

Hoe Venn Life Sciences je kan helpen met het opstellen en uitvoeren van jouw

Drug Development Plan

Algemene achtergrond: Sinds 2019 is Venn Life Sciences opgenomen in de Open Orphan PLC Group. In de Open Orphan group zitten meerdere bedrijven die gespecialiseerd zijn in drug development. De twee grootste bedrijven in de groep zijn Venn Life Sciences en hVIVO.

Ons zusterbedrijf hVIVO is gevestigd in Londen en is de wereldleider in het testen van vaccines and antivirale middelen door het gebruik van human challenge studies. Om deze studies uit te voeren gebruiken zij de naam FluCamp – Clinical Trials Recruitment. Ze hebben twee quarantaine units in Whitechapel met een capaciteit van 43 bedden en eigen laboratoria.

Venn Life Sciences levert de services die u gewend bent en bestaat momenteel uit twee kantoren. Het eerste kantoor is gevestigd in Breda en is gespecialiseerd in CMC, Clinical PK & Pharmacometrics, Non-Clinical Development, Medical Writing & Regulatory Affairs. Naast het kantoor in Breda hebben we een tweede kantoor in Parijs. Ons team in Parijs is gespecialiseerd in Data Management, Statistics, Study Design & Methodology. Door deze unieke specialisaties te combineren kunnen we alle services verlenen die een klant nodig heeft om van Discovery fase naar Market Access te komen, zoals bijvoorbeeld Drug Development Consultancy en Trial Management maar ook trainingen toegespitst op de behoefte van de klant.

Waarom heb je een goed Drug Development Plan nodig?

Het ontwikkelen van een geneesmiddel is een werk van lange adem waar veel verschillende disciplines bij nodig zijn. Het opstellen van een goed ontwikkelingsplan, het zogenaamde Drug Development Plan (DDP) is een essentiële succesfactor in het ontwikkelen van een geneesmiddel. Het Drug

Development Plan wordt best zo vroeg mogelijk gemaakt en bestaat uit de volgende elementen:

- Overzicht en analyseren van bestaande data en informatie
- Het definiëren, samen met het Target Product Profiel, van de doelen voor de ontwikkeling van het product
- Het in kaart brengen van het projectplan om deze doelen te behalen incl. een schatting van de tijdslijnen en budgetten voor elke fase.

Binnen Venn Life Sciences wordt het DDP gemaakt door verschillende experts uit een breed gamma van disciplines, namelijk Chemistry, Manufacturing and Control (CMC), Non-Clinical/Preclinical en Clinical. Dit wordt allemaal gedaan binnen het juiste Regulatory Affairs kader, met het oog op de toekomstige goedkeuring van het product door bijvoorbeeld de Food and Drug Administration of het Europese geneesmiddelen agentschap EMA.

Commerciële voordelen van het DDP

Een goed DDP documenteert de verschillende fases in het drug development process. Het brengt de verschillende milestones in kaart samen met de timings en kosten. Hierdoor kan de start-up of beginnende biotech het gebruiken als basis van de pitch om investeringen aan te trekken. Door onze ervaring hebben wij in het verleden al vele klanten geholpen om fondsen te werven met behulp van een Venn Drug Development Plan. Hierdoor kunnen bedrijven hun projecten verderzetten,

waarde toevoegen en uiteindelijk nog meer investeerders aantrekken.

Waarom samenwerken met expert consultants?

De consultants van Venn hebben een uitgebreide achtergrond en expertise opgebouwd bij biotech bedrijven, Big Pharma, CRO's, CMO's en academische instellingen. Elke klant krijgt een single point of contact aangeduid, deze persoon is het hoofdcontact en coördineert het interne Venn team. Door onze geïntegreerde aanpak beschikken we over de nodige kennis en expertise om jouw Development Plan optimaal te ontwikkelen. Venn kan eveneens de coördinatie en projectmanagement van de verschillende ontwikkelingsactiviteiten op zich nemen. Dit neemt de stress weg om verschillende leveranciers te managen. Dit komt de efficiëntie alleen maar ten goede en zal leiden tot kortere projecttijdslijnen en lagere kosten.

Hoe kijkt Venn naar de toekomst?

Venn Life Sciences gaat door met het leveren van flexibele, klantgerichte services zoals u gewend bent. Daarnaast gaan we meer informatie delen door middel van het schrijven van blogs, artikelen & whitepapers en het houden van webinars en hopelijk in de nabije toekomst ook weer kickstart events. We hopen u weer snel te ontmoeten! De eerste stap is reeds gezet! Sinds deze maand is onze nieuwe website www.vennlifesciences.com online!



Venn Life Sciences

part of Open Orphan plc

Stages of the drug development journey:

