

HET BREDE SERVICE PALET VOOR LIFE SCIENCES

Interview met André van de Sande - CEO Xendo Holding

Wat voor bedrijf is Xendo? Wij zijn een consultancy- en projectmanagementbedrijf in de Life Sciences met een breed palet aan services dat wordt verricht voor (bio)farmaceutische en medische hulpmiddelen bedrijven, maar ook voor ziekenhuizen, laboratoria en apotheken. Samen streven we ernaar om de kwaliteit en veiligheid van producten te verbeteren en ook de ontwikkelingstijd totdat een product de markt bereikt te verkorten. Met nu meer dan 230 werknemers heeft Xendo in 25 jaar ruim 5000 projecten afgerond voor meer dan 400 klanten, van startup tot multinational en wereldwijd.

Jullie hebben gekozen voor een kleurrijke branding van het bedrijf. Waar staat dit voor?

De kleurpotloden zijn een metafoor voor het brede portfolio van services dat Xendo aanbiedt; hoewel elke kleur verschillend is maakt deze deel uit van een compleet palet. Het spectrum van services dat wij in huis hebben is namelijk wat ons onderscheidt van de concurrentie. Gedurende de gehele life-cycle van een product kunnen wij bedrijven ondersteunen of gehele projecten uit handen nemen waar nodig.

Waar ligt de winst van de inbreng van Xendo?

De kracht zit in het multidisciplinaire karakter, de toegevoegde waarde van belendende expertise aanbieden, en de focus op de hoge toegevoegde waarde als kennis organisatie. Onze services sluiten zo op elkaar aan dat wij van dienst kunnen zijn voor vrijwel ieder Life Sciences bedrijf in elke fase. Ook zijn al onze mensen vast in dienst en nemen ze deel aan interne opleidingen waardoor we de juiste persoon op de juiste plek weten te plaatsen.

Hoe breed is jullie ondersteuning?

Ons **Regulatory Affairs** team ondersteunt bedrijven in iedere levensfase van een product: vanaf de vroege ontwikkeling tot markt autorisatie en post-approval verplichtingen. Wij bieden een volledig spectrum van registratie-services voor succesvolle voorbereiding, indiening, en onderhoud van dossiers en zijn hiernaast ervaren in het contact met nationale en internationale gezondheidsautoriteiten, zoals bijvoorbeeld de EMA en de FDA. Het is niet altijd op voorhand evident welke registratie strategie succesvol toegepast kan worden. Regulators bieden bijvoorbeeld diverse mogelijkheden voor interactie en voor veel bedrijven zijn deze procedures onbekend en onontgonnen. Onze experts helpen klanten hierbij.

Onze specialisten op het gebied van **Farmacovigilantie** ondersteunen bedrijven binnen alle gebieden van farmacovigilantie, variërend van individuele services tot het leveren van een compleet wereldwijd farmacovigilantie systeem, waarbij we gebruik maken van de state-of-the-art database Argus. Een sterk punt is dat ons team tot in de finesses de bestaande internationale regulering en vereisten begrijpt en hierbij het oog op toekomstige ontwikkelingen houdt. Hierom worden zij ook regelmatig gevraagd om te komen

spreken of modereren tijdens internationale seminars en symposia.

Zowel tijdens de ontwikkeling en productie moet rekening worden gehouden met de kwaliteit van het product en zodoende is er ook een scala aan standaarden ontwikkeld om de kwaliteit van onze geneesmiddelen te borgen; denk hierbij aan GMP, GDP, GCP en de ISO-standaarden. Bij Xendo combineren we dit **Kwaliteitsmanagement** met **Lean Six Sigma** om, naast het nakomen van deze vereisten, de betrokken processen te verbeteren en zodoende verspilling te verminderen en kosten te verlagen.

Op facilitair gebied hebben wij een **Engineering** team dat vanaf de start van een nieuw project is betrokken bij het ontwerp, de bouw en kwalificatie. Onze mensen werken hierbij samen met de gebruikers, waaronder farmaceutische onderzoekers en operationele experts, waardoor zij een pragmatische aanpak kunnen bieden en uiteindelijk een robuuste faciliteit op kunnen leveren.

Hiernaast zien wij **Kwalificatie en Validatie** niet alleen als regulatoire vereisten maar ook als mogelijkheden om processen te verbeteren. Om zo kosteneffectief mogelijk en volgens duidelijke tijdlijnen aan te tonen dat de processen en apparatuur geschikt zijn voor hun bedoelde gebruik bieden we professionals aan met een hands-on mentaliteit en ervaring die zij hebben opgedaan in soortgelijke bedrijven.

Alle eerdergenoemde services komen samen in wat wij aanbieden als **Product Development**. Juist door het feit dat Xendo zo multidisciplinair is, zijn wij in staat om bedrijven te helpen op vrijwel ieder gebied en elke fase van ontwikkeling. De complexiteit van veel nieuwe producten en productieprocessen neemt sterk toe en de bedrijven die hier vastlopen kunnen we voorzien van een complete roadmap vanaf het vroege begin van de ontwikkeling van hun product tot Clinical Proof of Concept en uiteindelijk tot de markt. Met de experts uit de industrie die Xendo in huis heeft kunnen we tijdelijke ondersteuning bieden, maar ook een volledig projectteam. Hierbij is er geen verschil of het nu gaat om een 'small molecule' of de complexere producten zoals monoklonale antilichamen, recombinante



proteïnen, vaccines, advanced therapies of biosimilars.

Wat biedt de toekomst voor Xendo?

De groei en de positionering van Xendo als kwalitatief hoogwaardig bedrijf heeft ervoor gezorgd dat we ons nu zorgvuldig kunnen richten op toekomstige uitbreiding van ons service palet en ook nieuwe overnames. Zo hebben wij recentelijk door de overname van Sofus Regulatory Affairs in Zweden toegang gekregen tot de Scandinavische markt. Naast onze bestaande vestigingen in Leiden, Berlijn en Tokyo, en mogelijke toekomstige uitbreidingen, wordt de capaciteit van het bedrijf om op grotere schaal partnerships met de industrie aan te gaan steeds meer erkend.

Xendo groeit zeer snel, waar vinden jullie de mensen?

Inderdaad een goede vraag. Omdat Xendo snel groeit en de markt veel specifieke kennis vereist, is het soms een uitdaging om de juiste medewerkers te vinden. Wij richten ons met name op mensen met een achtergrond in (bio)farmaceutische wetenschappen, bio-process engineering, en andere Life Sciences gerelateerde opleidingen. Hoewel het belangrijk is om binnen een consultancybedrijf kennis en ervaring op zak te hebben verwelkomen wij ook jonge, minder ervaren talenten. Voor deze groep heeft Xendo het Young Talent programma ontwikkeld.

Eenieder die geïnteresseerd is in een carrière bij Xendo, zou ik willen aanraden contact met ons op te nemen. Als bedrijf investeren we namelijk veel in opleiding en training en werken als consultant biedt de mogelijkheid om enerzijds veel kennis te delen met anderen en anderzijds om binnen afzienbare tijd veel nieuwe ervaring op te doen. Verdere informatie is te vinden op onze website www.xendo.com.

SERVICE PALET VAN XENDO

 **PRODUCT DEVELOPMENT**

 **QUALITY MANAGEMENT & LEAN SIX SIGMA**

 **QUALIFICATION & VALIDATION**

 **ENGINEERING & FACILITY SUPPORT**

 **REGULATORY AFFAIRS**

 **PHARMACO VIGILANCE**