



Vergadering van 14 maart 2023

2023_GR_00194 Subsidieovereenkomst voor de uitbreiding van de werking van de GMP-faciliteit met accreditatie voor virale vectoren - Goedkeuring

Bevoegd: Sofie Bracke

Juridisch kader

De volgende bepalingen zijn van toepassing inzake de bevoegdheid:

- Het Decreet over het lokaal bestuur van 22 december 2017, artikel 40, § 1.

De beslissing wordt genomen op grond van:

- Het Decreet over het lokaal bestuur van 22 december 2017, artikel 2.

Motivering

Stad Gent ambiert om de toekomstgerichte economische clusters, met focus op de aanwezige speerpunten Biotech, Cleantech, Healthtech & Digitale Economie, te ondersteunen in hun verdere groei over de jaren heen.

Voor de verdere uitbouw van deze ecosystemen is een stedelijk hefboomfonds opgericht. Dit fonds dient als hefboom om bovenlokale innovatiemiddelen naar Gent te halen. De middelen binnen dit fonds worden in hoofdzaak ingezet voor grote strategische investeringen in een beperkt aantal ambitieuze en zichtbare projecten die het verschil maken naar de toekomst toe, maar kunnen evengoed dienen voor ondersteuning van korte experimentele proeftuinen met een groot potentieel.

Het fonds wordt maximaal gekoppeld aan de strategische vooruitzichten die Vlaanderen en Europa inspireren. Dit betreft een enveloppe van beschikbare middelen, opgenomen binnen de meerjarenbegroting van Stad Gent (2021-2027).

Toewijzing van de middelen gebeurt op advies van Ghent Economic Board. Na toetsing op de criteria werd dit project positief geadviseerd door de Dienst Economie.

Op de bijeenkomst van 11 maart 2022 werd door de leden van Ghent Economic Board geadviseerd om de uitbouw van de GMP Faciliteit met een bijkomende erkenning voor virale vectoren te steunen met een bedrag van € 250.000.

Het laatste decennium zijn er belangrijke ontwikkelingen in de cel- en genterapie (CGT). Genterapie laat toe om onder andere erfelijke ziektes te corrigeren, zodat bijvoorbeeld bepaalde types blindheid in een vroeg stadium voorkomen kunnen worden. Zo is het ook mogelijk om de oorzaak van de erfelijke spierziekte spinale musculaire atrofie (SMA) aan te pakken bij baby's die nog geen symptomen ontwikkeld hebben. Combinaties van celtherapie en genterapie laten toe patiënten met leukemie te behandelen.

Momenteel bouwt J&J samen met Legend Biotech een faciliteit op Eiland Zwijnaarde voor de productie van dergelijke geavanceerde geneesmiddelen, wat het belang van deze nieuwe golf in de biotechnologie voor de Gentse regio onderstreept. Deze geavanceerde nieuwe geneesmiddelen bestaan uit afweercellen die uit het lichaam van de patiënt gehaald worden, genetisch aangepast worden en terug bij de patiënt ingebracht worden zodat ze de leukemie aanvallen.

De productie van dergelijke geavanceerde geneesmiddelen vindt plaats onder uiterst steriele omstandigheden, in een zogenaamde Good Manufacturing Practices (GMP) omgeving. Het Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) controleert alle GMP-faciliteiten in België en kent certificaten toe per proces en product.

Het strategisch belang van voldoende GMP-ruimte beschikbaar te hebben blijkt uit initiatieven in de ons omringende landen Nederland, Frankrijk en Duitsland. Als België, en Gent in het bijzonder, ook in de volgende grote technologische golf in de Bio-pharma koploper wil blijven dienen zich investeringen op.

GMP Faciliteit Celtherapie UZ Gent

Om onderzoek te kunnen doen, zowel door professoren als start-ups / spin-offs, is er sinds 2016 een gecertificeerde GMP faciliteit op het UZ Gent. Dit is een pilootfaciliteit die het mogelijk maakt om ter plaatse steriele celtherapeutische producten te bereiden, met het doel deze te gebruiken in klinische studie op een beperkt aantal patiënten.

Het vertalen van onderzoeksresultaten naar een therapeutisch product voor patiënten is een technisch en regulatorisch uitdagende taak. De GMP faciliteit helpt onderzoekers bij deze vertaalslag. Dit kunnen zowel onderzoekers van de universiteit Gent, als het UZ Gent zijn, maar ook start-ups, scale-ups of gevestigde farmaceutische bedrijven in het Gentse ecosysteem én daarbuiten. Gezien de snelle evolutie in dit domein is het van strategisch belang dergelijk type GMP faciliteit ter beschikking te hebben, zowel voor het academisch ziekenhuis als voor het ecosysteem in de ruimere zin.

In de GMP faciliteit zullen virale vectoren geproduceerd worden. Voor het bereiden van genterapeutische producten zijn die zogenaamde virale vectoren nodig. Er is momenteel wereldwijd een groot tekort aan deze vectoren op de markt, onder meer door de pandemie waarbij alle capaciteit gebruikt werd voor vaccin-productie en door de boom in genterapeutische producten.

Om de verschillende partijen uit het Gentse ecosysteem én daarbuiten toegang tot deze producten en technologie te verzekeren, om zo op een betaalbare manier, en binnen een haalbaar tijdsbestek, toch nieuwe therapieën tot bij de patiënt te brengen heeft het UZ Gent besloten hierin te investeren (€ 1,25 miljoen). Dit initiatief ondersteunt verder het ontwikkelen van economische activiteiten in de Gentse regio in het domein van CG therapieën door bedrijven toegang te geven tot deze GMP faciliteit (service activiteiten).

De uitbreiding van de erkenning van deze GMP-faciliteit in Gent biedt opportuniteiten voor het creëren van spin-offs van UZ Gent als UGent, voor zowel de samenwerking met als de acquisitie van bedrijven. De investering versterkt de positie van het Health Tech ecosysteem in Gent, Vlaanderen en Europa.

Motivatie initiatie besluitvorming:

- Het onderzoeksdomein Virale Vectoren speelt een cruciale rol in het domein van de cel- en gentherapie. Binnen dit domein is op dit moment een internationale ratrace gaande. De uitbreiding van de erkenning van de cleanroom van UZ Gent is daarom cruciaal om als regio onze positie binnen dit domein te behouden.

- UZ Gent wenst het project snel op te starten, maar wacht op formeel engagement tot cofinanciering vanuit Stad Gent om de nodige middelen vrij te maken.

- Verschillende bedrijven wachten op de erkenning om de samenwerking met UZ Gent aan te gaan. Onderzoeksprojecten staan tijdelijk on hold, in afwachting van de erkenning.

Financiële informatie

Visum van de financieel directeur:

Status visum: Visum verleend mits voorwaarden

Vastleggingnummer(s): Visum onder voorbehoud

Voorgestelde uitgaven: € 250.000,00

Gebudgetteerd: Neen

Middelen (250.000€) komen beschikbaar na goedkeuring door de GRMW van de volgende budgetronde. Verschuiving middelen van investering naar exploitatie. Budget 250.000 EUR is als volgt verdeeld: 75.060 EUR in 2023, 83.310 EUR in 2024, 83.300 EUR in 2025, 8.330 EUR in 2026.

Dienst*	Economie	
Budgetplaats	40872.00.08	
Categorie*	E_subs.	
Subsidiecode	niet_relevant	
	90% Voorschot	10% saldo
2023	75060	
2024	74970	8340
2025	74970	8330
2026		8330
Totaal	250000	

Verwachte ontvangsten: € 0,00

Gebudgetteerd: Ja

Dienst*			
----------------	--	--	--

Budgetplaats			
Categorie*			
Subsidiecode			
2020			
2021			
2022			
2023			
2024			
2025			
Later			
Totaal			

Adviezen

Deze beslissing wordt genomen rekening houdend met volgende adviezen:

Ghent Economic Board - gunstig advies

Voorstel

Legt aan de gemeenteraad voor ter beslissing:

Artikel 1:

Keurt goed de subsidieovereenkomst voor de uitbreiding van de accreditatie van de GMP faciliteit, voor de werkingsjaren 2023-2025, met UZ Gent, Corneel Heymanslaan 10 9000 Gent, zoals gevoegd in bijlage.

Artikel 2:

Keurt goed dat de nodige kredieten worden voorzien in het meerjarenplan 2020-2025 voor een totaalbedrag van 250.0000 euro over de periode 2023-2026.