

NimaGen.

24 september 2020

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
 3721 MA Bilthoven

Geachte 5.1.2e

We schrijven u deze brief met de bedoeling om een high-throughput detectiemethode voor COVID-19 onder uw aandacht te brengen die momenteel in ontwikkeling is. Het is onze overtuiging dat deze methode mogelijk een oplossing biedt voor veel van de uitdagingen die momenteel worden gesteld door de COVID-19 testdoelen in Nederland. Het is een direct resultaat van een nieuwe DNA technologie die is ontwikkeld door Britse wetenschappers binnen de NHS in samenwerking met NimaGen B.V. in Nijmegen.

In 2019 sloten NimaGen en de Salisbury NHS Foundation Trust een overeenkomst waarbij door NimaGen de unieke monstervoorbereidingstechnologie voor Next Generation Sequencing - Reverse Complement PCR (RC-PCR) - gecreëerd en ontwikkeld door wetenschappers in de UK, in licentie werd genomen, met het oog op het ontwerpen en produceren van Next Generation Sequencing toepassingen met een unieke, drastisch vereenvoudigde workflow.

Deze samenwerking heeft geleid tot de lancering en levering van initiële kant-en-klare en op maat gemaakte toepassingen.

Tijdens de huidige pandemie hebben het oorspronkelijke ontwikkelingsteam in Salisbury en het team van NimaGen zich toegewijd om te onderzoeken of, en hoe de RC-PCR-technologie kan worden gebruikt om tegemoet te komen aan de behoeften die in deze moeilijke tijd worden gesteld.

NimaGen volgde met grote belangstelling de snelle ontwikkeling en introductie van de SARS-CoV-2 Whole Genome Sequencing-protocollen, ontwikkeld door ErasmusMC (5.1.2e), en de daaropvolgende implementatie voor virale epidemiologische surveillance. Vanwege de zeer complexe workflow van het gebruikte ARTIC protocol heeft NimaGen de afgelopen 2 maanden hard gewerkt aan een sterk vereenvoudigde whole genome sequencing methode. Dit heeft vorige week geleid tot de lancering van de EasySeq SARS-CoV-2 WGS Kit voor monitoring en bewaking van virale stammen, die intussen wordt gevalideerd in Nijmegen, Groningen, Leiden en Londen.

Echter, kijkend naar de knelpunten in de eerstelijns Covid19 diagnostiek (detectie via Real-Time PCR), waaronder het opvoeren van de monsterdoorvoer, de vertragingen en reagentiatekortingen o.a. voor de RNA-extractie zijn wij ervan overtuigd dat Next Generation Sequencing en in het bijzonder de RC-PCR-technologie, naast WGS, ook deze uitdagingen kan aanpakken.

Postal Address
 P.O. Box 91
 6500 AB Nijmegen
 The Netherlands

Visiting Address
 Lagelandseweg 56
 6545 CG Nijmegen
 The Netherlands

T +31 (0)24 820 0241
 F +31 (0)24 358 0259
 E info@nimagen.com
 I www.nimagen.com

IBAN NL62 RABO 0155 8247 83
 BIC/SWIFT RABONL2J
 VAT NL850011243B01
 CC 51430991



NimaGen.

Beide teams (Salisbury en Nijmegen) zijn intussen samengekomen om hun kennis en ervaring te bundelen om snel een nieuwe COVID-19-detectiemethode te ontwikkelen die een direct alternatief zou zijn voor de RT-qPCR-techniek die nu wordt gebruikt voor COVID-19-testen. Deze methode biedt in potentie de volgende hoofdkenmerken en voordelen:

- Geen vereiste voor RNA-extractie - directe verwerking van neus/keel swabs of speeksel.
- Eén enkele gesloten reactie (RT-RC-PCR) - geen afzonderlijke reactie vereist om viraal RNA in DNA om te zetten
- Niet alleen detectie, maar meteen ook een Genotyperingsprofiel van alle positief geteste samples binnen dezelfde resultaten, zodat een landelijke epidemiologie kan worden gestart, gebruik makend van alle positieve monsters. De methode maakt gebruik van een multiplex NGS amplificatie van de 12 bekende hotspots van SARS-CoV-2.
- Extra: detectie van FluA, FluB, RSV, Rhino- en Enterovirus - om onderscheid te maken tussen COVID-19 en andere veel voorkomende wintervirussen. Covid negatieve Patiënten kunnen dan een uitslag krijgen die aangeeft of hun klachten worden veroorzaakt door bijv. griep of verkoudheid.
- Totale tijd tot resultaten van onbewerkt monster tot gegevens - ~ 5.1.2e uur
- Monsterdoorvoer - tot 5.1.1e patiëntmonsters kunnen worden verwerkt in een enkele sequencing-run van 1.1.1e uur (Illumina MiniSeq Rapid).
- Geen unieke gespecialiseerde apparatuur vereist
- Prijs: 5.1.1e Euro (exclusief monsterafname consumables) per sample

De productie van de eerste testkits is aan de gang en de ambitie is om deze in handen van samenwerkingspartners te hebben voor volledige evaluatie binnen de komende weken, met het oog op een product dat eind oktober klaar is.

Wij zijn van mening dat deze aanpak tastbare voordelen biedt voor het nieuwste plan van de regering om het nationale coronavirus-testprogramma uit te breiden, en we zouden dit doen met behulp van unieke technologie die is ontwikkeld, ontwikkeld en gepatenteerd door Britse NHS-wetenschappers en het Nederlandse bedrijf NimaGen. We zouden graag de gelegenheid krijgen om elk aspect van deze nieuwe kit verder te bespreken.

Met vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e

Ruud van der Steen
CEO

5.1.2e @nimagen.com

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @nimagen.com

Postal Address
P.O. Box 91
6500 AB Nijmegen
The Netherlands

Visiting Address
Lagelandseweg 56
6545 CG Nijmegen
The Netherlands

T +31 (0)24 820 0241
F +31 (0)24 358 0259
E info@nimagen.com
I www.nimagen.com

IBAN NL62 RABO 0155 8247 83
BIC/SWIFT RABONL2U
VAT NL850011243B01
CC 51430991



558252



ONTVANGEN 28 SEP. 2020

NimaGen.

H0800 #Y484J5A#00#1802#

 NimaGen BV | P.O. Box 91 | 6500 AB Nijmegen | The Netherlands