



Pieken in de Delta Zuidoost-Nederland

Life Sciences & Medische Technologie

Hoogwaardige outsourcing van medicijnproductie

Minder dan één op de honderd ideeën haalt het tot een geregistreerd medicijn. De meeste potentiële slachtoffers vallen in de testfase tijdens bijvoorbeeld het klinisch onderzoek en/of bij het opschalen naar industriële productie. BioConnection probeert met een tweetal productiefaciliteiten de slaagkans voor Nederlandse innovaties in de Life Sciences te vergroten. Alexander Willemse, directeur van BioConnection: “Niet alleen de werkzaamheid van de stof bepaalt het succes, maar ook de ‘chemische verpakking’ en het productieproces van de medicijnen.”

De kern van BioConnection is het leveren van productiefaciliteiten voor kleinere bedrijven in de (bio)farmacie. Om de biotechnologie in de volle breedte te ondersteunen is met name geïnvesteerd in vriesdroog capaciteit. Bij vriesdrogen wordt het water onttrokken aan het medicijn, waardoor het langer houdbaar wordt. Met name moderne ontwikkelingen in (bio)medicatie zoals eiwitten en peptiden vereisen de aanwezigheid van deze dure installaties. BioConnection kan zijn klanten voorzien van vriesdrogen vanaf de eerste klinische testfase tot en met commerciële productie. Pluspunt is hierbij dat er gebruik gemaakt kan worden van de expertise die aanwezig is bij aandeelhouder Schering-Plough.

Door inzet van twee faciliteiten is de productieschaal flexibel. In de klinische testfase van medicijnen moeten vaak series van slechts enkele honderden tot duizenden eenheden medicijnen (in flesjes, ampullen of spuitjes) in korte tijd geproduceerd worden. Willemse: “Niet alleen het volume, maar met name de kwaliteit van het geproduceerde is daarbij van cruciaal belang. Het is bijvoorbeeld onacceptabel dat ook maar in één van de geproduceerde flesjes,

spuitjes of ampullen te weinig of zelfs teveel werkzame stof zit, of dat de ondersteunende stoffen ongelijk zijn verdeeld. Er komt nog veel bij kijken om de verschillende onderdelen van een medicijn continu in de juiste verhoudingen te mengen. Zeker bij producten waarbij met suspensies en dispersies wordt gewerkt is het van belang te voorkomen dat er, door depositie van zwaardere deeltjes of door soms grote stroperigheid, lokaal opeenhopingen optreden.”

De fabrieken van BioConnection voldoen aan alle nodige vereisten. Zij werken volgens de richtlijnen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de European Medicines Agency (EMA). BioConnection begon in 2005 met een fabriek die medicijnen produceert voor de klinische testfase. Sinds juni 2009 is een tweede fabriek actief, die veel grotere hoeveelheden kan verwerken zodat nu het gehele traject van klinisch onderzoek naar commerciële productie kan worden begeleid.



Willemse moet bekennen dat na een zeer goede start in 2005 de dekkinggraad van de fabrieken de laatste periode beter kan. “Enerzijds heeft de huidige economische situatie zeker zijn impact op deze sector. Anderzijds blijkt dat ons concept van outsource-productie van medicijnen, hoe goed het ook is, zich niet vanzelf verkoopt. We hebben dus het laatste jaar flink aan onze klantenacquisitie gewerkt. Recent is onze pijplijn dan ook flink opgelopen van een handvol naar ruim 30 potentiële klanten. Daarbij komt dat het productportfolio via partners is uitgebreid van vials en spuiten naar ampullen en bottlepacks. Gezien de opwaartse spiraal waarin we nu in zitten, de behoefte in de markt en hetgeen we kunnen bieden via BioConnection heb ik dus zeker goede hoop voor de toekomst.”

Paspoort:

- Projectnaam: BioConnection
- Geïnterviewde: Alexander Willemse, directeur BioConnection
- Sector: Life Sciences & Medische Technologie
- Doel project: Toegankelijkheid bieden tot hoogwaardig onderzoeks- en productiefaciliteiten voor (door)startende en jonge life sciences bedrijven.
- Omvang project: € 15.000.000 , waarvan subsidie: € 3.000.000 EZ, € 1.800.000 BOM, € 1.000.000 provincie Noord-Brabant en € 1.000.000 gemeente Oss
- Looptijd: 2005-2015 (klinische plant), 2009-2019 (commerciële plant)
- Projectpartners: BOM, Mibiton, Schering-Plough



	Kennis	Kunde	Kassa	Kenniswerkers	Open innovatie
High Tech Systemen & Materialen					
Life Sciences & Medische Technologie					
Food & Nutrition					

