

# Opstapje naar Chief Scientific Officer

## POSTGRADUATE ONDERWIJS

Door Gert van Maanen

**Voor ondernemende biomedische wetenschappers biedt het Paul Janssen Futurelab een opleiding die hen traint de valkuilen te omzeilen bij de ontwikkeling van medische producten.**

'Het meest indrukwekkend was de interactie met een proefpersoon die lichamelijk schade had opgelopen bij een trial waarin een experimenteel middel was uitgetest tegen een auto-immuunziekte. We hadden als cursisten ons gebogen over het hele dossier rond het middel en kregen sterk de indruk dat er iets over het hoofd was gezien. Het was vervolgens heel confronterend om te zien hoe ernstig de gevolgen kunnen zijn als je iets mist. Je realiseert je dan wederom hoe groot je verantwoordelijkheid is in dit werk', zegt de in Nijmegen opgeleide biomedische wetenschapper Sander van Asbeck. Hij werkt bij de Nijmeegse spin-off Mercurina van het Radboudumc die een nieuwe op messenger-rna gebaseerde therapie voor nierpatiënten op de markt wil brengen. Hij volgde een cursus van het Paul Janssen Futurelab in Leiden die reeds afgestudeerde biomedici op een zeer realistische manier traint in het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen en andere medische interventies.

De door Van Asbeck beschreven misgelopen trial betreft het experimenteel toedienen van het antilichaam TGN1412 van het inmiddels failliete Duitse biotechbedrijf TeGenero, dat veel media-aandacht trok. Het leidde in 2006 bij een in Londen uitgevoerde zogeheten fase 1-klinische studie bij zes gezonde proefpersonen tot bewusteloosheid en ernstige complicaties. Een van proefpersonen verloor onder meer vingertoppen, tenen en een deel van zijn voet, terwijl het middel al zonder problemen was getest bij dieren, waaronder op Java-ape. Achteraf bleek de gebruikte dosering veel te hoog waardoor het middel aanzette tot een cytokine-storm. Inmiddels is het middel TGN1412 in handen van een Russisch bedrijf en lijkt onder de nieuwe naam TAB08 en in veel lagere doseringen een veelbelovend middel tegen gewrichtsaandoeningen als gevolg van reumatoïde artritis.

### Modules

'De ontwikkelroutes van geneesmiddelen verlopen niet altijd langs gebaande wegen. Wij trainen onze cursisten hoe je dat traject beter kunt doorlopen met een heel wetenschappelijke benadering, zodat je in ieder geval leert bekende valkuilen te vermijden', zegt Marcel Kenter, directeur van Paul Janssen Futurelab van het Leids Universitair Medisch Centrum. Hij is een gepromoveerde moleculair bioloog en immunoloog, die de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek opzette en meer dan dertien jaar leidde, en ooit zelf publiceerde over de lessen van TGN1412 (*Lancet*, 2006 en *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2015). Sinds 2016 biedt het Paul Janssen Futurelab trainingsmodules aan voor ondernemende biomedische professionals gericht op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voeding.

'We richten ons op een internationaal publiek van reeds afgestudeerden die al in de biomedische sector werkzaam zijn. Ons uiteindelijke doel is de twaalf modules uit te bouwen tot een *Postmaster Master*, zoiets als een MBA voor biomedische professionals. Daarin zijn we uniek



In de cursus op locatie werken teams aan realistische casussen en doorlopen dan een compleet ontwikkeltraject van bijvoorbeeld een geneesmiddel.



## Op het kasteel van Boerhaave

Het *on-campus*-deel van de cursussen wordt gegeven op Kasteel Oud-Poelgeest in Oegstgeest. Dat is het voormalige woonhuis van de Leidse botanicus en anatom Herman Boerhaave (1668-1738). 'Vooral buitenlandse deelnemers vinden het heel imposant om les te krijgen in het kasteel van een grondlegger van de geneeskunde. Het biedt ook een goede entourage om intensief en ongestoord in kleine teams aan *real-world* voorbeelden van medische interventies te werken', aldus Marcel Kenter van Paul Janssen Futurelab. Een complete module doorlopen kost 5.600 euro.

Cursisten uit de non-profitsector krijgen standaard 25 procent korting. Daarnaast zijn er beurzen voor academici en werknemers van startups. Kenter: 'Bij veel cursisten betaalt het bedrijf of de organisatie waar ze werken. Paul Janssen Futurelab is een non-profit-initiatief. We maken er geen winst op.'

Meer informatie: [www.pauljanssenfuturelab.eu](http://www.pauljanssenfuturelab.eu)

in de wereld', vertelt Kenter. 'Er is nu nog heel weinig aansluiting tussen wetenschap en marktgericht onderzoek in de biomedische sector. Wij richten ons op professionals die een boost aan hun carrière willen geven en bijvoorbeeld willen uitgroeien naar de functie van Chief Scientific Officer', aldus Kenter. 'Paul Janssen is daarbij ons rolmodel. Dat was een

### 'Professionele acteurs spelen een nieuwe en efficiënte ontwikkelmethode voor medische producten na'

Vlaamse arts die op een unieke manier hoogstaand geneeskundig onderzoek met uitstekend ondernemerschap wist te verbinden.' Op 25 maart gaat voor de derde keer de module Clinical Development van start volgens de unieke formule van een drietrapsraket: een online training van vijf weken, een vierdaagse on-campus-cursus (zie kader: 'Op het kasteel van Boerhaave') en een vijfdaagse uitgebreide cursus op locatie, met een klinisch expert als men-

tor. 'In het online onderdeel gebruiken we animaties, infographics, interviews met experts, wetenschappelijke artikelen, self-assessments en een soort Netflix-achtige serie. Hierin spelen professionele acteurs een nieuwe en efficiënte ontwikkelmethode voor medische producten na. De cursisten maken in de online cursus diverse opdrachten en er is veel interactie met de docent.' De opzet is volgens Kenter nauwelijks vergelijkbaar met de Massive Open Online Courses (MOOCs) die al veel worden aangeboden. 'Daarbij valt 95 procent af, terwijl dat bij ons hooguit 5 procent is.' Voor dit examen werken we samen met een Iers ict-bedrijf die de laptop van deelnemers compleet overneemt en op afstand via de webcam toezicht houdt.' Het online-examen geldt als entreetoets voor de cursus op locatie. Aan de online training namen tot nu toe 120 cursisten deel, aan de *on-campus*-cursus zo'n 40.

Die intensieve cursus bestaat uit realistische casussen waarbij in teams een compleet ontwikkeltraject van bijvoorbeeld een geneesmiddel wordt doorlopen. Tijdens het online onderdeel introduceert Paul Janssen Futurelab een nieuwe en efficiëntere – op de *real options theory*-

gebaseerde – ontwikkelmethode dan traditioneel gebruikelijk is in de life sciences-industrie. Kenter: 'In essentie betekent onze aanpak dat we ons richten op vijf tot zes essentiële wetenschappelijke vragen die beantwoord moeten worden tijdens het klinische ontwikkelprogramma. Voor ieder van deze vragen wordt een inschatting gemaakt van de slagingskans, de kosten voor de klinische studie waarmee de betreffende vraag beantwoord kan worden, de kosten van het volledige klinische ontwikkelprogramma alsmede de geschatte opbrengsten wanneer het product op de markt komt.'

Een softwareprogramma berekent met deze variabelen de meest optimale volgorde om de vragen te bestuderen middels klinische studies. 'Soms leidt deze aanpak tot een situatie waarbij het voor een bedrijf gunstiger is om vroeg in het ontwikkelproject hogere kosten dan gebruikelijk te maken. Dat is ongewoon. Meestal streeft een bedrijf naar het maken van zo weinig mogelijk kosten tijdens de vroege ontwikkelingsfase. Toch kan het bedrijf uiteindelijk veel kosten besparen door vroeg in de ontwikkeling een antwoord te vinden op een essentiële vraag, als dat bijvoorbeeld aantoont dat verdere investeringen in het experimentele product niet zinvol is', meent Kenter.

Cursist Van Asbeck is enthousiast over de cursus van het Paul Janssen Futurelab omdat het hem heeft geholpen aan aantal valkuilen voortijdig te identificeren. 'Het werken in kleine groepen met zowel academici als mensen met jarenlange ervaring in de farmaceutische industrie geeft je ook een bredere kijk en levert een netwerk waar je later op kunt terugvallen', aldus Van Asbeck. De confrontatie met de dramatische mislukking tijdens de cursus heeft hem niet bang gemaakt. 'Eerder alerter. Ik weet dat het middel waar wij mee bezig zijn veel goeds kan betekenen voor patiënten. De cursus drukt je met de neus op de feiten. Het testen van experimentele medische producten is een heel gecompliceerd proces en je moet er echt zeker van zijn dat je niet ergens een verkeerde keuze maakt. Daar helpt deze cursus bij.'