

## Publiek-private samenwerking rondom ontwikkeling en productie van vaccins in Nederland

### Plan van aanpak en vervolg stappen

#### Inleiding

Op 8 april en 30 april heeft overleg met de Minister Medische Zorg & Sport (MZS) plaatsgevonden omtrent het verkoop proces van Intravacc (via de verkoop van 100% van de aandelen van Intravacc BV). Gedurende dit overleg is een publiek-private samenwerking ("PPS") rondom vaccinontwikkeling en productie in Nederland besproken. Intravacc B.V. zou samen met enkele publieke en private partijen in Nederland een waardevol samenwerkingsverband kunnen creëren waarin het behoud van de leiderschapsrol van Nederland op gebied van vaccinkennis en versterken van de kennis rondom vaccin ontwikkeling en productie centraal staan.

Intravacc is, gezien haar expertise en de huidige positionering als kennisinstituut op het raakvlak tussen publiek en privaat, de partij die het meest geschikt is om dit samenwerkingsverband in werking te stellen. Daarnaast kan Intravacc op enkele gebieden bijdragen aan het succes van een dergelijk samenwerkingsverband:

1. Gezien de huidige crisis ligt het voor de hand dat de PPS zich in eerste instantie zal richten op de ontwikkeling van een of meerdere Coronavaccin(s) en samen met vooral Nederlandse partijen. Intravacc ontwikkelt op het moment een drietal kandidaten voor een vaccin voor Covid-19. Via vaccinproducent Bilthoven Biologicals (Serum Institute of (10)(15a)) en bio-pharmaceutical contract manufacturing onderneming Halix is er toegang gewaarborgd tot minimaal twee alternatieve vaccinconcepten gericht op de bestrijding van Covid-19.
2. Middels de nauwe banden van Intravacc met de beoogde samenwerkingspartners (First Dutch Innovations, Bilthoven Biologicals, Poonawalla Science Park, Wageningen Bioveterinary Research en Halix) kunnen inzichten over de ontwikkeling van een vaccin tegen Covid-19 gedeeld worden en kan, indien één van de partijen een succesvol vaccin ontwikkelt, toegang voor de Nederlandse bevolking tot een effectief vaccin zeker gesteld worden.
3. De samenwerkingspartners zullen in dit verband afspraken maken omtrent de ontwikkeling en de productie van vaccins tegen Covid-19 met toegang tot elkaars kennis, infrastructuur, vaccinproducten en productiefaciliteiten. Partijen spreken in dit verband met elkaar af dat voor het geval dat één of meerdere van de vaccinconcepten succesvol is de vaccins aan elkaar beschikbaar worden gesteld. Op die manier wordt het voor de Nederlandse Staat en de Nederlandse bevolking mogelijk om via Intravacc en het samenwerkingsverband preferent toegang te krijgen tot werkzame en kostenefficiënte vaccins tegen Covid-19 zodra deze beschikbaar zijn.
4. Nederland heeft uitstekende expertise in zowel vaccinontwikkeling voor humane als veterinaire doeleinden. De huidige Coronacrisis geeft aan dat interactie en samenwerking tussen beide vakgebieden van enorme noodzaak is in de bestrijding van opkomende infectieziekten. Door samenwerking met partijen met een veterinaire achtergrond, zoals Wageningen Bioveterinary Research ("WBR"), wordt de kloof, die momenteel tussen beide vakgebieden nog aanwezig is, overbrugd.

5. Intravacc heeft in afzienbare tijd toegang tot eigen proefproductie faciliteiten (gebouw X) en in samenwerking met Poonawalla Science Park (USP Bilthoven) zijn al ontwerpen opgesteld voor de bouw van een vaccinproductiefaciliteit in Bilthoven. Deze fabriek zou binnen 18 maanden operationeel kunnen zijn en zal bestaan uit 2 productielijnen en 1 vul-lijn. De capaciteit zou daarmee meer dan voldoende zijn om Nederland te voorzien van vaccins, voor zowel Corona als andere vaccins waar in de toekomst behoefte voor ontstaat.
6. Alternatieve productielocaties zijn beschikbaar via de in Leiden gevestigde samenwerkingspartner Halix en de productiefaciliteiten van Bilthoven Biologicals gevestigd op het Poonawalla Science Park in Bilthoven. Door de uitbreiding van de productiecapaciteit kan de verwachte vraag naar een veilig, effectief en efficiënt corona vaccin buiten Nederland, in Europa en wereldwijd worden nagekomen.
7. De PPS streeft actief samenwerking met internationale partijen na. Intravacc werkt al nauw samen met bv. CEPI en het European Vaccin Initiative. Vervolgens zal samenwerking worden gezocht met internationale partijen zoals de Gates Foundation, International Vaccin Instituut (IVI)<sup>1</sup>, Unicef en de WHO.

Op basis van voorgenoemde doelstellingen worden vervolgens een aantal uitgangspunten beschreven, aanbevelingen gedaan en een stappenplan presenteert.

#### I. Uitgangspunten:

Het overleg met de Minister van MZS omtrent de beoogde Publiek-Private Samenwerking, de rol van Intravacc daarin en de privatisering van Intravacc B.V. heeft tot een aantal standpunten geleid:

- (i) First Dutch Innovation ("FDI") is nog steeds de te verkiezen koper;
- (ii) Het is, als gevolg van de huidige Corona crisis, wenselijk deze verkoop wat te temporiseren en wel op zodanige wijze dat:
  - de onderhandelingen met FDI binnen afzienbare tijd worden voltooid, inclusief de daarbij behorende koopovereenkomst en bijbehorende documentatie, waarbij het doorgaan van de verkoop uitdrukkelijk afhankelijk zal zijn van:
    - i. de finale goedkeuring door de Minister MZS (dit is reeds zo opgenomen in de verkoop proces documentatie);
    - ii. het adequaat beleggen van de geformuleerde publieke belangen (zie ook hierna onder (iii) in de met FDI overeen te komen (verkoop) documentatie;
  - de ondertekening van de koopovereenkomst en de uitvoering daarvan (levering van de aandelen van Intravacc BV) op zijn vroegst eind 2020 zal plaatsvinden.

<sup>1</sup> IVI is een mede door NL opgerichte UN organisatie waar eerder in het verkoopproces vergaande contacten met Intravacc zijn geweest

- (iii) De vast te leggen publieke belangen zijn weergegeven in het verslag van het gesprek van 8 april 2020 en in 2 op verzoek door FDI opgestelde documenten getiteld "Hoofdlijnen overeenkomst Intravacc-FDI" resp. "Waarborgen Intravacc BV".
- (iv) Daarnaast heeft de Minister MZS kenbaar gemaakt dat hij het wenselijk acht, gelet op de Corona crisis en de publieke belangen, dat op zo kort mogelijke termijn invulling wordt gegeven aan een publiek-private samenwerking op het terrein van vaccin ontwikkeling en productie, waar Intravacc deel van uitmaakt. Dit betreft vaccin ontwikkeling in de breedste zin, hetgeen onder meer betekent:
- Het faciliteren en ondersteunen van de keten van ontwikkeling van vaccin idee t/m vaccin registratie, pilotproductie, fase 1, 2 en 3 onderzoek en grootschalige productie;
  - het slaan van een brug tussen academie/biotech onderzoek en de vaccin ontwikkel- en productieketen;
  - het tot stand brengen van een vergaande samenwerking tussen humane en veterinaire vaccin ontwikkeling én faciliteiten met Wageningen Bioveterinary Research;
  - het partnerschap met academia, zorgverleners, biotech, pharma en (non) gouvernementele organisaties;
  - wanneer deze publiek-private samenwerking tussen Nederlandse belanghebbenden op de rit staat, kan de publiek-private samenwerking worden uitgebreid met Europese en mondiale partijen waarmee Intravacc veelal jarenlange relaties heeft.

## II Aanbeveling

Gelet op de grote publieke belangen, waaronder de noodzaak tot vaccin ontwikkeling, is het aan te bevelen de waarborging van deze publieke belangen, inclusief de invulling van de publiek-private samenwerking, op zo kort mogelijke termijn tot stand te brengen en vast te leggen.

Het is niet wenselijk hiermee te wachten tot na het sluiten van de koopovereenkomst met FDI.

## III Next steps

Op basis van bovenstaande uitgangspunten zijn thans de volgende stappen voorzien:

	Activiteit	Betrokkenen	Timing
1	<p><b>Koopovereenkomst, statuten en waarborgen publieke belangen:</b></p> <p>Koopovereenkomst algemeen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vereenvoudigen van het huidige concept;</li> <li>- Vertalen in het Nederlands</li> </ul>	<p>PDALT/HVG/FDI/Collegium Stuurgroep Intravacc</p>	<p>z.s.m. mei en juni 2020</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Open punten uitonderhandelen en vastleggen in concept koopovereenkomst, te weten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koopprijs (formule);</li> <li>• Afspraken omtrent Gebouw X;</li> <li>• Vastleggen huurovereenkomst met Bilthoven Science Park;</li> </ul> </li> </ul> <p>Waarborgen publieke belangen in statuten Intravacc</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statuten Intravacc BV aanpassen in afstemming met notaris Wouter Admiraal (Landsadvocaat) met daarin goedkeuringsrechten voor Staat t.a.v. overdracht van aandelen (zie gespreksnotitie 8 april jl.);</li> </ul> <p>Waarborgen publieke belangen in koopovereenkomst</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- behoud van Intravacc BV als vaccin ontwikkelingsinstituut in Nederland</li> <li>- in geval van verkoop Intravacc heeft Staat 1<sup>o</sup> recht van koop</li> <li>- geen wijziging van zeggenschap over Intravacc B.V. (o.a. regelingen bij wijziging aandeelhoudersstructuur FDI, faillissement, etc.)</li> <li>- afspraken over ontwikkeling nieuwe vaccins;</li> <li>- beschikbaarstelling van de kennis en faciliteiten van Intravacc bij crisis of noodsituatie: voorrang voor de Staat, o.a. t.a.v. capaciteit, verplichte medewerking Intravacc etc.</li> <li>- beschikbaar stellen van huidige en toekomstige vaccins door Intravacc en FDI tegen redelijke prijs voor Nederland en Derde Wereld landen, gebaseerd op kostprijs</li> <li>- Waarborgen t.a.v. maatschappelijk</li> </ul>		<p>Waarborgen dienen pre-transactie te worden uitgewerkt en vastgelegd</p> <p>Waarborgen dienen pre-transactie te worden uitgewerkt en vastgelegd</p>
---	--	---

	<p>verantwoord ondernemen en rendement (FDI 'kern participatie', toepassing WNT, geen bonus regeling directie, geen gebruik van proefdieren door FDI/Intravacc, geen externe financiering, rendement 5% p/a, herinvestering van toekomstige winsten).</p>		
2A	<p><b>Publiek- private samenwerking in het kader van een vaccin ontwikkeling gericht op Covid 19</b></p> <p>Het verder uitvoeren van de door Intravacc zelf gestarte drie alternatieve ontwikkeltrajecten van een vaccin tegen Covid-19</p> <p><b>Project A</b>, (NCD vector) in samenwerking met Wageningen Bioveterinary Research en de Universiteit van Utrecht; verwachte duur van ontwikkeling <b>21 maanden</b> tot aan klinische fase 1;</p> <p><b>Project B</b>, (OMV peptide) in samenwerking met (10)(2e) en (10)(2e) verwachte duur van ontwikkeling <b>9 maanden</b> tot aan klinische fase 1;</p> <p><b>Project C</b>, (OMV protein) in samenwerking met (10)(2e) en (10)(2e) verwachte duur van ontwikkeling <b>14 maanden</b> tot aan klinische fase 1.</p>		loopt
2B	<p>Afspraken met andere Nederlandse partijen in de vaccinketen gericht op de ontwikkeling en productie van [Covid-19] vaccins met een publiek belang</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bilthoven Biologicals   Serum Institute</li> </ul>	Intravacc/FDI/Collegium/HVG	z.s.m.

	- Halix		
3	<p><b>Publiek-private samenwerking in het kader van vaccin productie:</b></p> <p>Uitwerken van een business resp. investeringsplan gericht op de productie van [Corona] vaccins in Bilthoven, Nederland;</p> <p>Opstellen van een financieringsplan gericht op onderzoek, ontwikkeling en de productie van [Corona] vaccins in Nederland;</p> <p>Opstellen van een implementatieplan voor een productie van [Corona] vaccins in Nederland;</p>	<p>PDALT/Intravacc/FDI/Collegium</p> <p>PDALT/Intravacc/FDI/Collegium</p> <p>PDALT/Intravacc/FDI/Collegium</p>	Tot eind van het jaar 2020
4	<p><b>Publiek-private samenwerking in het kader van noodscenario's en pandemieën</b></p> <p>Opstellen van een aanpak gericht op crisis en calamiteiten management [door Intravacc en andere Nederlandse partijen in de vaccinketen] voor het geval van [toekomstige] pandemieën (humaan en veterinair);</p>	PDALT/Intravacc/FDI/Collegium	Tot eind van het jaar 2020
5	<p><b>Samenwerking met internationale partijen v.w.b. vaccin ontwikkeling vastleggen:</b></p> <p>Mogelijke kandidaten voor een samenwerking gericht op onderzoek, ontwikkeling en de productie van (corona) vaccins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Europese Commissie;</li> <li>- WHO;</li> <li>- Bill &amp; Melinda Gates Foundation;</li> <li>- International Vaccines Institute;</li> <li>- Vaccinproducenten;</li> <li>- Andere potentiële samenwerkingspartners</li> </ul>	PDALT/Intravacc/Collegium/HVG	In de tweede helft van 2020
6	Uitwerken van een aanpak met internationale partijen voor het geval van [toekomstige] pandemieën.		

--	--	--	--