

To: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl); [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
From: [5.1.2e]
Sent: Wed 2/3/2021 12:53:46 PM
Subject: update Nanogam met anti-covid antistoffen
Received: Wed 2/3/2021 12:53:56 PM

Beste [5.1.2e]

Hierbij een korte update vanuit SPP zijde mbt Nanogam gemaakt uit plasma van donors die covid 19 hebben doorgemaakt.

- Anti-covid 19 plasma: op dit moment 28698 kg plasma toegeleverd gekregen vanuit SBB
- Op voorraad: 15402 kg, in bewerking genomen: 13296 kg
- 2 batches geproduceerd en vrijgegeven voor de markt: 20I29H472 (2,5 g) en 20L08H474 (5 g)
- 3^e batch in bewerking, maar on hold gezet
- Uitgifte naar markt: 7 verzoeken verzorgd na positieve besluitvorming commissie over indicatie.
- Alliantie en klinische studie: inclusie is gestopt, meer dan 500 patiënten zijn geïncludeerd.

Evaluatie wordt eind maart/begin april verwacht.

EMA heeft op 29 januari jl. een fast track approach toegezegd voor de partijen die de centrale procedure volgen.

SPP heeft op voorspraak van het bezoek van Minister de Jonge de productie van vervolgbatches opgestart in de veronderstelling dat opdracht III verstrekt zou worden.

Eind 2020 hebben we de activiteiten voor verdere productie on hold gezet gezien de discussie in het veld over het mogelijke gebruik van Nanogam met antistoffen tegen covid 19.

SPP heeft 1 batch gefactureerd, terwijl de kosten voor batches 2 en 3, de opslag van plasma niet kunnen worden gedeclareerd door het ontbreken van opdracht III.

SPP is zich volledig bewust van de delicate situatie die is ontstaan, maar voelt zich ook genoodzaakt om de situatie van SPP onder de aandacht te brengen.

Zoals bekend is de situatie van SPP kritisch en is er vanuit de nieuwe eigenaren de nadrukkelijke wens om ook dit onderwerp beheersbaar te krijgen in termen van kosten.

Graag zouden we daarover het gesprek willen openen en de mogelijkheid bekijken om hiervoor een oplossing te vinden.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]