

OPLEIDING VAN TECHNOLOGY TRANSFER PERSONEEL

Inleiding

Algemeen wordt *technology transfer* gezien als een belangrijke bottleneck voor het waarborgen van de productie van vaccins¹. Een van de aanbevelingen van de *special envoy vaccines* is dan ook om meer technology transfer personeel op te leiden². In overleg met de betrokken ministeries is besloten deze aanbeveling te implementeren³.

Binnen de taskforce en met name de werkstroom “Voorkomen” is ten aanzien van dit punt een plan besproken dat is gaan leven onder de titel “Boskalis van de Biotech”⁴: naar analogie van de betekenis en naam van Boskalis in de wereldwijde baggersector lijkt een voor Nederland vergelijkbare rol in de bio- en vaccintechnologie haalbaar. Dit idee is ontstaan vanuit het besef dat Nederland een rijke historie heeft in biotechnologie in het algemeen, en vaccintechnologie in het bijzonder, en ook vandaag de dag een belangrijke rol vervult op dit terrein. Er zijn veel kennisinstellingen, bedrijven en instituten actief op dit gebied en er is derhalve de nodige kennis, ervaring en infrastructuur aanwezig. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan de (historische) rol van Nederland bij de ontwikkeling en productie van het Poliovaccin.

Door partijen uit binnen- en buitenland wordt momenteel ook daadwerkelijk al veelvuldig gebruik gemaakt van de Nederlandse expertise. Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om advies op het gebied van onderzoek of ontwikkeling van vaccins, opleiding en training van personeel, of het bouwen en operationaliseren van een complete productielocatie. Derhalve bestaat er een solide businesscase voor dit dienstenmodel.

Gezien het besef van de noodzaak van voldoende productiecapaciteit en de verwachting dat veel landen in de toekomst hun eigen vaccinproductie veilig zullen willen stellen zal de vraag naar deze diensten toenemen. Het doel is om Nederland onderdeel van deze groei te laten zijn en te positioneren als gidsland en uitiem “loket” voor toegang tot diensten op het gebied van bio- en vaccintechnologie in de breedste zin van het woord. Primair gaat het hierbij om vaccins, maar op termijn ook om (stam)cel en gentherapie. Hiermee kan de businesscase bestendig worden.

Voor het vervullen van een effectieve en efficiënte loketfunctie is een zekere organisatiegraad vereist, bijvoorbeeld om klanten en leveranciers in de biotech- en vaccin industrie te matchen. Hieraan dient in de toekomst gewerkt te worden, wellicht in samenspraak met reeds bestaande organisaties zoals HollandBio en HealthHolland. Dit is dus een middellange termijn doelstelling.

¹ https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf; <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>; <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/why-tech-transfer-may-be-critical-to-beating-covid-19?cid=soc-web>

² Vaccins – van productie tot preparedness, H. Schikan, 15 maart 2021

³ Punt 5 van de Implementatie van aanbevelingen, voorstel 1 april 2021

⁴ Bijlage 1

Maar op de korte termijn is een eerste voorwaarde om toegang te hebben tot voldoende gekwalificeerde mensen, aangezien zij Nederlandse bedrijven in staat stellen, en buitenlandse bedrijven ertoe bewegen om in of met Nederlandse bedrijven, zaken te doen op het gebied van vaccin ontwikkeling en productie. Los van de ambitie om het “Boskalis van de Biotech” te worden is er op dit moment al een groot tekort aan gekwalificeerd personeel^{1,5}. Hiermee komen we terug op de aanbeveling van de special envoy vaccines om meer technology transfer personeel op te leiden.

Proces

Om de behoefte aan en invulling van het plan te toetsen heeft een smaldeel van het “Voorkomen” sub-team een beperkte rondgang gemaakt langs een aantal klanten en leveranciers van dergelijke diensten.

Een belangrijke partij in deze is de **Biotech Training Facility (BTF)** in Leiden⁶. Zij verzorgt real-life trainingen op het gebied van Good Manufacturing Practices (GMP) voor de farmaceutische industrie in brede zin. Hun clientèle bestaat uit gerenommeerde biotechnologie en vaccin producenten uit binnen en buitenland, maar BTF traint bijvoorbeeld ook medewerkers en inspecteurs van de EMA (European Medicines Agency). BTF heeft aangegeven graag mee te willen werken aan opleiding en training van technology transfer personeel en heeft hiervoor een plan gepresenteerd (zie hieronder en Bijlage).

Adryan Consultants⁷ (Dordrecht, Visp (CH)) levert consultancy diensten voor de (bio)farmaceutische industrie op het gebied van onder meer proces ontwikkeling, engineering, compliance en validatie. Projectmanagers van Adryan zijn onder meer betrokken bij het Moderna mRNA vaccin proces bij Lonza (Visp, CH). Het bedrijf heeft bij monde van hun CEO aangegeven graag mee te werken aan het opzetten van een door BTF te ontwikkelen trainingsprogramma.

Intravacc⁸ (Bilthoven) werkt als CDMO (contract development and manufacturing organisation) aan de ontwikkeling en productie van een groot aantal vaccins. Zij hebben veel ervaring met wereldwijde technology transfer van hun polio, mazelen, griep en DTP vaccins. Intravacc wil meewerken aan de verdere ontwikkeling van trainingsprogramma's in samenwerking met andere partijen (*J. Groen, personal communication*).

Progress⁹ (Hoofddorp) is een consultant voor de farma- en biotechnologie industrie op het gebied van engineering, CMC (Chemistry Manufacturing and Controls) en QA (Quality Assurance). Tot hun klantenkring behoren onder meer Halix, Janssen, MSD, en Bilthoven Biologics. Progress staat positief tegenover een door BTF op te zetten technology transfer training en dragen hier graag aan bij.

⁵ Key Insights IFPMA Landscape Discussion Document: “Effective manufacturing needs to overcome major challenges, including the need for highly-specialised equipment and personnel, difficult and time-consuming technology transfers between partnering manufacturers [...]”. Concrete cijfers ontbreken op dit moment.

⁶ <https://biotechtrainingfacility.com/nl>

⁷ <https://www.adryan-consultants.com/>

⁸ <https://www.intravacc.nl/>

⁹ <https://www.progress-pme.nl/>

PharmSupport¹⁰ (Oss) verleent diensten op het gebied van QA (Quality Assurance) in brede zin. Zij zijn preferred partner voor de QA processen op Utrecht Science Park Bilthoven, met name Bilthoven Biologics en de nieuw te bouwen *pandemic plant (confidentiële informatie)*. PharmSupport wordt graag betrokken bij de op te zetten trainingsprogramma's.

Inmiddels is er ook contact geweest met **MBO Rijnland**¹¹, dat momenteel een Biosciences programma opzet met input vanuit de sector. Voornaamste doel hierbij is het opleiden van operators en ander personeel voor de biotechnologie en vaccin industrie. Een subsidieaanvraag ter voorbereiding op deze uitbreiding van het curriculum is in voorbereiding.

Tenslotte zijn er verkennende gesprekken geweest met partijen op de Brightlands campus(sen) zoals **Basic Pharma**¹² dat productie/fill-finish capaciteit heeft maar ook kan bijdragen aan trainingsprogramma's.

De hierboven genoemde partijen hebben alle aangegeven graag mee te werken aan opleiding, training en coaching van technology transfer- en ander personeel. De intentie is om de lead hiervoor bij BTF te leggen. Om succesvol te kunnen zijn dienen ook klanten van de hierboven genoemde partijen betrokken te zijn. Zij zijn namelijk de afnemers cq (toekomstige) werkgevers van het op te leiden en te trainen personeel. Het gaat hierbij onder meer om originators, gevestigde farma-, biotech- en vaccinbedrijven, en CMOs.

Voorstel

BTF heeft een voorstel gedaan voor de opzet van een trainingsprogramma inclusief de nodige faciliteiten. Hiermee worden uiteindelijk 1250 medewerkers over een periode van 3-5 jaar getraind. Totale kosten hiervoor bedragen Eur 5M. Voor dit bedrag wordt ondersteuning gevraagd van de overheid.

De programma's van BTF omvatten praktijk- en theorie trainingen in de life sciences-, biotech- en vaccin sector voor werknemers van bedrijven en instellingen, werkzoekenden en studenten. Dit draagt bij aan het invullen van banen in de ontwikkeling en productie van vaccins en andere biologisch/farmaceutische producten, zoals productiepersoneel, kwaliteitscontroleurs, laboratoriumpersoneel, onderhouds- en validatiespecialisten, etc. Daarnaast worden ook medewerkers van inspecties en beoordelingsautoriteiten zoals IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd), CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en EMA (European Medicines Agency) getraind.

Voor details omtrent het plan en de bijbehorende begroting wordt verwezen naar Bijlage 2.

Naast BTF zijn er wellicht ook andere partijen die kunnen bijdragen aan trainings- en opleidingsprogramma's. Er zijn inmiddels contacten geweest met het **Paul Janssen Future Lab**¹³, dat trainingsprogramma's aanbiedt die complementair zijn aan die van BTF en dat zeer bereid is mee te werken aan een *blended programme* cq een palet van trainingen,

¹⁰ <https://www.pharmsupport.nl/>

¹¹ <https://www.mborijnland.nl>

¹² <https://www.basicpharma.nl/>

¹³ <https://www.pauljanssenfuturelab.eu/>

cursussen en opleidingen dat afgestemd is op de (timing van) de vraag vanuit marktpartijen die instrumenteel zijn in het op peil brengen en houden van vaccin- en biotechproductie(faciliteiten).

Advies

BTF is een stichting die zelf onvoldoende middelen heeft om onderhavig programma versneld op te zetten en te verankeren. Het gaat hierbij vooral om aanloopkosten en een voor-investering om het trainingsprogramma op te zetten en de nodige infrastructuur te creëren. Hierbij is derhalve ondersteuning van de overheid nodig.

Dit bedrag kan overigens wellicht (deels) verdisconteerd worden als een *in kind* bijdrage in het kader van de Nederlandse financiering van het CEPI consortium. Hierbij zou dan de toezegging kunnen worden gedaan dat Nederland technology transfer personeel inzet bij vaccinproductie in andere- en ontwikkelingslanden. In die context is er vanuit de werkstroom contact met het **African Vaccine Manufacturing Initiative (AVMI)**¹⁴, dat zeer geïnteresseerd is in een samenwerking op dit gebied.

Naar mogelijkheden voor additionele (co-)financiering van toekomstige trainingsprogramma's zal worden gezocht. Dit kan bijvoorbeeld in samenwerking met private (markt)partijen die belang hebben bij het opleiden van tech transfer en ander gekwalificeerd personeel in de biotech sector, zoals originators, CMOs, farmabedrijven en investeerders zoals Van Herk of Oomen. Ook kan worden gedacht aan samenwerking met andere Human Capital agenda's zoals die van HealthHolland en InnovationQuarter. Ook internationale instrumenten zijn een mogelijke optie. Op termijn moet dit leiden tot een zelfvoorzienend businessmodel en duurzame bekostiging. Voor opleidingen in de MBO-context kan naar RIF (Regionaal Investeringsfonds)-bekostiging gekeken worden, wellicht in afstemming met OCW.

Concluderend is de taskforce van mening dat het huidige BTF-plan op relatief korte termijn zorgt voor het deels oplossen van een (van de) bottleneck(s) voor het waarborgen van vaccinproductie. Bovendien zorgt het voor een versnelde versterking van de internationale rol van Nederland als gidsland voor de ontwikkeling en productie van producten op basis van biotechnologie ("Boskalis van de Biotech"). Het advies aan de stuurgroep is dan ook om het BTF-voorstel te ondersteunen. Hiermee is een bedrag van Eur 5M gemoeid.

BIJLAGEN

1. "Boskalis van de Biotech", een Nationaal Vaccin Initiatief als moonshot voor de rol van NL in biotech transfer.
2. Concept voorstel Biotech Training Facility.

¹⁴ <https://www.avmi-africa.org/>