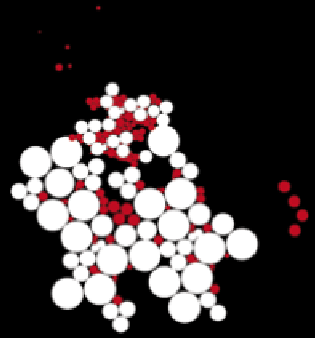


UNIVERSITY OF TWENTE.

Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics



Valorisatie in het Medische Genomicsonderzoek

Utrecht, 15 juni 2011

Roel Nahuis
Dirk Stemerding
Universiteit Twente
Science, Technology and Policy Studies
r.nahuis@utwente.nl



Inhoud

Introductie	3
Programma	5
Sprekers	6
Deelnemers	7
Presentatie Chrétien Herben	8
Presentatie Barend van der Meulen	19
Presentatie Roel Nahuis	29
Presentatie Gert-Jan van Ommen	38
Presentatie Dirk Stemerding	44
Presentatie Peter-Paul Verbeek	52

Valorisatie in het medische genomics onderzoek

Valorisatie neemt in het wetenschapsbeleid een centrale plaats in. Beleidsmakers en politici willen steeds meer dat wetenschappelijke resultaten worden vertaald naar nuttige toepassingen. Valorisatiebeleid richt zich dan ook op het vroegtijdig in kaart brengen van potentieel nut van wetenschappelijke resultaten en het scheppen van condities voor het vertalen van dit potentieel naar levensvatbare producten en diensten. De Universiteit Twente organiseert in samenwerking met het Center for Society & Genomics de workshop “Valorisatie in het medische genomics onderzoek” om te reflecteren op het belang en de invulling van valorisatie op het gebied van genomics. Met de workshop wordt beoogd actuele ontwikkelingen op dit gebied te koppelen aan het bredere valorisatiedebat.

Aanleiding voor deze workshop vormen de bevindingen uit het onderzoeksproject [Genomics als een nieuw onderzoeksregime: implicaties voor governance](#). Eén van de bevindingen van dit project is dat de invloed van het genomics valorisatiebeleid op de mate van publiek-private samenwerking en kennisvalorisatie in de praktijk afhankelijk is van specifieke karakteristieken van de genomics onderzoeksgebieden. Een andere bevinding is dat er weliswaar een grote variëteit aan opvattingen over betekenis en belang van valorisatie bestaat in het genomics beleid en onderzoek, maar dat in de valorisatiestrategie van het Netherlands Genomics Initiative de nadruk sterk ligt op valorisatie als kennisbescherming en het stimuleren van ondernemerschap. De presentatie van de resultaten is een onderdeel van het programma, waarmee wordt beoogd bij te dragen aan de beantwoording van drie vragen:

1. Welke – expliciete en impliciete – opvattingen over valorisatie komen we tegen bij de verschillende betrokkenen in het medische genomics onderzoek en de beleidswereld?
2. In hoeverre worden deze verschillende opvattingen in de aansturing en het management van het medische genomics onderzoek voldoende ondersteund? Hoe zou dat beter kunnen?
3. Is het wenselijk om valorisatiebeleid toe te spitsen op de karakteristieken en dynamiek van verschillende wetenschapsvelden? Hoe zou dat kunnen (criteria, proces)?

Achtergrond

Op het raakvlak tussen wetenschap en economie raakt valorisatie steeds meer verankerd. Intermediaire organisaties, zoals het Netherlands Genomics Initiative, Science Alliance en de Landelijke Commissie Valorisatie, geven het valorisatiebeleid vorm onder andere door de uitwisseling van ervaringen tussen valorisatieprofessionals, onderzoekers en beleidsmakers te faciliteren. Het onderzoek dat door dit beleid wordt ondersteund heeft in het afgelopen decennium de nodige economische activiteit gegenereerd. Tegelijkertijd is er een maatschappelijk debat ontstaan waarin vragen worden gesteld bij de betekenis en dominantie van valorisatie in het wetenschapsbeleid. De Jonge Academie vreest bijvoorbeeld dat andere waarden van de wetenschap – zoals waarheidsvinding, bijdragen aan de kwaliteit van leven, geven van kritisch tegengeluid – in het beleid onderbelicht blijven. Naast kritiek op de louter instrumentele invulling van valorisatie, is er ook kritiek op de eenzijdige economische invulling ervan. Consortia moet zich verantwoorden op basis van economische maatstaven zoals het aantal patenten en samenwerkingsverbanden met bedrijven. Dat zou moeten worden

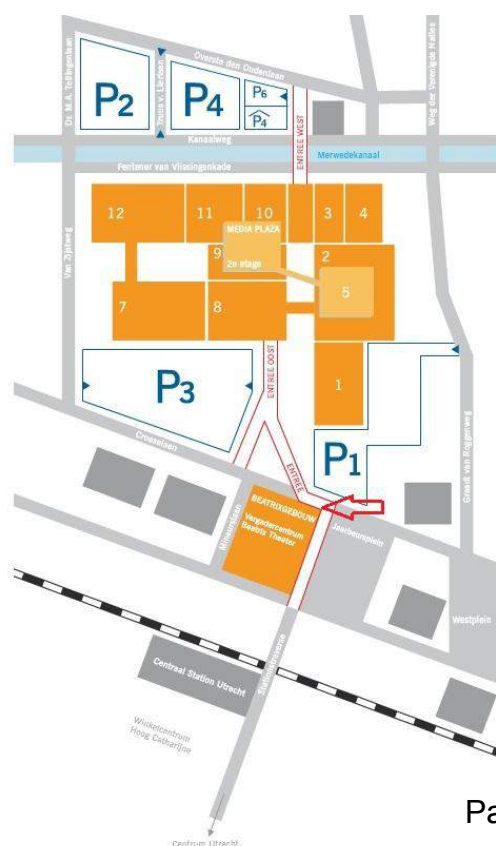
aangevuld met het lastiger meetbare criterium van maatschappelijke relevantie. Niet alle maatschappelijk relevante vondsten zijn namelijk octrooieerbaar en commercieel exploiteerbaar. Het verband tussen een gen en een ziekte, bijvoorbeeld, is maatschappelijk relevant, maar ongepast om te patenteren. Het nationale ERiC en internationale SIAMPI project dragen bij aan methoden voor het toetsen van maatschappelijke valorisatie. Tenslotte, wanneer kun je van een wetenschapsveld valorisatie verwachten? Genomics wetenschappers zelf geven aan dat er een behoorlijke mate van ontwikkeling moet zijn voordat resultaten exploiteerbaar zijn. Voor velden die (nog) niet in dat stadium verkeren zou valorisatiebeleid wel eens remmend kunnen werken. Het van bovenaf opleggen van valorisatie-eisen zal dan leiden tot reacties van onmacht, onwil of 'strategisch valoriseren'. Dat roept de vraag op of het niet verstandiger is om in het valorisatiebeleid meer rekening te houden met relevante onderscheidingen in de wetenschapspraktijk.

De eerste ervaringen met valorisatiebeleid hebben geleerd dat het niet langer alleen over economische valorisatie moet gaan. Deze opvatting wordt inmiddels breed gedeeld. De vraag waar het dan wel precies over moet gaan is echter nog altijd onderwerp van discussie. Over dit onderwerp heeft het Rathenau Instituut in oktober 2010 de Expert Meeting Valorisatie georganiseerd. Daarin is met voorbeelden uit nanotechnologie, klimaatonderzoek en genomics de reikwijdte van het begrip valorisatie verkend. De aanstaande workshop bouwt daarop voort door de discussie verder toe te spitsen op valorisatie in een specifiek onderzoeksdomein, medische genomics. Het doel hiervan is om diepgaand inzicht te krijgen in de interactie tussen de kennisdynamiek in dit domein en het valorisatiebeleid.

Organisatie: Roel Nahuis & Dirk Stermerding, Science Technology and Policy Studies (STePS), Universiteit Twente, Postbus 217, 7500 AE Enschede

15 juni 2011, 13.00u – 17.00u

Meeting Moods, Jaarbeurs Beatrixgebouw, Jaarbeursplein 6, Utrecht. Voor gedetailleerde reisinformatie zie: <http://www.meetingmoods.nl/>



Programma

13.00 – 13.30:	Lunch
13.30 – 13.50:	Chrétien Herben – Valorisatie in het Netherlands Genomics Initiative
13.50 – 14.10:	Barend van der Meulen – Maatschappelijke valorisatie in context
14.10 – 14.30:	Discussie
14.30 – 14.45:	Koffie
14.45 – 15.05:	Roel Nahuis – Genomics als een nieuw onderzoeksregime?
15.05 – 15.25:	Commentaar Gert Jan van Ommen
15.25 – 15.45:	Discussie
15.45 – 16.00:	Koffie
16.00 – 16.20:	Dirk Stemerding – Impliciete en expliciete noties van valorisatie in het genomicsonderzoek
16.20 – 16.40:	Peter-Paul Verbeek – Wetenschap als product of als waarde?
16.40 – 17.00:	Discussie
17.00:	Borrel

Sprekers

Dr. Ir. Chrétien Herben is Manager Valorisatie bij het Netherlands Genomics Initiative (NGI) en is verantwoordelijk voor programma's zoals NGI Valorisation Award, Venture Challenge, Life Sciences Pre-Seed Grant en TTOs Network.

Dr. Barend van der Meulen is hoofd van de afdeling Science System Assessment (SciSA) van het Rathenau Instituut en doet onderzoek naar de dynamiek van wetenschap en wetenschapsbeleid en naar instrumenten voor wetenschapsbeleid.

Dr. ir. Roel Nahuis is postdoctoraal onderzoeker bij de afdeling Science, Technology and Policy Studies van de Universiteit Twente en is verbonden aan het project 'Genomics als een nieuw onderzoeksregime'.

Prof. dr. Gert-Jan van Ommen is hoofd van de afdeling Humane Genetica van het Leiden University Medical Center (LUMC) en wetenschappelijk directeur van het Center for Medical Systems Biology (CMSB), een van de Centers of Excellence van het NGI.

Dr. Dirk Stemerding is senior onderzoeker bij de afdeling Technology Assessment van het Rathenau Instituut en was namens de Universiteit Twente verbonden aan het project 'Genomics als een nieuw onderzoeksregime'.

Prof. dr. ir. Peter-Paul Verbeek is hoogleraar Filosofie van mens en techniek aan de Universiteit Twente en voorzitter van de Jonge Academie, onderdeel van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen.

Deelnemers

Chrétien Herben	Netherlands Genomics Initiative
Barend van der Meulen	Rathenau Instituut
Roel Nahuis	Universiteit Twente
Gert-Jan van Ommen	Leiden UMC
Dirk Stemerding	Rathenau Instituut
Peter Paul Verbeek	Universiteit Twente
Maud Radstake	Center for Society & Genomics
Arend Jan Waarlo	Universiteit Utrecht
Guido Ruivenkamp	Wageningen UR
Bart Gremmen	Wageningen UR
Michelle Wuisan	Technologiestichting STW
Ad Prins	Support in Researchmanagement
Koen van Nol	Technologiestichting STW
Marjolein van Dalen	Technologiestichting STW
Alireza Parandian	TU Delft
Sjoerd Hardeman	TU Eindhoven
Ingeborg Meijer	Technopolis
Leonie van Drooge	Rathenau Instituut
Steeff Löwik	Science Alliance
Laurens Hessels	Rathenau Instituut
Annelies Speksnijder	UMC Utrecht
Wouter Boon	Rathenau Instituut
Cor van der Weele	Wageningen UR
Martin Boeckhout	Universiteit van Amsterdam

Making the most of genomics

health | agro-food | sustainability | enabling technologies | society

Valorisatie bij NGI

Chrétien Herben
Manager Valorisatie NGI



www.genomics.nl

Netherlands Genomics Initiative (2002 – 2012)

- health
- agro-food
- sustainability
- enabling technologies
- safety
- society

Fase 1: 550M€
Fase 2: 500M€



Doelstellingen NGI bij de start in 2002

De ambitie is om door een integrale aanpak:

- excellent onderzoek, dat zich internationaal zal onderscheiden, te stimuleren,
- toepassing van onderzoek in bestaande en in nieuwe bedrijven te bevorderen,
- de betekenis van resultaten van onderzoek voor de maatschappij te communiceren,
- de dialoog tussen wetenschap en maatschappij actief te bevorderen.

Wat is valorisatie?

- The use of research results for the benefit of society ofwel
Het gebruik van resultaten van wetenschappelijk onderzoek om een meerwaarde te creëren voor de maatschappij
- Dit kan zowel economische als maatschappelijke meerwaarde zijn, vaak is het beide
- Onderscheid maatschappelijke en economische valorisatie?



Voorbeelden van Valorisatie resultaten

- Nieuwe producten en diensten
- Nieuw beleid, wet en regelgeving
- Beter onderwijs door nieuwe methoden
- Betere zorg, nieuwe behandelmethodes

Probleem is dat valorisatie resultaten vaak pas meetbaar zijn jaren nadat de kennis is ontwikkeld.

Daarom wordt vaak gemeten aan vroege indicatoren zoals:

- Invention disclosures, Patent aanvragen, Licentie overeenkomsten, Beleids adviezen, Debatten/bijeenkomsten met gebruikers.



Voorbeelden van Valorisatie resultaten

	<p>MammaPrint makes a worldwide impression</p> <p><i>Cancer Genomics Centre</i></p> <p>Researchers investigated whether genomics could contribute to a more effective treatment of patients with breast cancer. An article in Nature (2007) put their research in the spotlight. After receiving FDA approval for their molecular cancer diagnostics product MammaPrint two years ago, there is another highlight in the opening of their clinical genomics laboratory in Huntington Beach, California.</p> <p>read more</p>		<p>In the eye (colour) of the beholder</p> <p><i>Forensic Genomics Consortium, Netherlands</i></p> <p>A DNA sample suffices to reveal the colour of the iris in the human eye. More precisely, blue or brown eye colour can be predicted with an accuracy of over ninety percent using only six DNA markers. This finding is useful for forensic investigations regarding unknown persons.</p> <p>read more</p>
	<p>From waste to sustainable fuel</p> <p><i>Rayven Centre for Genomics of Industrial Processes</i></p> <p>More ethanol, less acetate and elimination of the major byproduct glycerol. These three improvements are the result of introducing a single bacterial gene into yeast. It is a breakthrough for bio-ethanol production from agricultural waste. Filling up the tank with sustainable car fuel has come yet another step closer.</p> <p>read more</p>		<p>Genes involved in leukaemia development brought to light</p> <p><i>Cancer Genomics Centre</i></p> <p>Oncogenes cause tumour growth when activated. Tumour suppressor genes prevent cells from developing into tumour cells. All in all 250 different genes play an important role in the development of leukaemia. The dataset from research showing this, also allows investigation into potential gene interactions.</p> <p>read more</p>

Maar dit is ook een vorm van valorisatie...



Hoe bereik je Valorisatie?

- **Cruciaal voor alle vormen van Valorisatie is een goede kennisoverdracht tussen kennisproducent en de gebruiker.**
- **Gebruikers kunnen zijn:**
 - Bedrijven;
 - Maatschappelijke organisaties;
 - Overheden.
- **Voor effectieve kennisoverdracht moet kennisproduct 'passen' op kennisvraag van gebruiker:**
 - Is de kennis toepasbaar, juiste format, juiste taal
 - Bij economisch gebruik betekent dit vaak ook: is de kennis beschermd?

Randvoorwaarden Valorisatie

Culture

- Educate, Stimulate, Activate, Facilitate, Reward

Commitment

- Knowledge transfer 3rd mission
- TTO portal and gatekeeper

Capacities

- Professional TTO's
- TTO network, best practices

Conditions

- Nationwide policy on knowledge transfer
- Funding output related

Continuity

- Policies
- Funding

Communication



Adapted from Koen Wiedhaup

NGI Valorisatie Strategie

NGI Genomics Centres

Valorisation integral part of the activities

VALORISATION MANAGER
PROOF-OF-CONCEPT
VALORISATION AWARD

BUDGET: €20M (~€4M/Y)

TTO Network

Professional TTOs

EDUCATION & TRAINING
BEST PRACTICES
NETWORK

BUDGET: €2.5M (~€0.5M/Y)

Start-Up Support

Coherent programme for Life Sciences Start-Ups

TRAINING
COACHING
FINANCING
NETWORK

BUDGET: €12.5M (~€2.5M/Y)

Communication | Valorisation Advisory Board



Valorisatie bij NGI Genomics Centres

- **Valorisatie integraal onderdeel business plan**
- **Extra budget voor valorisatie**
- **Targets voor zowel wetenschap als valorisatie**
- **Valorisatie Manager**
- **Valorisatie Award**



NGI Valorisatie Award



2010



2009



2008



Theme 2011:

Excellence in societal valorisation



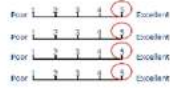
Kader II – Kwantitatieve doelstellingen voor NGI 2008-2012

Valorisatie

	NGI Ambitie (2008-2012) [Absolute aantallen]
Invention Disclosures	370
Patenten	185
Licenties	150
Inkomsten van private partijen	€ 45 m
Spin-offs	16

Onderzoek en Infrastructuur

NGI heeft als hoofddoelstelling dat alle centra in 2012 van mondiale topkwaliteit zijn en beoordeeld zijn door internationale peers volgens het voor de Nederlandse kennisinfrastructuur gangbare Standaard Evaluatie Protocol (SEP). Dit betekent dat ze op elk van de criteria met de hoogste score – een vijf – worden beoordeeld:



- kwaliteit
- productiviteit
- relevantie
- levensvatbaarheid

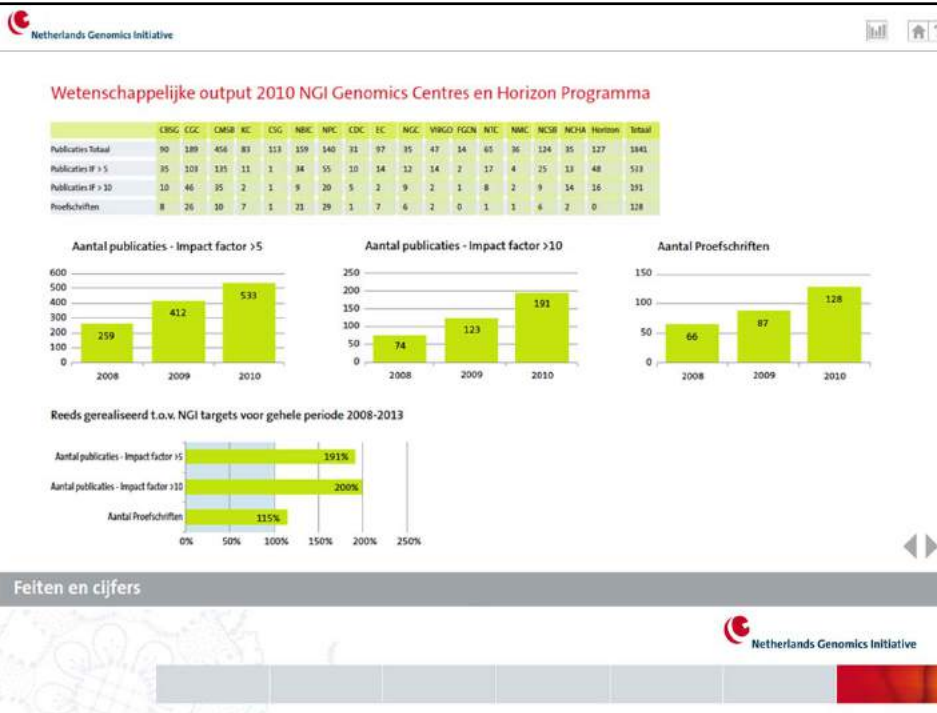
Talent

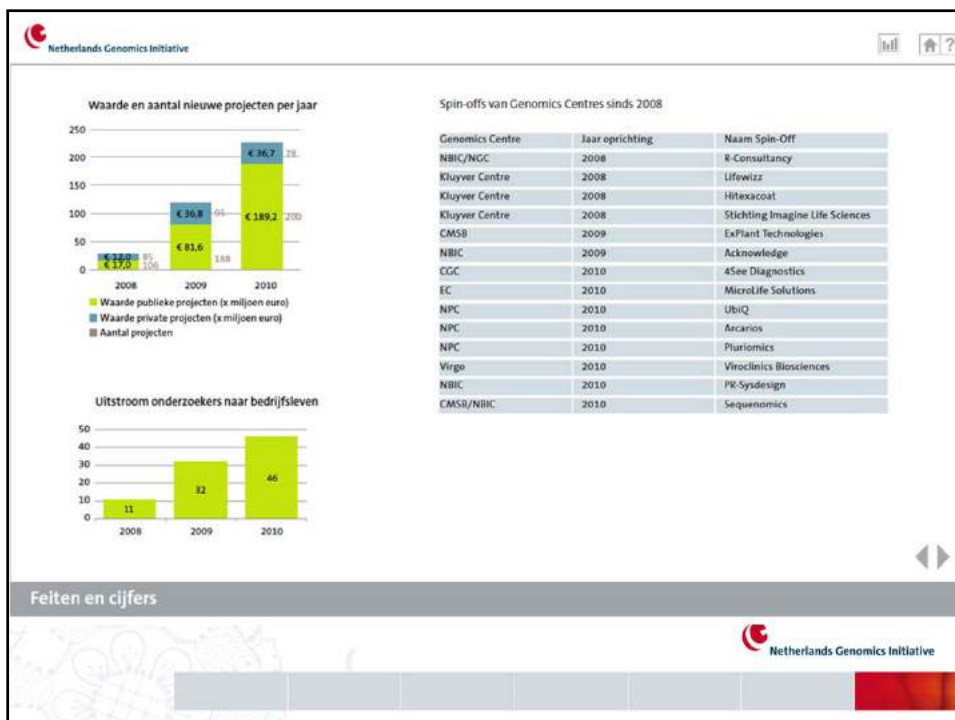
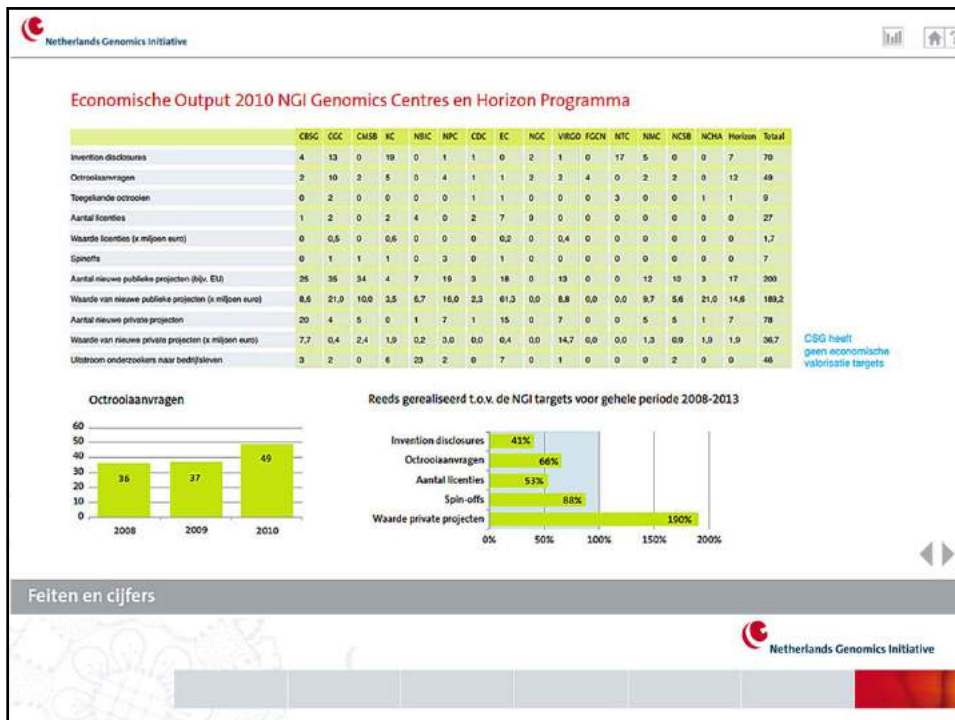
- Het Horizon programma zorgt er in de periode 2008-2012 voor dat:
- 100 jonge talentvolle onderzoekers met ieder € 100 k hun eigen doorbraakproject uitvoeren
 - 20 jonge onderzoekers met een bewezen succesvol idee met ieder € 500 k hun eigen onderzoekslijn opzetten en zich zo kwalificeren als toekomstig 'principal investigator'

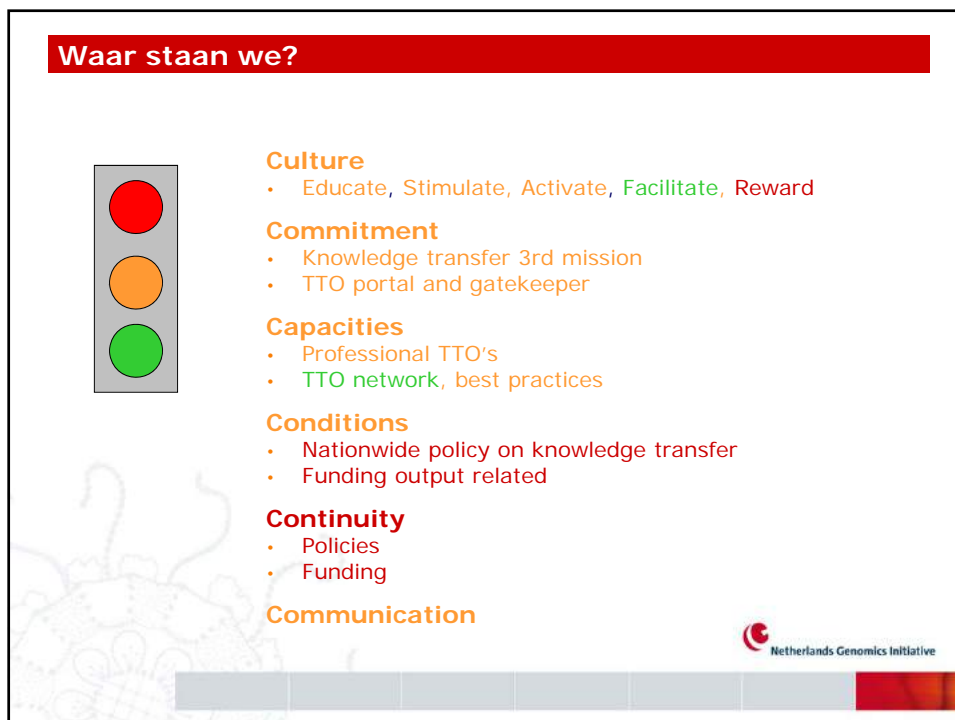
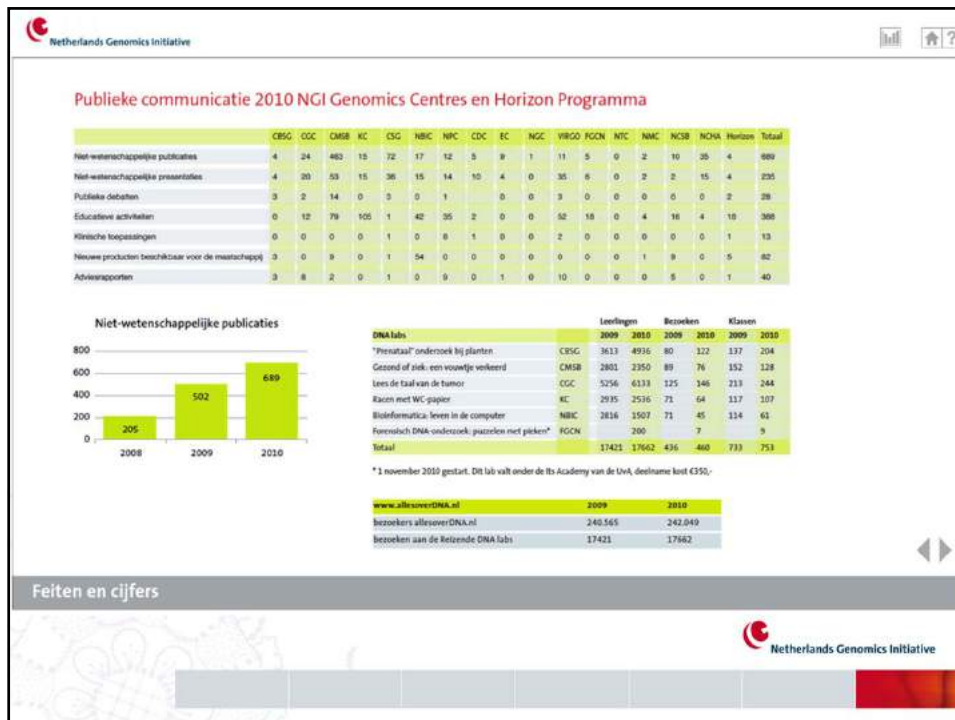
Daarnaast zullen in de periode 2008-2012 in totaal 225 jonge onderzoekers promoveren in centra van de hoogste kwaliteit.

Genomics en Samenleving

	NGI Ambitie (2008-2012) [Absolute aantallen]
PhD theses	20
Wetenschappelijke artikelen	250
Artikelen in populaire bladen	50
Publieke discussies, debatten and dialogen	55
Jaarlijks aantal bezoekers van watongenomics.nl	200.000
Jaarlijks aantal deelnemers aan de mobiele DNA laboratoria	24.000
Grootschalige informatiedagen voor patiënten	2



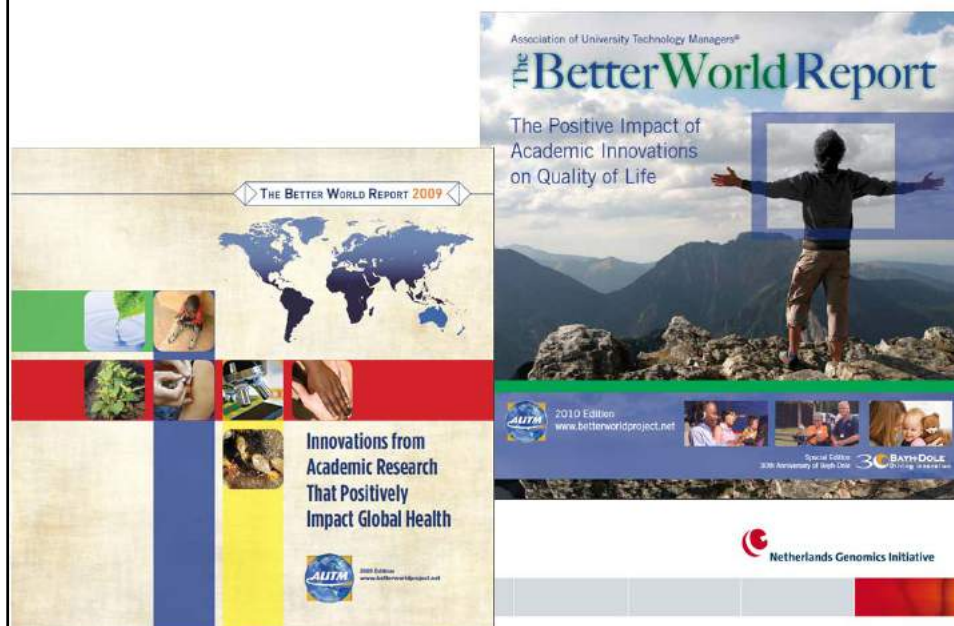




Onduidelijkheid/misvattingen over valorisatie

- **Verschillende definities afhankelijk van stakeholder**
 - EZ wil economisch rendement
 - VWZ wil betere zorg
 - OCW wil beter onderwijs
 - Etc.etc.
- **Valorisatie vaak gezien als bedreigend voor onderzoek**
 - ‘patenteren of publiceren’ -> ‘patenteren en publiceren’
 - Valorisatie remt wetenschap -> valorisatie stimuleert wetenschap
 - Valorisatie gaat alleen maar over geld

Waarom valorisatie?



The image is a collage of various reports and images. On the right, there is a large report cover titled 'The Better World Report' by the Association of University Technology Managers. The subtitle is 'The Positive Impact of Academic Innovations on Quality of Life'. The cover features a person standing on a mountain peak with arms outstretched. Below this, there is a smaller report cover titled 'The Better World Report 2009' with a world map. At the bottom left, there is a report titled 'Innovations from Academic Research That Positively Impact Global Health' with the ALTM logo. At the bottom right, there is a report titled '2010 Edition' with the ALTM logo and the website 'www.betterworldproject.net'. There are also logos for 'BATH DOLE' and 'Special Edition 25th Anniversary of Health Care'.

Excellence in genomics: for a healthy, sustainable and safe future

health

agro-food

sustainability

enabling technologies

safety

society



Netherlands Genomics Initiative

www.genomics.nl



Maatschappelijke valorisatie in context

Valorisatie een definitie

‘Kennisvalorisatie is het proces van waardecreatie uit kennis, door kennis geschikt en/of beschikbaar temaken voor economische en/of *maatschappelijke benutting* en te vertalen in concurrerende producten, diensten, processen en nieuwe bedrijvigheid’

Valorisatie, meer definities



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- *AWT: 'proces dat ervoor zorgt dat wetenschappelijke kennis gebruikt kan worden in de praktijk. Valorisatie is het geschikt en beschikbaar maken van onderzoeksresultaten opdat de kans groter wordt dat derden deze kunnen gebruiken. Door te valoriseren voegen wetenschappers waarde toe aan hun onderzoek.'*
- *Maatschappelijke meerwaarde, niet-economische waarde, waaier van waarden*

Barend van der Meulen | 3 | Workshop Valorisatie in genomics

Maatschappelijke valorisatie genomics



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Opvallend: bij 10 jarig bestaan human genomic map werd geconstateerd dat de opbrengsten voor de gezondheidszorg bescheiden waren (tot nu toe), en dat (gelukkig voor de wetenschap) ziekteprocessen genetisch veel complexer zijn dan gedacht.
- Vergelijk ook: "The disease (CF) has contributed much more to science than science to the disease" (Jack Riordan, Nature 9 July 09)
- Dominante claim "Best is yet to come"

Barend van der Meulen | 4 | Workshop Valorisatie in genomics

Casus BRCA1 en 2



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Tumor suppressor genen. Mutaties hierin vergroten de kans op borstkanker. Mutaties zijn genetisch overdraagbaar.
- BRCA1 werd ontdekt in 1990 en DNA volgorde bepaald in 1994
- BRCA2 werd ontdekt in 1994 en DNA volgorde bepaald in 1995
- Er wordt geld aan verdiend (economische valorisatie), met name door Myriad Genetics, die patenten heeft en technologieën aanbiedt voor moleculaire diagnostiek.
 - (maar patenten worden aangevochten zie onder)
- Schatting: 5-10% van borstkanker wordt veroorzaakt door mutaties BRCA1 of BRCA2

Barend van der Meulen | 5 | Workshop Valorisatie in genomics

Maatschappelijke valorisatie BRCA



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Claims:
- Voor valorisatie zijn praktijken nodig waar kennis waarde krijgt
- Valorisatie wordt niet (alleen) gedaan door onderzoekers, maar (vooral) door *practitioners*.
- Twee mogelijkheden
 - Kennis verbindt zich met bestaande praktijken
 - Kennis leidt tot nieuwe praktijken

Barend van der Meulen | 6 | Workshop Valorisatie in genomics

Praktijk 1 Borstkanker screening



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen in Nederland.
 - 76.000 vrouwen hebben borstkanker.
 - Jaarlijks 13.000 vrouwen borstkanker diagnose
 - Jaarlijks sterfte 3.300 vrouwen.
 - De gemiddelde leeftijd bij diagnose is ongeveer 60 jaar.
- Screening
 - Per jaar 1,1 miljoen vrouwen benaderd; Deelname 80 procent; Doorverwijzing 1 op de 100 gescreende vrouwen; Bij iets minder dan de helft van de verwezen vrouwen wordt borstkanker vastgesteld (= +/- 4.400)

Barend van der Meulen | 7 | Workshop Valorisatie in genomics

Effect screening



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Screening heeft geresulteerd in een toename van de incidentie van in-situ en kleine invasieve, lymfkliernegatieve borstkankers, en afname van gevorderde ziektestadia.
- Aandeel mastectomieën gedaald ten gunste van borstsparende behandelingen.



Figuur 4.1: Verwachte en waargenomen borstkankersterfte voor vrouwen van 55-75 ja

Barend van der Meulen | 8 | Workshop Valorisatie in genomics

BRCA in screening?

15 juni 2011

Science System Assessment

- Nee, niet zichtbaar in voorlichting, documentatie (LETB) en vooruitzichten (bijv VTV 2010)
- Ja, gezondheidsraad over screening: BRCA in relatie tot PGD: ethische dilemma's
- Ja, <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Risk/BRCA>
 - People who receive a positive test result may feel anxious, depressed, or angry. They may choose to undergo preventive measures, such as prophylactic surgery, that have serious long-term implications and whose effectiveness is uncertain.
 - People who receive a negative test result may experience "survivor guilt," caused by the knowledge that they likely do not have an increased risk of developing a disease that affects one or more loved ones.
 - Because genetic testing can reveal information about more than one family member, the emotions caused by test results can create tension within families. Test results can also affect personal choices, such as marriage and childbearing. Issues surrounding the privacy and confidentiality of genetic test results are additional potential risks (see below).

Barend van der Meulen | 9 | Workshop Valorisatie in genomics

Onderzoek spreiding BRCA mutaties

15 juni 2011

Science System Assessment

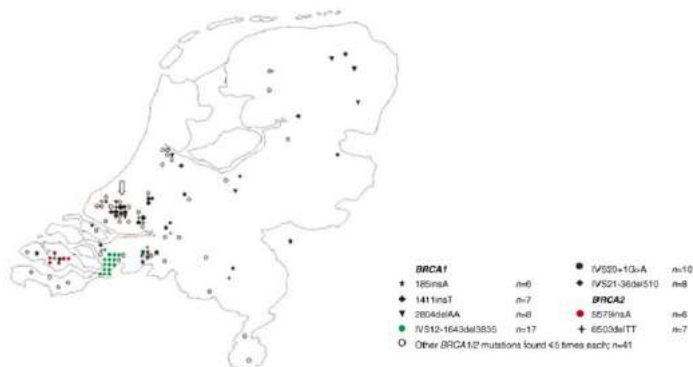


Fig. 1. Geographical distribution of the places from which each family with one of the eight recurrent *BRCA1/BRCA2* mutations originate; the arrow indicates Rotterdam.

- L.C. Verhoog et al, 2001, Large regional differences in the frequency of distinct *BRCA1/BRCA2* mutations in 517 Dutch breast and/or ovarian cancer families, *European Journal of Cancer*, 37 (16), 2082-2090,

Barend van der Meulen | 10 | Workshop Valorisatie in genomics

Praktijk 2 Patiëntenvereniging

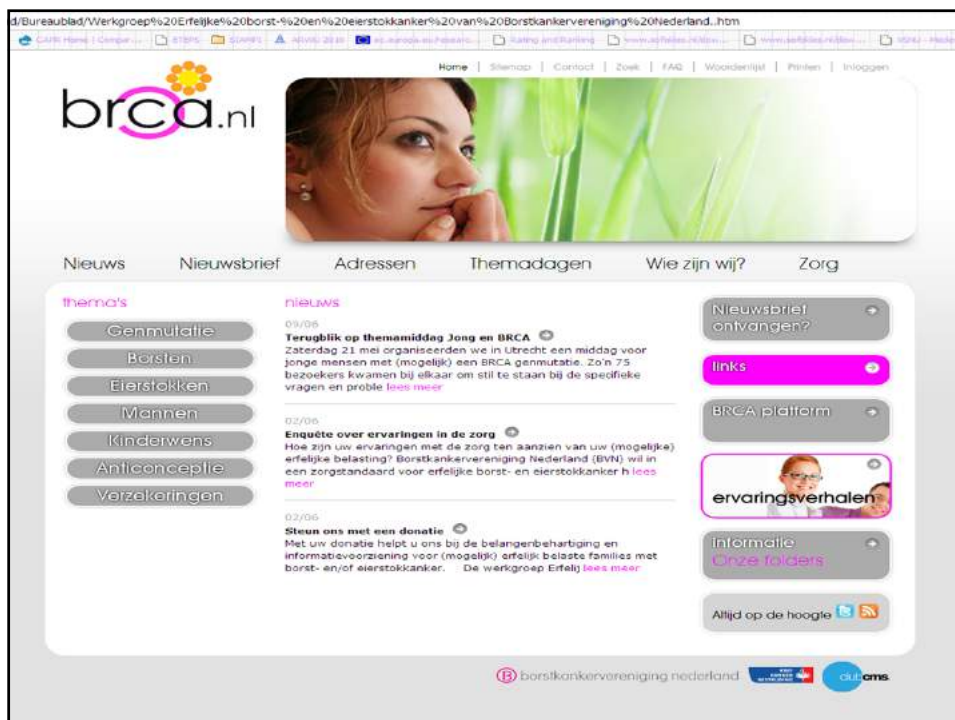
Dynamische kennis
verandering
deelnemers
techniek & science
Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment



Barend van der Meulen | 11 | Workshop Valorisatie in genomics



Nieuwe zorgpraktijk: BRCA



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- www.brca.nl
- BRCA creëert eigen patiëntengemeenschap met eigen beleving.
- Is hier sprake van valorisatie?
 - Studiedagen over medische en psychologische zorg
 - Ontwikkeling zorgstandaard
- Opvallend: veel medici, weinig “society & genomics”
- Opvallend: kennis van BRCA wordt als waardevol gezien (vgl quote www.cancer.gov)

Barend van der Meulen | 13 | Workshop Valorisatie in genomics

Praktijk 3 Patentrecht



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Strijd rond priority BCRA1 en vooral BCRA2. Myriad vs Oncormed; Myriad vs Wellcome Trust *et al.*
- Strijd rond vraag of gen patenteerbaar is:
 - Toronto negeerde patenten in vroeg stadium
 - Maart 2010: 7 patenten ongeldig verklaard door US District Court
“Myriad sells a test costing more than \$3,000 that looks for mutations in the two genes to determine if a woman is at a high risk of getting breast cancer and ovarian cancer. Plaintiffs in the case had said Myriad’s monopoly on the test, conferred by the gene patents, kept prices high and prevented women from getting a confirmatory test from another laboratory”
- Eén van de voorbeelden van belang van juridisch onderzoek naar technologische ontwikkeling
- *Let op: ook nieuwe economische impact: advocatenkantoren en verschuiving economische positie Myriad.*

Barend van der Meulen | 14 | Workshop Valorisatie in genomics

Praktijk 4 Ethiek

15 juni 2011

Science System Assessment

- "Toen bijvoorbeeld de brca-genen voor erfelijke borstkanker werden ontdekt, was de heersende opvatting dat die nooit voor pre-implantatie diagnostiek gebruikt zouden worden."
- Nu: één van de voorbeelden in advies Gezondheidsraad Pre-implantatie genetische diagnostiek

Barend van der Meulen | 15 | Workshop Valorisatie in genomics

Praktijk 4? BRCA2 fietspad

15 juni 2011

Science System Assessment



Barend van der Meulen | 16 | Workshop Valorisatie in genomics

Reflecties



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- BRCA casus laat zien dat met valorisatie van BRCA er een nieuwe sociale praktijken ontstaat, die ook nieuwe kennisvragen oproept
- Valorisatie benadrukt goede effecten, zijn nieuwe problemen ook een vorm van valorisatie
- Ja als nieuwe kennisvragen ook opgepakt worden en er doorgaande betrokkenheid is.
- Leidt tot verbreding van onderzoek en expertise.

Barend van der Meulen | 17 | Workshop Valorisatie in genomics

Conclusies voor valorisatie



Rathenau Instituut

15 juni 2011

Science System Assessment

- Onderzoek naar en evaluaties van maatschappelijke valorisatie moet zich richten op maatschappelijke praktijken
- Maatschappelijke valorisatie stelt eisen aan organisatie en methodologie van onderzoek.
- Maatschappelijke valorisatie van medisch onderzoek profiteert van UMC's en bestaande gezondheidspraktijken
- Voor sociaal-wetenschappelijk en geesteswetenschappelijk onderzoek is relatie minder zichtbaar en heeft (nog) geen institutionele basis

Barend van der Meulen | 18 | Workshop Valorisatie in genomics



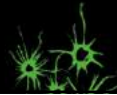
UNIVERSITY OF TWENTE.



Genomics als een nieuw onderzoeksregime?

Workshop Valorisatie in het Medische
Genomics Onderzoek, Utrecht, 15 juni
2011

Roel Nahuis
Dirk Stemerding
Universiteit Twente
Science, Technology and Policy Studies
r.nahuis@utwente.nl



Genomics als een nieuw type onderzoekssysteem

Van biochemie- naar biologegebaseerd biomedisch
onderzoekssysteem: centrale rollen voor moleculair biologen,
genetici, nieuwe biotechnologie bedrijven en nieuwe
regulerende instanties (Martin 2001)

- Klinische genetica (1980-2000): verborgen en intern
gereguleerd systeem
 - Afwezigheid van grote bedrijven als leidende actoren
 - Zelf-regulatie, ad-hoc financiering, bottom-up initiatief
- Genomics (va. 2000): opkomst van een breder en extern
gereguleerd onderzoekssysteem (Hopkins 2009):
 - Geïntensiveerde universiteit/industrie samenwerking
 - Ondersteunend beleid voor PPS en kennisvalorisatie

UNIVERSITY OF TWENTE.



Een veranderend (genomics) landschap

De opkomst van een nieuw systeem vindt plaats in een context die zelf verandert:

- Een veranderend 'sociaal contract': toenemende orientatie van onderzoekers op de productie van 'relevante' kennis: oplossingen voor maatschappelijke problemen en bijdragen aan innovatie en economische groei (Hessels 2010)
- Kennisintensieve biotech industrie: grote (farmaceutische) bedrijven met eigen onderzoeksafdeling en kleine biotech bedrijfjes die leven van hun IPR (zelfs zonder commerciële producten op de markt te brengen) (Coriat et al. 2003)
- Beleid gericht op stimulering van samenwerking tussen wetenschappers en bedrijven

UNIVERSITY OF TWENTE.



Onderzoeksvraag

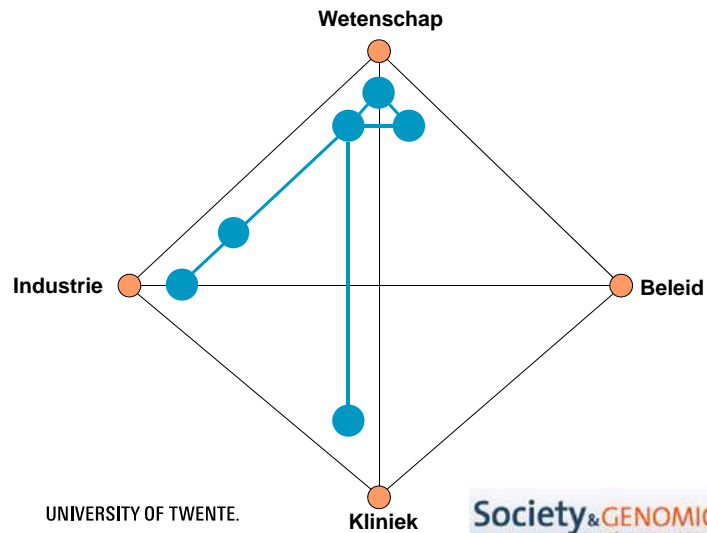
- Hebben we te maken met een regimeverandering die specifiek is voor genomics (regime-interne dynamiek) of weerspiegelt deze verandering vooral bredere ontwikkelingen op het niveau van de levenswetenschappen of de kennissamenleving i.h.a. (landschapsdruk op het regime)?

Focus op Nederland met het Netherlands Genomics Initiative als een belangrijke exponent van het genomics landschap in transitie

UNIVERSITY OF TWENTE.



Een multi-level model van onderzoek en innovatie



Genomics landschap

Het landschap bestaat uit historisch geëvolueerde polen van geïnstitutionaliseerde activiteit en hun relaties en grenzen. Op het landschapsniveau oefenen relatief langdurige trends druk uit op onderzoeksregimes, terwijl polen zelf niet veranderen onder invloed van regime dynamiek.

- Europese Lissabon Strategie (2000) gericht op de kenniseconomie
- Wijffels commissie – Genomics als het fundament voor de toekomst van de industrie. PPS en valorizatie zijn sleutelfactoren die de *bescherming, transfer en commerciële exploitatie* van kennis moeten stimuleren
- NGI businessplans – valorizatie krijgt extra aandacht en wordt gerelateerd aan *kwantitatieve doelstellingen*

UNIVERSITY OF TWENTE.

Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Onderzoeksregimes

'Regimes' verwijst naar complexen van gedeelde coördinatie-regels over hoe te handelen en communiceren in netwerken en naar een systeem van corresponderende afhankelijkheden tussen actoren (Deuten 2003).

- Onderzoeksnetwerken kunnen worden gekarakteriseerd in termen van de (pool-)identiteit van betrokken actoren en de kennis en producten die ze uitwisselen.
- Onderzoeksregimes bestaan uit regels die interacties in netwerken coördineren, zoals leidende principes, gedeelde visies en arbeidsverdelingen

UNIVERSITY OF TWENTE.



Operationalisering van dimensies van onderzoeksregimes

Dimension	Variable	Indicator
Relations within science	Co-author maps and disciplinary profiles of collaborators	Different or same Kinds of profiles Division of labor
Relations with clinic	Clinical input in research	Subject recruitment
	Clinical relevance of research	Statements about clinical implications/applications
Relations with industry	Technology platform	Purchased for in-house genotyping or outsourced
	Valorization	Industrial co-funding Patents filed (Spin-off) companies involved
Relations with public policy	Funding agencies/foundations foster PPP and valorization	NGI funding (or other funding with high priority for PPP and valorization)
Coordination and legitimization rules	Agenda statements and guiding principles	Most general description of research objectives

UNIVERSITY OF TWENTE.



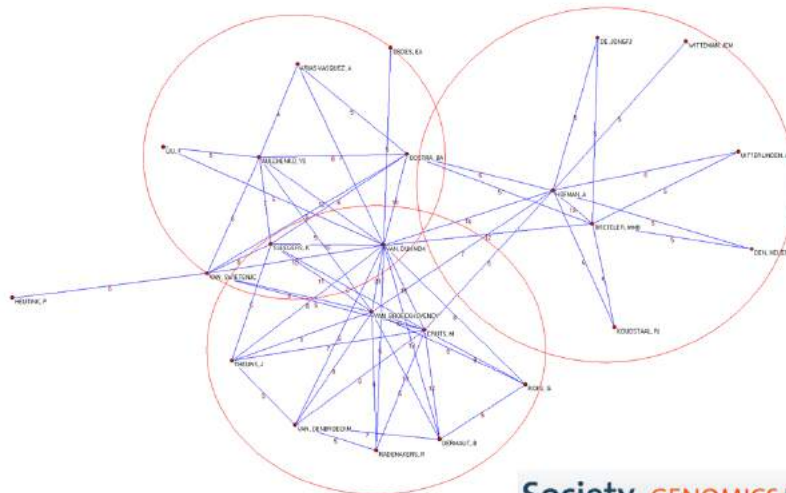
Twee gevalstudies

- **Klinische genetica: Duchenne Muscular Dystrophy**
 - Monogene ziekte: traditioneel sterke banden tussen wetenschap en kliniek, intern gereguleerd.
 - Geen NGI financiering
- **Medische genomics: Ziekte van Alzheimer**
 - Multifactoriële ziekte, gebruik van high-throughput technologie, grote biobanken en associatiestudies als opkomende benadering
 - Gedeeltelijk gefinancierd door NGI (CMSB)

UNIVERSITY OF TWENTE.

Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Alzheimer genomics (R'dam)



Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Karakterisering van het Alzheimer regime

W-W relaties: gebaseerd op familie- en bevolkingsstudies; sterke focus op epidemiologie, geneticis betrokken voor genotypering

W-K relaties: eenrichtingsverkeer; kliniek voorziet in onderzoeksdata, geen klinische toepassingen ontwikkeld

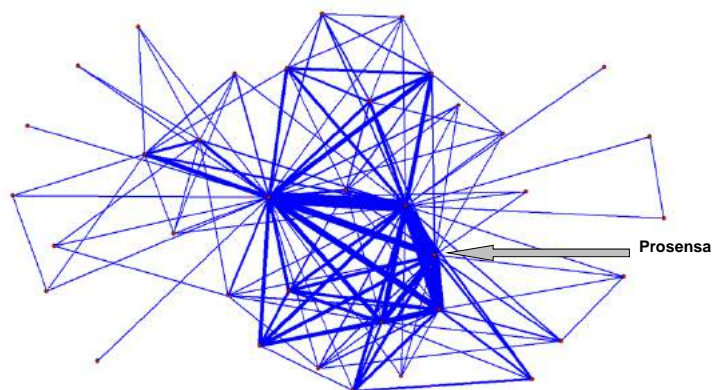
W-I relaties: alleen aanschaf van technologie; geen patenten, spin-offs, externe financiering

W-B relaties: financiering voor wetenschappelijk onderzoek (NWO, FTO, EC)

Leidende principes:

- "to increase the explanation percentage of familial autosomal dominant EOAD cases"
- "to provide clues about the aetiology of AD"

Genetics of DMD



Topic = Duchenne
ISI classification = genetics & heredity
Address = Netherlands
Time: 2000-2010
Top 5 authors
>2 co-author relations

Karakterisering van het DMD regime

W-W relaties: kern van Leidse genetici sinds jaren 80, gevarieerde (doelgerelateerde) samenwerkingsverbanden

W-K relaties: diagnostische toepassingen, therapeutisch vooruitzicht, sterke patient(ouder)betrokkenheid, m.n. bij klinische trials

W-I relaties: patenten exclusief gelicenseerd aan spin-off ProSensa, ProSensa werkt inmiddels samen met GSK

W-B relaties: financiering voor zowel fundamenteel als translationeel onderzoek, geen NGI financiering

Leidende principes:

- “[How to] induce the highest levels of exon skipping at low levels of cytotoxicity”
- “We further explored the frontiers of therapeutic exon skipping by using a combination of AONs”

UNIVERSITY OF TWENTE.



Vergelijking (1)

Geen van beide regimes is getransformeerd in reactie op druk en verwachtingen vanuit landschapsniveau:

- ZvA: focus op *verklaren* van erfelijke component, teleurstellende resultaten, weinig genen gevonden, kleine effecten\
- DMD: valorisatie *niet* vanwege landschapsdruk, maar de vruchten van 30 jaar onderzoek en toewijding

UNIVERSITY OF TWENTE.



Vergelijking (2)

Interne dynamiek verantwoordelijk voor regime veranderingen

“Dat hele traject naar exon skipping en in Duchenne, ja we praten hier wel over een ziekte waarvan we het gen al zo'n 30 jaar kennen. En daar moet je wel in gaan denken. Ik vind het prima om af te rekenen op valorisatie. Ik vind het waanzinnig dom als mensen denken dat dat op 5 jaar kan.” (ZvA onderzoeker)

UNIVERSITY OF TWENTE.



Conclusies (1)

1. Een nieuw sociaal contract manifesteert zich in het Nederlandse genomics landschap.
2. Nieuwe genomics regimes ontstaan (high-throughput technologie, grote biobanken, uitbesteden genotyperen, internationalisering).
3. Maar de 'genomics revolutie' is een mythe: nieuwe genomics regimes zijn nauwelijks relevant buiten de wetenschap; het gaat om exploratief onderzoek vergelijkbaar met de klinische genetica in de jaren 80.
4. Genomics regimes komen niet in plaats van klinische genetica regimes. Integendeel, klinische genetica ligt voor wat betreft valorisatie.

UNIVERSITY OF TWENTE.



Conclusies (2)

5. Geen van beide regimes is getransformeerd in reactie op druk en verwachtingen vanuit landschapsniveau.
6. Interne, regime-specifieke drijfveren voor verandering zijn belangrijker dan landschapsdruk.
7. Omdat medische onderzoeksvelden verschillen in hun mogelijkheden om kennis economisch te valorizeren moeten er meer gedifferentieerde en gevarieerde doelstellingen geformuleerd worden.

UNIVERSITY OF TWENTE.



ServiceXS 24 fte - Major **empowerment** of smaller parties
BIOKE 27 fte (€€) - Immediate profit from startup, no 'angels' or VC


**CENTRE FOR
 Medical Systems Biology**

Regional Economic Development

- **Leiden Bio-Science Park**
- **Entrepreneurial Education**
- **Public Education**
- **CORPUS**





CENTRE FOR Medical Systems Biology

Societal Activities

- First to determine female DNA sequence



- Mobile DNA labs for high schools

NEWS.com.au | Fox Sports | Newspapers | CareerOne | carsguide

Adelaide now...
adaldenow.com.au May 27, 2008 08:30pm

The Advertiser | Sunday Mail



News | Sport | Business | Money | Entertainment | Travel | Life

Homepage | Breaking News | South Australia | National | World | Techno

Scientists crack women's DNA code

FINALLY, men may be able to understand women, it seems. Dutch scientists said they have mapped the full genetic sequence of an individual woman's DNA for the first time.

Researchers at Leiden University Medical Centre said they had sequenced the genome of one of their researchers, geneticist Marjolien Kriek, and plan to publish it after review.



Google Zoeken [Geavanceerd zoeken](#)

Doorzoek: het internet pagina's in het Nederlands pagina's uit Nederland

Het internet Resultaten: **1 - 10 van circa 131.000 voor marjolein kriek** (0,31 seconden)

472 resultaten opgeslagen op uw computer - Verbergen - Info

[Illumina Barcelona G3xQ.ppt](#) - sequence technology **Marjolein Kriek** PhD, clinical
[G3xQ_kgenome.ppt](#) - company (sequence technology) **Marjolein Kriek** PhD, clinical

Eerste genenkaart vrouw ontcijferd - Binnenland - de Volkskrant
 27 mei 2008 ... Het dna is van **Marjolein Kriek** (34), klinisch geneticus in opleiding aan het LUMC. Zij is de derde mens van wie het complete erfelijk ...
[www.volkskrant.nl/.../Eerste_genenkaart_vrouw_ontcijferd](#) - In cache - Vergelijkbaar


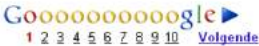

Noorderlicht Radio en TV. Noorderlicht nieuws
 28 mei 2008 ... **Marjolein Kriek** vertelt in Noorderlicht Radio (27 mei 2008) hoe het is om je ... **Marjolein Kriek** is te gast bij Noorderlicht Nieuws. ...
[noorderlicht.vpro.nl/afleveringen/39422270/](#) - In cache - Vergelijkbaar


Dr. Marjolein Kriek, First Woman to Have Her DNA Sequence Determined - [Vertaal deze pagina]
 31 Dec 2008 ... Celebrating two firsts in May, Dutch clinical geneticist Dr. **Marjolein Kriek**, 34, of Leiden University Medical Centre (LUMC) in the ...
[www.findingdulcinea.com/.../marjolein-kriek.html](#) - In cache - Vergelijkbaar

First female genome is sequenced - Dr Marjolein Kriek! : Genetics ... - [Vertaal deze pagina]
 The DNA is that of Dutch scientist Dr **Marjolein Kriek**, a clinical geneticist at LUMC. "If anyone could properly consider the ramifications of knowing his or ...
[www.blisstree.com/.../first-female-genome-is-sequenced-dr-marjolein-kriek/](#) - In cache - Vergelijkbaar

EMM News Explorer: Marjolein Kriek
 World news clustered, updated every day. Explore the news, following stories by time, place or person.
[emm.newsexplorer.eu/NewsExplorer/entities/nl/870829.html](#) - Vergelijkbaar


Marjolein Kriek - NextBio - [Vertaal deze pagina]
 Search Term: **Marjolein Kriek** (author). Print page. Author. See also "M Kriek" · Author · Related Content · Studies · Clinical Trials · Literature · News ...
[www.nextbio.com/b/.../Marjolein%20Kriek](#) - In cache - Vergelijkbaar

 CENTRE FOR
Medical Systems Biology

Start-ups - achievements 2009

- Total 9 spinoff companies
- Total 160 fte
- ~150 k€ /y per fte including secondary employment effect
- ➔ ~ 25 M€ per year economic productivity



- **Prosensa** (antisense AON exon skipping - DMD) – started 2003
Current financing 45 M€(ca 3 M€grants, 42 M€VC – 3 rounds)
10/2009: 455 M€deal Prosensa-GSK.
Employees 75 fte (45→90) + 12 LUMC (grants)
- **ServiceXS** (advanced genomics technology) – started 2003
Immediate profit, no ‘angels’ or VC required, 2009 revenue 3.9 M€
Employees: 24 fte
- **ISA** (cancer and infectious diseases) – started 2004
~ 20 M€funding
Employees: 5 fte ISA +12 ISA-fte LUMC + ~15 fte LUMC (grants)
- **Flexgen** (high-density photochemical oligonucleotide synthesis) – started 2004
~ 5 M€funding raised incl 2.7M€(VC) 2009
Employees: 15 fte
- **ZoBio** (NMR based drug discovery services) – started 2004
2010 revenue ~4M€, doubled income over 5 consecutive years
Employees: 8 fte

- **BioKé** (genetics/genomics reagents, solutions) – spinout ServiceXS 2006
2009 Sold to Cell Signaling Technologies, 2010 Revenue ~20M€
Employees: 27 fte
 - **Synaptologics** (mouse phenotyping and cellular screening) – started 2007
Raised 4M€(grants, contracts), 2010 turnover ~800 K€
Employees: 9 fte
 - **Explant** (anticancer product bioengineering by exon skipping) – started 2009
STW and IOP grants, IP sublicensing from Prosensa/LUMC
Employees: 1 fte
- Under development**
- **Preselect diagnostics** (microarray-based RA therapy selection) – VUmc
CMSB/VU (past LUMC collab). Research grants, publications, VUmc IP
 - **Sequenomics** (comprehensive map database of protein sequence space) – LUMC
Structure prediction of biomolecular sequences, dr. Erik Schultes
(CMSB/LUMC), founder of Sequenomics, USA, (nucleic acid space).

AJHG The American Journal of Human Genetics

Home Latest Articles Current Issue Archive Email Alerts Submit Manuscript

Search for Author Volume Page Go Advanced Search

SEPTEMBER 2010

Direct Measure of the De Novo Mutation Rate in Autism and Schizophrenia Cohorts Awadalla, J. Gauthier, R.A. Myers, F. Casals, F.F. Hamdan, A.R. Griffing, M. Côté, E. Henrion, D. Spiegelman, J. Tarabeux, A. Piton, Y. Yang, A. Boyko, C. Bustamante, L. Xiong, J.L. Rapoport, A.M. Addington, J.L.E. DeLisi, M.-O. Krebs, R. Joober, B. Millet, E. Fombonne, L. Mottron, M. Zilvermit, J. Keebler, H. Daoud, C. Marineau, M.-H. Roy-Gagnon, M.-P. Dubé, A. Eyre-Walker, P. Drapeau, E.A. Stone, R.G. Lafrenière, and G.A. Rouleau

BOOST: A Fast Approach to Detecting Gene-Gene Interactions in Genome-wide Case-Control Studies X. Wan, C. Yang, Q. Yang, H. Xue, X. Fan, N.L.S. Tang, and W. Yu

Mutability of Y-Chromosomal Microsatellites: Rates, Characteristics, Molecular Bases, and Forensic Implications K.N. Ballantyne, M. Goedbloed, R. Fang, O. Schaap, O. Lao, A. Wollstein, Y. Choi, K. van Duijn, M. Vermeulen, S. Brauer, R. Decorte, M. Poetsch, N. von Wurmb-Schwark, P. de Knijff, D. Labuda, H. Vézina, H. Knoblauich, R. Lessig, L. Roewer, R. Ploski, T. Dobosz, L. Henke, J. Henke, M.R. Furtado, and M. Kayser

Recessive Mutations in the Gene Encoding the Tight Junction Protein Occludin Cause Band-like Calcification with Simplified Gyration and Polymicroevria M.C. O'Driscoll, S.B. Daly, J.E. Urquhart, G.C.M. Black, D.T. Pilz, K. Brockmann, M. McEntagart, G. Abdel-Salam, M. Zaki, N.I. Wolf, R.L. Ladda, S. Sell, S. D'Arrigo, W. Squier, W.B. Dobyns, J.H. Livingston, and Y.J. Crow

TBC1D24, an ARF6-Interacting Protein, Is Mutated in Familial Infantile Myoclonic Epilepsy A. Falace, F. Filippello, V. La Padula, N. Vanni, F. Madia, D. De Pietri Tonelli, F.A. de Falco, P. Striano, F. Dagna Bricarelli, C. Minetti, F. Benfenati, A. Fassio, and F. Zara

A Focal Epilepsy and Intellectual Disability Syndrome Is Due to a Mutation in TRCI122 M.A. Corbett, M. Bahlo, L. Jolly, Z. Afawi, A.E. Gardner, K.L. Oliver, S. Tan, A. Coffey, J.C. Mulley, L.M. Dibbens, W. Simri, A. Shalata, S. Kivity, G.D. Jackson, S.F. Berkovic, and J. Geck

Nonsense Mutations in FAM161A Cause RP28-Associated Recessive Retinitis Pigmentosa T. Langmann, S.A. Di Girola, I. Rau, H. Stöhr, N.S. Maksimovic, J.C. Corbo, A.B. Renner, E. Zrenner, G. Kumaramanickavel, M. Karlstetter, Y. Arsenijevic, B.H.F. Weber, A. Gal, and C. Rivolta

Whole Exome Sequencing and Homozygosity Mapping Identify Mutation in the Cell Polarity Protein GPM2 as the Cause of Nonsyndromic Hearing Loss DFNB2 Tom Walsh, Hashem Shahin, Tal Elkan-Miller, Ming K. Lee, Anne M. Thornton, Wendy Roeb, Amal Abu Rayyan, Suheir Loulus, Karen B. Abraham, Mary-Claire King, Moien Kanaan

Terminal Osseous Dysplasia Is Caused by a Single Recurrently Mutated Germline FLNA Gene [Exome Sequencing] Yu Sun, Rowida Almomani, Emmelien Aten, Jacopo Celli, Jaap van der Heijden, Hanka Venselaar, Stephen P. Robertson, Anna Baroncini, Brunella Franco, Lina Basel-Vanagalte, Emiko Horii, Riccardo Drut, Yavuz Ariyurek, Johan T. den Dunnen, Martijn H. Breuning

Mutations in DHPS1 Are Responsible for Primary Hyperoxaluria Type IIR. Belostotsky, E. Seboun, G.H. Idelson, D.S. Milliner, R. Becker-Cohen, C. Rinat, C.G. Monaco, S. Feinstein, E. Ben-Shalom, D. Magen, I. Weissman, C. Charon, and Y. Frishberg

A Mutation in ZNF313, a Putative Regulator of Photoreceptor Development, Causes Autosomal-Recessive Retinitis Pigmentosa L. Li, N. Nakaya, V.R.M. Chavali, Z. Ma, X. Jiao, P.A. Sieving, S. Riazuddin, S.I. Tomarev, R. Ayyagari, S.A. Riazuddin, and J.F. Hejtmancik

Mutations in ABHD12 Cause the Neurodegenerative Disease PHARC: An Inborn Error of Endocannabinoid Metabolism T. Fiskerstrand, D. H'mida-Ben Brahim, S. Johansson, A. M'zahem, B.I. Haukanes, N. Drouot, J. Zimmermann, A.J. Cole, C. Vedeler, C. Bredrup, M. Assoum, M. Tazir, T. Klockgether, A. Hamri, V.M. Steen, H. Boman, L.A. Bindoff, M. Koenig, and P.M. Knappskog

Exome Sequencing Identifies WDR35 Variants Involved in Sengers-Brenner Syndrome Christian Gillissen, Heleen H. Arts, Alexander Holschen, Liesbeth Spruijt, Dorus A. Mans, Peer Arts, Bart van Lier, Marloes Steehouwer, Jeroen van Reeuwijk, Sarina G. Kant, Ronald Roepman, Nine V.A.M. Knoers, Joris A. Veltman, Han G. Brunner

Dominant Mutations in RP11A Are Responsible for Occult Macular Dystrophy M. Akahori, K. Tsunoda, Y. Miyake, Y. Fukuda, H. Ishiura, S. Tsuji, T. Usui, T. atase, M. Nakamura, H. Ohde, T. Itabashi, H. Okamoto, Y. Takada, and T. Iwata

A Locus on Chromosome 1p36 Is Associated with Thyrotropin and Thyroid Function as Identified by Genome-wide Association Study V. Panicker, S.G. Wilson, J.P. Walsh, J.B. Richards, S.J. Brown, J.P. Bellby, A.P. Brenner, G.L. Sordufescu, E. Qwehlin, I. Gillham-Nasery, N. Soranzo, E.M. Lim, S.I. Fletcher, and T.D. Spector

Protein Tyrosine Phosphatase PTPN14 Is a Regulator of Lymphatic Function and Choanal Development in Humans A.C. Au, P.A. Hernandez, E. Lieber, A.M. Nadroo, Y.-M. Shen, K.A. Kelley, B.D. Gelb, and G.A. Diaz

JULY 2010

Whole Exome Sequencing and Homozygosity Mapping Identify Mutation in the Cell Polarity Protein GPM2 as the Cause of Nonsyndromic Hearing Loss DFNB2 Tom Walsh, Hashem Shahin, Tal Elkan-Miller, Ming K. Lee, Anne M. Thornton, Wendy Roeb, Amal Abu Rayyan, Suheir Loulus, Karen B. Abraham, Mary-Claire King, Moien Kanaan

Terminal Osseous Dysplasia Is Caused by a Single Recurrently Mutated Germline FLNA Gene [Exome Sequencing] Yu Sun, Rowida Almomani, Emmelien Aten, Jacopo Celli, Jaap van der Heijden, Hanka Venselaar, Stephen P. Robertson, Anna Baroncini, Brunella Franco, Lina Basel-Vanagalte, Emiko Horii, Riccardo Drut, Yavuz Ariyurek, Johan T. den Dunnen, Martijn H. Breuning

Bridging common and rare disease

Common to rare

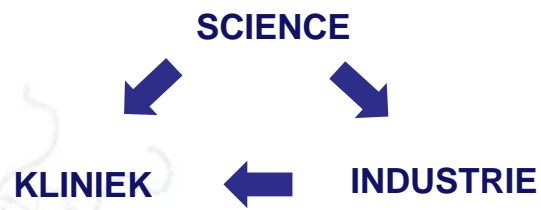
- Splitting up of fields in rarer subclasses
- More homogeneous subgroups:
 - Smaller, cheaper, shorter trials
 - Longer cost recovery period under patent
- ➔ **Large biobanks needed for recruitment of small subgroups**

Rare to common

- Good human models for therapy development: one knows what one should see when it works - extended use later
- Therapy business models more viable than thought
- Next gen sequencing causes rapid advances, new therapies
- ➔ **Large, well-informed and organized patient constituency**

LINEAIR vs RECURSIEF

SCIENCE → INDUSTRIE → KLINIEK



Impliciete en expliciete noties van valorisatie in het genomicsonderzoek

Dirk Stemerding
Roel Nahuis
Universiteit Twente
Science, Technology and Policy Studies

Valorisatie in het Medische Genomicsonderzoek
Universiteit Twente & Centre for Society and Genomics
Utrecht, 15 juni 2011



Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Valorisatie in soorten en maten

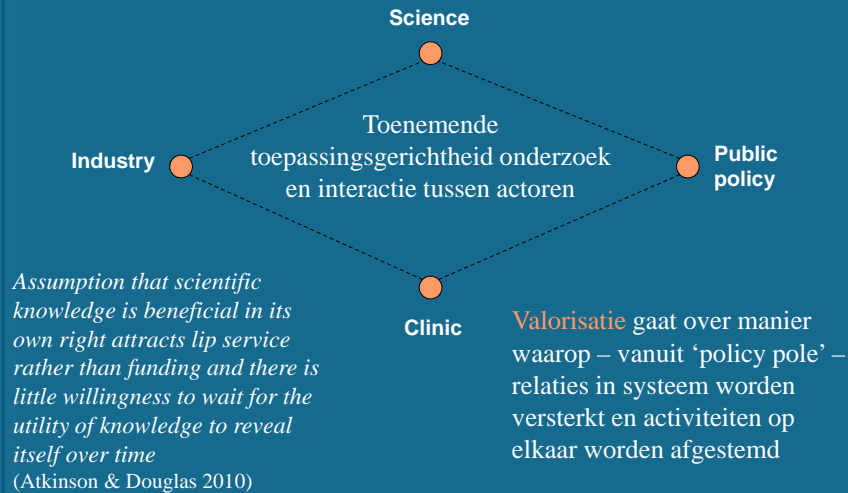
- Valorisatie als uitdrukking van een *veranderend contract* op het niveau van het Nederlandse **innovatiesysteem**
- Valorisatie in **genomics**:
 - op *landschapsniveau*
 - op de *werkvloer*
- Twee **valorisatie mythen**

Kennis moet
circuleren!



Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Veranderend contract tussen wetenschap en samenleving



Valorisatie: korte geschiedenis

Begrip valorisatie duikt eind jaren 90 op als uitdrukking van veranderend contract tussen wetenschap en samenleving:

- Jaren 70: wetenschapswinkels, transferpunten, science parks
- **Innovatienota** (1979): wetenschappelijk onderzoek toegankelijker maken voor bedrijfsleven (IOP's en STW)
- **Wetenschapsbudget** (1985): *wetenschap als sleutel voor economische positie Nederland ...* bepalend voor internationale concurrentiepositie en kwaliteit samenleving

Valorisatie: korte geschiedenis (2)

Valorisatie (eind jaren 90) als notie die verwijst naar *economische verwaardiging* van onderzoek en die wordt verbonden met Europese kennisparadox en totstandkoming van Lissabon Strategie (2000)

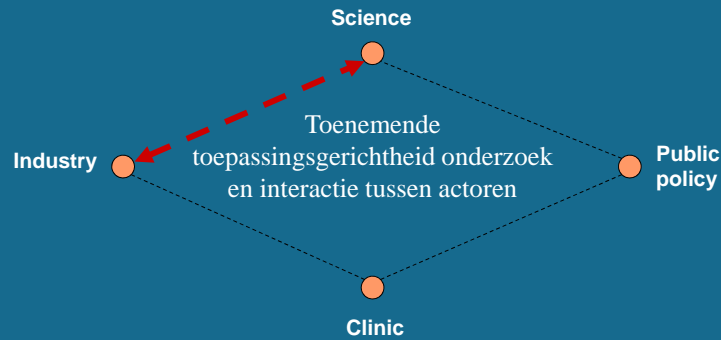
- Oprichting **Innovatieplatform** (2003): versterken innovatiekracht zodat Nederland weer een koploper is in de *internationale kenniseconomie*
- Valorisatie als **derde missie** van universiteiten (2005)
- **Kennis Investerings Agenda** (vanaf 2006): door valorisatie te stimuleren wordt kennis omgezet in *economische* en *maatschappelijke* waarde

Nederlandse Valorisatieagenda (IP 2009)

Brede interpretatie van kennisvalorisatie als proces van waardecreatie door kennis geschikt te maken voor *economische* en/of *maatschappelijke* benutting en te vertalen in concurrerende producten, diensten en nieuwe bedrijvigheid

- *Kenniseecosysteem* waarin publieke en private partijen elkaar vinden
- *Kwantitatieve indicatoren* voor valorisatie waarop onderzoekers worden afgerekend: samenwerking met bedrijven, meer spin-offs
- Substantieel deel jonge onderzoekers start *kennisintensieve bedrijven*
- **Kenniscirculatie** tussen kennisinstellingen, bedrijfsleven, publieke sector en overheid zal sterk verbeteren. Meer positieve aandacht voor ondernemerschap.

Valorisatie: struggle for relevance (Hessels 2010)



Ondanks '(ver)brede interpretatie' gaat het bij valorisatie in de allereerste plaats om **economische valorisatie**. Maatschappelijke waarde wordt met de mond beleden.

Een nationale strategie voor genomics

Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics (Wijffels 2001):

- Genomics van *strategisch belang* voor belangrijke takken van de Nederlandse economie
- Integrale aanpak over de *gehele innovatieketen* van fundamenteel onderzoek tot toepassing, gericht op bescherming en exploitatie van kennis en het stimuleren van nieuwe kennisintensieve bedrijven
- Structurele aandacht voor *valorisatie van onderzoek* in de vorm van publiek-private samenwerking en actieve bevordering van kennisoverdracht

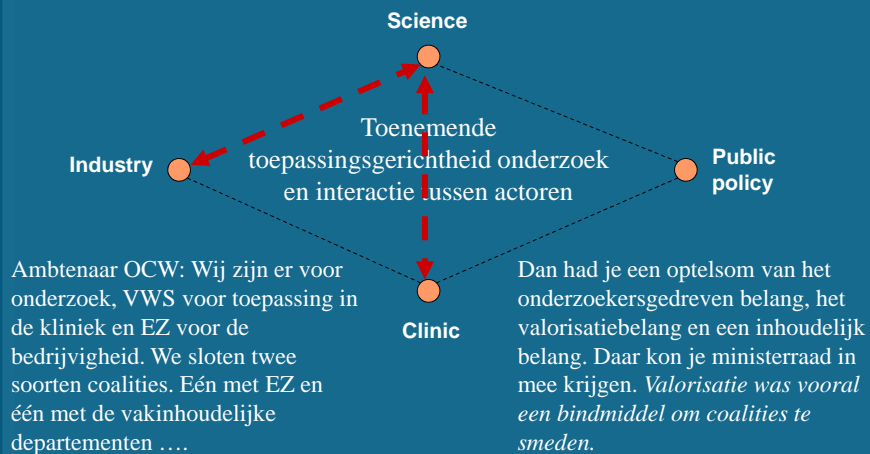
Netherlands Genomics Initiative

Strategisch plan 2002 -2006:

- *Kennisinfrastructuur* van wereldformaat waar grensverleggend innovatief onderzoek plaatsvindt dat constant tot nieuwe bedrijvigheid leidt en dat maatschappelijk is verankerd
- *Valorisatieplan* gericht op vastleggen en uitzetten van intellectueel eigendom en begeleiden van jonge starters
- *Translationeel onderzoek*, waarbij geen sprake is van commercialisering of oprichting van nieuw bedrijf, maar van ontwikkeling en opname van nieuwe behandelingsmethoden in de kliniek

Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Impliciete en expliciete noties van valorisatie



Society & GENOMICS
Centre for Society and Genomics

Partners in the Polder (2009): a vision for the life sciences in the Netherlands

- Valorisation as “process of value creation from knowledge by making it available for economic and/or social use by translating it into competitive products, services, processes or new commercial activities” (Dutch Innovation Platform)
- Not only dissemination activities, but also – demand driven, user-inspired – research programming and interaction with stakeholders



Value that can be measured

Amount of funding for universities will be based (in the years to come) on metrics related to performance reported on an annual basis:

- disclosure interviews
- patents applied or filed
- technologies licensed
- royalties generated
- collaborations started
- companies formed



Valorisatie op de werkvloer

Depressieonderzoekers

- *Wij hebben nog niet zoveel kunnen valoriseren volgens de definitie van NGI ... zover zijn we nog niet in het veld*
- *Ik zie wel regelmatig vragen (naar valorisatie) voorbij komen, maar ik ervaar dat niet als belastend*
- *Wij zijn toch wel vrij actief om ook de resultaten van onderzoek te laten doordruppelen naar degenen die ons alle onderzoeksdata verschaffen*
- *Alleen dat inzicht al ... is in ieder geval voor alle betrokkenen heel bevrijdend*
- *Het lijkt me heel relevant om te erkennen dat valorisatie meer is dan alleen de economische kant*

Arthritisonderzoeker

- *mRNA profiel prachtige opstap voor preventieve geneeskunde ... we hebben hier een patent op aangevraagd*
- *We kijken of we dit als een spin-off van de universiteit kunnen doorontwikkelen*
- *Heel traject te gaan om dit klinisch te valideren en overtuigend naar de klinische wereld te brengen*
- *Regelmatig avonden om patienten te informeren over de resultaten*
- *(valoriseren iets dat móet) Nee, eigenlijk niet, ik heb niet zoveel contact met het hele CMSB gebeuren*

Conclusie: valorisatie mythen

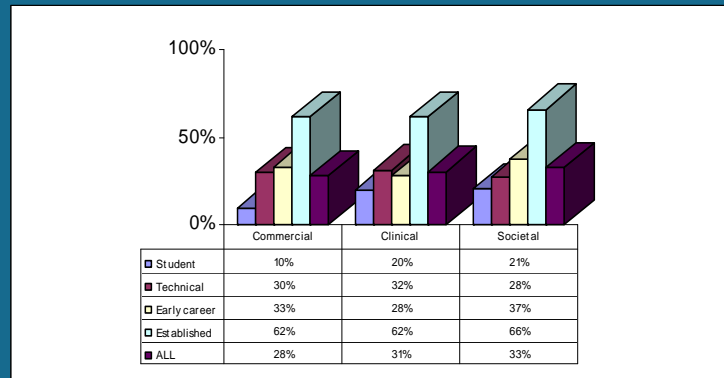
Bij valorisatie meer aandacht gekomen voor de maatschappelijke waarde van onderzoek

- Maak het dan ook maar meetbaar
- Struggle for relevance lijkt uiteindelijk steeds weer in het voordeel van economische valorisatie te worden beslecht

Valorisatie als bedreiging van de waarden van de wetenschap

- Support structures for spin-off companies does not directly affect research and teaching activities in public research organisations (Zomer et al. 2010)
- Valorisatie op de werkvloer is meer dan wat er nu in het beleid van terug te vinden is (Verslag expert meeting Rathenau Inst.)

Translational experience by role Atkinson & Douglas 2010



De Waarde van Wetenschap: naar een breed begrip van valorisatie

Peter-Paul Verbeek,
voorzitter
De Jonge Akademie

Hoeveel waarde heeft wetenschap?

- Wetenschap is omstreden geraakt:
 - anti-elitaire golf in de politiek: gesubsidieerd hobbyisme
 - lage zichtbaarheid van wetenschappers in publieke ruimte
 - focus op innovatie: waarde van wetenschap is vooral economisch
- Antwoord: valorisatie

DE JONGE AKADEMIE



De innovatieparadox

- Primaire focus op economie:
 - Frans Nauta: 'Innoveren is een mentaliteitskwesitie'
 - Kabinet-Rutte: innovatieparadox, topsectoren uit budget NWO, KNAW
- Te beperkte opvatting:
 - geen innovatie zonder fundamentele wetenschap (dát is de paradox!)
 - wetenschap heeft meer soorten waarde dan alleen economische

DJA: De waarden van wetenschap

- Waarheidsvinding
 - kritische en open attitude
- Kwaliteit van leven
 - technologie, inzicht, erfgoed
- Morele waarden
 - duurzaamheid, rechtvaardigheid, luis in de pels
- Instrumentele waarde
 - economische valorisatie

Implicaties voor wetenschappers

- Meer aandacht voor maatschappelijke rol van wetenschap:
 - zichtbaarheid: blogs, twitter, websites, ScienceCafés
 - engagement: publieke discussies, onderwijsactiviteiten, jongeren
- Ethische en sociale aspecten aandacht geven
- Bijdragen aan innovatie en economische valorisatie

Implicaties voor uitbreiding beleid

- Valorisatie standaard (breed) inbedden in wetenschappelijk onderzoek
- NWO financiering: niet op beoordelen maar op afrekenen
- Personeelsbeleid: bevorderingen, benoemingen, jaargesprekken, UFO indelingen
- Visitatieregimes uitbreiden

Valorisatie en Genomics

- CSG als rolmodel!
- Waarheidsvinding: fundamenteel onderzoek en reflectie
- Kwaliteit van leven: gezondheid, duurzaamheid, maar ook begrip
- Morele waarden: ethisch debat
- Instrumenteel: kan reflectie aansluiten bij innovatie?

Conclusie

- Breed begrip van valorisatie nodig: economisch en maatschappelijk
- Noodzaak: wetenschap heeft te weinig maatschappelijke legitimiteit, Henk en Ingrid haken af
- Mogelijkheden: fundamentele wetenschap en valorisatie vormen continuum
- Nieuwe beleidsmaatregelen zijn hard nodig, maar gericht op *brede* valorisatie!