



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Pandemic Preparedness

Wat is de opdracht
waar staan we
voorstellen voor next steps

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e



Opdracht

1. Pragmatisch, korte termijn, onderzoek en vaccins
2. Pandemic Preparedness
3. Vaccin strategie voor als top 6 faalt waar EC nu deals mee sluit



Pragmatisch, korte termijn, onderzoek en vaccins

1. Beleggen van onderzoeksvragen
 - a) Willen we bij introductie van vaccins (naast Lareb en registratie) onderzoek opzetten rondom effectiviteit van vaccins
 - i. Human Vaccin Project (speelt bij op de markt komen van vaccins)
 - b) Willen we investeren in Infrastructuur/algemeen onderzoek rondom vaccins
 - a) 5.1.1c
 - b) Rol van vaccin advies groep
2. Afstemming met derden rondom onderzoek en vaccins
 - a) Internationaal (COVAX overleg)
 - b) Therapiegroep
3. Zaken rondom IntraVacc
 1. Financiering activiteiten rondom COVID-19 (tot nu toe)
 2. Aansturing(?) rondom activiteiten COVID-19



Pragmatisch, korte termijn, onderzoek en vaccins

1. Beleggen van onderzoeksvragen
 - a) Willen we bij introductie van vaccins (naast Lareb en registratie) onderzoek opzetten rondom effectiviteit van vaccins
 - i. Human Vaccin Project (speelt bij op de ma
 - b) Willen we investeren in Infrastructuur/algeme
 - a) 5.1.1c
 - b) Rol van vaccin advies groep
2. Afstemming met derden rondom onderzoek en vaccins
 - a) Internationaal (COVAX overleg)
 - b) Therapiegroep
3. Zaken rondom IntraVacc
 1. Financiering activiteiten rondom COVID-19 (tot nu toe)
 2. Aansturing(?) rondom activiteiten COVID-19

Actiepunten:

1. 5.1.1c
 1. Bij zonMw beleggen. Het is ziekte in zicht, dus ook therapie
 2. Willen we effectiviteitsonderzoek bij introductie
 1. Advies: ja
 2. Parkeren bij FAST, zie verder.

Actiepunten:

1. Zie verder: werkgroep opzetten
2. Deelnemen nu regel ik wel ad hoc...

1. Eens dat 5.1.2e dit oppakt?
 - a. Dan ga ik dat regelen
2. En hoe 'hard' gaan we dit spelen: covid-19 budget. Of PG/concern sturings budget.
3. IntraVacc als onderdeel/kern van de PPS. Zie verder



Pandemic Preparedness

1. Wat willen we bereiken.
 - a) Formuleren van een missie?
2. Opties om te organiseren
 - a. FAST (opdracht vanuit EZK/VWS)
 - b. Be Prepared (HealthHolland)
 - c. Actieprogramma stimuleren van kansen voor de LSH
 - i. Tafel 2
 - ii. Ambassadeur 5.1.2e
 - d. Pandemic Preparedness
 - i. Wens vanuit veld (Janssen Vaccins/J&J)
 1. Internationaal
3. Narrative
 - a. Verhaal voor minister
 - b. Kabinetsformatie
4. Wat laten we na als programma directie



Pandemic Preparedness

1. Wat willen we bereiken.

a) Formuleren van een missie?

2. Hoe te organiseren

- a. Overlap met therapie ontwikkeling. Gaat ook over voorbereiding virusremmers, (klinische studie) en infrastructuur. Afstemmen met Yvonne
- b. Internationaal (afstemmen met IZ, Henk)
- c. EC ambities: Staat van de UNIE, pleidooi voor de oprichting van een biomedisch agentschap geïnspireerd op BARDA in de VS.
- d. Relatie WHO/GAVI/CEPI etc.

i. Wens vanuit veld (Janssen Vaccins/J&J)

1. Internationaal

3. Narrative

- a. Verhaal voor minister
- b. Kabinetsformatie

4. Wat laten we na als programma directie

Actiepunten:

- a. Missie formuleren (wat willen we over x jaar) en die 'ergens' beleggen (cf missies aan topsector)
- b. Opdracht geven om een PPS infectie ziekte op te bouwen via FAST:
 - a. FAST Regiseur
 - b. 5.1.2e (kan evt een uitvoerende partij zijn)
 - c. ActiePlan LSH, Tafel 2*, levert input voor wat we willen bereiken.
- c. Organiseren cq vormen van budget
- d. Advies: Budget voor Pandemic Preparedness (=de 73 miljoen van therapie + de X miljoen voor vaccin ontwikkeling). Dit wordt dan de start van FAST. Dan hebben/organiseren we tevens commitment mnet GMT/MinisterMZS/EZK/StasEZK en veld.

Planning:

Okt-januari: bepalen missie (=opdracht formulering, afbakening etc) en verder uitwerken hoe we dit bij FAST beleggen.

Okt/nov: narrative opbouwen voor minister VWS

Om nu aan therapie ontwikkeling en vaccin ontwikkeling te doen voor COVID, maar ook klaar te zijn voor een volgende pandemie investeer ik 100 miljoen euro in Pandemic Preparedness. Ik zal dit lopen via FAST om zo de wetenschap een boost te geven, het bedrijfsleven de kans te geven om business te exploreren en zo de bevolking beter te beschermen voor de staart/derde golf van COVID-19 en volgende pandemieën.

*zie bijlage eerste concept conclusies tafel 2. is nog work in progress. Ik heb contact met EZK hierover (en link met GMT)



Voorbeeld van een missie* om zo de opdracht bij FAST te beleggen. Met IntraVacc als kern/onderdeel van de PPS

In 2025 wil Nederland (of georganiseerd binnen Europa):

- Voor de belangrijkste type virussen, virus remmers op de plank hebben liggen. Of tegen de volgende pathogenen bescherming bieden.
- Voldoende productie capaciteit beschikbaar (als onderdeel van afspraken in EU) voor vaccins om de Nederlandse bevolking te kunnen inenten
- Een onderzoeksinfrastructuur om nieuwe therapieën snel te kunnen testen
 - Pre-klinisch onderzoek
 - Klinisch onderzoek
 - ????????

Of:

- In 2028 wil Nederland internationaal op wetenschappelijke en bedrijvigheid in de top 5 van de wereld behoren qua Research, Development, productie en kennis van bestrijding van (pandemische) infectieziekten.

Of:

Missie Lenen van WHO/EU?/CEPI oid? En dan naar Nederland vertalen?

*missie gedreven beleid is ook hoe de topsectoren (oa LSH) aangestuurd wordt vanuit vakdepartementen. Vakdepartement formuleert missie, de topsector richt zich daar op



Vaccin strategie voor als top 6 faalt waar EC nu deals mee sluit

1. Onderdeel van de FAST/PPS strategie maken.
 - a) Investeren (PPS) in ontwikkeling of kansrijke projecten:
 - b) IntraVacc is met eigen ontwikkeling bezig
 - c) Marktscan door experts via FAST door RIVM?/IntraVacc) laten doen.
 - d) Dus met publiek geld vaccin projecten naar hogere TRL leiden waardoor privaat het weer overneemt:
 - i. Maatschappelijke Verantwoord Licentieren principes wel van belang
2. Anders:
 1. Overlaten aan private partijen:
 2. Vanuit de >200 projecten zal pharma wel weer een business opportuniteit zien om een vaccin verder te ontwikkelen naar de markt. En vervolgens kan die weer door landen ingekocht worden.
 3. Leunen op CEPI/GAVI etc.



Actiepunten:

- a. Kortom: via FAST als organiseren. Alternatief: via RIVM of IntraVacc

Vaccin strategie voor als top 6 faalt mee sluit

1. Onderdeel van de FAST/PPS strategie maken.
 - a) Investeren (PPS) in ontwikkeling of kansrijke projecten:
 - b) IntraVacc is met eigen ontwikkeling bezig
 - c) Markt scan door experts via FAST door RIVM?/IntraVacc) laten doen.
 - d) Dus met publiek geld vaccin projecten naar hogere TRL leiden waarvoor **Let wel: zie ook korte termijn: wat wil je publiek organiseren, als je eventueel wel weer bij privaat inkoopt..Maar dit is altijd bij therapie ontwikkeling.**
 - i. Maatschappelijke Verantwoord Licentieren principes van belang
 - ii. Risicovol
2. Anders:
 - a) Overlaten aan private partijen:
 - i. Vanuit de >200 projecten zal pharma wel weer een business case zien om een vaccin verder te ontwikkelen naar de markt. Er zal een kan die weer door landen ingekocht worden.
 - b) Leunen op CEPI/GAVI etc.



Achtergrond informatie





List of manufacturing sites in the Netherlands

28 september 2020

AstraZeneca

Halix Biologics Leiden (NL): drug substance manufacturing

Sanofi/GSK

None (FRA/BE/ITA/UK)

Janssen NV

Janssen Leiden (NL): drug substance manufacturing

Curevac

Wacker Amsterdam (NL): drug substance manufacturing

Abbott Amsterdam (NL): LNP formulation and fill & finish

Moderna

Lonza Geleen (NL): under discussion ?

BioNTech/Pfizer

None (DUI/BE)



Voorbeelden wat buitenland doet

Canada:

- De overheid investeert 5.1.1c in een nieuwe vaccinfaciliteit, aangevuld met een jaarlijkse subsidie van 5.1.1c voor OPEX
- Publiek-private partnership met o.a. VBI Vaccines en Vido-Intervac
- Planning is dat de vaccinfaciliteit in 2 jaar wordt gerealiseerd
- Doelstelling is dat de vaccinfaciliteit 2 miljoen doses per maand kan produceren voor high-priority groep in Canada
- De investering komt bovenop 5.1.1c eerder dit jaar om productiecapaciteit naar 250.000 doses per maand te krijgen
- Naast bovenstaande investeringen heeft Canada ook supply agreements afgesloten met Johnson & Johnson, Pfizer, Moderna en Novavax.

<https://nrc.canada.ca/en/covid-19-response-building-infrastructure>

Canada heeft een populatie van 36M inwoners, dus qua omvang en benodigde



Voorbeelden wat buitenland doet

Duitsland:

- Equity investment door Duitse overheid van € 300M in Curevac
- Subsidieprogramma van 5.1.1c voor vaccinontwikkeling en -productie in Duitsland
- Subsidie van 5.1.1c voor Curevac van Duitse overheid voor vaccinontwikkeling en opschalen vaccinproductie in Duitsland
- Subsidie van 5.1.1c voor BioNtech van Duitse overheid voor vaccinontwikkeling en opschalen vaccinproductie in Duitsland (volgend hierop heeft BioNtech een biologics faciliteit van Novartis overgenomen in Duitsland)
- Subsidie voor IDT Biologika om virale vector vaccinproductiecapaciteit te vergroten is in onderhandeling



Voorbeelden wat buitenland doet

UK:

- Publiek-privaat partnership met o.a. MSD, J&J en GE Healthcare
- Een subsidie van 5.1.1c van de Britse overheid om het VMIC te realiseren
- Een subsidie van 5.1.1c voor het versneld realiseren van VMIC en vergroten van de vaccinproductie in UK
- Capaciteit om 70M doses te kunnen produceren in 4 – 6 maanden
- Verwachtte oplevering in 2021



Aciepunten, mijn advies:

1. Beslissing dat FAST het instrument wordt om Pandemic Preparedness te organiseren
2. Opzet werkgroep
3. Opdracht:
 - a) Doelstelling formuleren
 - b) Uitvoerbaarheid bespreken
 - c) Budget organiseren
 - d) Hoe verhoudt Nederlandse inspanning zich met internationaal/EU:
 - a) GAVI/CEPI/WHO etc.
 - e) Deelnemers (kan ook met subwerkgroepen gewerkt worden): IZ/GMT-FAST/Therapiegroep/EZK/RIVM/KwartiermakerFAST/IntraVacc/RVO/OCW
4. Korte termijn:
 - a) 5.1.1c
 - a) Dit bij ZonMw neerleggen, evt via therapie ontwikkelings geld
 - b) Hebben we dan nog een advies groep vaccins irt ontwikkeling nodig.
5. Strategie voor als top 6 faalt:
 - a) Via FAST met medewerking van RIVM en IntraVacc een PPS oplossing laten bepalen (zie ook



Tijdslijnen FAST/Actieplan

Eind november wordt LSH actieplan opgeleverd. Planning is om in een kamerbrief appreciatie van FAST en Actieprogramma naar Kamer te laten gaan in december/januari. GMT en EZK zijn hiervoor in de lead.

Pandemic Preparedness kan voor de vliegende start zorgen.

En o ja, wellicht nog geld claimen uit GroeiFonds?



Bijlage (niet verder verspreiden buiten vws/directie, heb ik EZK beloofd. Het is nog work in progress!)

Eerste uitkomsten van tafel 2, infectieziekten, onderdeel van LSH Actieprogramma olv

5.1.2e



Vraag 1: Korte omschrijving nationale sterkte

- Nederland kent een succesvol beleid voor bestrijding van infectieziekten. Dit is gebaseerd op drie pijlers: goede diagnostiek, primaire preventie door vaccinatie en hygiënemaatregelen en bestrijding door isolatie en gerichte inzet van antimicrobiële middelen. Dit wordt ondersteund door internationaal vooraanstaand onderzoek dat nauw is verbonden met de praktijk van de (publieke) gezondheidszorg. Dit maakt Nederland sterk over de hele keten van onderzoek naar ontwikkeling tot toepassing van interventies ter bestrijding van infectieziekten. Het belang voor de volksgezondheid en samenleving in zijn geheel is evident. Dat maakt de huidige COVID-pandemie eens te meer duidelijk. Het private deel van het ecosysteem zoals instituten, start-ups, scale-ups en gevestigde bedrijven kent een aantal hotspots en kan door betere verknoping met het publieke ecosysteem, gerichte investeringen en nationale programma's uitgroeien tot een volwaardige, strategisch belangrijke en economisch waardevolle sector voor Nederland.
- Nederland heeft sterke track record op het gebied van een integrale benadering in het doorgronden, preventie, diagnostiek en behandeling van een breed scala van infectieziekten vanuit een Global One Health perspectief:
 - Vaccinontwikkeling op basis van fundamentele kennis van pathogenen
 - Pandemic preparedness (met name Zoönotic emergencies)
 - Antimicrobiële afweer (zonder resistentie), ook van mycobacteriële infecties
 - Personalized medication
- Infectieziekten staan daarbij niet op zichzelf maar hebben een relatie met onder meer immunologie, oncologie, regeneratieve geneeskunde, epidemiologie, sociologie, economie en globalisering
- Nederlandse publieke kennisinfrastructuur is relatief goed georganiseerd met structurele samenwerkingsverbanden tussen universiteiten, medische centra en nationale instituten middels expertisecentra, referentie laboratoria, klinische faciliteiten. Denk daarbij met name aan het in 2016 opgerichte Netherlands Centre One Health, NCOH (<https://ncoh.nl>); maar ook aan SWAB, NFU, LSH,
- Nederland heeft een sterke positie in de Europese kennisagenda, en heeft een belangrijke stake in mondiale initiatieven (zoals CEPI).
- Nederland heeft oog voor implementatie door aansluiting wetenschap op doorvertaling in curricula voor onderwijs, en implementatie in niet/para-academische praktijk (GLP, SOPs, GMP), maar deze extensie is in de praktijk weerbarstig en vergt extra aandacht.
- Nederland heeft een traditie op gebied van publiek-private samenwerking, ook in fysieke zin in science parks (zoals LBSP, ACS,), al kan de oriëntatie op validatie/valorisatie vanuit die PPS veel sterker worden ingericht in een op valorisatie gericht kennisecosysteem.



Vraag 2: WHY?

- Infectieziekten hebben een grote impact op de zorg en maatschappij. Dit is mede zichtbaar gemaakt door COVID-19, gezondheidsrisico's van dierziekten en antibiotica resistentie. Nederland wordt wereldwijd gezien als toonaangevend met haar kennis en expertise. Hier nog meer op inzetten kunnen we voorop blijven lopen door nieuwe technologieën te ontwikkelen die ons sneller en beter antwoorden en oplossingen geven.

“COVID-19 has demonstrated that our global society is not well prepared for pandemics. Technologies are needed that enable quick diagnosis, treatment and prevention of known and novel diseases. This requires a concerted and joint public-private action in innovations in setting up efficient, validated, high-throughput diagnostic chains including data- and omics analyses for responsive detection and surveillance strategies, in platforms for rapid development of pharmaceuticals, vaccines, antibodies and antiviral therapies, as well as in interventions in responsible health and prevention and medicine use from a societal and regulatory perspective.”

- De komst van EMA naar Nederland biedt de kans om in de periferie daarvan een boost te geven aan de kennisinfrastructuur als aantrekkelijk op innovatie en valorisatie gericht ecosysteem voor de farmaceutische industrie en de (para)medische en veterinaire sector.
- De bestaande samenwerkingsverbanden (lokaal rond science parks; en nationaal in expertise centra) moeten daartoe nog meer als een geheel worden gepositioneerd en geïntegreerd (nationaal kennis ecosysteem “Health Holland”); de positie in de Europese kennisprogramma's (Horizon Europe) en internationale netwerken (...) moet worden versterkt gericht op “thought leadership”; wetenschappelijke kennis, vakmanschap en ondernemerschap moeten leiden tot een broedplaats voor “next generation methodologies, technologies and solutions”, onder meer in onderwijs en business (start-up's; scale-up's).
- Het Waarom doet er toe voor burgers (ook in hun rol als patiënt), voor algehele gezondheidswinst, meedoen en ertoe doen van eenieder en het economisch en breder maatschappelijk nut. Waarom willen we in Nederland nu juist hierop inzetten?
- Overall WHY Actieprogramma, vastgesteld op 18 augustus 2020: “Duurzaam verbeteren van gezondheid en bevorderen van ieders kwaliteit van leven en welvaart”



Vraag 3: HOW?

Omschrijf voor deze sterkte waarin Nederland POSITIEF onderscheidend is.

- Zoals onder (1) benoemd heeft Nederland een sterke traditie in multidisciplinaire, integrale en systemische kennisontwikkeling in onderlinge samenwerking.
- Daarbij is de wetenschappelijke programmering en samenwerking sterk ontwikkeld, wat er in resulteert dat de Nederlandse wetenschappelijke instituten op gebied van life sciences (omics), agrifood sciences en medische/veterinaire wetenschap tot de wereldtop behoren, maar is er ook sprake van versnippering binnen de nationale kennisprogramma's.
- Hoewel er ook een traditie is van publiek-private samenwerking zit dat meer in de sfeer van incrementele innovaties, en minder in de wetenschappelijk-technische-maatschappelijke doorbraken (zoals in België, Zwitserland, Italië). Een cultuur van verbinden van wetenschappelijke excellentie met vakmanschap en ondernemerschap kan sterker worden aangezet in een inter-universitaire campus gericht op valorisatie in talent ontwikkeling (onderwijs van Bachelor tot PhD, en life-long-learning van professionals) en business development (start-up's; scale-up's).

Wat zijn BEDREIGINGEN in Nederland voor deze sterkte?

- De aanwezigheid van enkele grote bedrijven, zoals Janssen Vaccines, MSD en Merial, vraagt ook om een sterkere verbinding tussen science-business-society zonder versnippering.
- Nederland is weliswaar een internationale hub binnen Europa, maar blijkt in de praktijk onvoldoende aantrekkelijk te zijn om internationale top-talenten en top-experts te verbinden aan het Nederlandse kennis ecosysteem.
- Voor het bedrijfsleven geldt dat er in het Nederlandse overheidsbeleid geen keuze wordt gemaakt om het kennisecosysteem richting valorisatie van innovatie te faciliteren in het concentreren en op waarderen; en co-funding van latere innovatie stadia. Daarmee loopt het vestigingsklimaat voor op topkennis gebaseerd bedrijfsleven steeds verder achter op andere landen die betere voorwaarden (financieel, talent, infrastructuur) bieden.
- Ook speelt onzekerheid rond intellectueel eigendomsrecht en acceptatie van genetische modificatie, klinisch onderzoek, dierproeven en de beperkingen van privacy wetgeving voor epidemiologie een rol van betekenis. Naast het negatieve publieke sentiment rond de bijdragen van de farmaceutische sector aan de samenleving.

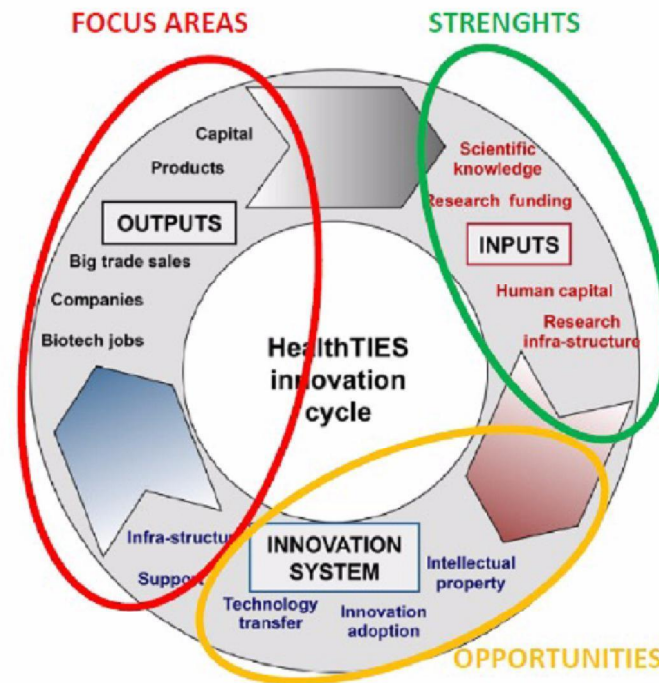


Conclusie Tafel 2:

Een sterk ecosysteem...

*...top principal investigators
...outstanding UMCs
...biotech starters & scale ups
...public private partnerships
...infrastructure*

*... met mooie KANSEN om
de innovation cycle verder
te versterken!!*



Bron: *New indicators and indexes for benchmarking university-industry-government innovation in medical and life science clusters: results from the European FP7 Regions of Knowledge HealthTIES Project - Edmunds et al. - 2019 - Health Research Policy and Systems*



Vraag 4: Verbindingen – Academische centra

- Nederland is gekenmerkt door een sterke inzet op multidisciplinaire samenwerking gericht op pandemic preparedness research: de in 2016 opgerichte **Netherlands Centre for One Health**. In deze samenwerking zijn meerdere succesvolle fundamentele en translationele onderzoeksprojecten gestart rond drie thema's: complex systems, disease intervention strategies, en vectorborne diseases.
- In de strategische agenda zijn zogenaamde **solution sets** opgenomen, met innovatieve diagnostiek, vaccins, nieuwe antibiotica, als voorbeelden.
- Fundamentele kennis van pathogenen, de manier waarop zij veranderen en wat dat betekent voor vaccinontwikkeling en behandeling is toonaangevend in Nederland. Dat geldt ook voor kennis rond verspreiding, mathematische modellering, en het vertalen naar slimme manieren voor detectie, behandeling, interventie en preventie.
- Nederland heeft ook een sterk Europees track record als **coördinator van Europese flagship projecten** en Nederland is leidend bij het ontwikkelen van een **internationale multicentre klinische trial infrastructuur** voor het snel kunnen doen van trials. Momenteel is dit netwerk voor COVID de go-to voor de Europese commissie als aanspreekpunt voor trials, met sterke steun van de EMA.
- **Voorstel: de NCOH verder uitbouwen als academische motor voor een toekomstgericht programma voor infectieziekten**, waarbij de One health benadering als uitgangspunt is genomen.
- **Voorstel: verder versterken van het convergentie traject** en stimuleren van de combinatie **met technologische innovatie** gericht op innovatieve diagnostiek, therapie en vaccin ontwikkeling.
- **Voorstel: Verder uitbouwen van de klinische trial infrastructuur**, versterken van het netwerk en vermijden van versnippering



Tafel vraag 4: Verbindingen – Campussen

- De aan academische centra gekoppelde **regionale LSH-clusters** zijn sterke ecosystemen voor fundamentele en baanbrekende kennisontwikkeling en vormen daarmee een krachtige inspiratiebron, broedplaats en leeromgeving voor onderwijs, innovatie (met name in start up fase; en in R&D van gevestigde bedrijfsleven) en klinische toepassing (medische centra).
- Er is evenwel door de veelheid van LSH-clusters in het kleine Nederland ook sprake van versnippering en daaraan gekoppelde verdunning van capaciteit en middelen.
- Voor de door wetenschappelijke expertise gedreven kennisontwikkeling is de versnippering een pre (dicht bij de academische bron), maar voor de op zakelijk ondernemerschap gedreven kennisvalorisatie is dit een handicap.
- **Voorstel: Concentratie en daarmee opwaardering van de kwaliteit van diensten en faciliteiten om kennisvalorisatie daadkrachtige te versnellen in een ecosysteem van experts op dit gebied.**
- Een dergelijke **Nationale LSH Valorisatie hub**, zal een grote aantrekkingskracht hebben voor kapitaal en markt.
- De uiteindelijke productie voor de markt kan vervolgens weer ruimte krijgen in regionale economische ontwikkelingsplannen rond de **regionale LSH-clusters** als Rol voor de diverse regio's voor de steun aan de academische infrastructuur in deze betreffende regio's.



5 Recommendations to boost Infectious Diseases & Vaccines in The Netherlands

- Keep investing in strengthening the academic fundament & drive convergence – **Global benchmark**
- Build a strong academic network combining regional strengths into an overarching superior national proposition – **The Netherlands to lead in Europe and Globally**
- Standardize the Technology Transfer approach & Concentrate expertise, facilities, services around valorisation into a limited number of national valorisation hubs – **Close the Innovation Cycle**
- Embrace new thinking and further close the gap between public and private – **New social contract**
- Optimize legislation & procedures to strengthen the overall innovation- and investment climate – **The Netherlands highly competitive in EU**