



## **Samenvatting lezingen bijeenkomst Academische Geneesmiddelontwikkeling 29 juni 2021**

### **Teun van Gelder**

*Nationaal Farmaceutisch Kenniscentrum*

Aan de stichting NFKC heeft het ministerie van VWS eind 2020 een subsidie verstrekt om samen met landelijke partners de geneesmiddelontwikkeling binnen de academie een impuls te geven. Enerzijds betreft dat het ondersteunen van onderzoekers bij het ontdekken en ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen, maar ook het registreren van geneesmiddelen krijgt hierbij veel aandacht. Teun van Gelder, internist – klinisch farmacoloog in Leiden, legde uit dat gedacht kan worden aan geheel nieuwe moleculen, aan bestaande geneesmiddelen die voor een ander doel worden ingezet (repurposing) en ook aan geneesmiddelen die al wel voor de patiëntenzorg worden geproduceerd maar nog geen registratie hebben. De subsidie biedt de mogelijkheid om voor drie geneesmiddelen een registratiedossier op te bouwen, maar de meerwaarde van de subsidie moet met name gevonden worden in de opbouw van kennis en ervaring bij universiteiten en ziekenhuizen rondom registratie van farmaceutische producten. Het is uitdrukkelijk de intentie van het Nationaal Farmaceutisch Kennis Centrum om die expertise landelijk beschikbaar te maken en daarmee ook andere academische onderzoekers te ondersteunen in het registreren van (zelf ontwikkelde) geneesmiddelen.

### **Marleen Kemper**

*Geneesmiddelen voor zeldzame ziekten; platform Medicijn voor de Maatschappij*

“Medicijn voor de Maatschappij”, is een platform dat zich sterk maakt voor duurzame en betaalbare beschikbaarheid van medicijnen voor patiënten met zeldzame metabole ziekten. Marleen Kemper, ziekenhuisapotheker in het Amsterdam UMC en een van de oprichters van dit kennisplatform, legde uit hoe zij een voortrekkersrol speelt bij het verstrekken van geneesmiddelen voor deze patiënten en welke rol apothekersbereidingen daarin spelen. Ze gaf aan dat apothekersbereidingen niet altijd een oplossing zijn en het platform Medicijn voor de Maatschappij onderzoek daarom ook andere routes om geneesmiddelen beschikbaar te maken. Het platform wil hierbij nadrukkelijk samenwerken met andere partijen.

### **Reinout Schellekens**

*Geneesmiddelenbereiding voor en door ziekenhuisapothekers*

Vanuit Apotheek A15 werd door Reinout Schellekens de behoefte geschetst om producten die nu voor de diverse Nederlandse ziekenhuizen beschikbaar zijn maar voor die betreffende formulering geen registratie hebben, alsnog van een registratie te voorzien. Dat kan voorkomen dat farmaceutische bedrijven, veelal zonder aanvullende klinische studies, een dergelijk geneesmiddel “kapen”. Daarbij wordt met gegevens uit het publieke domein (zoals wetenschappelijke publicaties) een registratie aangevraagd, en markt-exclusiviteit verworven, met vaak forse stijgingen in de

vergoeding die voor een dergelijk product gevraagd worden. Het Nationaal Farmaceutisch Kennis Centrum en Apotheek A15 gaan nu samenwerken om voor één product een registratiedossier op te bouwen (in het kader van de door VWS verstrekte subsidie). De verwachting is dat er later meer producten zullen volgen.

### **Marjon Pasmooij**

#### *De rol van de regulator bij academische geneesmiddelontwikkeling*

Ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) was vertegenwoordigd, in de persoon van Marjon Pasmooij. Zij coördineert binnen het CBG het Nederlandse deel van het Europese STARS-project, dat een brug wil slaan tussen de academische wereld en die van de regulerende instanties. Uit een inventarisatie is gebleken dat geneesmiddel-onderzoekers in de academie te weinig weten over de eisen die regulerende instanties stellen. Bovendien zijn ze niet goed op de hoogte van de mogelijkheden om in een vroeg stadium van de ontwikkeling van een geneesmiddel in overleg te gaan met het CBG over de beste route om dit geregistreerd te krijgen. Samenwerking tussen de regelgevende instanties en de academie kan ertoe bijdragen dat nieuwe behandelingen sneller de patiënt bereiken. Daarnaast biedt het Regulatory Science Network Nederland een platform om regulatoire vraagstukken te bediscussiëren met verschillende stakeholders.

### **Carla Vos**

#### *Geneesmiddelenontwikkeling in academie en industrie: gescheiden circuits?*

Met onze recent uitgebrachte brochure “Boston aan de Noordzee” wordt duidelijk dat ons land zich perfect positioneert voor een sleutelrol bij LSH-innovaties. Grote bedrijven, start-ups en universiteiten versterken elkaar binnen een overzichtelijk geografisch gebied. Met Schiphol en Rotterdam als vaandeldragers van een geweldige infrastructuur. Kortom de LSH sector heeft Nederland wat te bieden.

En dit vinden wij niet alleen. De Sociaal Economische Raad (SER) stelde in haar studie Toekomst van de zorg, dat de gezondheidszorg een belangrijke bijdrage levert aan onze samenleving, arbeidsmarkt en economie. We leven langer en gezonder dan enkele decennia geleden, en dat is voor een belangrijk deel te danken aan zorginnovaties, aldus de SER. Dit is een rechtstreeks pleidooi om meer te investeren in Nederlandse medicijn- en vaccininnovatie. Daarnaast benadrukte VNO-NCW in het Toekomstpact Biotechnologie 2025 dat Nederland de kennis, ervaring én handelspositie heeft om Europees koploper in biotechnologie te worden.

Om deze unieke positie van Nederland te verzilveren is ambitie, lef en doorzettingsvermogen nodig. Van groot belang hierbij is dat de samenwerking tussen academie, biotech en geneesmiddelenbedrijven verder wordt versterkt. Door onder andere elkaars expertise en rol te erkennen, innovatieprikkelers te behouden en een cultuur van samenwerken te bevorderen. Met als gezamenlijk doel: nieuwe innovatieve geneesmiddelen beschikbaar maken én houden voor patiënten!

### **Kirsten Schimmel**

#### *3D printing van medicijnen*

Behandeling met geneesmiddelen is de laatste jaren steeds meer van ‘one size fits all’ naar een individuele benadering verschoven. Kinderen, mensen met zeldzame ziekten en patiënten met een

specifiek genetisch profiel, zijn voorbeelden van patiëntgroepen waarvoor een aangepaste dosering nodig is. Wij denken dat 3D printen van geneesmiddelen een essentiële stap is om de ontwikkeling en implementatie van gepersonaliseerde therapie mogelijk te maken.

In de presentatie nemen we u niet alleen mee in het 3D printen van geneesmiddelen voor gepersonaliseerde therapie, maar ook andere toepassingen zullen aan bod komen. Hiermee wordt een inkijkje gegeven in de mogelijkheden en uitdagingen die deze innovatieve manier van geneesmiddelformulering biedt.

