

# Populärvetenskaplig Sammanfattning

## **Ett steg närmare global tillgång på livräddande läkemedel**

Biologiska läkemedel är läkemedel som produceras med hjälp av levande organismer och som används för att förebygga smittsamma sjukdomar, så som är fallet med vaccin, och för att behandla ett brett spektrum av sjukdomar, såsom cancer, samt ärftliga sjukdomar. De har blivit en viktig del av modern medicin. Nackdelen är att de är väldigt dyra. En cancerbehandling med ett biologiskt läkemedel såsom monoklonala antikroppar kostar cirka 100 000 USD per patient och år. Ett sätt att sänka kostnaderna är att öka effektiviteten i produktionsprocessen.

## **Att påskynda utvecklingen av biologiska läkemedel**

En av sakerna som COVID-19 pandemin har lärt oss är att minskad utvecklingstid av ett biologiskt läkemedel kan rädda många liv i en global nödsituation. Detta leder också till ett lägre läkemedelspris, eftersom utvecklingen av biologiska läkemedel är väldigt dyr och står för en betydande del av den slutliga kostnaden. Utvecklingen av nya processer som möjliggör snabb och enkel uppskalning av produktionen borde därför vara en prioritet.

## **Integrerade kontinuerliga processer för upprenning av biologiska läkemedel**

Integrerad kontinuerlig bioteknisk produktion kan användas för att påskynda utvecklingen av biologiska läkemedel och samtidigt minimera kostnaderna, och på så sätt förbättra den globala tillgången. I en integrerad kontinuerlig process är alla processteg fysiskt sammankopplade, för att möjliggöra ett kontinuerligt flöde i tillverkningsprocessen, i motsats till de traditionella satsvisa processerna, där det inte finns någon koppling mellan processtegen. Det här tillvägagångssättet ger högre produktivitet, kräver mindre utrustning och erbjuder högre flexibilitet, vilket resulterar i både lägre produktionskostnader och kortare utvecklingstid. Upprenning av bioläkemedel är en väldigt viktig del av produktionsprocessen, men är väldigt kostsam. I den här avhandlingen beskrivs flera olika metoder för att designa, styra, reglera och optimera integrerade kontinuerliga processer för upprenning av biologiska läkemedel.

## **Processmodellering, automatisering, design och optimering**

Processmodellering med utgångspunkt från kända faktorer som påverkar processen användes för att förutsäga processprestandan, och den information som erhöles användes i sin tur för att förbättra processregleringen och designen. En kontinuerlig process ska vara automatiserad så att den kan fungera obemannad. Därför undersöktes olika strategier för att styra och automatisera denna process. Designen av en integrerad kontinuerlig process är komplicerad och kräver särskilda metoder som presenteras i den här avhandlingen. Några exempel på hur

modellering kan vara ett hjälpmedel för att optimera processen och således förbättra processeffektivitet presenteras också.

Dessa nya metoder testades med framgång på både laboratorie- och pilotskala för integrerad kontinuerlig produktion och upprening av biologiska läkemedel. De integrerade processerna implementerades med minimal användning av utrustning i alla studerade fall, och processerna automatiserades och styrdes med hjälp av Orbit, en mjukvara som har utvecklats i min forskargrupp och som i det här arbetet anpassades för att möjliggöra styrning av de komplexa processekvenser som krävs i en integrerad kontinuerlig process. Den potential som integrerad kontinuerlig bioteknisk produktion har för att minimera produktionskostnaderna och utvecklingstiden demonstrerades genom den höga produktiviteten, det höga nyttjandet av utrustningen och den ökade graden av automatisering, vilket gjorde att processtiden kunde reduceras från dagar till timmar.