

Inventarisatie COVID-19 vaccinontwikkeling

29 april 2020

Aanleiding

In de bestrijding COVID-19 is het van belang dat er zo snel mogelijk een vaccin ontwikkeld wordt. Om zicht te krijgen op de ontwikkelingen van een vaccin binnen Nederland zijn tot dusver de volgende acties genomen:

- 13 april - RIVM/Cib-afdeling IIV heeft een notitie opgesteld over de mondiale activiteiten en kennis rondom vaccinontwikkeling
- 20 april – Inventarisatie besproken die wordt gedaan t.b.v. de update van informatie op de RIVM-website; het betreft informatie uit openbare bronnen (WHO, CEPI, [Milkin institute](#)).
- 20 april en verder - Navraag bij HollandBio over werkzaamheden in hun achterban.
- 28 april en verder – schriftelijke individuele uitvraag bij vaccinproducenten/bedrijven

De hierbij verkregen informatie staat hieronder beknopt weergegeven. Aan het eind van dit document is uitgebreidere informatie te vinden.

Lopende uitvraag

Om een level playing field te houden en zo direct mogelijk van de bron de benodigde informatie te verkrijgen, zijn vaccinproducenten andere betrokken bedrijven middels een individuele schriftelijke uitvraag gevraagd benodigde informatie aan te leveren. De volgende partijen zijn hier tot nu voor benaderd: Seqirus, GSK, Sanofi, MSD, Pfizer, Janssen, Mylan, AstraZeneca, Abbott, Bilthoven Biologicals, Intravacc, Batavia Biosciences en Mymetics.

Bevestigde (ambitie tot) ontwikkeling van een vaccin

Hier volgt een kort overzicht van bedrijven met een vestiging in NL, die zich bezig houden met de ontwikkeling van een COVID-19 vaccin:

- CSL Behring-Seqirus (in samenwerking met Queensland)
- Pfizer (in samenwerking met o.a. BioNTech)
- Sanofi (werk o.a. samen met GSK, en Translate Bio)
- GSK (werk o.a. samen met Sanofi)
- Janssen Vaccines
- Batavia (samenwerking met IAVI): Het betreft een recombinant vesiculaire stomatitis virus vector naar verwachting ontwikkeld door IAVI, maar Batavia's productieaanpak wordt gebruikt.
- Mymetics (projectplan opgesteld voor vaccinontwikkeling)
- CimCure BV (met consortium TKI grant ingediend; aanvraag nog in behandeling)

Nog niet bevestigde ontwikkeling van een vaccin/ productiecapaciteit

- MSD
- Bilthoven Biologicals
- Abbott
- Batavia biosciences

Van verschillende kleinere techbedrijven liggen de onderzoeksprogramma's op dit moment stil liggen, omdat zij zich volledig op het coronavirus hebben toegelegd. De op dit moment bekende activiteiten (vaccinontwikkeling en andere behandelmethoden) zijn opgenomen onder aan dit

document (onder de kop kleinere biotechbedrijven).

Navraag over productiecapaciteit

De navraag is meegenomen in de schriftelijke uitvraag bij producenten/bedrijven. Op dit moment is het volgende bekend (bron HollandBio):

De meeste bedrijven geven aan dat hun productiecapaciteit afhangt van een behoorlijk aantal (onzekere) factoren, waardoor het lastig is om hier een schatting van te geven.

VERTROUWELIJK

Uitgebreidere informatie met betrekking tot de inventarisatie

Verschillende (mondiale) overzichten

<https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf>

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov>

<https://www.biocentury.com/article/304515>

https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

Aanvullende informatie vanuit bedrijven

Pfizer

Vanuit Pfizer is een [5-punten plan](#) bekendgemaakt om Covid-19 te bestrijden. Pfizer doet vijf beloften die wetenschappers zullen helpen sneller therapieën en vaccins te ontwikkelen om de mensheid te beschermen tegen deze escalerende pandemie en om de industrie voor te bereiden op een betere reactie op toekomstige wereldwijde gezondheids crises. m.b.t. de ontwikkeling van vaccins:

Vaccine Development

- Pfizer Inc. and BioNTech SE have entered into a global (excluding China, which is already covered by BioNTech's collaboration with Fosun Pharma) collaboration agreement to co-develop BioNTech's potential first-in-class, mRNA-based coronavirus vaccine program, BNT162, aimed at preventing COVID-19 infection.
- The collaboration aims to rapidly advance multiple COVID-19 vaccine candidates into human clinical testing based on BioNTech's proprietary mRNA vaccine platforms, with the objective of ensuring rapid worldwide access to the vaccine, if approved.
- The two companies plan to jointly conduct clinical trials for the COVID-19 vaccine candidates initially in the United States and Europe across multiple sites. BioNTech and Pfizer intend to initiate the first clinical trials as early as the end of April 2020, assuming regulatory clearance.
- We estimate there is the potential to supply millions of vaccine doses by the end of 2020, subject to technical success of the development program and approval by regulatory authorities, and then rapidly scale up capacity to produce hundreds of millions of doses in 2021.

Point 4 of the 5-point-plan - Offering our manufacturing capabilities:

Once a therapy or vaccine is approved it will need to be rapidly scaled and deployed around the world to put an end to this pandemic. As one of the largest manufacturers of vaccines and therapeutics, Pfizer is committed to using any excess manufacturing capacity and to potentially

Inventarisatie COVID-19 vaccinontwikkeling

29 april 2020

shifting production to support others in rapidly getting these life-saving breakthroughs into the hands of patients as quickly as possible.

When will the vaccine be available?

We are working as quickly as possible to accelerate development of a vaccine in a safe and responsible way. We estimate we have the potential to supply millions of vaccine doses by the end of 2020 subject to technical success of the development program and approval by regulatory authorities, and then rapidly scale up capacity to produce hundreds of millions of doses in 2021.

Will the price be affordable to all?

We are focused on developing this potential vaccine as quickly and as safely as possible to help meet the needs of this pandemic. Our decision-making is not being driven by traditional cost/benefit analysis. As 5.1.2e has said, no decisions regarding COVID-19 will be made on an ROI basis. Broad access is important— speed, safety and availability are driving us.

How many doses do you expect to make once a vaccine is on the market?

Until we know the dose level, we can't accurately predict the number of doses we can manufacture. However, we may have the potential to supply millions of vaccine doses by the end of 2020, subject to technical success of the development program and regulatory approval by respective U.S. and EU regulatory authorities, and then rapidly scale up capacity to produce hundreds of millions of doses in 2021.

Kleinere techbedrijven

Vanuit verschillende partijen zijn voorstellen ingediend bij een open call via Health~Holland (o.a. cimcure, immunetune, mymetics, mantis pharma, mylife technologies). Een veelgehoord commentaar is dat het op te halen bedrag een druppel vormt op een gloeiende plaat en dat bedrijven zelf fors geld in moeten leggen om door te kunnen met de ontwikkelingen. Vanuit onderstaande partijen zijn inhoudelijke reacties gekregen.

- Mymetics heeft in samenwerking met partners een projectplan vormgegeven om een vaccin te ontwikkelen.
- CimCure BV is deel van een consortium met VUmc dat een project voor een Corona vaccin in ontwikkeling heeft. Daarvoor is een aanvraag voor een TKI grant ingediend, die nu in behandeling is. Dit project wordt mede ondersteund door Intravacc.
- Protinhi, Avivia, MercachemSynocom, Viroclinics, 3-D-pharmXchange, Pivot Park screening centre, Artemis Biosupport, Pharmacytics, LUMC, Radboud en UU werken aan de ontwikkeling van een antiviraal middel.
- Pharmacytics onderzoekt mogelijkheid tot repurposing van een bestaande behandeling (geen vaccin). Met hun technologie kunnen ze de biobeschikbaarheid mogelijk sterk verbeteren wat orale toediening met voldoende bloedspiegels, maar vooral een acceptabel bijwerkingen profiel zal opleveren. Er is klinisch bewijs dat het middel werkt.

Sanofi

Graag maak ik van deze gelegenheid gebruik om u vanuit Sanofi op de hoogte te brengen van een gezamenlijk initiatief van Sanofi en GSK om als leiders in de vaccinindustrie onze technologie en expertise te combineren in de strijd tegen de wereldwijde bedreiging voor de gezondheid als gevolg van COVID-19. Het betreft de combinatie van een veelbelovende op recombinant DNA techniek gebaseerde vaccin-kandidaat die door Sanofi is ontwikkeld in samenwerking met BARDA, en met een beproefde adjuvant techniek die door GSK is ontwikkeld voor toepassing bij pandemische vaccins. Zie hiervoor het bijgevoegd persbericht.

De combinatie van de twee beproefde technieken zal, indien succesvol, een vaccin tegen COVID-19 opleveren dat snel en in grote volumes geproduceerd kan worden.

Sanofi werkt op verschillende manieren mee aan het vinden van een oplossing tegen COVID-19, door het kunnen blijven continueren van zorg aan patiënten met uiteenlopende kritische zorgbehoeften en het kunnen waarborgen van de continuïteit van nationale immunisatieprogramma's. Graag willen wij doormiddel van de hieronder beschreven opsomming ons commitment jegens de Publieke Gezondheidszorg in Nederland tijdens deze crisis maar ook daarna, nogmaals benadrukken.

Productie en aanbod in stand houden om tekorten aan vaccins te voorkomen

Sanofi Pasteur's missie dat geen individu hoort te lijden of te sterven aan een door vaccins voorkombare infectieziekte, staat op dit moment als een huis overeind. Naast verschillende initiatieven en samenwerkingsverbanden gericht op de strijd tegen COVID-19 waarbij Sanofi is betrokken, ondersteunen wij van harte de oproep van de Wereld Gezondheidszorgorganisatie WHO dat het cruciaal is om tijdens de COVID-19 crisis de routinematige immunisatie programma's te blijven continueren, teneinde de bescherming tegen infectieziekten die wel door vaccinatie zijn te voorkomen te behouden. Sanofi zet daarom alles op alles om de productie en levering van betreffende vaccins op peil te houden en conform alle veiligheidseisen aan de programma's te leveren, zo ook het RVP en Nationaal Programma Griepvaccinatie in Nederland. Dit geldt overigens niet alleen voor vaccins maar ook voor alle geneesmiddelen die Sanofi produceert.

Leveren van Expertise op het vlak van vaccinontwikkeling in de strijd tegen COVID-19

Sanofi werkt momenteel samen met anderen in twee initiatieven die gericht zijn op de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19

- Een op recombinant DNA eiwit-gebaseerde aanpak gebruikmakend van het Baculovirus Expression Vector Systeem (BEVS) platform in samenwerking met BARDA. Dit is het vaccin welke met GSK, die ook lid is van het BARDA verder ontwikkeld zal worden.
- Een partnership met Translate Bio ten behoeve van een op mRNA-gebaseerd vaccin.

Sanofi werkt momenteel samen met anderen in verschillende initiatieven in een zoektocht naar een vaccin tegen COVID-19. De expertise binnen Sanofi Pasteur die is opgebouwd rondom infectieziekten, de ontwikkeling van een vaccin en de productie op grotere schaal, wordt waar nodig breder ingezet in de gezamenlijke inspanning om zo snel mogelijk een veilig en effectief vaccin te bereiken.

Daarnaast stelt Sanofi haar medewerkers met een achtergrond in de medische professie in staat zich als vrijwilliger in te zetten in ziekenhuizen of bij andere zorgorganisaties, indien zij op deze manier willen bijdragen. Dit wordt mogelijk gemaakt met behoud van salaris.

Verkennen van alternatieve behandelopties tegen COVID-19

Binnen de huidige portfolio van Sanofi wordt onderzocht of bepaalde middelen een mogelijke behandeloptie zouden kunnen bieden.

Inventarisatie COVID-19 vaccinontwikkeling

29 april 2020

Sanofi is samen met Regeneron een studie gestart naar mogelijke gunstige effecten van het geneesmiddel sarilumab (Kevzara®) op het ziekteverloop van COVID-19.

Daarnaast werkt Sanofi mee aan studies naar het gebruik van hydroxychloroquine (Plaquenil®). Door haar productie van hydroxychloroquine op te schalen, heeft Sanofi inmiddels op verzoek van overheden in 50 landen 100 miljoen doses kunnen doneren ten behoeve van studies naar de experimentele behandeling van COVID-19.

In beide gevallen zorgt Sanofi er voor dat deze ontwikkelingen niet ten koste zullen gaan van de patiënten die deze geneesmiddelen voor andere aandoeningen krijgen voorgeschreven.

AstraZeneca

Vanuit AstraZeneca wordt veel gedaan in de strijd tegen COVID-19, zoals het doneren van mondkapjes en studies zoals met acalabrutinib en dapagliflozine. Zij ondernemen momenteel geen extra inspanningen aangaande vaccins.

VERTROUWELIJK