



Wat bedrijven kunnen leren uit snelle ontwikkeling van coronavaccins

12 januari 2022, 01:00

Pascal Pollet

Het wereldrecord voor het ontwikkelen van een vaccin stond tot voor kort op het bofvaccin dat in vier jaar werd ontwikkeld. Ondertussen weten we dat het veel sneller kan. Half januari 2020 startte BioNtech met het project 'Lightspeed'. Dit project resulteerde in het eerste coronavaccin dat begin december 2020 een goedkeuring kreeg. Hoe heeft men dit klaar gespeeld en wat kunnen bedrijven uit de industrie hieruit leren?

Les 1: Scheid technologie- en productontwikkeling

Een eerste belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van het vaccin was de ontcijfering en de publicatie van de genetische code van het virus in januari 2020. Hierdoor kreeg het virus als het ware een 'digitale tweeling'. Met deze digitale versie van het virus konden wetenschappers het virus bestuderen zonder het virus zelf in hun laboratorium te hebben.

Digitalisatie in het ontwikkelingsproces is cruciaal, maar dit is niet de les die maakbedrijven hieruit moeten trekken. Het gebruik van digitale modellen en tools om producten te ontwikkelen is immers al vele jaren goed ingeburgerd in de maakindustrie. In alle stilte had zich op de achtergrond nog een andere revolutie voltrokken. Door de vele jaren voorafgaandelijk onderzoek was men eindelijk op een punt beland waarop men, op basis van bestaande technologieën, een vaccin op maat van

het virus kon configureren. De afzonderlijke technologieën (zoals de vetbolletjes waarin het mRNA veilig opgeborgen zit) hadden zich in het verleden al bewezen in andere therapieën. Het was de opeenstapeling van technologieën die het mogelijk maakte om al na enkele weken de eerste vaccinkandidaten te kunnen ontwikkelen op basis van de genetische code.

Hierin schuilt een belangrijke les voor bedrijven. Om succesvol nieuwe producten te ontwikkelen moeten bedrijven over een betrouwbaar en snel ontwikkelingsproces beschikken. Dit contrasteert met het trage en risicovolle ontwikkelingsproces van een nieuwe technologie. Deze tegenstelling kan enkel overbrugd worden door de ontwikkeling van de eigenlijke producten te scheiden van de ontwikkeling van de achterliggende technologieën. Het scheiden van de product- en technologieontwikkeling is een belangrijk principe om de ontwikkeldoorlooptijd te verkorten. Indien men dit niet doet, dan dreigen nieuwe productontwikkelingen zeer lang aan te slepen en te verzanden in allerlei onvoorziene problemen.

Het scheiden van de productontwikkeling en technologieontwikkeling impliceert dat men een technologie-roadmap uittekent die de relevante technologieën voor de toekomst identificeert. Hierna kan worden uitgezocht hoe men deze technologieën kan verwerven of ontwikkelen. Vaak kunnen de nodige technologieën worden ingekocht bij derden. Zo verwierf Pfizer/BioNTech bij Acuitas Therapeutics een licentie op de LNP-technologie voor de vetbolletjes.

Les 2: Versnel het testen

Op 23 april 2020 werd de eerste proefpersoon gevaccineerd met het Pfizer/BioNTech-vaccin. Amper zeven maanden later kende men de hoopvolle conclusie van de finale Fase 3-studie. Pfizer had slechts 16 weken nodig om 43.000 vrijwilligers te rekruteren voor de testen. Ter vergelijking, in 2013 duurde het nog 813 dagen om 101 vrijwilligers te vinden voor het testen van het mRNA-vaccin tegen hondsdolheid.

Net als in de vaccinontwikkeling beslaat de testfase van nieuwe producten in de industrie vaak een aanzienlijk deel van de tijd. Vooraleer men kan testen moeten er vaak nog prototypes worden gebouwd en de testfaciliteiten moeten beschikbaar zijn. Verschillende strategieën zijn mogelijk om het testen te versnellen.

Ten eerste kan men op voorhand capaciteit reserveren bij de prototyping- en testafdelingen, zodat de nieuwe producten niet in een wachtrij moeten aanschuiven.

Ten tweede, moet men overwegen om de prototypeproductie organisatorisch af te scheiden van de reguliere productie. Hierdoor kan de prototypingafdeling over haar eigen machinepark beschikken en wordt de reguliere productie niet langer verstoord door prototypingopdrachten. Zolang men prototypes maakt met de productiemiddelen van de reguliere productie, moeten toekomstige producten concurreren met de lopende bestellingen. Deze strijd wordt onder de korte-termijndruk vaak beslecht in het nadeel van de nieuwe producten.

Ten derde moet men ook overwegen om simpelweg extra capaciteit te voorzien om bottlenecks te vermijden. De denkfout bij uitstek is dat men gelooft dat middelen optimaal benut worden indien ze 100 procent belast worden. Het streven naar een hoge bezettingsgraad leidt onvermijdelijk tot lange wachttijden en heel wat gemiste inkomsten door de vertraagde productlancering. Het inschatten van het verlies door een vertraging met één dag in de time-to-market biedt een goede houvast om hierin de juiste beslissingen te nemen. Zo bedroeg de kost van de coronacrisis in België alleen al ca. 60 miljoen euro per dag. Dit geeft aan dat men gerust tientallen miljoenen extra mag spenderen om de time-to-market van een vaccin met een dag te verkorten.

Les 3: Werk in kleine batches

Op 21 december 2020 keurde het European Medicines Agency (EMA) het vaccin van Pfizer/BioNtech goed en dit in een recordtijd van 19 dagen na de formele aanvraag. De goedkeuring van een nieuw medicijn neemt typisch een jaar in beslag. De geneesmiddelenautoriteit spendeert ongeveer 210 dagen aan de analyse van een aanvraag. De overige maanden gaan op aan heen-en-weer-communicatie tussen het geneesmiddelenagentschap en het farmaceuticabedrijf. De versnelling van de besluitvorming was mede mogelijk door het gebruik van 'rolling reviews', waardoor tussentijdse testresultaten door het EMA al werden geanalyseerd nog vooraleer de volledige testresultaten klaar waren.

De rolling reviews zijn een mooi voorbeeld van het principe van de batchverkleining. Door het werk in kleinere batches op te splitsen en al door te sturen naar de volgende stap, kan de doorlooptijd worden verkleind door het werk te laten overlappen over de verschillende stappen. Dit principe kan algemeen toegepast worden, zowel in de productontwikkeling als in de productie. Zo wachten ontwerpers geregeld tot het volledige tekeningenpakket klaar is alvorens ze het doorsturen naar een volgende afdeling. Om de doorlooptijd te verkorten kan men beter zo snel als mogelijk een afgerond deelpakket aan tekeningen doorsturen naar de volgende afdeling.

Les 4: Elimineer het wachten op informatie



(Bron foto: <https://www.dreamstime.com>)

Naast de rolling reviews werd de goedkeuringstijd ook verkort door het versnellen van de heen-en-weer-communicatie tussen de betrokken partijen. Hierin schuilt nog een les voor bedrijven: vermijd nodeloze wachttijden doordat collega's wachten op informatie van elkaar. Het verkorten van deze wachttijd kan vrij gemakkelijk.

Een aanpak bestaat er in om de desbetreffende collega's fysiek samen te zetten. Zo vermijdt men heen-en-weer mails en krijgt men op vragen dadelijk een antwoord. Indien dit niet mogelijk is, kan men warme overdrachten organiseren. Bij een warme overdracht gaan collega's samenzitten om de overdracht van complexe informatie te bespreken. Hierdoor kan er meteen een vraaggesprek ontstaan waarbij alle onduidelijkheden meteen worden uitgeklaard. Tegelijk leren de collega's van elkaar welke informatie de andere nodig heeft. Tegenover de warme overdracht staat de koude overdracht, waarbij men de informatie via e-mail naar elkaar doorstuurt, of ergens in een systeem ingeeft. Hierdoor moet de ontvangende collega eerst zelf uitzoeken hoe de vork aan de steel zit, waarna vervolgens een tijdverkwistende e-mailketting van vragen en verwarrende antwoorden

begint.

us



(Bron foto: <https://www.dreamstime.com>)

Niemand zat te wachten op de coronacrisis. Ook de vaccinontwikkelaars niet, zij waren bezig met de ontwikkeling van andere medicijnen. Door de intensiteit van de coronacrisis werden alle overige projecten opzij geschoven en werd systematisch voorrang gegeven aan corona. Deze duidelijke focus is een belangrijke verklaring voor de snelle ontwikkeling en marktlancering van de vaccins.

Het stellen van duidelijke prioriteiten is een belangrijk principe om de doorlooptijd te verkorten. Veel ontwikkelaars zijn met meerdere projecten tegelijkertijd bezig. Hierdoor gaat er veel energie en tijd verloren door het voortdurend schakelen tussen projecten. Tegelijk verliest het management tijd met het oplossen van resourceconflicten tussen de projecten en wordt het ownership van de medewerkers ondergraven. Beperk daarom het aantal projecten waaraan men werkt tot het strikte minimum. Wordt er toch aan meerdere projecten gewerkt, zorg dan voor een duidelijke prioritering, zodat iedereen aan het meest waardevolle project werkt.

Bronnen

- <https://www.sciencenews.org>
- <https://biontech.de>

]]>

Auteurs



Pascal Pollet