



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Cc Minister VWS

Deadline: 05-06-2020

Concernsturing

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e)

T (070)-340

M (31) (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

Datum Document

Kenmerk

1691883-205447-BPZ

Zaaknummer

205447

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

voorstel Intravacc voor een PPS Covid-19 vaccin

Moet gaan uitvallen verhouding tot onze vaccin-strategie?

blb

1 Aanleiding voor deze nota

Op 8 april en 30 april (tijdens het werkbezoek aan Intravacc) is met u gesproken over de privatisering van Intravacc en het meer inbedden van Intravacc in een brede samenwerking en versterking van de keten van onderzoek, ontwikkeling tot en met productie van vaccins in Nederland.

Op dit moment staat de privatisering van Intravacc on hold. Op de achtergrond gaan de gesprekken met FDI wel door. Over de uitkomst daarvan ontvangt u in de tweede helft van juni een nota met een voorstel.

Het nu voorliggende voorstel gaat om een PPS samenwerking tussen Intravacc en andere partijen voor het ontwikkelen en produceren van een Coronavaccin.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Gaat u akkoord met het verder uitwerken van het voorstel (zie bijlage 1)? Na de verdere uitwerking zullen de definitieve afspraken u in de loop van juni voorgelegd worden voor akkoord.

Tevens ontvangt u eind juni de uitkomst van de besprekingen met FDI en een voorstel voor het vervolg van het privatiseringsproces.

Gegeven de actualiteit rond het ontwikkelen van een Covid-19 vaccin is snel helderheid nodig, vandaar de deadline van 5 juni. Veel (inter)nationale partijen, die een hoopvol vaccin ontwikkelen, zijn immers bezig wederzijdse afspraken te maken (wij een vaccin, zij toegang - zij een vaccin, wij toegang). De bestaande relaties die Intravacc heeft, kunnen helpen om deze afspraken op korte termijn te concretiseren.



3 Samenvatting en conclusies

In de bijlage wordt een voorstel gedaan om een publiek-private samenwerking op te zetten en te concretiseren tussen Intravacc en andere Nederlandse betrokken partijen rondom het ontwikkelen van een Coronavaccin.

Intravacc B.V. zou samen met de beoogde samenwerkingspartners (First Dutch Innovations, Bilthoven Biologicals, Poonawalla Science Park, Wageningen Bioveterinary Research en Halix) een waardevol samenwerkingsverband kunnen creëren waarin het behoud van vaccinkennis in Nederland en het versterken van de kennis rondom vaccin ontwikkeling en productie centraal staan.

Bij de uitwerking van dit voorstel is (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) namens VWS en EZK betrokken.

In het samenwerkingsverband kunnen inzichten over de ontwikkeling van een vaccin tegen Covid-19 gedeeld worden en kan, indien één van de partijen een succesvol vaccin ontwikkelt, afspraken gemaakt worden over de toegang tot een effectief vaccin voor Nederland.

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 tegen een redelijke prijs (kostprijs plus beperkte opslag).

Op het terrein in Bilthoven wordt momenteel een laboratoriumfaciliteit gebouwd met een hoog beschermingsniveau (Gap3) vanwege de werkzaamheden van Intravacc op het gebied van poliovaccins. Deze faciliteit kan ook ingezet worden voor het werk aan een Covid-19 vaccin en tevens dienen als locatie voor proefproductie.

Voor meer grootschalige productie is de bouw van een productiefaciliteit in Bilthoven noodzakelijk evenals afspraken over gebruikmaken van productiefaciliteiten in bijzondere omstandigheden van de beoogde partners.

4 Draagvlak politiek

De minister VWS heeft in het debat op 16 april 2020 aangegeven dat de verkoop van Intravacc on hold staat en dat hij de Tweede Kamer zal informeren zodra er meer over bekend is.

De voorgestelde PPS aanpak voor de ontwikkeling van een Covid-19 vaccin kan naar verwachting rekenen op politiek draagvlak, omdat dit gaat om een Nederlandse initiatief waarbij de keten van onderzoek, ontwikkeling tot en met grootschalige productie kan worden versterkt. Ook wordt de samenhang tussen humaan en veterinair versterkt zowel in normale als in bijzondere omstandigheden.

De bedoeling is om eerst het PPS voorstel verder te concretiseren waarna in een latere fase politieke sondering kan plaatsvinden over wat dit betekent voor de structurele positionering van Intravacc en de rol van de overheid daarin.



- 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**
De media reageren snel op allerlei initiatieven rondom vaccin- en medicijn-ontwikkeling in zeer verschillende fasen van ontwikkeling. In overleg met communicatie VWS kan bezien worden hoe in de uitwerkingsfase van het plan hierover op een consistente wijze gecommuniceerd kan worden.
- 6 Financiële en personele gevolgen**
Dit jaar kunnen naar verwachting alle activiteiten (ontwikkelen 3 eigen vaccin-concepten) en samenwerking met alternatieve concepten met de huidige menskracht en financiële middelen uitgevoerd worden (mede door herprioritering in het werkprogramma 2020). Wel zullen de middelen voor het nog dit jaar afbouwen van de gap3 laboratorium/proefproductie faciliteit alsnog ten laste komen van VWS, omdat de definitieve verkoop on hold staat. In samenwerking met FEZ wordt hiervoor een claim voor de najaarsronde voorbereid.
- 7 Juridische aspecten en haalbaarheid**
De PPS aanpak is juridisch getoetst. Deze aanpak past ook bij het vervolg van de besprekingen met First Dutch Innovations (FDI/TNO) over een potentiële koopovereenkomst op een later moment.
- 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**
Het voorstel is gedeeld met zowel collega's van WJZ, GMT als PG, en ook met (10)(2e) (10)(2e) Recent is ook gesproken tussen (10)(2e) 1 (10)(2e) en (10)(2e) 10(2e) om te bespreken waar samenhang en eventuele versterking van beide trajecten mogelijk is. Dit voorstel van Intravacc is weliswaar een separaat initiatief maar sluit inhoudelijk aan op de kabinetsbrede investeringsagenda voor de ontwikkeling van een Covid-19 vaccin. Voor dit moment ligt er geen investeringsvraag. Mogelijk komt in een later stadium bij een succesvolle ontwikkeling van een vaccin alsnog een investeringsvraag aan de orde. Met alle organisaties die in de notitie (bijlage 1) genoemd worden, is uitgebreid oriënterend overleg geweest. Allen reageerden zonder uitzondering positief en willen met Intravacc/PD Alt de uitwerking ter hand nemen.
- Met EZK is dit voorstel ook gedeeld. Er wordt nog gezocht naar een contactpersoon om te zorgen dat dit voorstel goed aansluit op andere initiatieven. Ook zal verdere uitwerking voor wat betreft het meer structurele karakter plaatsvinden met (10)(2e) als (10)(2e) (10)(2e) (namens VWS en EZK).
- 9 Gevolgen administratieve lasten**
N.v.t.
- 10. Toezeggingen**
De minister van VWS heeft in het Coronadebat van 16 april 2020 aangegeven dat de verkoop van Intravacc on hold staat en dat hij de Tweede Kamer zal informeren zodra er meer over bekend is.



11. Fraudetoets
N.v.t.

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

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

Voorstel om een Publiek-private samenwerking rondom ontwikkeling en productie van vaccins in Nederland op korte termijn verder uit werken

Inleiding

Op 8 april en 30 april (werkbezoek aan Intravacc) heeft overleg met de Minister Medische Zorg & Sport (MZS) plaatsgevonden over de stand van zaken van het verkoopproces van Intravacc. Het oorspronkelijk plan was het operationaliseren van Intravacc BV en daarna de verkoop van de aandelen aan een Nederlandse partij. Daartoe zijn besprekingen met First Dutch Innovations (FDI/TNO) opgestart begin 2020. Op dit moment staat de verkoop van Intravacc on hold, o.a. vanwege de situatie rondom het Corona virus. Op de achtergrond lopen de gesprekken met FDI wel door.

In het overleg met de minister is aan de orde geweest dat Intravacc meer ingebed zou moeten worden in een netwerk van kennis- en onderzoeksinstituten die zich bezighouden met onderzoek, ontwikkeling en productie van vaccins. Dit voorstel biedt de mogelijkheid van een publiek-private samenwerking ("PPS") rondom vaccinontwikkeling tegen Covid-19 en eventuele productie in Nederland.

Intravacc B.V. kan samen met enkele publieke en private partijen in Nederland een waardevol samenwerkingsverband creëren waarin het behoud van vaccinkennis en het versterken van de kennis rondom vaccin ontwikkeling en productie centraal staan.

Op 14 mei hebben (10)(20) (ambassadeur sector Life Sciences and Health namens VWS en EZK) en Peter Goedvolk eigenaar van First Dutch Innovations (FDI/TNO) een bezoek aan Intravacc gebracht. Het voorstel voor de PPS is de afgelopen periode samen met (10)(20) ontwikkeld en biedt ook mogelijkheden voor een meer structurele samenwerking op het gebied van vaccinontwikkeling in Nederland.

Het voorstel

Intravacc is, gezien haar expertise en de huidige positionering als kennisinstituut op het raakvlak tussen publiek en privaat, in staat 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 zal de PPS zich in eerste instantie richten op de ontwikkeling van een of meerdere Corona vaccin(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 India) en de Bio-pharmaceutical contract manufacturing onderneming Halix kunnen er tevens afspraken gemaakt worden om de toegang te waarborgen tot minimaal twee alternatieve vaccinconcepten gericht op de bestrijding van Covid-19. Naar verwachting kan dit aantal uitgebreid worden met 4 alternatieven of meer door middel van afspraken met nog andere partijen.
2. Middels de goede relatie 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 kunnen, indien één van de partijen een succesvol vaccin ontwikkelt, afspraken gemaakt worden over de toegang tot een effectief vaccin voor Nederland.
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 tegen redelijke prijs (kostprijs plus beperkte opslag zodat wereldwijde aankoop mogelijk is). Op die manier

wordt het voor de Nederland mogelijk om via 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 groot belang is in de bestrijding van opkomende infectieziekten. Door samenwerking met partijen met een veterinaire achtergrond, zoals Wageningen Bioveterinary Research ("WBR") en de faculteit diergeneeskunde van de Universiteit van Utrecht, wordt de kloof, die momenteel tussen beide vakgebieden bestaat, overbrugd.
5. Intravacc heeft vanaf eind 2020 toegang tot eigen Gap3laboratorium en proefproductie faciliteiten (gebouw X).
6. Er is een optie om vanuit het PPS-samenwerkingsverband ook een nieuwe grootschalige vaccinproductiefaciliteit te bouwen in Bilthoven. In samenwerking met Poonawalla Science Park (USP Bilthoven) zijn al ontwerpen opgesteld. 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 aan ontstaat.
7. 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 optie van uitbreiding van de productiecapaciteit kan de verwachte vraag naar een veilig, effectief en efficiënt corona vaccin buiten Nederland, in Europa en wereldwijd worden ingevuld.
8. De PPS streeft actief samenwerking met internationale partijen na. Intravacc werkt al nauw samen met bv. CEPI en het European Vaccine Initiative. Binnenkort wordt bij CEPI door Intravacc namens een internationaal consortium een Covid19 vaccin voorstel ingediend. Vervolgens zal samenwerking worden gezocht met internationale partijen zoals de Gates Foundation, International Vaccin Institute (IVI)¹, Unicef, WHO en het Netwerk van vaccinproducenten in ontwikkelingslanden (DCVMN)².

Aanpak en globale planning

	Activiteit	Betrokkenen	Timing
1A	<p>Publiek- private samenwerking in het kader van een vaccin ontwikkeling gericht op Covid 19</p> <p>Het verder uitvoeren van de door Intravacc zelf gestarte drie alternatieve ontwikkeltrajecten van een vaccin tegen Covid-19</p> <p>Project A, (NCD vector) in samenwerking met Wageningen Bioveterinary Research en de Universiteit van Utrecht;</p>	<p>Intravacc, samen met genoemde partners in eerste kolom</p> <p>Met Wageningen en Utrecht zijn de afspraken gemaakt, overeenkomsten gesloten. Het project loopt vanaf 1 april 2020</p>	<p>Loopt: de 3 deelprojecten zijn opgestart en inmiddels volledig in uitvoering</p>

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

² Dit netwerk (Inclusief Serum Institute India) levert het merendeel van alle vaccins welke wereldwijd worden aangekocht door UN organisaties, zoals Unicef en PAHO, en GAVI. Intravacc is sinds de oprichting een "ondersteunend lid" van het DCVMN.

	<p>Verwachte duur van ontwikkeling 21 maanden tot aan klinische fase 1;</p> <p>Project B, (OMV peptide) in samenwerking met Sanquin en Pepscan: Verwachte duur van ontwikkeling 9 maanden tot aan klinische fase 1;</p> <p>Project C, (OMV proteïn) in samenwerking met Epivax en Sanquin Verwachte duur van ontwikkeling 14 maanden tot aan klinische fase 1.</p>	<p>Met Sanquin en Pepscan zijn afspraken gemaakt en overeenkomsten gesloten. Het project loopt vanaf 1 april 2020</p> <p>Met Epivax en Sanquin zijn afspraken gemaakt en overeenkomsten gesloten. Het project loopt vanaf 1 april 2020</p>	
1B	<p>Afspraken met andere Nederlandse partijen in de vaccinketen gericht op de ontwikkeling en productie van [Covid-19] vaccins met een publiek belang. Het gaat daarbij om samenwerking én uitbreiding van de productiecapaciteit (zie ook 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilthoven Biologicals Serum Institute - USP Bilthoven PSP - Halix - Wageningen Veterinair 	Intravacc/FDI/Collegium/HVG	z.s.m.
2	<p>Publiek-private samenwerking in het kader van vaccin productie:</p> <p>Definiëren programma van eisen voor universele vaccin productie faciliteit.</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>PDALT/Intravacc/FDI/Bbio/Collegium</p> <p>PDALT/Intravacc/BBio/PSP Halix adviseur</p> <p>PDALT/Intravacc/FDI/Collegium pm Holland Invest</p>	Tot eind van het jaar 2020

	Opstellen van een implementatieplan voor uitbreiding van de productie van [Corona] vaccins in Nederland;	PDALT/Intravacc/FDI/Bbio/PSP	
3	Publiek-private samenwerking in het kader van noodscenario's en pandemieën 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);	PDALT/Intravacc/Bbio/PSP/Halix/FDI/Wageningen Wageningen Bioveterinary Research, Collegium	Tot eind van het jaar 2020
4	Samenwerking met internationale partijen v.w.b. vaccin ontwikkeling vastleggen: Mogelijke kandidaten voor een samenwerking gericht op onderzoek, ontwikkeling en de productie van (corona) vaccins: <ul style="list-style-type: none"> - Europese Commissie; - WHO; - Bill & Melinda Gates Foundation; - International Vaccines Institute; - Vaccinproducenten; - Andere potentiële samenwerkingspartners 	PDALT/Intravacc/Collegium/HVG	In de tweede helft van 2020
5	Uitwerken van een aanpak met internationale partijen voor het geval van [toekomstige] pandemieën.		2021

Bilthoven, 18 mei 2020
(update 1 juni 2020)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)