



## De koers van het Bio Science Park

Het Leiden Bio Science Park is de economische motor van Leiden, de kurk waar de stad op drijft. Honderden bedrijven werken er aan de wereld van morgen. Maar wat doen ze precies? De komende maanden duikt het Leidsch Dagblad in de wereld van de biotech in de regio. Deze keer: Astellas, een Japans beursgenoteerd farmabedrijf in misschien wel het mooiste kantoorgebouw van Leiden. Deze serie verhalen wordt mede mogelijk gemaakt door het Leids Mediafonds.



Stef Schutte, Astellas, Regulatory Affairs.

TACO VAN DER EB

**PORTRET** Astellas werkt aan de goedkeuring van tientallen medicijnen tegelijk

# Het laboratorium voorbij

Midden op het Bio Science Park staat het futuristische kantoorgebouw van Astellas. Hoewel de laboratoria er vijf jaar geleden verdwenen, gaat het werk er nog altijd door. Het Japanse bedrijf werkt er aan de goedkeuring van medicijnen en het in de gaten houden van bijwerkingen ervan. Dat is een klus die de hele wereld omspant.

### Martijn de Meulder

Astellas is voor weinig Leidenaren een bekende naam, toch is het bedrijf al meer dan een halve eeuw in de Leidse regio actief. De Japanse beursgigant ontstond pas in 2005 door het samengaan van de bedrijven Yamanouchi en Fujisawa, maar die eerste was toevallig in 1991 al eigenaar geworden van Gist Brocades, prominent aanwezig in Leiderdorp. En nog steeds wordt Stef Schutte wel eens herinnerd aan die geschiedenis: „We leveren nog altijd penicillineachtige medicijnen die meer dan vijftig jaar geleden bij Gist Brocades zijn ontwikkeld en die we dus nog steeds onderhouden. We houden in de gaten of er nieuwe bijwerkingen komen en of we de formulering en bijsluiters misschien moeten aanpassen.”

Schutte geeft leiding aan de afdeling Regulatory Affairs van Astellas. Niet meer vanuit Leiderdorp maar vanuit het futuristische 'Mirai'-kantoorgebouw midden op het Leiden Bio Science Park. „Toen we tien jaar geleden dit gebouw betrokken hadden we niet alleen kantoren, maar ook een grote laboratoriumvleugel”, vertelt hij. „Daar werd onderzoek gedaan naar middelen voor urinewegen-aandoeningen, maar toen daar eenmaal behandelingen voor waren, is het

„  
 De tijd die het kost om een nieuw middel op de markt te brengen, ligt tussen acht en vijftien jaar

onderzoek naar andere medicijnen verplaatst naar Amerika en Japan. Wij hebben hier nu nog drie grote disciplines in Leiden. Dat zijn Pharmaceutical Technology, de afdeling die de fabricage en samenstelling van medicijnen begeleidt en logistiek coördineert. Als tweede de Benelux-afdeling die ervoor zorgt onze medicijnen in de deze regio bij patiënten komen. En dan is er Medical and Development waar mijn afdeling Regulatory Affairs onder valt.”

Het interessante van het verhaal van Astellas en Schutte is dat het een kijkje biedt in een heel andere

wereld dan die waar de meeste life science-onderzoeksbedrijven op het Bio Science Park zich in bevinden. Want waar veel biotechbedrijven klein zijn en een onzeker bestaan leiden, is dat bij de farmamultinational een compleet andere. Het bedrijf ontwikkelt medicijnen en verkoopt ze wereldwijd.

### Eindstreep

Dat is in hoge mate winstgevend - de internationale holding, gevestigd in Leiden, haalde al bijna een miljard euro nettowinst in het laatste boekjaar binnen - maar ook vreselijk complex, illustreert Schutte: „Het echte ontdekken van medicijnen is inderdaad vaak het werk van kleinere bedrijven en academici. Daar werken we ook graag mee samen, want als je het na de preklinische fase verder wilt ontwikkelen op de markt, heb je een heel andere organisatie nodig. De tijd die het kost om een nieuw middel op de markt te brengen ligt tussen acht en vijftien jaar. Hoe dichterbij de eindstreep komt, hoe ingewikkelder het wordt en hoe meer mensen je nodig hebt. We werken aan veertig tot vijftig middelen tegelijk.”

Astellas werkt aan het ontwikkelen en verkopen van medicijnen voor gebruik bij transplantaties, urologie, oncologie, nierziektes,

blindheid, gentherapie en mitochondriën. Schutte: „Bij de ontwikkeling en registratie daarvan werken we samen met bijvoorbeeld de EMA voor Europa en de FDA in Amerika. Daarbij heb je constant onderling contact om de beste manier te vinden om een medicijn goedgekeurd te krijgen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat wij een middel op een bepaalde manier samenstellen, maar dat je dan van de EMA te horen krijgt dat ze het zo niet kunnen goedkeuren. Dan moet je op zoek naar een andere formulering. Maar ook na goedkeuring moet je het medicijn blijven begeleiden in samenspraak met de autoriteiten. Denk bijvoorbeeld aan het penicillinemiddel dat we nog altijd onderhouden en zo nodig bijstellen. Dat doen we hier.”

### Wereldwijd

Nou ja, 'hier', Schutte's afdeling bestaat uit zo'n vierhonderd mensen, waarvan er zestig in Leiden werken. „Regulatory affairs werkt verspreid over de hele wereld, we hebben bijvoorbeeld ook kantoren in Japan, de VS, Canada, China en Zuid-Afrika. We zijn een wereldwijd werkend bedrijf en we moeten overal in de wereld met de lokale regelgevende instanties samenwerken, dan is het logisch dat de afdeling ook over de hele wereld zit.”

### Astellas

**Activiteit:** zorgen dat medicijnen goed en veilig op de markt komen.

**Waar:** het Astellas-kantoor op het Bio Science Park

**Wie:** Stef Schutte (57), Executive Vice President en Head of Regulatory Affairs, opgeleid als apotheker.

**Aantal mensen dat in Leiden werkt:** ruim 600 van in totaal 16.000 mensen, verspreid over de hele wereld.

**Omzet hele bedrijf 2020** € 9,7 miljard

**Omzet Leiden:** € 4,1 miljard, dat is de internationale holding waarin alle Astellabedrijven in Europa, het Midden Oosten en Afrika zitten.