

To: (10)(2e)@minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 8/19/2020 7:54:15 AM
Subject: FW: Support letter CAR-T Eurostars multiple myeloom
Received: Wed 8/19/2020 7:54:16 AM
[Support letter SCALE-CAR proposal VWS GMT.docx](#)

Hoi (10)(2e)
 Mag dit op de agenda van het clusteroverleg van morgen?

Mijn eerste overall gevoel is al dat ik überhaupt niet vind dat we dit soort zaken moeten doen omdat wij niet volledig kunnen beoordelen hoe het onderzoek in elkaar steekt en of dit initiatief dan in het bijzonder onze steun verdient vergeleken met mogelijk andere voorstellen. Vind het fijn om te sparren in hoeverre we normaliter dit soort zaken wel of niet doen en als we het wel doen, onder welke omstandigheden.

Daarnaast zien we hier ook wel weer de 'bekende ATMP' onderwerpen voorbij komen. Dit initiatief probeert – net als enkele andere initiatieven – een deel van de omslachtigheid van huidige behandelingen weg te nemen door decentrale bewerking van de cellen mogelijk te maken. Hierdoor hoeven cellen bijv. niet de landsgrens over. Hetgeen ze ontwikkelen is eigenlijk een soort machine/kit ('product') dat op meerdere plekken ingezet kan worden (en uiteindelijk voor meerdere therapieën gebruikt zou kunnen worden, bijv. door de instellingen te veranderen. Dat is ook hetgeen waar zij naar toe werken bleek uit een eerder gesprek). Of en hoe je dit dan bij de EMA registreert is een vraagstuk. Ook wordt er in huidige concept van henzelf een statement opgenomen over de huidige prijs als motivatie, de vraag is of we dat zouden willen. Ook omdat dit bedrijf aangeeft dat ze een 'fair price' willen vragen, maar bij eerder doorvragen hoe ze dat dan definiëren bleek dat ze dat niet nu kunnen zeggen en dat dat ook afhangt van de ontwikkelingen en wensen van hun (private) investeerders.

Groet (10)(2e)

Van: Maarten Zandvliet <(10)(2e)@cellpoint.bio>
Verzonden: dinsdag 18 augustus 2020 15:46
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: Support letter CAR-T Eurostars multiple myeloom

Beste (10)(2e) (10)(2e)

In juni hebben we even contact gehad over onze ontwikkeling van nieuwe CAR-T therapie middels een decentraal productieproces dat we implementeren in ziekenhuizen. We hebben inmiddels financiering rond en zijn hard bezig met de ontwikkeling van het eerste product dat gericht is tegen CD19 ter behandeling van onder andere acute lymfatische leukemie en non-hodgkin lymfoom.

Gezien de fantastische klinische resultaten die gezien worden met CAR-T therapie gericht tegen BCMA ter behandeling van multiple myeloom, zouden we graag een 2e programma starten, en hebben daartoe een projectvoorstel geschreven voor een Eurostars subsidie (<https://www.eurostars-eureka.eu>). Voor deze grotere populatie patiënten lijkt het ons nog relevanter om voldoende productiecapaciteit in EU (en NL), efficiëntie, en lagere kosten te realiseren.

Zouden jullie deze aanvraag wellicht willen en kunnen steunen middels een eenvoudige letter of support, uiteraard zonder enige verplichting.

Ik heb een voorbeeld tekst bijgevoegd, maar elke andere tekst naar jullie inzicht zou natuurlijk ook uitstekend zijn. We zouden de aanvraag eind volgende week (27 aug) willen afronden.

Mocht je wat toelichting willen kunnen we uiteraard even bellen, we horen graag!

Vriendelijke groet, Maarten Zandvliet



Maarten Zandvliet | PharmD PhD | COO
 CellPoint B.V.

BioPartner Center, Robert Boyleweg 4, 2333CG Leiden, The Netherlands
 (10)(2e) (10)(2e) @cellpoint.bio | www.cellpoint.bio

On 2 Jun 2020, at 10:09, (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> wrote:

Dag (10)(2e)

Dank voor de nadere toelichting! Ik ben bij VWS als beleidsmedewerker werkzaam op het ATMP dossier. Is het mogelijk om – gezien de strakke tijdslijnen – vandaag nog even telefonisch te schakelen met jou en/of een van jouw collega's over een aantal vervolgvragen?

Ik heb vandaag tijd tussen 13.30-14.00, 15.00-16.00 of na 17.30.

Hoor graag of een van deze momenten jou/jullie uitkomt!

Dank!

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

<image002.jpg> (10)(2e) Beleidsmedewerker
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 M (10)(2e) E (10)(2e)@minvws.nl
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

Van: Maarten Zandvliet <(10)(2e)@cellpoint.bio>

Verzonden: dinsdag 2 juni 2020 09:12

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: Tol Trimborn <(10)(2e)@cellpoint.bio>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Re: Contact Cellpoint

Beste (10)(2e)

Veel dank voor de snelle respons!

We ontwikkelen CAR-T met een volledig nieuw manufacturing proces (closed en automated op beste apparaat beschikbaar), en lokale implementatie in de ziekenhuizen "at the point-of-care". Het hele design is gebaseerd op efficient, lage kosten qua materialen en minimale operator handling, en een hele snelle behandeling (ongeveer 1 week vein-to-vein time). De behandelend hematoloog is zelf in controle qua planning.

Om het point-of-care CAR-T supply model te bewijzen starten we met het best gevalideerde target CD19 CAR-T en bewezen veilig en effectief construct, ontwikkeld in Hospital Clinic de Barcelona (HCB), en daar al >60 patiënten behandeld. Daarna volgen BCMA CAR-T en vervolg producten.

Aanvankelijk hebben we onderzocht dit non- of semi-profit op te zetten (dank voor de connectie met CZ destijds), maar dat bleek financieel niet haalbaar. Daarom nu met commerciële financiering, maar wel heel duidelijk als doel om betaalbaar en breed toegankelijk te maken in heel EU, onder gewone EMA approval. We starten naast Barcelona in aantal centra in NL en België. Marktprijs zal heel ver onder de huidige Kymriah en Yescarta uitkomen, dat is ook zo afgestemd met onze investeerder en HCB.

Van HCB licenseren we IP en data rond de CD19 CAR, met hen zijn we het eens. AEMPS heeft ook geen bezwaar. Maar het Spaanse Ministerie heeft moeite met overdracht naar een NL bedrijf. Contact loopt via Dr. Campistol, General Director HCB met Patricia Lacruz, general director National Health and Pharmacy van het Ministry, en zelfs de Minister wordt betrokken.

Het zou fantastisch zijn als jullie zouden willen meedenken. Gezien de snelle gang van zaken (donderdag overleg Spaanse minister) zou het zeer helpen als jullie een mail zouden kunnen sturen naar mevrouw (10)(2e) met onderschrijven van ons model en doelstellingen, en dat we op punt staan om publieke support te ontvangen via 5 M Innovatie Krediet en TKI grant met Amsterdam UMC (groep Kersten).

We bellen uiteraard graag als gewenst.

Vriendelijke groet,

Maarten Zandvliet
 Tol Trimborn

Op 1 jun. 2020 om 22:06 heeft (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> het volgende geschreven:

Beste Maarten,
Interessant om jullie voortgang te lezen hierop.

Kun je ons iets meer informatie geven over wat jullie gaan aanbieden en aan wie? Want ik lees dat je CAR-T betaalbaar en toegankelijk wil aanbieden in NL en EU maar je rept van een ziekenhuis in Barcelona. Gaat het alleen om toestemming voor het gebruik van het IP? Waar zit de crux precies? Wat zijn de bewaren? Kun je aangeven met wie jullie op het Spaanse ministerie contact hebben? Wellicht dat een van onze medewerkers wat meer in detail kan bellen met jullie?

Vriendelijke groet
(10)(2e)

Van: Maarten Zandvliet <(10)(2e)@cellpoint.bio>

Verzonden: vrijdag 29 mei 2020 10:49

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: Tol Trimborn <(10)(2e)@cellpoint.bio>

Onderwerp: Re: Contact Cellpoint

Beste (10)(2e)

Een tijd geleden hebben we gesproken over onze plannen om CAR-T therapie te ontwikkelen die **betaalbaar en toegankelijk** is in NL en EU.

Inmiddels zijn we een stuk verder en hebben het hele concept uitgewerkt klaarstaan om te starten, op basis van academisch werk en IP in een ziekenhuis in Barcelona:

- We hebben een uitstekende investeerder klaar staan om dit traject te financieren -
- Daarbij zouden we een Innovatie Krediet via RVO kunnen toevoegen
- We hebben een Top Sector TKI publiek-privaat subsidie voor klinische development samen met Amsterdam UMC
- We hebben een ervaren multidisciplinair team klaarstaan met alle kennis om heel snel patient treatment op te starten, en EMA approval te halen

Enige is dat het Spaanse Ministry of Health nu lijkt te blokkeren om dit via NL bedrijf op te starten.

Zou het mogelijk zijn dit traject vanuit VWS of zelfs Beneluxa vlot te trekken met Spaanse ministerie?

Veel dank voor uw reactie! Groeten, Maarten Zandvliet

<image001.png>

Maarten Zandvliet | PhamD PhD | COO
CellPoint B.V.
BioPartner Center, JH Oortweg 21, 2333CH Leiden, The Netherlands
(10)(2e) (10)(2e)@cellpoint.bio | www.cellpoint.bio

On 16 Nov 2018, at 12:30, (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> wrote:

Beste Maarten,

Wij hebben jou eerder gesproken op VWS rondom jouw ATMP plannen. Ik heb recent jullie ideeën besproken met J. (10)/(2e) van (10)/(2e) als mogelijke investeerder vanuit de verzekeraars (zie cc. Mail). Hij is geïnteresseerd in jullie verhaal en is bereid jullie een keer te spreken. Ik breng jullie daartoe met deze mail in contact.

<image001.png>

Maarten Zandvliet | PharmD PhD

CellPoint B.V.

Sebeltonkade 11, 2313 ZT Leiden, The Netherlands

(10)/(2e) (10)/(2e) @cellpoint.bio

Dr. (10)/(2e)

(10)/(2e)

Ministerie van VWS