

To: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e @rivm.nl
Cc: 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl];
5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e , 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e . (5.1.2e)
Sent: Thur 3/11/2021 6:22:36 PM
Subject: FW: SENSITIVE - by 12 March 12:00CET
Received: Thur 3/11/2021 6:22:36 PM

Beste 5.1.2e

Zou jij morgen willen reageren naar de EC via onderstaande link?

Voor Celltrion kiezen we voor optie b. *Purchases via a framework contract with non-binding commitments*

Voor GSK kiezen we voor optie
b. *Purchases via bilateral contracts (between contracting authority and GSK)*

Celltrion heeft blijkt nu een lange levertijd van haar product en de JP procedure zal nog lange tijd in beslag nemen. Inmiddels zijn het product van Lilly en ook van GSK als geschikte alternatieven in beeld in het geval we naast de producten van Sanquin en Roche behoeft mochten hebben aan een aanvullende inkoop van antilichamen. Ook heeft Roche aangegeven dat er een mogelijkheid is voor aanvullende bestellingen. De EC gaf vandaag aan dat het aanbod van het Roche product op het moment de vraag overstijgt. Daarom passen we onze eerdere binding order voor Celltrion nu aan naar een non-binding commitment.

We hebben begrepen dat GSK ook een EMA art.5.3 review laat doen. Maar de Joint procurement moet worden opgestart en kan nog even duren. Om zo flexibel mogelijk te zijn kiezen we ervoor om een eventuele aankoop van het GSK product dan via een bilaterale route uit te voeren. Op dit moment hebben we met het Roche product en het Sanquin product voldoende beschikbaarheid voor de komende periode, mede omdat de SWAB en FMS nog enige weken nodig hebben om tot een behandeladvies te komen en vooralsnog terughoudend lijken te zijn wat betreft een brede inzet van de antilichaam. Maar we houden de deur dus open naar GSK voor een bilaterale order when needed. Hetzelfde geldt voor het product van Lilly, ook daarvoor houden we de optie open voor een bilaterale order when needed.

Groet
5.1.2e

Van: 5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu <5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu>
Verzonden: donderdag 11 maart 2021 16:03
Aan: 5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu
CC: 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu>; COMAN Amalia Nicoleta <5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu>; GENTILE Stefano <5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu>; HORVATH Balazs <5.1.2e | 5.1.2e @ec.europa.eu>
Onderwerp: [***MOGELIJK SPAM***] SENSITIVE - by 12 March 12:00CET preferences for Celltrion and GSK procurement

SENSITIVE: Limited Joint Procurement of medical countermeasures*

Dear Members of the Steering Committee for joint procurement of monoclonal antibodies,
Dear Members of the Joint Procurement Agreement Steering Committee,

Following the discussions in the 4th meeting of the Steering Committee for joint procurement of monoclonal antibodies, **we invite you to submit your preferences via the link below regarding the procurement of monoclonal antibodies treatments from Celltrion and GSK.** We thank countries that already submitted their preferences via the functional mailbox and confirm that they do not need to resubmit them via the link below.

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/CelltrionandGSKSurveyMarch2021>

Should you need to review the details of the options, please note that the presentation and the minutes of the meeting are available in CIRCABC Library – Steering Committee.

We would also like to take this opportunity to inform you of the latest information received from GSK about their product VIR-7831.

"Outcome of today's Independent Data Monitoring Committee (IDMC) meeting for the Phase 3 COMET-ICE trial for VIR-7831: After reviewing the data, the IDMC recommended that the trial be stopped for enrollment due to evidence of overwhelming efficacy.

The IDMC recommendation was based on an interim analysis of data from 583 patients enrolled in the COMET-ICE trial, which demonstrated an **85% (p-value=0.002) reduction in hospitalization or death in patients receiving VIR-7831 as monotherapy** compared to placebo, the primary endpoint of the trial.

In addition GSK also announced today the results of a new study submitted and pending online publication in bioRxiv, demonstrating that VIR-7831 maintains activity against current circulating variants of concern including the UK, South African and Brazilian variants, based on in vitro data from pseudotyped virus assays. In contrast to other monoclonal antibodies, VIR-7831 binds to a highly conserved epitope of the spike protein, which may make it more difficult for resistance to develop.

Please find attached a press release just published providing some additional information."

Kind regards,

The Joint Procurement Agreement Team

* Not for distribution. Do not read or carry openly in public places. Must be stored securely and encrypted in storage and transmission. Destroy copies by shredding or secure deletion. Full handling instructions: <https://europa.eu/!db43PX>