

Welkom, vanuit Naturalis (en het LBSP)



The Leiden Landscape



Landscape for drug development:
Leiden Institute for Chemistry, LACDR , CHDR,
LUMC, Institute of Biology Leiden, Leiden Bioscience Park, TNO, FARMA

Translational Drug Discovery & Development

University Leiden Research Program
'Translational Drug Discovery & Development'

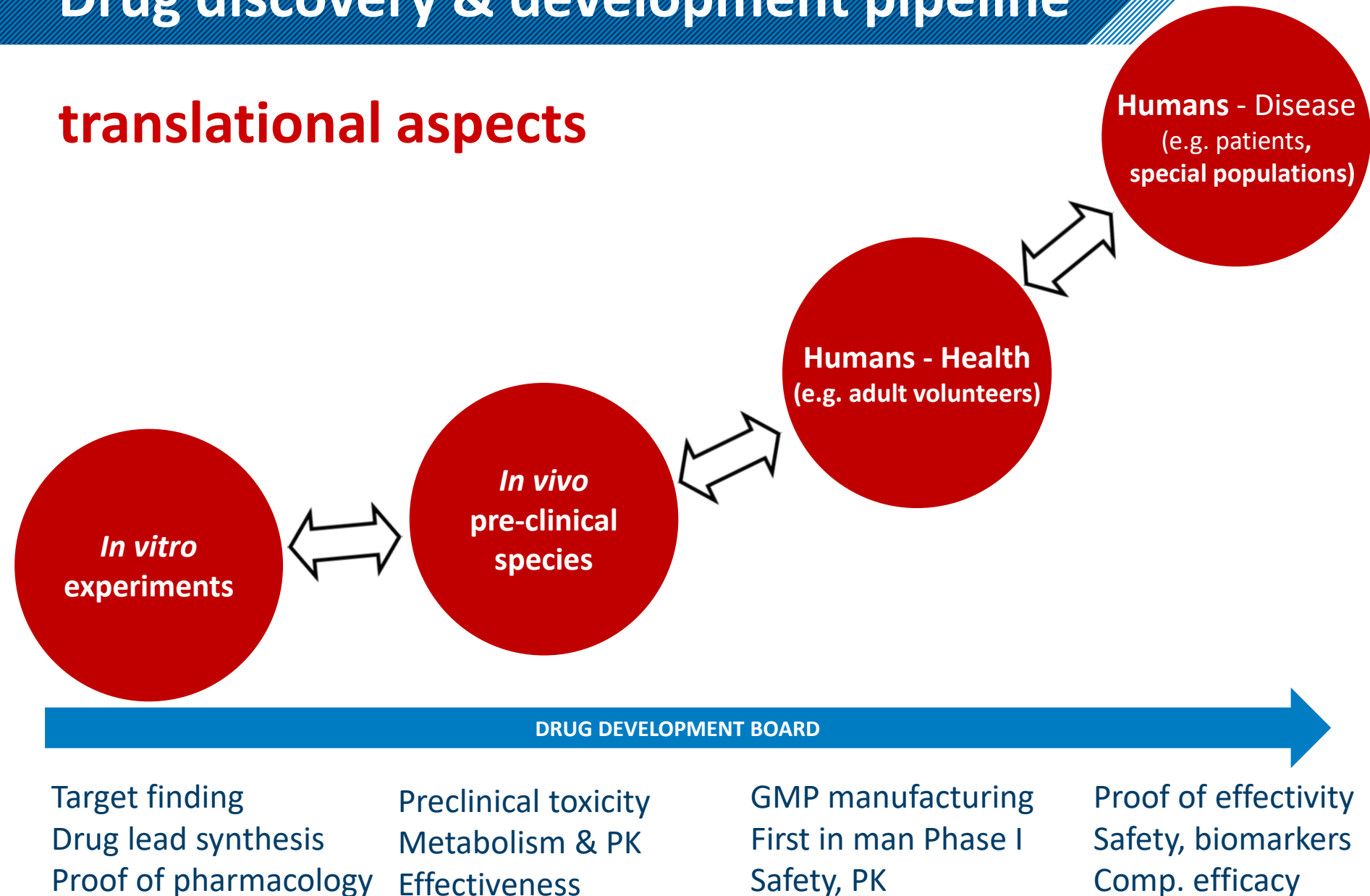
Matched funding from strategic fund LUMC:
Academic Pharma 2.0: Innovative drugs from bench to bed-side
Clinical Research Unit

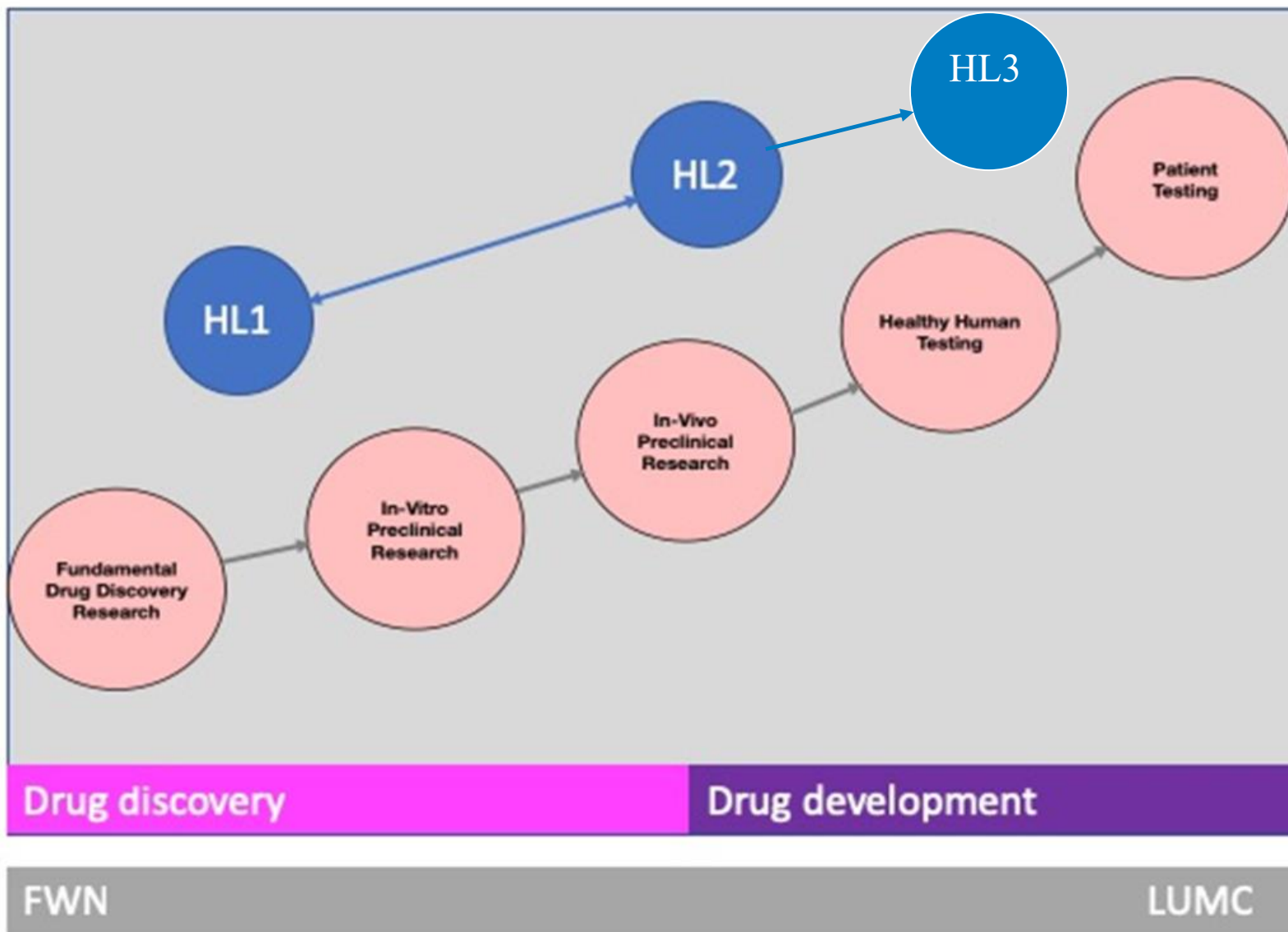
LUMC STRATEGIE 2018-2023

**GRENSVER
LEGGEND
> BETER
WORDEN**

Drug discovery & development pipeline

translational aspects





Nationaal Farmaceutisch Kennis Centrum (NFKC)

**Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum.
(opgericht door LUMC, TNO, LBSP op 29 juni 2020)**



Nationaal Farmaceutisch Kennis Centrum (NFKC)

**Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum.
(opgericht door LUMC, TNO, LBSP op 29 juni 2020)**

Doelen:

- ondersteuning van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen vanuit de academie en het doen van wetenschappelijk onderzoek daartoe
- behouden en ontwikkelen van regulatoire kennis op het gebied van medicijnontwikkeling voor Nederland
- bijdragen aan het opleiding van talentvolle studenten farmacie, ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen

Apotex Leiden is nu InnoGenerics Leiden



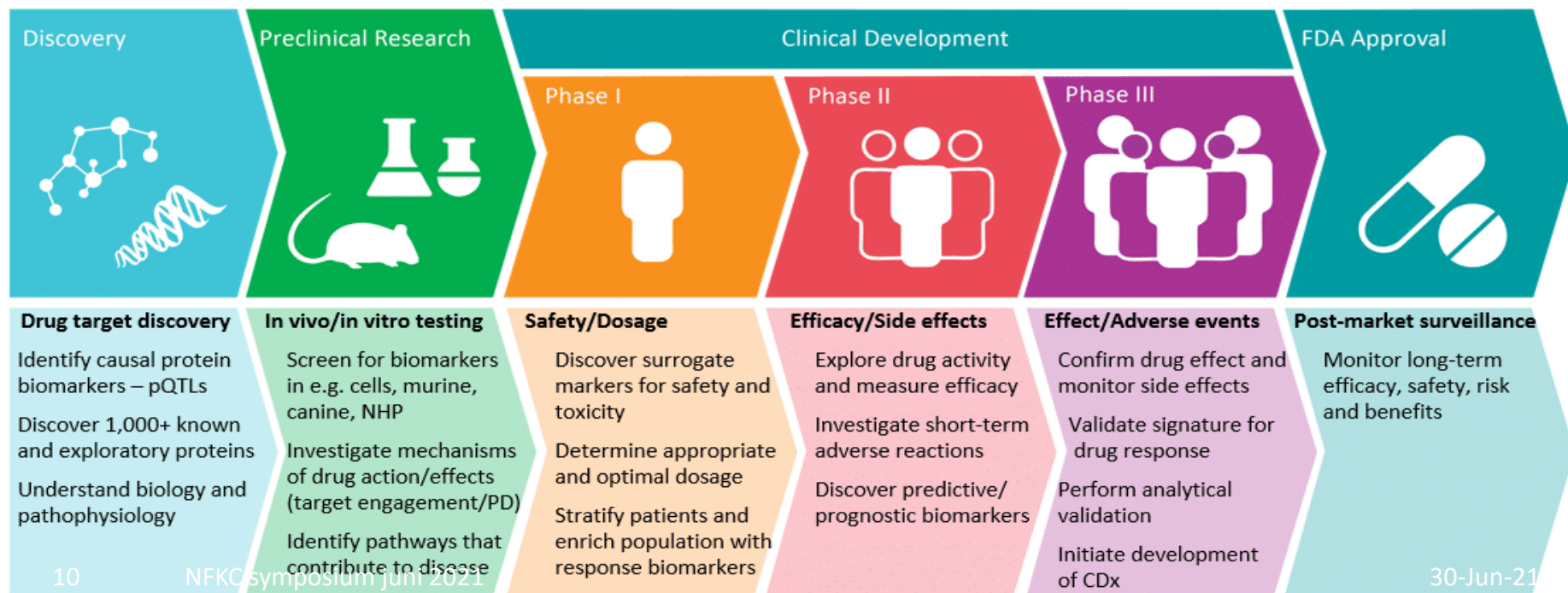
Academic drug discovery & development

From molecule to



Innovative Targets & New Chemical Entities.

Where Big Pharma does not go: rare diseases, molecules without patent.



Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen

Academia versus Industry

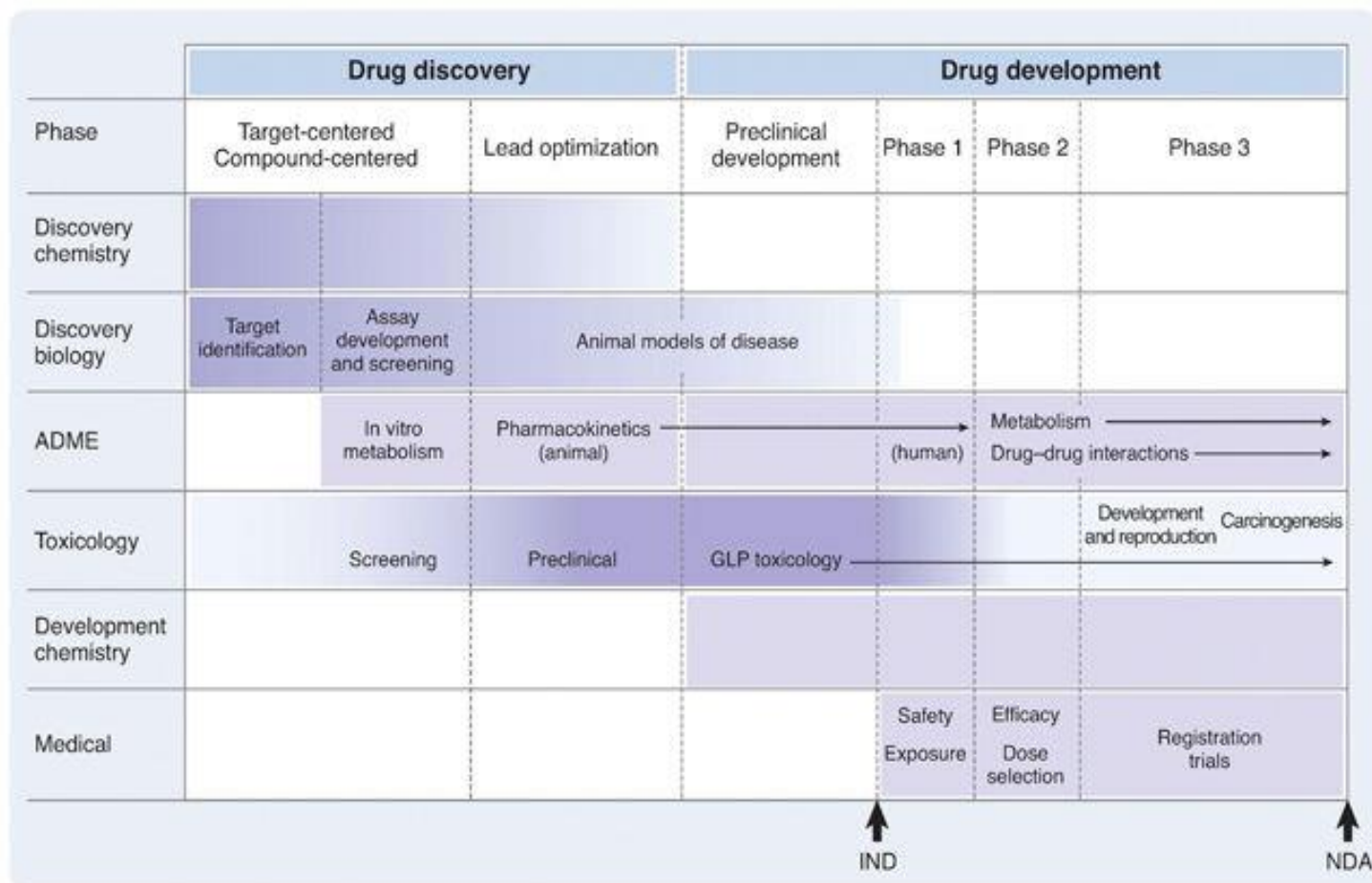


FIGURE 51-1. Sequence and phases of drug discovery and development. The important points to note are the general sequence of activities and the considerable overlap of functions with time. The process is highly interactive among multiple disciplines in an attempt to obtain the drug molecule with the greatest efficacy, least serious adverse effects, and greatest safety. The clinical trials and regulatory approval phases are described in Chapter 52. The entire process from hit to drug approval can take 8–12 years and cost more than \$1 billion. IND, investigational new drug application; NDA, new drug application; ADME, absorption, distribution, metabolism, excretion; GLP, good laboratory practices.

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen
- Bij veelbelovende compounds in vroeg stadium IP afdekken

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen
- Bij veelbelovende compounds in vroeg stadium IP afdekken
- Opbouw registratie-dossier niet aan eind, maar aan het begin

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen
- Bij veelbelovende compounds in vroeg stadium IP afdekken
- Opbouw registratie-dossier niet aan eind, maar aan het begin
- Kennis en ervaring registratie geneesmiddelen in academie

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen
- Bij veelbelovende compounds in vroeg stadium IP afdekken
- Opbouw registratie-dossier niet aan eind, maar aan het begin
- Kennis en ervaring registratie geneesmiddelen in academie

Maar ook:

- “Academische vrijheid” waarborgen

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen
- Bij veelbelovende compounds in vroeg stadium IP afdekken
- Opbouw registratie-dossier niet aan eind, maar aan het begin
- Kennis en ervaring registratie geneesmiddelen in academie

Maar ook:

- “Academische vrijheid” waarborgen
- Zichtbaarheid van gezamenlijke inspanning van alle partijen

Academic drug discovery & development

Uitdagingen:

- Potentiele nieuwe geneesmiddelen die op de plank blijven liggen
- Partners samenbrengen, expertise uitwisselen, elkaar ondersteunen
- Bij veelbelovende compounds in vroeg stadium IP afdekken
- Opbouw registratie-dossier niet aan eind, maar aan het begin
- Kennis en ervaring registratie geneesmiddelen in academie

Maar ook:

- “Academische vrijheid” waarborgen
- Zichtbaarheid van gezamenlijke inspanning van alle partijen
- Nationale karakter (bestuur, adviesraad)

Subsidie VWS voor NFKC

December 2020

Aantal Projecten

Centraal: 3 registratiedossiers voor “academische” geneesmiddelen

Activiteit C : 3 registratiedossiers

Deliverables:

1. 3 dossiers
2. Expertise opbouwen in het opstellen van registratiedossiers bij EMA/CBG

Geneesmiddelen:

1. dimethyldoxorubicine : New Chemical Entity
2. 3,4 diaminopyridine : bestaand geneesmiddel voor zeldzame ziekte
3. product van Apotheek A15 : potentieel “kaap-geneesmiddel”

Dimethyldoxorubicine

Anthracycline

Sjaak Neefjes

Niet cardiotoxisch

Geen patent mogelijk



Uncoupling DNA damage from chromatin damage to detoxify doxorubicin

Xiaohang Qiao^{a,b,1,2} , Sabina Y. van der Zanden^{c,1} , Dennis P. A. Wander^d , Daniel M. Borràs^c, Ji-Ying Song^e , Xiaoyang Li^f , Suzanne van Duiker^g, Noortje van Gils^h, Arjo Rutten^h, Tessa van Herwaarden^c , Olaf van Tellingenⁱ, Elisa Giacomelli^j, Milena Bellin^j, Valeria Orlova^j, Leon G. J. Tertoolen^j, Sophie Gerhardt^k , Jimmy J. Akkermans^c, Jeroen M. Bakker^c, Charlotte L. Zuur^b, Baoxu Pang^c , Anke M. Smits^c , Christine L. Mummery^j, Linda Smit^h, Ramon Arens^g , Junmin Li^{f,2} , Hermen S. Overkleeft^d , and Jacques Neefjes^{c,2}

3,4 diaminopyridine

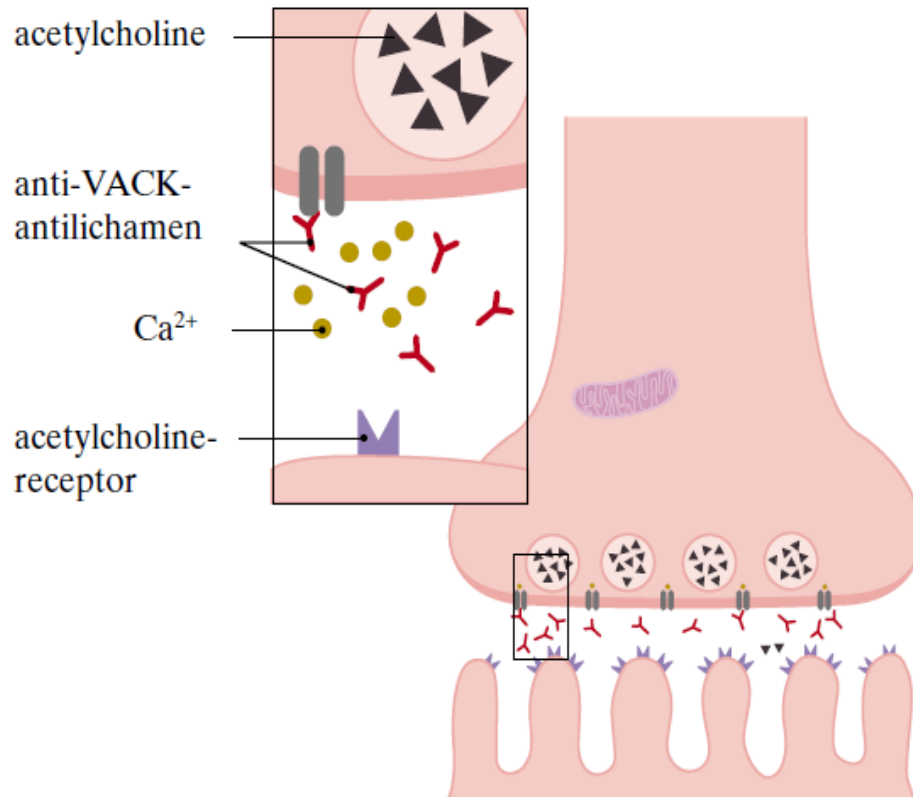
Toepassing: myastheniesyndroom van Lambert en Eaton (LEMS)

LEMS wordt veroorzaakt door antilichamen tegen pre-synaptische calciumkanalen, aan de uiteinden van motorische en autonome zenuwen.

Prikkeloverdracht van zenuw naar spier en cholinerge autonome functie zijn verstoord.

3,4-DAP bevordert de afgifte van acetylcholine

Lambert Eaton Myasthenie Syndroom



C

LEMS

VACK = Voltage Afhankelijke CalciumKanalen

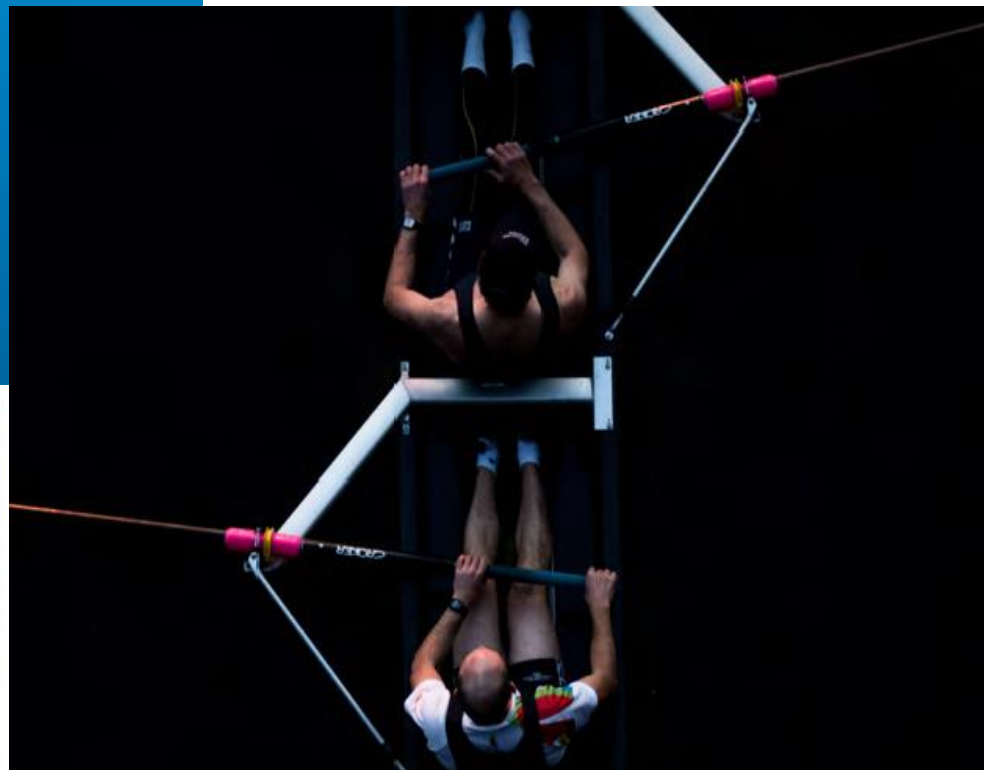
Opportunities

LSH Actieprogramma en Nationaal Groeifonds



Actieprogramma

Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health



Opportunities

LSH Actieprogramma en Nationaal Groeifonds

Afhankelijkheid van India/China

Future Affordable and Sustainable Therapies.

3D printing technology

Volg ons op: www.nfkcnl



Kennis delen, opleiden en ontwikkelen

Breng academische geneesmiddel-ontwikkeling dichterbij de maatschappij

Nationaal Farmaceutisch Kenniscentrum (NFKC) zet zich in om academische geneesmiddel-ontwikkeling beter te positioneren op nationaal niveau.

Om nieuwe, verbeterde of (wees)geneesmiddelen op een kostenefficiënte manier naar de patiënt te brengen, werken we nauw samen met universiteiten en UMC's. Zo kunnen we inspelen op het betaalbaar houden van (wees)geneesmiddelen en wordt geneesmiddelenproductie minder kwetsbaar en afhankelijk.

Contact

Zijn er nog vragen?

