

Technische samenvatting - HCG

Projecttitel

Fermentation & Bioprocessing for Smart and Sustainable Pharma

Acroniem (optioneel)

Projectleider + organisatie

Sven Stielstra; LIFE Cooperative

Dossiernummer

10920022410018

Trefwoorden

Life Long Learning; Bioprocessing; Fermentation; Competitiveness; Sustainable Pharma

Domein 4D Map ([link](#))

- | | |
|--|--|
| ☐ A. Basic Science & Target Identification | ☒ F. Regulatory review |
| ☐ B. Target Pharmacology | ☐ G. Post-marketing |
| ☐ C. Lead Identification | ☐ H. Medical Landscape |
| ☐ D. Lead Optimization | ☒ I. Commercial Manufacturing & Distribution |
| ☒ E. Clinical Research & Development | |

Thema investeringsagenda (indien van toepassing)

Investeringsagenda HCG 2024 ([link](#))

- ☐ 2024. "Automation production & warehousing" en "Small scale (shared) manufacturing facilities"
- ☐ 2024. "Drug delivery capabilities" en "Advanced and emerging therapies"
- ☐ 2024. "Early Discovery Infrastructure"
- ☐ 2024. "Molecular Diagnostics and Imaging"
- ☒ 2024. "Bioprocessing and fermentation"

Doel van het project

Versterken van de concurrentiepositie van bedrijven in de farmaceutische waardeketen door het toekomstbestendig maken van huidig personeel via 3 te ontwikkelen LLO-modules.

Doelgroep en toepassing

De doelgroep van dit project is de professional die werkzaam is bij bedrijven waarvan fermentatie en bioprocessing technologie corebusiness is. Deze professional heeft of een mbo-techniekopleiding of een hbo-/wo-opleiding in biotechnologie (of gerelateerde opleiding). De professional wordt ofwel bijgeschoold in theoretische en praktische kennis over correct gebruik van gerenommeerde technieken in de biotech/farma omgeving (mbo-professional met weinig ervaring in de biotech sector); ofwel bijgeschoold in de kennis over innovatieve technieken en het gebruik van nieuwe regulatoire aspecten in dit werkveld (mbo/hbo/wo-professional met ervaring in de sector).

Impact

Door het talent binnen bedrijven beter voor te bereiden op de toekomstige vraag van de markt (via het verbeteren van kennis en vaardigheden) wordt de concurrentiepositie van de bedrijven in de farmaceutische waardeketen verstevigd. Indien dit talent niet de kans krijgt om zich verder te ontwikkelen op het gebied van toekomstige technologieën en regelgeving, kan de marktvraag van morgen niet bediend worden. Dit heeft directe gevolgen voor de toekomstbestendigheid van het betreffende bedrijfsleven en de farmaceutische sector.

Tijdens het project worden samen met kennisinstellingen 3 LLO-modules ontwikkeld die na de projectperiode ca. 40 professionals per jaar om-/bij- nascholen.

Inhoudelijke invullingModule Innovative Bioprocessing for Sustainable Pharma Supply:

Inhoud:	Innovatieve Fermentatie en DSP & USP technieken (Single Use Systems, Perfusion Technologie, (semi)continuous production & DSP in combinatie met QbD)
Vorm:	Theoretisch + kleine praktisch component
Doelgroep:	post-hbo/-wo; professionals met biotech. ervaring; bijvoorbeeld in de R&D/Innovatie
Resultaat:	Professional die deze module afgerond heeft komt op het niveau van Process Engineer/ Scientist

Module Operational Foundation for Fermentation in Pharma:

Inhoud:	Cursus met focus op: 1) Praktisch gebruik van de huidige technologieën (fermentatie, USP & DSP) 2) Toepassing van nieuwe data-gedreven aspecten 3) Kennismaking met de volgende regulatoire: GLP & GMP fundamentals, Data Integrity and Electronic Records (Part 11 / Annex 11)
Vorm:	Theoretisch + Praktisch (masterclasses, praktische opdrachten in de faciliteit)
Doelgroep:	post-mbo; bijv. professionals met technische achtergrond die gaan werken in de biotech/farma setting
Resultaat:	Professional die deze module afgerond heeft komt op het niveau van Analyst/technician

LLO-Module Operational Performance; Fermentation for Pharma:

Inhoud:	Praktische module waarin professionals worden getraind om te werken in diverse biotechnologische settings (lab, semi-industrie, industriële setting): 1) Praktisch gebruik van de huidige en nieuwe technologieën 2) Toepassing van nieuwe data-gedreven aspecten 3) In-depth kennis en ervaringsopbouw omtrent het werken met diverse wetgevingen/standaarden: - GLP, GMP, - Process Validation and Cleaning Validation - Single-Use Systems and Contamination Control - Data Integrity and Electronic Records - Biosafety Training
Vorm:	Focus op praktijkleren aangevuld met theorie
Doelgroep:	post-hbo/-wo professionals die ervaren zijn in de biotech
Resultaat:	Professional die deze module afgerond heeft komt op het niveau van Process Engineer/ Scientist

Projectgroep en samenwerkingspartners

De LIFE Cooperative vertegenwoordigt het bedrijfsleven (Thermo Fisher, EV Biotech, Regenity e.d.) in dit project. De bedrijven hebben de rol als opdrachtgever. De LIFE Cooperative is penvoerder van het project. De betrokken kennisinstellingen Hanzehogeschool, NHL-Stenden en Noorderpoort zijn opdrachtnemers en ontwikkelen de beoogde LLO-modules die samen met het bedrijfsleven getest worden. De LIFE Cooperative is verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een business/exploitatie plan dat leidt tot een duurzame implementatie en afname van de ontwikkelde modules na de projectperiode.

Implementatie

De modules worden beschikbaar gemaakt aan het bedrijfsleven via de LIFE Academy. Dit is het platform waar bedrijven en kennisinstellingen samenwerken om voldoende en passend talent te vinden, binden en behouden in de regio Noord-Nederland. Via dit platform en de reeds geïnstalleerde werkgroepen (HR werkgroep & QAQC werkgroep) zullen de modules aangeboden worden aan de betreffende HR/QAQC verantwoordelijke voor afname.