

## Vlaamse spuit in de aanslag

Vaak hebben we de indruk dat de life sciences als een komeet door de ruimte klieven. In werkelijkheid is het echter een laag-innovatieve, zeer conservatieve sector. Goede ideeën, die afwijken van de gouden standaard, hebben jaren bergop voor de boeg, eerst om zich klinisch te bewijzen en vervolgens om zich te vermarkten. Het vergt enorme inspanningen. Daarover kan Koen Beyers bij Idevax uit Wijnegem meepraten.

DOOR LUC DE SMET

**D**e voorbije elf jaar ontwikkelde de productontwikkelaar met anderen een intradermale spuit, VAX-ID, waarvan de naald minder dan 1 mm in de huid gaat om er zijn lading achter te laten. Niet alleen verbetert dat het comfort van de patiënt, maar zo is er ook tot tien keer minder actieve stof nodig voor een efficiënte vaccinatie/immunisatie. De huid neemt de actieve stof traagzaam op. De investering loopt ondertussen op tot 5,3 miljoen euro, waarvan 1 miljoen euro subsidies van VLAIO en de EU. En het einde is nog niet in zicht. Het doel is in Q4 2022 een derogatie of CE markering te bekomen.

### Stap te ver

De voorbije elf jaar ontwikkelden eerst Voxdale, vervolgens Novosanis en nu Idevax drie varianten van de intradermale spuit. De eerste variant kwam in recycleerbare kunststof, was gevuld

en met een unieke mechaniek die ervoor zorgt dat, onafhankelijk van de druk die de zorgverlener op de spuit zet, de vloeistof flow heel gecontroleerd en precies verloopt. “We wilden een innovatiestatement maken maar beseften snel dat we een stap te ver hadden gezet”, zegt Beyers. Een voorgevulde spuit betekende immers dat de farmasector zijn vullijnen zou moeten aanpassen ... wat niet aan de orde is. De tweede versie van het epidermale spuitje werd er daarom eentje die helemaal compatibel is met standaardspuitjes en de processen die in de productieketen gangbaar zijn. “Toen registreerden we de eerste interesse. We mochten voortaan bewijzen dat onze spuit werkt.” Er liepen proeven met een hepatitis B-vaccin bij prof. Pierre Van Damme aan de Universiteit Antwerpen. “We waren niet ondergeschikt aan een injectie in de spier, en daarenboven zagen we meer comfort voor de patiënt”, zegt Beyers.

### “Het werkt”

Vooralsnog zijn klassieke intradermale inspuitingen zeer pijnlijk. De ‘goudstandaard’ is de Mantoux methode. Daartoe wordt een doorsnee spuitje gebruikt om de naald onder een zeer scherpe hoek (10°) zo’n 6 à 7 mm diep in de (tussen) huid te mikken. “Dat is niet alleen pijnlijk. Zo’n 70% van die prikken gaan ook té diep. Onze oplossing is niet pijnlijk. De spuit prikt loodrecht 1 mm diep in de huid en dat op een standaardmanier. Het werkt.” De derde versie van VAX-ID is een doorontwikkeling die vooral gericht is op het makkelijk opschalen voor massaproductie. VAX-ID bestaat uit de assemblage van drie precisiecomponenten: twee schelpen die samen de schacht uitmaken, die over de naaldbasis of conus komt, en een klemring die het ingebouwde spuitmechanisme vergrendelt. De constructie van de assemblage zorgt ervoor dat de prik loodrecht op de huid gebeurt. Wordt de ring verwijderd dan zal, onafhankelijk van de druk die op de plunger gezet wordt, een frictieverschil ervoor zorgen dat de oorspronkelijke naald slechts 1 mm de huid ingaat met een voorgeprogrammeerde snelheid van 2 m/sec. De ‘frictierail’ maakt het octrooi uit.

### Traag proces

Elke nieuwe versie vergde natuurlijk een stuk engineering om uiteindelijk te resulteren in een product dat minder kunststof vergt. Tussen versie twee en drie is het gewicht van de componenten vrijwel gehalveerd, van 9 naar 5 g. Maar ook zijn ze nu nog makkelijker te monteren, robuuster en garanderen ze

Koen Beyers en Vanessa Vankerckhoven bij Idevax mikken op het bekomen van een derogatie of een CE-markering voor het VAX-ID platform tegen het einde van het jaar. (Foto LDS)





De mechanische componenten van VAX-ID zijn duurder dan een klassieke spuit maar een vaccinbesparing van 80 tot 90% compenseert dat ruimschoots. (Foto LDS)

een stabiele werking van het device. “Je wilt ook testen met de uiteindelijke productietechnieken om er de toleranties te beheersen.” De medical grade spuitgietcomponenten komen in polypropyleen (de schacht die de spuit omvat) en polycarbonaat (de voet of klok die op de huid komt te staan). De basis van de klok is rond maar kan ook een andere vorm hebben. Door de druk van die klok op de huid ontstaat een lichte bolling van de huid die zorgt voor een gelijkmatig ‘prikvlak’. Elke nieuwe versie vergt telkens een vergelijkende studie die bewijst dat de nieuwe variant minstens even efficiënt is als de vorige. Die studies moeten worden goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties (CEV) dient op haar beurt als klinische site het ethisch dossier voor het klinisch onderzoek ter goedkeuring in bij het Ethisch Comité. Het vergt allemaal tijd.

### Achteraan in de rij

Ook een CE-markering is een lang proces. Met de coronapandemie zijn nu bovendien heel wat instanties ‘overbevraagd’. Anderzijds zijn er, precies omwille van de pandemie, derogatiemaatregelen getroffen om aanvragen voor innovatieve medische technologie te versnellen. “We dienden onmiddellijk een dossier in”, zegt Beyers. In antwoord

werd in de zomer van 2021 verzocht om meer ‘bridging’ tussen de doorontwikkelingen. Nog meer cijfers dus omtrent cycli, valtesten, vultesten, testen in dieren ... “Die studies rondden we in januari af en ze zullen deel uitmaken van ons nieuwe technisch dossier.” Dat dossier heeft tot doel een derogatie te krijgen om in België te verkopen en later een CE-markering te krijgen als medical device klasse 2a. “Vorig jaar trad ook de nieuwe medical device regulering (van 2017) in voege. De directieve werd een wet wat uiteindelijk zorgde voor heel wat last minute jobs bij de certificatieinstanties. Kleine bedrijfjes als dat van ons komen achteraan in de rij te staan ...”

### Nieuwe structuur

Maar ook interne ontwikkelingen zorgden voor vertraging. De allereerste ontwikkelingen waren een samenwerking van de Universiteit Antwerpen, meer bepaald Vaxinfectio, het Instituut voor Vaccin- en Infectieziekten van de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Productontwikkeling van de faculteit Ontwerpwetenschappen en het ontwerp- en engineeringbureau Voxdale waar Beyers toen CEO was. Voxdale werkte mee aan de ontwikkeling van meerdere medisch gerelateerde producten, waaronder het Colli-Pee platform, dat urine van een patiënt op een gestandaardiseerde manier opvangt en bewaart. Beide producten -VAX-ID

en Colli-Pee- werden ondergebracht bij Novosanis, een spin-off van de Universiteit van Antwerpen. Novosanis werd drie jaar geleden echter overgenomen door het Amerikaanse OraSure Technologies Inc. dat specialiseert in point of care diagnostische tests, monsternamen en stabilisatie devices. Een jaar lang is afwachtend gekeken naar verdere doorontwikkelingen van VAX-ID. Uiteindelijk kochten de oorspronkelijke oprichters van Novosanis, waaronder Beyers en dr. Vanessa Vankerckhoven (CEO van Novosanis), de technologie van de intradermale spuit terug en gingen er toen weer tegenaan binnen de nieuwe structuur van Idevax.

### Verschillende markten op het oog

Idevax, dat nu drie medewerkers telt, mikt met zijn VAX-ID aanvankelijk op grootschalige, preventieve vaccinaties. “Met een schaars vaccin kunnen we vijf tot tien keer meer vaccinaties doen dan mogelijk is met klassieke intramusculaire inenting.” De focus was dan ook eerder op vrij ‘goedkope’ vaccins zoals die ingezet worden bij pandemieën, zoals Covid. “Maar vandaag gaat onze aandacht steeds meer naar therapeutische, meer gepersonaliseerde en zeer dure vaccins waarbij onze accurate toediening en dus meer belovende werking van het middel een sterke troef kan zijn”, aldus Beyers. Er wordt met heel wat ‘testers’ gepraat, voornamelijk internationaal. “De States”, verduidelijkt Beyers die meent dat de markt er ‘innovatiever’ is, want “gedreven door verzekeraars die er hun voordeel in zien. Deze intradermale spuiten vergen minder vaccinatiemateriaal, komen met minder risico ... Ze bewegen ook sneller dan de overheid. Kortom, het lobbywerk is er anders.” De mechanische componenten van VAX-ID zijn, gezien hun techniciteit en functionaliteit, een stuk duurder dan een klassieke spuit “maar dat wordt ruimschoots gecompenseerd door een vaccinbesparing van 80 tot 90%. Het aanpakken van de vaccinschaarste maakt ook het totaalpakket interessanter”, aldus Beyers die mikt op het bekomen van een derogatie of een CE-markering tegen het einde van het jaar. ■