202370

DV 4/4

[redacted] 5.1.2e 5.1.2e

ter info / In behandeling schoner

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @bioconnection.eu>
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 13:09
Aan: Minister van VWS
Onderwerp: BioConnection Covid-19 GMP productie aanbod
Bijlagen: Casus en aanbieding BioConnection in Coronacrisis_16 april 2020.pdf; Announcement BioConnection (9 April 2020).pdf

J.o.m GMT afspraak [redacted] 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Geachte heer de Jonge,

In uw functie als minister van VWS van onze Nederlandse overheid stuur ik u bijgaand aanbod.

BioConnection, producent van onder andere het vandaag in het nieuws gekomen Ruconest van Pharming, wil haar expertise, haar nieuwe productielijn in Oss en netwerk op het gebied van productie, productieketens en marktkennis inzetten voor de voorziening van essentiële medicijnen ten behoeve van IC patiënten die aan Corona lijden, zoals spierverslappers en slaapmiddelen, maar, met name, ook de komende uitdaging in de productie en fill en finish van een vaccin of virusremmer voor de acute behandeling van Corona. Een uitdaging waar we als Nederland een goede positie in moeten nemen en waar het nu tijd is om dit in te regelen. Zeker als we Nederland op eigen kracht in de voor ons liggende periode willen voorzien van voldoende vaccin of andere medicatie zodra deze bewezen is voor Covid-19.

Bijgesloten vindt u ons uitgewerkte aanbod en een factsheet betreffende onze productielocatie.

Ik zou graag een afspraak plannen om hierover door te speken.

Met vriendelijke groet / Kind regards

Ifbv Martin
21/4

[redacted] 5.1.2e
Tel: +31-412-846 036
Mob: [redacted] 5.1.2e
Email: [redacted] 5.1.2e @bioconnection.eu

BIO CONNECTION

BioConnection B.V.

Postal address: Industrielaan 63, 5349 AE Oss, The Netherlands
Visiting address: Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands
www.bioconnection.eu

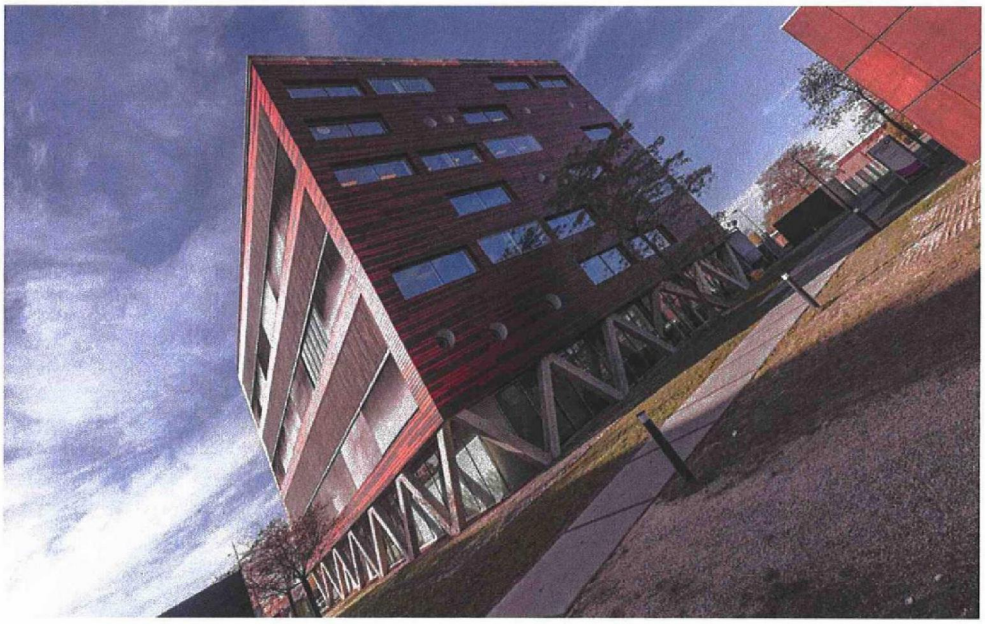
Please feel free to meet us at:
BioMed, Tel Aviv, Sept 7-9

This e-mail contains strictly confidential information and may be used only by the addressee or other persons within the addressee's organization authorized to access the information contained herein. BioConnection is registered at the Chamber of Commerce in The Netherlands under number 17180803.
BioConnection values your privacy. We will not share your personal information with third parties without your permission, other than the use as indicated in our privacy policy (see website).

BIO-CONNECTION
FULFILLING NEEDS IN BIOPHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & MANUFACTURING

Announcement: Sterile GMP production capacity available to overcome Covid-19 pandemic

9 APRIL, 2020



BioConnection B.V. / Oss, The Netherlands

BioConnection has sterile production capacity available for the battle against the Covid-19 pandemic

BioConnection (established in 2005) is an independent CMO (Contract Manufacturing Organization) in Oss, The Netherlands. We have an own facility and we are specialized in the manufacture of sterile drug products. Our GMP facility is EMA and US-FDA certified.

We have many years of experience in the development and sterile manufacture of drug products for both clinical trial and commercial (market) purposes. We fill in vials and syringes.

We have a worldwide customer portfolio which includes among others the USA, EU markets and of course the Dutch market. As a result we have a great deal of expertise and market knowledge in the area of sterile productions.

Because of our network, experience and our own production facility, BioConnection is very well positioned to make a significant contribution in the battle against the Covid-19 pandemic.

Not only vaccines are required

Besides vaccines there is also a huge need for essential medications in IC units like muscle relaxants and sedatives. The current trend is that hospitals are making these medications in their own pharmacy. For the short term and on local hospital level it is a pragmatic way to cover urgent needs this is however not an ideal scenario for the long term. By shifting larger scale productions from hospital pharmacies to the CMO industry (example BioConnection) we can help a significant higher share of patients in a fast, efficient and cost effective way

In addition to the search for a vaccine against the coronavirus there is also a lot of focus and attention on developing treatments to alleviate symptoms of Covid-19. Most of these treatments are expected to emerge from existing compounds like viral inhibitors, etc. It is anticipated that Covid-19 treatments might be available in the short term whereas vaccines will take a longer time to reach the market because of the development time that is required to bring them from the lab bench to the market.

BioConnection can per immediate effect offer GMP sterile production capacity on their existing production lines (in vials and syringes) for essential medications like muscle relaxants and sedatives and also for clinical trial batches that are needed for coronavirus treatments.

Worldwide additional commercial scale production capacity is needed fast

Before the Covid-19 pandemic the worldwide production capacity for steriles was already very thin indeed. Once coronavirus treatments or eventually a vaccine will become available we might face a serious problem to produce the enormous quantities that are required in a timely manner. We have to therefore now orchestrate ourselves nationwide and worldwide to be ready for sufficient production capacity taking in to account that it requires several months to bring a GMP production to large scale commercial batch sizes. Shortages as we have seen in IC beds, respiratory equipment, essential medications and protective gear we must avoid for the production of vaccines and/ or treatments against the coronavirus by soon defining a good production and logistic strategy. A pragmatic approach could be to allocate the production over various facilities worldwide, to scale up existing facilities (e.g. more production shifts) or even to build additional capacity in existing facilities; various options and/ or combinations herein are possible.

BioConnection with their production and market expertise is ready to contribute in this discussion to define together with interesting parties a blueprint that eventually may help millions of people.

BioConnection can contribute in production: from research batches up to commercial scale productions for several millions of vials and syringes per year

1. Per immediate effect BioConnection is able to offer capacity on their existing sterile GMP production lines (for vials and syringes) for research and/ or clinical trial batches. For the same purposes we can also offer our manual fill unit (class A, aseptic);
2. We are expanding our production capacity with a second production line (standard up to 12 million vials/ year and on a campaign basis up to 30 million vials/ year). This new line (under construction since mid-2019) is anticipated to be ready for GMP productions as of early next year. As this new line is not yet in operation it offers for those parties who are interested the unique opportunity to dedicate a significant part of this capacity for Covid-19 production programs (treatments or vaccines). This new line is a unique advantage as many CMOs will most likely not be in a position to (quickly) free up significant production capacity on their production lines as they are all involved in ongoing production campaigns for their existing clients. This announcement is under the attention of multiple parties and it is therefore likely that our free capacity will sell out soon;
3. BioConnection can increase for those parties who are interested the production capacity of their syringe filling line to several million syringes/ year.

For contact and follow up

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Stay united and let's connect

BioConnection

Postal address:
Industrielaan 63
5349 AE Oss
The Netherlands

Visiting address:
Pivot Park Oss
Kloosterstraat 9
5349 AB Oss
The Netherlands

Contact us:

P +31 (0) 412 637 937
E 5.1.2e @bioconnection.eu
linkedin.com/bioconnection
www.bioconnection.eu

BIO CONNECTION

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 spuiten.
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- 412- 637937, 5.1.2e @bioconnection.eu, www.bioconnection.eu
Kamer van Koophandel: 17180803, IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01

BIO CONNECTION

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 belevering 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.

Address: Kloosterstraat 9, 5349 AB. Oss. The Netherlands
Phone: +31- 412- 637937, [redacted]@bioconnection.eu, www.bioconnection.eu
Kamer van Koophandel: 17180803, IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01

BIO CONNECTION

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 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. Deze capaciteit kan opgeschaald worden naar 20 tot 30 miljoen met dubbele bezetting en kan tevens geschikt gemaakt worden voor levende (BSL-2) vaccins. 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 mogelijkerwijs 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.

Address: Kloosterstraat 9, 5349 AB, Oss, The Netherlands
Phone: +31- 412- 637937, 5.1.2e @bioconnection.eu, www.bioconnection.eu
Kamer van Koophandel: 17180803, IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01

BIO CONNECTION

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

Address: Kloosterstraat 9, 5349 AB, Oss, The Netherlands
Phone: +31- 412- 637937, 5.1.2e @bioconnection.eu, www.bioconnection.eu
Kamer van Koophandel: 17180803, IBAN: NL44RABO0188672605, VAT no.: NL8147.93.381.B01