

Technische samenvatting – HCG

Projecttitel

Quantitative Pharmacology Training Program for Drug Development in the Netherlands

Acroniem (optioneel)

QPharmNL

Projectleider + organisatie

Coen van Hasselt, Universiteit Leiden

Dossiernummer

10920022410005

Trefwoorden

Pharmacometrics, AI/ML, quantitative pharmacology, model-informed drug development, clinical pharmacology

Domein 4D Map ([link](#))

- | | |
|--|---|
| ☐ A. Basic Science & Target Identification | ☒ F. Regulatory review |
| ☒ B. Target Pharmacology | ☐ G. Post-marketing |
| ☐ C. Lead Identification | ☒ H. Medical Landscape |
| ☒ D. Lead Optimization | ☐ I. Commercial Manufacturing & Distribution |
| ☒ E. Clinical Research & Development | |

Thema investeringsagenda (indien van toepassing)

Investeringsagenda HCG 2024 ([link](#))

- ☐ 2024. "Automation production & warehousing" en "Small scale (shared) manufacturing facilities"
- ☒ 2024. "Drug delivery capabilities" en "Advanced and emerging therapies"
- ☐ 2024. "Early Discovery Infrastructure"
- ☐ 2024. "Molecular Diagnostics and Imaging"
- ☐ 2024. "Bioprocessing and fermentation"

Doel van het project

Het gebruik van computationele technieken speelt een essentiële rol bij de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. QPharmNL heeft als doel om een post-graduate personaliseerbaar trainingsprogramma te ontwikkelen gericht op het gebruik van state-of-the-art computationele technieken toegepast binnen diverse domeinen van de geneesmiddelontwikkeling. Door nauwe samenwerking met stakeholders speelt het QPharmNL trainingsprogramma in op de uiteenlopende behoeften, en levert het een unieke bijdrage aan het lifelong learning aanbod voor stakeholders binnen de farmaceutische waardeketen in Nederland.

Doelgroep en toepassing

QPharmNL richt zich op HBO- en academisch opgeleide professionals werkzaam binnen de geneesmiddelontwikkeling en onderzoek, zoals bij farmaceutische bedrijven, regulatoire instanties, consultancy en andere organisaties waar geneesmiddelontwikkeling plaats vindt. Binnen deze doelgroep zijn er op verschillende niveaus kennis en vaardigheden nodig rondom het gebruik van computationele farmacologische technieken binnen de geneesmiddelontwikkeling. Afhankelijk van de beoogde leerdoelen en voorkennis kan een gepersonaliseerd leerprogramma worden samengesteld. Het QPharmNL opleidingsprogramma speelt daarmee in op de diversiteit aan vooropleidingen en achtergronden van professionals in de geneesmiddelontwikkeling. Het computationele trainingsprogramma van QPharmNL is complementair aan bestaand post-graduate opleidingsaanbod gericht op geneesmiddelontwikkeling.

Impact

QPharmNL draagt bij aan het versterken en vergroten van hoogwaardige expertise en vaardigheden van farmaceutische professionals met betrekking tot computationele farmacologische technieken. De toename van kennis op dit onderwerp draagt bij aan een efficiënter ontwikkelproces van innovatieve geneesmiddelen. Door nauwe samenwerking tussen stakeholders binnen het farmaceutische werkveld en onderwijskundigen binnen het QPharmNL opleidingsprogramma zorgen wij ervoor dat er continue ingespeeld kan worden op ontwikkelingen en behoeften uit het werkveld. Door het vergroten van expertise van farmaceutische professionals versterkt het QPharmNL trainingsprogramma het Nederlandse farmaceutische ecosysteem, en draagt het bij aan een aantrekkelijk vestigingsklimaat in Nederland voor internationale farmaceutische bedrijven.

Inhoudelijke invulling

Het trainingsprogramma bestaat zes inhoudelijke leerlijnen, die expliciet worden ingebed binnen de bredere context en vraag- en doelstellingen van het geneesmiddelontwikkelingsproces en regulatoire aspecten, middels inbreng vanuit verschillende betrokken stakeholders. De zes leerlijnen zijn:

1. Introduction pharmacokinetics (PK) and pharmacodynamics (PD): basale concepten van PK en PKPD en (non-)compartmental PK analyse.
2. Populatie PKPD: ontwikkeling populatie PKPD-modellen voor predictie van dosioptimalisatie fase 1, 2 en 3 studies.
3. Physiologically-based pharmacokinetic (PBPK) models: translational PK, predictie first-in-man dose, drug-drug-interacties en speciale patientpopulaties.
4. Quantitative systems pharmacology (QSP): mechanism-based translational modelling voor preklinische optimalisatie en vertaling naar de mens.
5. Biomarker, outcome & disease progression modelling: optimalisering van late-stage clinical development
6. Model-based meta-analysis & real-world data analytics: analyse van klinische en summary level data voor benchmarking van treatments en post-marketing lifecycle management.

Voor elke leerlijn bieden wij drie complementaire onderwijsmodules aan. Deelnemers stellen een gepersonaliseerd leerpad samen op basis van voorkennis en leerdoelen.

- Conceptuele (C) modules: theoretische concepten waarmee deelnemers publicaties en rapportages met computationele analyses correct kunnen interpreteren.
- Technische skills (S) modules: gericht op toepassing van conceptuele leerlijn en training in relevante softwarepakketten, codeertechnieken, en relevante wiskundige/statistische en AI/ML technieken.
- Projectmodules (P): hier passen deelnemers conceptuele en technische kennis toe voor het oplossen van een complexe en realistische casus binnen innovatie geneesmiddelontwikkeling.

Alle modules combineren korte videolectures, kennisquizzes, hands-on opdrachten en Q&A/discussies met docenten en experts. Er is uitgebreid aandacht voor trainen van probleemoplossend vermogen en communicatieve vaardigheden naar niet-experts.

Projectgroep en samenwerkingspartners

Projectleden van het kernteam en hoofdaanvrager Universiteit Leiden (van Hasselt, Knibbe, de Lange, Mårtson, Guo, Zwep, van Wijk, Lghoul) zijn verantwoordelijk voor de primaire inhoudelijke onderwijsontwikkeling. Het team heeft sterk internationaal aanzien op het gebied van de computationele farmacologie en een lange geschiedenis van samenwerking met de farmaceutische industrie, mede geïllustreerd door talloze oud-promovendi werkzaam in de sector. Dit maakt ons team bij uitstek geschikt om dit trainingsprogramma te ontwikkelen.

Stakeholder projectteamleden dragen zorg voor een nauwe aansluiting van de onderwijsmodules op prioriteiten vanuit het werkveld: Koomen (CBG/UMCG, geneesmiddelregistratieautoriteit),

Schoemaker (Occams, industrie), Moes (LUMC, kliniek), van Smeden (CHDR, CRO en onderwijsontwikkeling). Daarnaast is er een adviesgroep waarin vanuit een bredere groep stakeholders advies zal worden geleverd.

De technische ontwikkeling van de onderwijsmodules zal geïmplementeerd worden door partner Avetica, expert op het gebied van post-graduate onderwijsprogramma's. Verdere onderwijskundige expertise is betrokken vanuit het LUMC (Kanters) en LACDR (Holtman).

Implementatie

De trainingsmodules en materialen worden geïmplementeerd in een digitale leeromgeving, waarin ook codeervaardigheden geoefend kunnen worden. Partner Avetica verzorgt de technische en logistiek implementatie van dit platform. De trainingen worden online (C en S modules) en éénmaal per jaar als on-site training (alle modules) aangeboden. De exploitatie zal via een non-profit stichting geïmplementeerd worden. Onze marktanalyse toont aan dat het trainingsprogramma financieel zelfstandig gecontinueerd en doorontwikkeld kan worden.

Samenhang PharmaNL programmalijnen (optioneel)

De SDI-programmalijn heeft als doel om goed toegankelijke hoogwaardige infrastructuur voor ontwikkeling van veelbelovende innovatieve farmaceutische producten te realiseren, en met het gedeelde gebruik daarvan geneesmiddelenontwikkeling efficiënter en effectiever te maken. Het QPharmNL trainingsprogramma biedt voor deze klinisch/translationele infrastructuur direct relevante modules om data te analyseren en zo het gebruik en de uitkomsten van deze infrastructuur te versterken.