroduksjon enklere.

Figur 1: Samarbeidspartnere - De ulike partnerne som vil tilby fysisk infrastruktur og tjenester tilknyttet senteret (i endelig versjon av søknad skal foretaksnavn på SAV rettes).



Diskusjon/vurdering

Produksjonstjenester knyttet til kliniske utprøvinger av legemidler er etterspurt fra helseforetakene i Helse Vest. SAV kan ikke gjennomføre slik produksjon i eksisterende lokaler eller med nåværende tilvirkningstillatelse. Det har tidligere (2016) blitt jobbet lokalt i samarbeid med Bergen teknologioverføring, Helse Bergen og Universitetet i Bergen om søknad på midler (Norsk forskningsråd) til etablering av GMP-fasilitet til produksjonsformål uten suksess.

Administrasjonen vurderer at deltakelse i denne søknaden vil kunne åpne muligheter for blant annet tettere samarbeid med denne typen forskningsmiljø lokalt, tettere samarbeid med planlagt ex-vivo produksjonsfasilitet i Bergen, gi synergier mot eksisterende tjenester på kliniske utprøvinger og muligheter for å knytte PhD/masterstudenter til aktivitet i senteret. I tillegg åpner senteret mulighet for kjøp av utviklingstjenester på produksjonsområdet (eks. holdbarhetsstudie Eyelea/Avastin). I søknaden er det beskrevet at SAV vil kunne bidra med «bidra med sin kompetanse og erfaring innenfor farmasøytisk produksjon». Det er også lagt inn som opsjon en utvikling av oppbygning av GMP-enhet for utvikling og produksjon til Sjukehusapoteka Vest i Bergen, for dedikert arbeid med

sykehusinitierte kliniske studier. Denne enheten vil være hjemmehørende under Katapultsenteret, benytte samme Kvalitetssystem og for øvrig samarbeide tett med kompetansemiljøet hos Catapult på Fornebu. SAV har inngått intensjonsavtale med Catapult Life Science med hensikt å inngå endelig avtale dersom prosjektet tildeles midler.