



## Introductie

*BioConnection (opgericht in 2005) is een CMO (Contract Manufacturing Organisation) in Oss. Dit bedrijf heeft de beschikking over een eigen productiefaciliteit en is gespecialiseerd in de ontwikkeling, bereiding en afvullen van steriele geneesmiddelen.*

*De productiefaciliteit voldoet aan alle geldende standaarden en is geaccrediteerd door zowel IGJ, EMA als FDA.*

BioConnection heeft jarenlange ervaring in het ontwikkelen, bereiden en afvullen van zowel klinische als commerciële (markt)producten. Het afvullen van eindproducten kan in flacons en spuitjes. Het klantportfolio bevindt zich wereldwijd; van Taiwan, Israël tot de Verenigde Staten, de EU en uiteraard Nederland. Hierdoor is er een grote hoeveelheid expertise en marktkennis aanwezig op gebied van steriele bereidingen.

Door haar netwerk, ervaring en eigen productiefaciliteit is BioConnection zeer goed gepositioneerd om een bijdrage te leveren aan het bestrijden van de coronacrisis. Hierbij kan gedacht worden aan:

- het vormen van een strategie rondom het opzetten van een productieketen, inclusief sourcing van grondstoffen, binnen Nederland voor zowel bestaande producten waaronder spierverslappers en slaapmiddelen, als het opzetten van de benodigde keten voor en binnen Nederland van behandelende (virusremmers) of voorkomende (vaccin) therapieën tegen Corona.
- het zo efficiënt en slim mogelijk inzetten van BioConnections productiecapaciteit die een unieke casus en kans bieden in de Coronacrisis. Positief is dat BioConnection momenteel druk doende is om haar capaciteit uit te bereiden door middel van de installatie van een state-of-the art tweede productielijn. Aangezien de lijn nog niet operationeel is en daarom nog geen klanten bedient biedt dit de mogelijkheid om deze bijna volledig beschikbaar te stellen voor allerhande Coronamedicatie. Dit in tegenstelling tot andere productiebedrijven die capaciteit zullen moeten vinden binnen hun bestaande portfolio van opdrachten.
- BioConnection kan op korte termijn haar bestaande productiecapaciteit aanwenden voor bereiding van essentiële producten in de huidige Coronacrisis. Tevens kunnen we onderzoekers en researchbedrijven voorzien van klinisch proefmateriaal voor onderzoek naar Coronatherapieën.

BioConnection is door bovenstaande mogelijkheden volledig uitgerust en voorbereid om een grote rol te spelen in de beschreven uitdagingen.

Address: Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands

Phone: +31- 0 120 5 120 5 | [info@bioconnection.eu](mailto:info@bioconnection.eu), [www.bioconnection.eu](http://www.bioconnection.eu)

Kamer van Koophandel: 17180803 IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01



### Tekort aan medicatie

De markt is onvoldoende in staat aan de grote vraag aan medicatie die is ontstaan te voldoen. Als gevolg daarvan worden deze acute bereidingen deels weer binnen de ziekenhuisapotheken gedaan. Voor de korte termijn is dit een uitkomst, maar dit is geen houdbaar model op de middellange en lange termijn.

Het is verstandig om ook buiten deze ziekenhuis-keten te kijken en juist de verdere en grotere productiecapaciteiten van de Nederlandse industrie in kaart te brengen. Zodat we tot een verstandige, duurzame en efficiënte bereidingsketen komen die ontwikkeld wordt voor productie gedurende een langere periode. Door de grootschaliger bereidingen te verschuiven van ziekenhuisapotheken naar de (Nederlandse) industrie, zoals BioConnection, kunnen de ziekenhuisapotheken zich weer volledig toeleggen op hun "normale" werk.

BioConnection kan per direct capaciteit beschikbaar maken op haar bestaande vullijnen van zowel flacons als spuiten voor de bereiding van essentiële medicatie zoals spierverslappers en slaapmiddelen. Tevens kunnen wij per direct bedrijven voorzien van onze afvulcapaciteit voor klinisch proefmateriaal.

### Zoeken naar oplossing voor behandeling van Corona

Wereldwijd zijn vele farmaceutische bedrijven bezig met het zoeken naar een vaccin dat bescherming biedt tegen corona. Daarnaast ligt er veel focus op de ontwikkeling van virus remmende Coronamedicatie. Van de inzet van bestaande medicatie wordt op korte termijn meer verwacht dan van vaccins. Artsen zullen daarmee in staat worden gesteld om de zware symptomen als gevolg van een Coronabesmetting te verminderen. Vaccins zullen naar waarschijnlijkheid langer op zich laten wachten gezien de relatief lange ontwikkelingstijd.

Zodra een therapie of vaccin beschikbaar komt, lopen we echter direct tegen een productie- en logistiek probleem aan. Zowel in Nederland als internationaal is er nu al een ondercapaciteit aan API/DS (Active Pharmaceutical Ingredients/Drug Substance) bereiding en afvulcapaciteit. En toch moeten er nieuwe vaccins en medicijnen gemaakt worden op een schaal die tot nu toe ongekend is. Er zijn hiertoe meerdere strategieën mogelijk. Daar zal nu over nagedacht moeten worden, zodat Nederland goed voorbereid en ingericht is zodra deze fase van productie en opschaling aanbreekt. Zeker omdat het inrichten van een GMP proces, met alle bijbehorende contracten en verplichtingenmatrix, al snel 6 tot 12 maanden kan duren (een inschatting op basis van de jarenlange ervaring van BioConnection).

Met haar expertise kan en wil BioConnection bijdragen aan de discussie en strategie om voor Nederland hierin een toekomstbestendig en duurzaam pad te definiëren. Het is van belang om hierin nu goede keuzes te maken, zodat we de komende uitdaging van productie en beleving van deze levensreddende medicijnen en vaccins zo effectief en snel mogelijk in kunnen zetten. Recente voorbeelden als een tekort aan IC bedden en beademingsmachines willen en kunnen we beter voorkomen door samen en op tijd een goede aanpak te definiëren.

Positief is dat als we nu gezamenlijk hiermee gaan beginnen er naar verwachting voldoende tijd is om dit gedegen voor te bereiden. Echter, op dit moment is er simpelweg geen enkel bedrijf in staat om deze enorme hoeveelheden voor de Nederlandse, laat staan de mondiale markt, op zo een kort

Address: Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands

Phone: +31 5.1 2e 5.1 2e @biconnection.eu, www.biconnection.eu

Kamer van Koophandel: 17180803 IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01





mogelijke termijn te leveren. Er zal derhalve voor een pragmatische strategie moeten worden gekozen zoals het verdelen van de productie over meerdere faciliteiten en/of huidige faciliteiten op te schalen of zelfs uit te bouwen. Meerdere opties of combinaties van opties zijn mogelijk. De discussie hiertoe moet nu gevoerd worden en een consortium van bedrijven dient vormgegeven te worden om dit in gezamenlijk met de Nederlandse overheid vorm te geven en ten uitvoer te brengen. Vanzelfsprekend is het belangrijk dat het te vormen consortium het belang van een gezonde populatie boven het belang van een individueel bedrijf stelt. Daarnaast zien we niet alleen kansen voor productie voor de Nederlandse bevolking, maar kan het in Nederland geproduceerde volume ook buiten Nederland worden aangeboden. Eventueel zou onze ontwikkelmethodiek als blue print kunnen dienen voor andere landen, wanneer de vraag groter is dan wij zouden kunnen realiseren in Nederland.

#### De productieketen voor behandelingen ontwikkelen

BioConnection kan per direct ondersteunen met steriele bereidingen voor klinische/onderzoeksdoeleinden en bereidingen voor essentiële medicijnen. Daarbij doet zich daarbij de unieke kans voor dat BioConnection op dit moment een compleet nieuwe afvullijn aan het plaatsen is. Hiermee is een investering gemoeid van ruim €12 miljoen (financiering hiervan is volledig rond). Deze nieuwe lijn zal een jaarlijkse een capaciteit van 12 tot 15 miljoen flacons per jaar hebben. Tevens kan BioConnection haar capaciteit voor productie van spuiten, waar enkele verdere aanpassingen voor nodig zijn die nu nog niet voorzien zijn, opvoeren naar 5 miljoen spuiten. De nieuwe flaconlijn die nu wordt gebouwd wordt operationeel begin 2021 en is dan nog grotendeels onbezet. De oplevering valt zoals het er nu naar uitziet, samen met het moment waarop nieuwe vaccins en/of virusremmers en/of verdere medicatie op de markt kunnen gaan komen. In het geval van een grootschalige Corona productie zullen wij alles op alles moeten zetten om na oplevering van de nieuwe lijn direct voluit te kunnen draaien. Logischerwijs dienen we hiertoe tijdig te starten met het aannemen en trainen van nieuwe medewerkers. Vandaar dat wij zo snel mogelijk met de overheid in contact willen treden over de rol die BioConnection mogelijk kan gaan vervullen. Als we allemaal van mening zijn dat BioConnection van waarde kan zijn om een belangrijke rol te spelen dan zal BioConnection overschakelen naar een 'crisisopzet' om dit voor elkaar te krijgen. BioConnection heeft er alle vertrouwen in dat ze dit kan en gaat derhalve al deze week een campagne beginnen om deze capaciteit preferent aan te bieden aan de ontwikkelbedrijven van therapieën tegen Corona. Deze wereldwijde capaciteit is echter schaars en graag zou ik dan ook met u willen onderzoeken hoe wij met deze capaciteit het beste kunnen bijdragen aan de BV Nederland.

Uiteraard zijn wij als BioConnection bereid een en ander toe te lichten en om ook actief verder mee te denken en te participeren waar nodig.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Address: Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands

Phone: +31- 412- 637337, [5.1.2e@bioconnection.eu](mailto:5.1.2e@bioconnection.eu), [www.bioconnection.eu](http://www.bioconnection.eu)

Kamer van Koophandel: 17180803 IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01