



2024-2025



PharmaNL
Investeringsagenda

Inhoudsopgave

PharmaNL Investeringsagenda

Inhoudsopgave	2
Inleiding	4
Aanleiding	4
Doel PharmaNL investeringsagenda	4
Leeswijzer	4
Samenstelling team	5

Deel I

Achtergrond en proces	7
Over PharmaNL	7
Ambitie PharmaNL	7
Programmalijnen en opzet subsidierondes	8
Planning subsidierondes 2023 - 2028	9
Methode	12
gap-analyse	12
Expert sessie 22 mei 2024	16
Terugkoppeling van de experts	17
1. Reflectie algemeen	17
2. Reflectie Human Capital Growth	17
3. Reflectie Shared Development Infrastructure	18
Borging objectiviteit in het proces	19
Methode vertaling gap-analyse naar subsidieoproep teksten	20
Onderwerpen en prioritering – aanpasbaar per subsidieronde	20

Deel II

Investeringsagenda Ronde 2 2024/2025	21
Investeringsagenda ronde 2	22
Thema's - HCG	23

Investeringsagenda HCG subsidieronde 2024-2

Budgetverdeling en prioritering thema's	24
Inhoudelijke beschrijving thema's	25
Geclusterd thema "Automation production & warehousing"	
en "Small scale (shared) manufacturing facilities"	25
Geclusterd thema 'Drug delivery capabilities'	
en "Advanced and emerging therapies"	26
Early discovery infrastructure	27
Molecular Diagnostics and Imaging	28
Bioprocessing and fermentation	28
Promotion and awareness of sector opportunities	29

Investeringsagenda SDI subsidieronde 2025-2

Thema's	30
Budgetverdeling en prioritering thema's	32
Algemeen geldende randvoorwaarden	33
Inhoudelijke beschrijving thema's	33
Molecular diagnostics and imaging	34
Early discovery infrastructure	35
Cluster Small scale (shared) manufacturing facilities, Bioprocessing*	
and fermentation, en Sustainable manufacturing	36
Small scale (shared) manufacturing facilities	37
Bioprocessing and fermentation	38
Sustainable manufacturing	39

Bijlage 1. Deelnemers PharmaNL expert sessie mei 2024	40-41
---	-------

Inleiding

Aanleiding

Farmaceutische innovatie heeft een enorme maatschappelijke waarde. Medicijnen leveren een belangrijke bijdrage aan het verbeteren van de kwaliteit van leven in onze samenleving. Het is daarom van groot belang om de ontwikkeling van innovatieve medicijnen van de eerste fase tot de daadwerkelijke productie zo efficiënt en effectief mogelijk te laten verlopen.

De farmaceutische sector levert daarnaast een belangrijke economische bijdrage in Nederland en wereldwijd. In Nederland geldt dat de farmasector een enorm potentieel en een goede uitgangspositie heeft, met grote kansen voor verdere groei. Om het bestaande potentieel optimaal te kunnen benutten is het noodzakelijk om bekende knelpunten bij de ontwikkeling en productie van medicijnen weg te nemen of te verkleinen. PharmaNL geeft hier een duurzame impuls aan.

Doel PharmaNL investeringsagenda

Om een reëel beeld krijgen van de uitdagingen en behoeften in de sector en gericht en doelmatig te kunnen investeren in infrastructuur en opleidingsmogelijkheden die de Nederlandse farmaceutische waardeketen versterken vraagt PharmaNL via gap-analyses en via expert sessies input aan afgevaardigden van farmaceutische hubs, grote en kleine farma/biotech bedrijven, kennisinstellingen en andere groeifondsprojecten. Dit proces is beschreven in het eerste deel van de Investeringsagenda.

Leeswijzer

Het eerste deel van de Investeringsagenda bestaat uit achtergrondinformatie over PharmaNL, onze belangrijkste doelen, informatie over de subsidierondes, de gap-analyses, totstandkoming van de thema's en hoe deze informatie leidt tot een coherente subsidieoproep.

Het tweede deel van de Investeringsagenda is bedoeld voor de eerstkomende subsidieronde. In dit tweede deel van de Investeringsagenda wordt beschreven welke thema's op basis van de input vanuit gap-analyses en expert sessies door de PharmaNL board zijn vastgesteld voor de twee Programmaliijnen SDI en HCG. Per programmaliijn zal ZonMw voor de vastgestelde thema's in de eerstkomende subsidieronde van het PharmaNL programma een gerichte subsidieoproep plaatsen.

Gedurende de loop van het programma zal het tweede gedeelte van de Investeringsagenda telkens voorafgaande aan de volgende subsidieronde worden geüpdatet met nieuwe informatie afkomstig uit de gap-analyses, uit expert sessies en uit voorgaande subsidierondes.

Samenstelling team

Deze investeringsagenda is ontwikkeld door PharmaNL en tot stand gekomen met medewerking van:

- Brigitte Drees, bestuurslid en penvoerder PharmaNL board
- Hubertus Irth, bestuurslid PharmaNL board
- Ton Vries, bestuurslid PharmaNL board
- Benien Vingerhoed – van Aken, FAST (adviseur PharmaNL board)
- Marieke Meulemans, PharmaNL programmamanager
- Jon de Vlieger, Lygature
- Tale Sliedrecht, Lygature
- Remco de Vrueth, Lygature
- Carrie Veenkant – Wegh, ZonMw programmanager PharmaNL (tegenlezer)
- Claudia Leusink, ZonMw programmanager PharmaNL (tegenlezer)

Diverse experts hebben input gegeven op de strategische agenda tijdens de PharmaNL expert sessie op 22 mei 2024. Bij de samenstelling van dit expertteam is gestreefd naar een goede afspiegeling van betrokken organisaties bij geneesmiddelenontwikkeling. De lijst is weergegeven in Bijlage 1.



Deel I:

Achtergrond en proces





Over PharmaNL

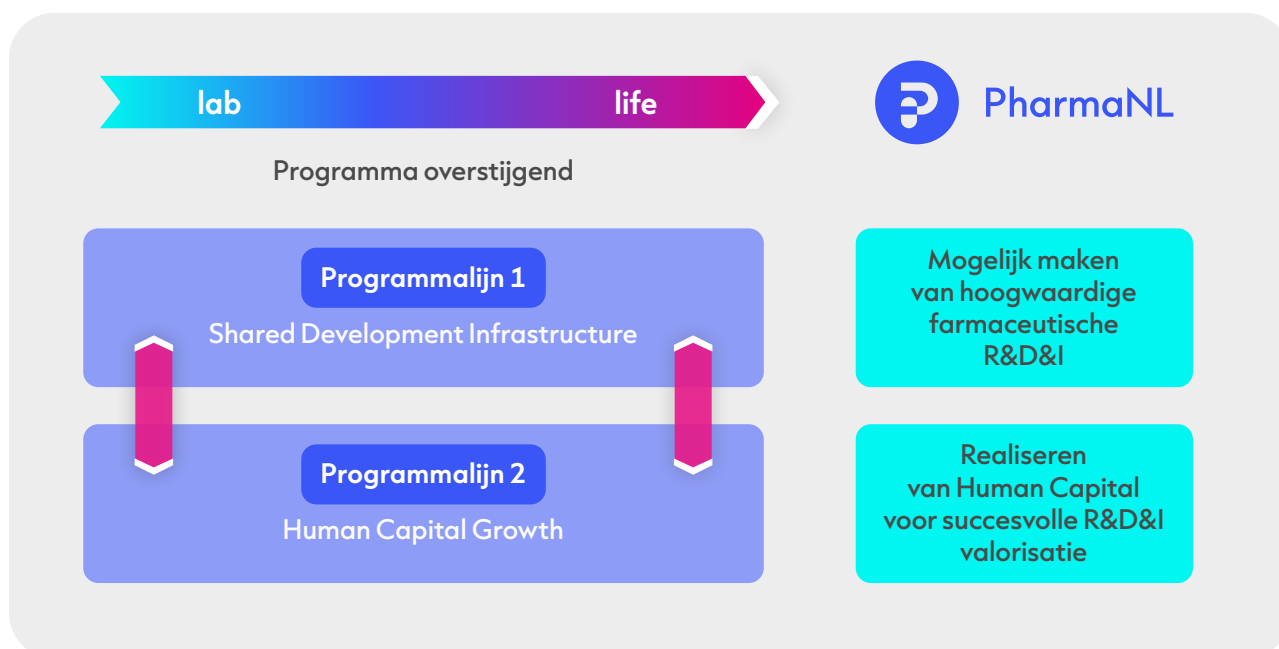
Het PharmaNL programma is een initiatief van en voor de Nederlandse farmaceutische sector. Het is een landelijk publiek-privaat consortium bestaande uit Leiden University, Campus Groningen en Pivot Park, in nauwe samenwerking met FAST (*Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development*). PharmaNL is een open consortium, wat betekent dat andere partijen buiten de huidige partners kunnen deelnemen, zoals bioscienceparken en onderzoeksinstituten. Het streven van PharmaNL is om een vertegenwoordiging te zijn van alle Nederlandse bioscienceparken en instituten die van belang zijn voor de innovatieve farmaceutische sector. Samen bouwen we aan een solide toekomst voor de farmaceutische ontwikkeling in Nederland.

PharmaNL wordt mogelijk gemaakt door de investeringen van de partners en een toekenning uit het Nationaal Groeifonds (NGF). PharmaNL heeft een voorstel opgesteld in de tweede ronde van het Nationaal Groeifonds. Dit voorstel is ingediend door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), met steun van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK). In juli 2022 heeft het kabinet PharmaNL gehonoreerd voor een bedrag van in totaal EUR 78,8 miljoen euro.

Ambitie PharmaNL

PharmaNL heeft als visie een duurzame impuls te geven aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën. Naast een toename van de omvang en kwaliteit van medicijnontwikkeling en -productie op Nederlandse bodem, beoogt PharmaNL structureel de aantrekkelijkheid van Nederland als farmaceutisch vestigingsland te verbeteren, als open centrale organisatie te fungeren voor nieuwe initiatieven op het gebied van farmaceutische innovatie, de samenwerking in bestaande initiatieven en programma's te versterken en het verbeteren van het innovatieklimaat voor bedrijven en kennisinstellingen in Nederland.

PharmaNL bereikt haar ambitie via twee nationaal gecoördineerde programmalijnen die door ZonMw worden uitgevoerd.



Programmalijn 1 - Shared Development Infrastructure

Vormgeven aan een gedeelde infrastructuur voor de ontwikkeling, opschaling en productie van innovatieve medicijnen in Nederland, met als doel het opzetten van een state-of-the-future shared development infrastructure voor gebruik door farmaceutische start-ups, scale-ups en academische onderzoeksgroepen.

Programmalijn 2 - Human Capital Growth

Versterken van het huidige farmaceutische opleidingsaanbod, met verbeteringen in het huidige aanbod en aanvullingen met een coherent en hybride life long learning programma welke het huidige farmaceutisch opleidingsaanbod versterkt met internationale uitstraling en aantrekkingskracht voor post-MBO, -HBO en academisch geschoolden.

Programmalijnen en opzet subsidierondes

In afstemming met het ministerie van VWS voert PharmaNL de algemene regie en coördinatie over de beide programmalijnen. Door middel van subsidierondes binnen elke programmalijn kunnen farmaceutische hubs, kennisinstellingen en ondernemingen gedeeltelijk subsidie verkrijgen voor investeringen in infrastructuur of human capital projecten.

ZonMW fungeert als subsidieverstrekker om via meerdere subsidierondes de PharmaNL gelden te verdelen over diverse projectaanvragers.

Planning subsidierondes 2023 - 2028

De planning van de subsidierondes en verdeling van de totaal EUR 78,8 miljoen over de verschillende rondes is bij de start van het PharmaNL programma als volgt vastgesteld en wordt bijgesteld gedurende de looptijd van het project.

Programmalijn 1 - Shared Development Infrastructure

Totaal subsidiebedrag is EUR 57 miljoen, verdeeld over 4 subsidierondes:

- **Ronde 1** (op uitnodiging) in 2023/24 - voor projecten die onderdeel uitmaakten van de NGF aanvraag
- **Ronde 2** start in 2025
- **Ronde 3** start in 2026
- **Ronde 4** start in 2027

De verdeling van het beschikbare budget zoals nu gepland is EUR 13 miljoen voor ronde 1 en EUR 44 miljoen voor ronde 2, 3 en 4. De bedragen per ronde zijn echter indicatief en hangen af van de aangevraagde subsidies in voorgaande rondes.

Programmalijn 2 - Human Capital Growth

Totaal subsidiebedrag is EUR 14,9 miljoen, verdeeld over 3 subsidierondes:

- **Ronde 1** (op uitnodiging) in 2023/24 - voor projecten die onderdeel uitmaakten van de NGF aanvraag
- **Ronde 2** start in 2024
- **Ronde 3** start in 2026/27

De verdeling van het beschikbare budget zoals nu gepland is EUR 3,1 miljoen voor ronde 1, EUR 5,9 miljoen voor ronde 2 en EUR 5,9 miljoen voor ronde 3. De bedragen per ronde zijn echter indicatief en hangen af van de aangevraagde subsidies in voorgaande rondes.

Per programmalijn heeft PharmaNL een duidelijk doelstelling, welke de scope, kenmerken en criteria van de projectaanvragen bepaalt.

Doel Shared Development Infrastructure (SDI)

De beoogde impact van de subsidiëring is het realiseren van een op nationaal niveau gecoördineerde **uitbreiding** en **versterking** van de beschikbare development infrastructuur voor farmaceutische ontwikkeling en productie technologische innovaties. Hierdoor zal de beschikbare shared development infrastructuur in farmaceutische hubs, kennisinstellingen en ondernemingen worden uitgebreid en versterkt met op de toekomst toegeruste apparatuur en benodigheden. Dit leidt tot efficiënte en effectieve ontwikkeling van nieuwe medicijnen en productietechnologieën, kortere doorlooptijden van lab-to-life, lagere kosten voor onderzoeksgroepen en (startende) bedrijven, en (betere) toegang tot private financierbaarheid.

Belangrijkste kenmerken en criteria voor aanvragen in programmalijs SDI:

- De projectaanvragers zijn bedrijven en onderzoeks- en kennisinstellingen die een open, shared farmaceutische development infrastructuur willen inrichten en/of verbeteren. Het open karakter van de onderzoeks-infrastructuur wordt gedetailleerd vastgelegd in de toegangs- en gebruiksvoorwaarden. Dit betreft openstelling voor minimaal 50% van de beschikbare tijd aan externe partijen tegen een marktconforme prijs.
- De projectaanvragen sluiten aan bij de visie van PharmaNL en begeven zich op thema's uit de gap-analyse, die lacunes in het infrastructuurland-schap identificeert. Dubbelingen met andere, reeds beschikbare infrastructuur wordt vermeden tenzij de geografie daarom vraagt.
- Projectaanvragers van infrastructuur-projecten die inzetten op proefdier-gebruik zonder daarmee bij te dragen aan de transitie naar proefdiervrije innovaties worden uitgesloten.
- Projecten wiens financiering reeds worden geborgd door andere Nationale Groeifonds Projecten Oncode Accelerator, Biotech Booster, Health-RI, RegMed XB, DUTCH en Centrum voor proefdiervrije biomedische translatie (CPBT) worden uitgesloten.
- De projectaanvragen dragen bij aan de gezamenlijke doelstelling van de PharmaNL SDI programmalijs: projectaanvragers geven een indicatie van het aantal klanten dat een door PharmaNL gesubsidieerde infrastructuur jaarlijks gaat gebruiken of gebruikt.

Gedetailleerde voorwaarden en criteria staan beschreven in de [ZonMw programmatekst van het SDI programma](#) en kunnen per subsidieronde worden aangepast naar aanleiding van de Investeringsagenda en gehonoreerde projecten in voorgaande rondes.

Doel Human Capital Growth (HCG)

De beoogde impact van de subsidiëring is de totstandbrenging van een coherent, versterkt, meer hybride en life long learning opleidingsaanbod met internationale uitstraling. Dit opleidingsaanbod is idealiter meer flexibel en heeft een groter aanpassingsvermogen ten opzichte van het huidige aanbod. Dit om beter in te kunnen spelen op onderzoeks- en opleidingsbehoeften. Hierbij is het ook van belang dat het opleidingsaanbod zo veel mogelijk flexibel in te zetten is op verschillende locaties. Dit om te borgen dat het opleidingsaanbod landelijk versterkt wordt, en minder afhankelijk is van één of een beperkt aantal locaties. Door middel van subsidies in deze programmalijn kan PharmaNL het aanwezige scholingsaanbod verder inventariseren en gericht gaan versterken.

Belangrijkste kenmerken en criteria voor aanvragen in programmalijn HCG:

- De projectaanvragers zijn bedrijven of instellingen die opleidingen en/of onderwijs (bekostigd of niet-bekostigd) aanbieden in de Nederlandse farmaceutische waardeketen.
- De projectaanvragen betreffen de ontwikkeling of versterking van opleidings- en onderwijsaanbod voor post-MBO, -HBO en academisch onderwijs voor de Nederlandse farmaceutische waardeketen.
- De projectaanvragen sluiten aan bij de visie van PharmaNL en geven invulling aan thema's uit de gap-analyse, die lacunes in kennis en vaardigheden identificeert.
- De projectaanvraag betreft een te ontwikkelen opleiding die niet reeds beschikbaar is of niet reeds beschikbaar is in de voorgestelde onderwijsvorm en/of bouwt voort op bestaande opleidingen en bedrijfsopleidingen.
- De looptijd van projecten is maximaal 4 jaar met binnen 3,5 jaar een lopend opleidingsaanbod.
- De projectaanvragen dragen meetbaar bij aan de gezamenlijke doelstelling van de PharmaNL HCG programmalijn: totaal zullen 5000 personen de door PharmaNL gesubsidieerde opleidingen volgen.
- Projectaanvragers geven een indicatie van het aantal personen dat een door PharmaNL gesubsidieerde opleiding of onderwijs jaarlijks volgt.

Gedetailleerde voorwaarden en criteria staan beschreven in de [ZonMw programmatekst van HCG](#) en kunnen per subsidieronde worden aangepast naar aanleiding van de Investeringsagenda en gehonoreerde projecten in voorgaande rondes.

Methode

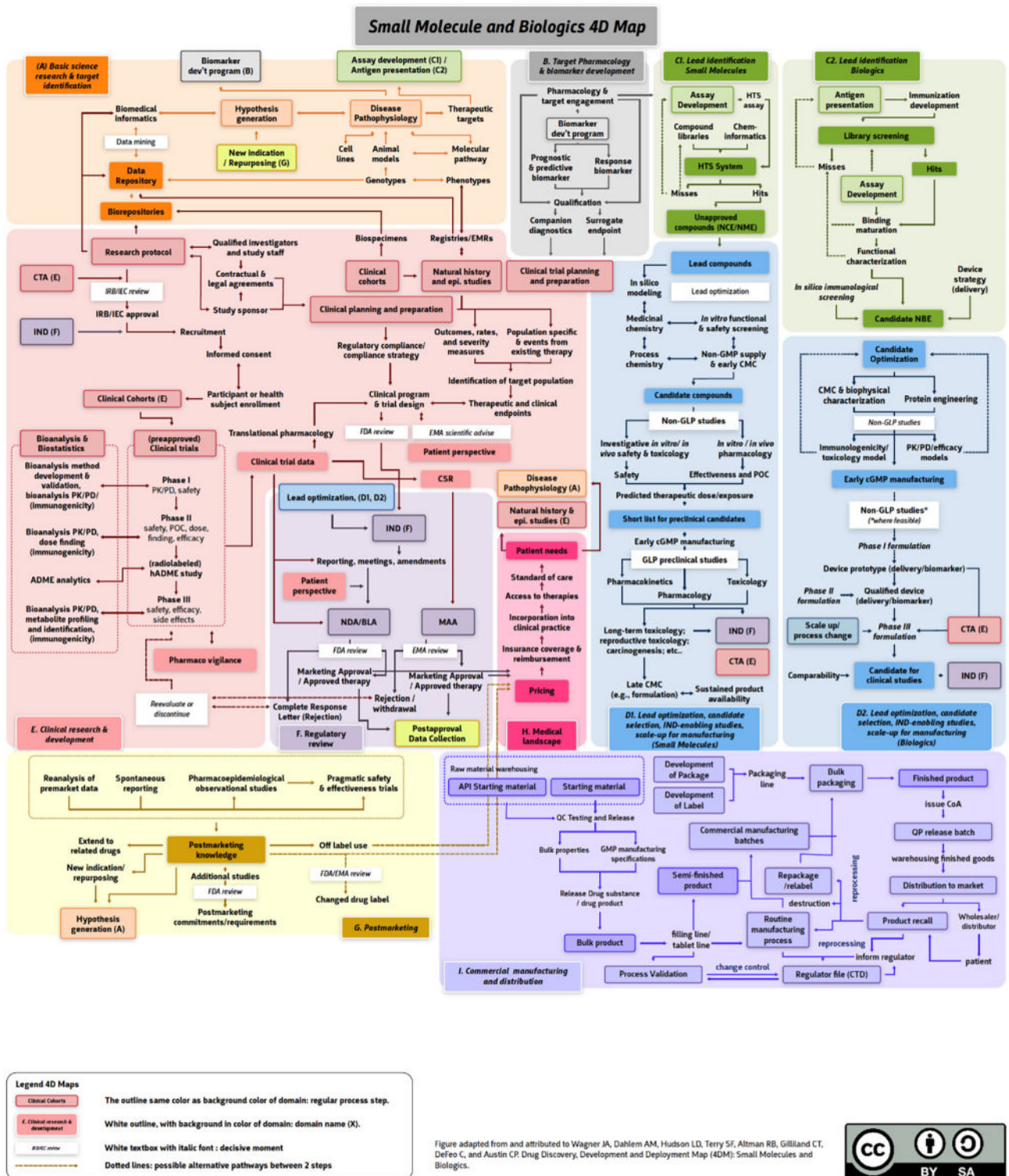
gap-analyse

PharmaNL heeft zich als doel gesteld de ter beschikking gestelde fondsen uit het NGF doelmatig te besteden. Dat doet PharmaNL door de inzet van een gap-analyse, die lacunes in het infrastructuurlandschap en human capital identificeert: wat zijn de bestaande shared infrastructuren (SDI) en opleidingen (HCG)? En wat zijn de behoeftes voor additionele shared infrastructuur (SDI) en opleidingen (HCG) die onder reguliere marktwerking niet tot stand zullen komen?

De gap-analyse wordt uitgevoerd in de diverse bioscience parken in Nederland bij bedrijven en instellingen die een rol spelen in de ontwikkeling of productie van innovatieve geneesmiddelen. Tijdens kwalitatieve interviews met deze bedrijven verzamelt PharmaNL volgens een gestandaardiseerde vragenlijst informatie over de faciliteiten en shared services die zij aanbieden, de behoefte aan skills en kennis van de medewerkers en waar in grote lijnen de grootste behoeftes liggen op het gebied van infrastructuur.

Dat wordt gedaan m.b.v. een online tool waarin de vragenlijst gekoppeld is aan de processtappen op de *Drug Discovery, Development en Deployment* (4D) kaart. Deze kaart is een gedetailleerde weergave van het moderne *drug development proces* voor *Small Molecules en Biologics* welke in 2017 is ontwikkeld en gepubliceerd door het *National Center for Advancing Translational Sciences*, onderdeel van de *National Institutes of Health* (NIH).





Afbeelding: Drug Discovery, Development en Deployment (4D) kaart

De door de bedrijven en instellingen gegeven informatie wordt direct in de 4DM Tool ingevoerd en geverifieerd bij de geïnterviewde. Voor de analyse van de gaps worden bedrijfsnamen geanonimiseerd met een code.

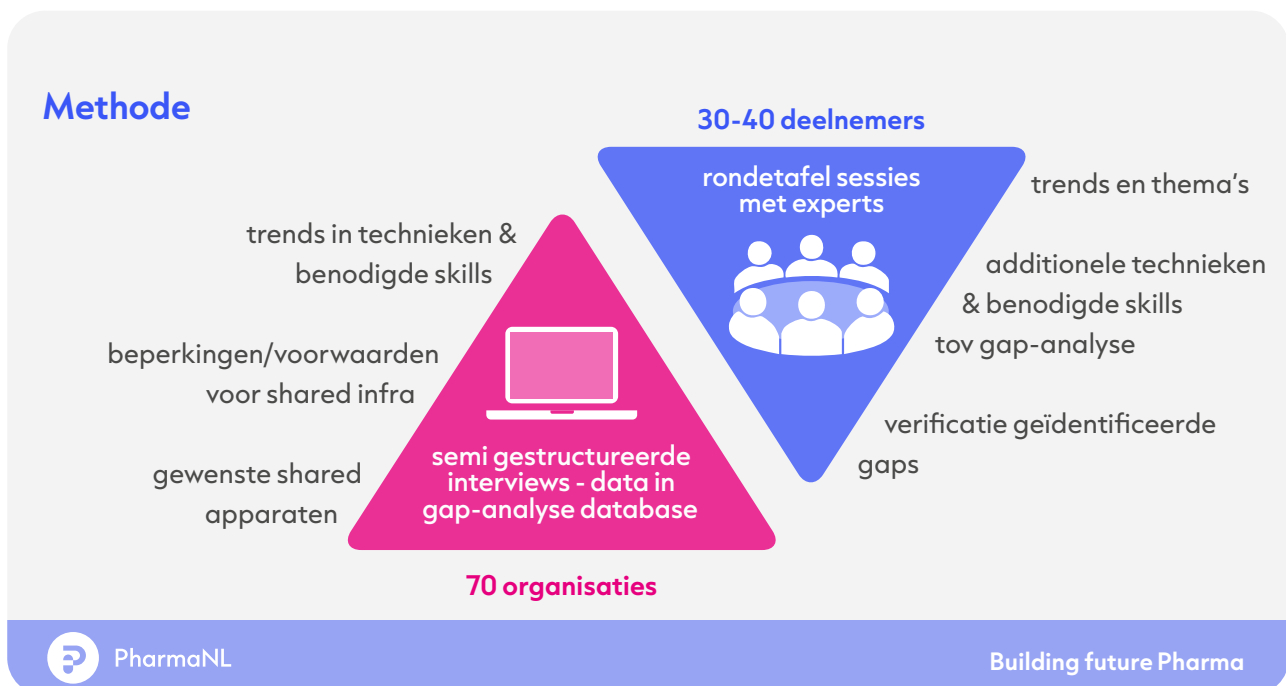
De nu en in de toekomst benodigde vaardigheden en kennis worden per processtap in zoveel mogelijk gestandaardiseerde termen gedocumenteerd, waardoor landelijke analyse van gaps mogelijk is. Hetzelfde geldt voor het aanbod en de vraag naar *shared equipment, machines, libraries*, en ruimte.

Doelstellingen van de gap-analyse:

- Inventariseren van de behoefte aan en het huidige aanbod van infrastructuur en human capital bij bedrijven en instellingen actief in de farmaceutische waardeketen.
- Vertalen van de gap in de behoefte van de farmaceutische waardeketen naar thema's van en prioritering in te ontwikkelen infrastructuur, kennis en opleidingen.

In 2023 is de gap-analyse-configuratie, gebaseerd op de 4D kaart, in samenwerking met Graphileon ontwikkeld door Pivot Park en in 2023 en 2024 uitgevoerd op Pivot Park, Leiden Bioscience Park en Campus Groningen. Tot op heden 70 bedrijven en instellingen geïnterviewd. De eerste voorzichtige conclusies uit deze inventarisatie zijn samengevat in "Voorstel voor strategische agenda n.a.v. de gap-analyse 2023-2024".

De gap-analyse wordt gedurende de looptijd van het PharmaNL programma uitgebreid door toevoeging van bedrijven en instellingen uit andere bioscience parken, waardoor de dekking uiteindelijk landelijk zal zijn.



Afbeelding: PharmaNL aanpak tot concept inhoudelijk strategische agenda

De gap-analyse wordt uitgevoerd bij een bepaald percentage bedrijven en instellingen, elk met hun specifieke expertise en focus. Daardoor zou het mogelijk zijn dat de uitkomsten van de gap-analyse niet per definitie representatief zijn om zonder meer de investeringen van PharmaNL in infrastructuur en human capital te rationaliseren. Mede om de interim uitkomsten van de gap-analyse te valideren organiseerde PharmaNL een expert sessie op 22 mei 2024.

Voorstel voor inhoudelijk strategische agenda nav gap-analyse 2023-2024

Alle PharmaNL projecten moeten voldoen aan de grondbeginselen van het NGF en de subsidievoorwaarden zoals die bepaald zijn door ZonMw. Omwille van de transparantie worden die grondbeginselen en subsidievoorwaarden eenduidig en overzichtelijk bij elkaar in één document vermeld zodat het voor aanvragers helder is waaraan voldaan moet worden.

Verdere inhoudelijke focus zal aan het PharmaNL programma mee worden gegeven door de volgende, mede op basis van interpretatie van de interim-resultaten uit de gap-analyse, geobserveerde trends:

- Een toenemende complexiteit van therapeutische modaliteiten
- Een toenemend besef dat vergroening en duurzaamheid in alle aspecten van de farmaceutische waardeketen een belangrijke rol gaat spelen
- Toename van R&D activiteiten rondom drug-device combinaties, en/of companion diagnostics
- Significant toegenomen interesse in nano-based formuleringen door o.a. de mRNA vaccins voor COVID-19
- Toename van maatschappelijke vraag om voldoende beschikbaarheid van en toegang tot essentiële therapieën.

De interim-resultaten uit de gap-analyse laten zien dat reacties met betrekking tot vraag en aanbod in thema's te clusteren zijn en door de verschillende domeinen in de 4DM tool lopen, zowel voor infrastructuur als voor human capital.

Een concept strategische agenda is getoetst in de expert sessie en vervolgens aangescherpt. De genoemde verdere gedetailleerde afstemming met andere lopende of opstartende (NGF) initiatieven, zal leiden tot complementariteit in de verschillende thema's. Tijdens de expert sessie is daar een eerste stap in gezet.

Expert sessie 22 mei 2024

Op 22 mei 2024 heeft de eerste expert sessie van PharmaNL plaatsgevonden in de Beatrix Meetup in Utrecht. Het doel van de expert sessie is om input te krijgen van relevante spelers in de farmaceutische sector op de thema's/programmaliijnen Human Capital en Shared Development Infrastructure, om zo de focus van de toekomstige subsidierondes te bepalen, zodat dit ten goede komt aan de vereiste strategische versterking van de farmaceutische waardeketen in Nederland. De expert sessies zullen jaarlijks worden georganiseerd, in ieder geval tot 2027.

De experts discussieerden over de strategische agenda van PharmaNL die tot stand kwam op basis van de resultaten van de interim data-analyse en over eventueel andere noodzakelijke investeringen in infrastructuur en human capital. De lijst met aanwezige experts is weergegeven in Bijlage 1.

Het programma van de expert sessie op 22 mei was als volgt:

- 14.00 uur: Start expert sessie
 - Woord van welkom door dagvoorzitter Strategy Director Jon de Vlieger, Lygature
 - Methode, status en uitkomsten gap-nalyse door Marieke Meulemans, program-mamanager PharmaNL

Benieuwd naar de eerste uitkomsten? [Raadpleeg de gegeven presentatie hier](#).
- Ronde tafel sessies:
 - Sessie 1: Human Capital Growth/ Kennisuitwisseling
 - Sessie 2: Shared Development Infrastructuur/ (gedeelde) faciliteiten
- 16.30 uur: Plenaire sessie over Trends en Emerging Technologies
- 17.00 uur: Terugkoppeling en netwerkmoment (hapje en drankje)
- 18.00 uur: Einde evenement



Terugkoppeling van de experts

1. Reflectie algemeen

Door de deelnemers is aangegeven dat het van belang is aandacht te blijven besteden aan de link met andere groeifondsen. Enerzijds kunnen groeifondsen elkaar onderling versterken en anderzijds kan worden voorkomen dat meerdere groeifondsen zich focussen op hetzelfde onderwerp.

Daarnaast zou, bij de prioritering van onderwerpen voor de subsidieoproep, volgens de deelnemers de focus moeten worden gelegd op onderwerpen waarin Nederland vooroploopt, dan wel voorop kan lopen.

2. Reflectie Human Capital Growth

Bij de terugkoppeling wordt aangegeven dat tijdens de ronde tafel sessies HCG twee heel verschillende discussies zijn gevoerd, waarbij opviel dat de aanwezigen met veel energie hun bijdrage hebben geleverd.

Tijdens de ronde tafel sessies HCG zijn er een aantal onderwerpen besproken. Zo is er een grote behoefte aan geschoold personeel op MBO-niveau. Het aantal stageplekken is beperkt in de farmaceutische sector. Bij scholing zou er daarnaast ook aandacht besteed moeten worden aan het opleiden van talent dat kruisverbanden kan maken, in teams kan werken en het geheel en de samenwerking kan overzien. Samenwerken wordt gezien als zeer belangrijke vaardigheid, die slechts weinig wordt getraind.

De programma's van PharmaNL beperken zich tot geneesmiddelenontwikkeling. Tijdens de expert sessie werd door aanwezigen aangegeven dat PharmaNL zou kunnen overwegen om ook gewenste infrastructuur en human capital op het gebied van *companion diagnostics* en *combination medical devices* mee te nemen in de programmaliijnen.¹

Verder is er nog genoemd dat bij het ministerie van EZK recent een groeimarktanalyse is gedaan, die mogelijk input kan geven op de strategische agenda van PharmaNL.

¹ De PharmaNL board begrijpt de aanbeveling vanuit de expert sessie, maar ziet op dit moment geen mogelijkheden om de scope van de PharmaNL programmaliijnen te verruimen naar medical devices.

3. Reflectie Shared Development Infrastructure

Bij de samenvatting vanuit de tafels die de Shared Development Infrastructuur bespraken, werd gerapporteerd dat ook hier twee levendige en diverse discussies zijn gevoerd.

Geconcludeerd wordt dat veel infrastructuur al beschikbaar is, maar dat dit niet altijd zichtbaar is omdat het overzicht ontbreekt. In sommige gevallen is de infrastructuur niet toegankelijk, omdat het te duur is of gepaard gaat met specifieke randvoorwaarden. PharmaNL kan een rol spelen om voor partijen inzichtelijk te maken waar de benodigde expertise en infrastructuur beschikbaar is.

De onderwerpen die worden gemist in de gap-analyse zijn met name de toepassing van AI (in zowel SDI als HCG) en kennis van *regulatory*. Deze onderwerpen bevinden zich op het snijvlak tussen SDI en HCG.

De ervaring is dat *small scale* productie in voldoende mate aanwezig is, maar mogelijk niet toegankelijk. Op het gebied van upscaling valt winst te behalen. De uitdaging ligt erin om dit op een duurzame manier te organiseren binnen Nederland, zodat het beschikbaar wordt en levensvatbaar is. Ook gaven de deelnemers aan dat de voorwaarden die aan *shared facilities* zijn verbonden, als bottleneck worden ervaren. Tegelijkertijd geven exploitanten van shared facilities aan dat zij voortdurend moeten innoveren om mee te kunnen groeien met de vraag uit de markt.



Borging objectiviteit in het proces

PharmaNL vindt het belangrijk om verantwoording af te leggen over de inzet van de verworven NGF middelen zodat projecten geselecteerd worden die de grootste verdien-capaciteit, toegevoegde waarde en prioriteit hebben.

Ter objectivering van het proces hoe de analyse heeft geleid tot de prioritering van thema's zet PharmaNL een aantal aanvullende stappen. De **objectiviteit** van input in de gap-analyse is gewaarborgd via de volgende methoden:

1. Transparantie

Objectiviteit kan mede worden geborgd met transparantie. Het is mogelijk om inzage te geven in geaggregeerde en geanonimiseerde data van de 4DM gap-analyse tool en een geanonimiseerd verslag van de expert sessies waarop de Investeringsagenda is gebaseerd.

2. Procesinrichting

ZonMw en VWS zijn gedurende de inrichting van het proces van de vertaling van de gap-analyseresultaten naar de opzet van de Investeringsagenda betrokken als waarnemer. Zij konden onder andere input geven op de gewenste analyses, de analysemethode van de gap-analyse en de procesinrichting. ZonMw zal, mede op basis van deze gap-analyse de subsidieoproep schrijven.

3. Representatieve steekproef

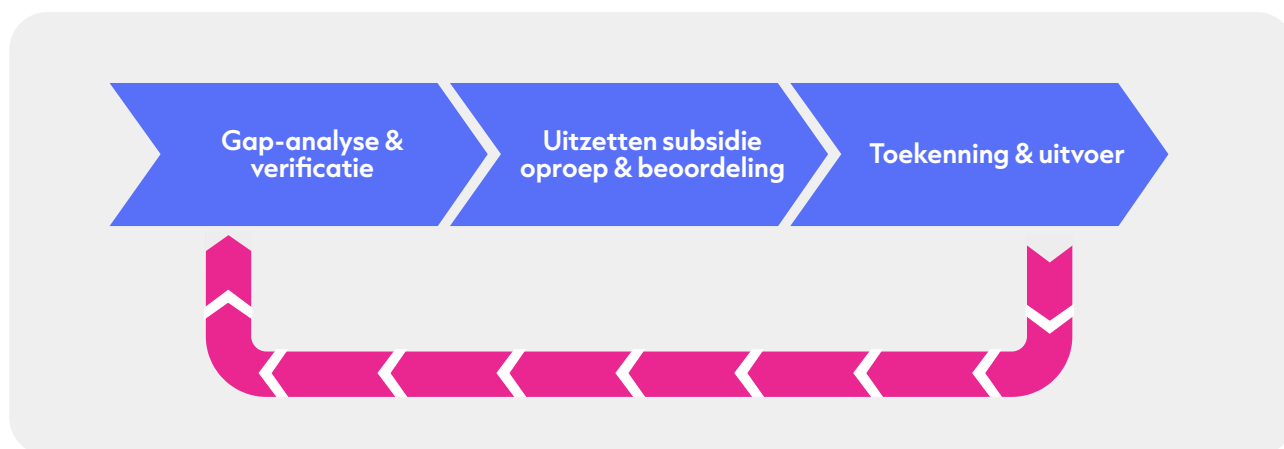
De gap-analyse wordt uitgevoerd bij een zo groot mogelijk aantal op een park/campus aanwezige bedrijven en instellingen (CRO, CDMO, farma, biotech, onderwijsinstellingen en ondersteunende services). Aan de hand van de analyse van de deelnemende instellingen kan worden bepaald of het een representatieve steekproef is voor de farmaceutische waardeketen in Nederland. Naarmate meer interviews zijn uitgevoerd wordt het zicht op de totale bedrijfstak beter.

Methode vertaling gap-analyse naar subsidieoproepteksten

Op basis van de uitkomsten van de gap-analyse en de expert sessie heeft PharmaNL de prioritering in de Investeringsagenda bepaald, die gebruikt wordt door ZonMw om de open subsidierondes in te richten. Deze prioritering is opgenomen in dit document. De subsidieoproepteksten worden op basis van deze investeringsagenda geschreven en gepubliceerd door ZonMw zonder aanvullende review door PharmaNL boardleden vanwege het gelijkheidsbeginsel uit de algemene wet bestuursrecht (AWB, art. 3.2.3).

Onderwerpen en prioritering – aanpasbaar per subsidieronde

Voorafgaand aan een volgende subsidieronde zal PharmaNL de gap-analyse herijken, wat resulteert in een bevestiging, een aangepaste of zelfs geheel nieuwe lijst van prioritaire aandachtsgebieden. Hierbij wordt ook gekeken of de in eerdere subsidierondes toegekende projectaanvragen de aandachtsgebieden reeds afdoende adresseren. De interviews voor de gap-analyses zijn belangrijke input voor de open rondes van het programma en dienen continue plaats te vinden in afstemming met de waardeketen.



Afbeelding: PharmaNL proces van herijken inhoudelijk strategische agenda per ronde

Deel II:

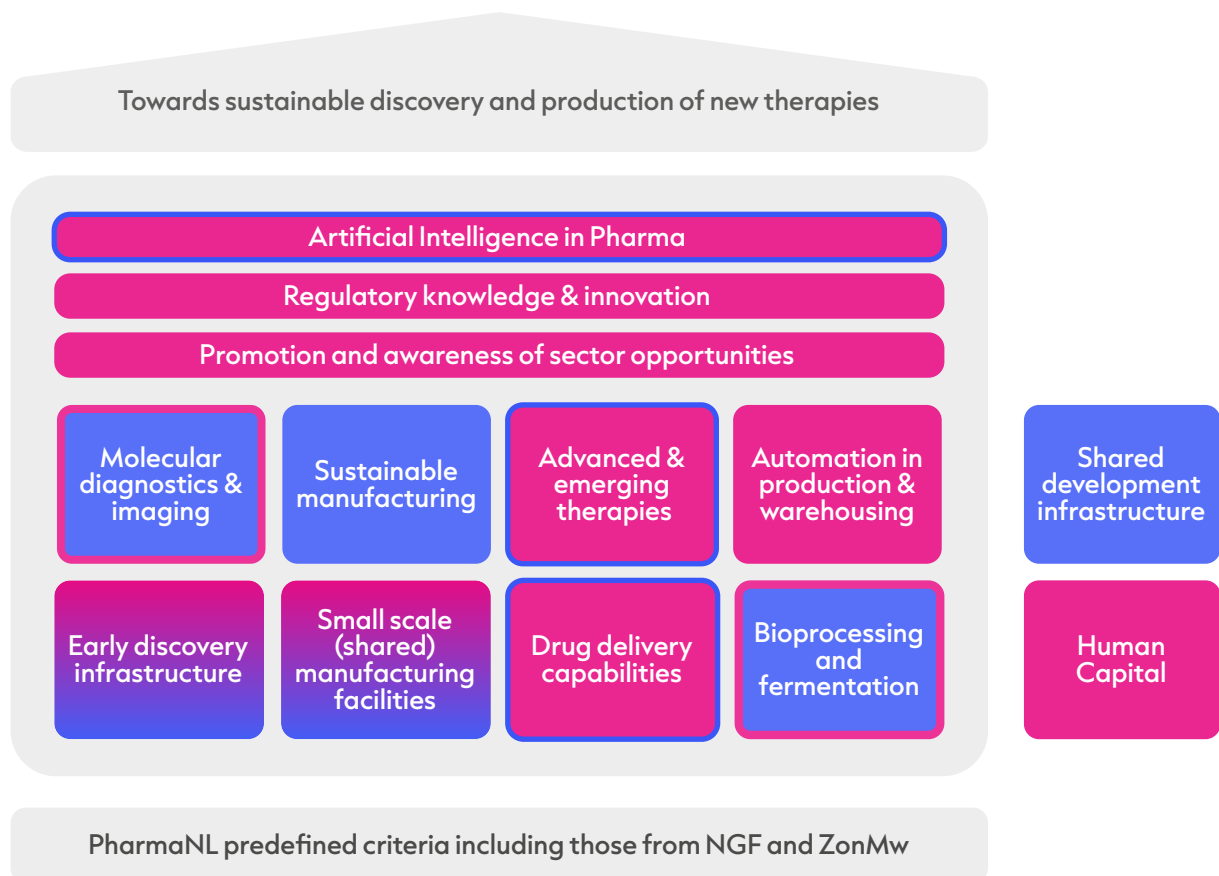
Investeringsagenda

Ronde 2 | 2024/2025



Investeringsagenda ronde 2 HCG

De combinatie van de input uit de gap-analyse en de expert sessie leidt tot het volgende modulair opgebouwde "huis van PharmaNL", waarbij de grondbeginselen van PharmaNL als fundering dienen. De verschillende geclusterde thema's, die op basis van de gap-analyse zijn vastgesteld, dienen als mogelijk kader voor focus in subsidieoproepen en de overkoepelende trends kunnen mogelijk helpen bij het stellen van prioriteiten in de uiteindelijke beoordeling van ingediende voorstellen.



Thematische prioritering van PharmaNL. In blauw de onderwerpen voor de SDI programmalijn, in roze de onderwerpen voor de Human Capital Programmalijn. Primair Human Capital met kleine Infrastructuur component is een roze blok met een blauwe rand (bv. drug delivery capabilities). Primair Infrastructuur met een kleine Human Capital component is blauw met roze rand (bv. bioprocessing and fermentation). Thema's die in beide programmalijnen even belangrijk zijn, zijn half blauw half roze aangeduid.

Thema's - HCG

Vanuit de door PharmaNL uitgevoerde gap-analyse, de daaropvolgende PharmaNL expert sessie en overleg met ministerie van VWS zijn de in roze weergegeven HCG-specifieke thema's geïdentificeerd. De evaluatie van de 1ste subsidieronde van het HCG programma is waar van toepassing hierin meegenomen.

Dit document focust zich hierna uitsluitend op de Human Capital Growth Programmalijn, en zal derhalve alleen de roze gekleurde of roze omrande onderwerpen adresseren. De uitgewerkte Investeringsagenda voor de te lanceren Shared Development Infrastructuur wordt apart opgesteld, toegevoegd aan de Investeringsagenda en gepubliceerd.

De algemene focus van de HCG programmalijn ligt op *life long learning* en PharmaNL heeft hierbij de strategische keuze gemaakt voor het investeren van een post-mbo, post-hbo en post-academisch opleidingsaanbod dat complementair is aan het reguliere onderwijs dat valt onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW).

In het kader van *life long learning* is het van belang dat modulaire opleidingen worden aangeboden die inzetten op een bepaald onderwerp en snel aanpasbaar zijn aan nieuwe technologieën, ontwikkelingen en behoeftes in de arbeidsmarkt. Hierbij hecht PharmaNL veel waarde aan het stimuleren van onderwijsvormen die beter aansluiten op de manier waarop mensen op dit moment leren (bijv. learning by simulation). Dit kunnen nieuwe onderwijsvormen zijn. Ook kunnen reeds ontwikkelde onderwijsvormen verder worden uitgerold of worden gemoderniseerd of gereactiveerd. Belangrijk is dat mensen zichzelf kunnen transformeren en ontwikkelen binnen hun gebied, maar ook de stap kunnen maken naar een aanpalend gebied.

In de open subsidieronde van 2024 in de Human Capital Programmalijn zal een totaalbudget van ± EUR 6.68 miljoen beschikbaar zijn. Dat leidt tot de mogelijkheid om tussen de 10-20 projecten te financieren met een bijdrage vanuit PharmaNL van maximaal EUR 750k per project.

Investeringsagenda HCG subsidieronde 2024-2

Budgetverdeling en prioritering thema's

De indicatieve verdeling van budget en prioritering over de thema's is als volgt:

Thema	Prio	Budget	Niveau	Opmerking	Additionele vwd
Automation production & warehousing	1	EUR 1.500.000	Minimaal post-MBO	Doordat de geïnventariseerde benodigde skills voor deze thema's sterk overeenkomen zijn, zijn deze 2 thema's geclusterd tot 1 thema waarvoor projectaanvragen kunnen worden gedaan.	+ kleine bonus voor Regulatory + bonus voor AI + bonus voor soft skills
Small scale (shared) manufacturing facilities			Minimaal post-MBO		
Drug delivery capabilities	2	EUR 1.500.000	Minimaal post-HBO	Doordat de geïnventariseerde benodigde skills voor deze thema's sterk overeenkomen zijn, zijn deze 2 thema's geclusterd tot 1 thema waarvoor projectaanvragen kunnen worden gedaan.	+ bonus voor Regulatory + bonus voor AI + bonus voor soft skills
Advanced & emerging therapies			Minimaal post-HBO		
Early discovery infrastructure	3	EUR 1.500.000	Minimaal post-HBO		+ kleine bonus voor Regulatory + bonus voor AI + bonus voor soft skills
Molecular Diagnostics and Imaging	4	EUR 1.500.000	Minimaal post-HBO		+ kleine bonus voor Regulatory + bonus voor AI
Bioprocessing and fermentation	5	EUR 500.000	Minimaal post-MBO		+ kleine bonus voor Regulatory + bonus voor AI
Promotion and Awareness of Sector Opportunities	nvt	EUR 200.000	nvt	Wordt via opdracht in het veld uitgezet	nvt
AI in Pharma	0	-	nvt	Geïntegreerd als aanvullende voorwaarde in bovenstaande thema's. Separaat budget mogelijk in volgende ronde.	
Regulatory Knowledge & Innovation	0	-	nvt	Geïntegreerd als aanvullende voorwaarde in bovenstaande thema's. Separaat budget mogelijk in volgende ronde.	
Themaoverschrijdende projecten	0	-	nvt	-	

Tabel budgetverdeling en prioritering over thema's

Inhoudelijke beschrijving thema's

Verdere detaillering van de thema's en eventuele aanvullende voorwaarden per thema zijn als volgt, in volgorde

Geclusterd thema "Automation production & warehousing" en "Small scale (shared) manufacturing facilities"

Deze twee thema's vallen voornamelijk binnen de farmaceutische R&D domeinen "*commercial manufacturing and distribution*" en "*scale up for manufacturing of small molecules and biologics*", respectievelijk domeinen I en D op de 4D kaart. De geïdentificeerde opleidingsbehoefte binnen deze twee thema's richt zich op het **ontwikkelen en nationaal beschikbaar maken** van een farmaceutisch opleidingsaanbod op **post-MBO en post-HBO niveau**. Met de toenemende complexiteit van apparatuur, productieprocessen en de daarbij behorende automatisering is de behoefte aan medewerkers die technisch uitvoerende vaardigheden combineren met analytische en probleemoplossende vaardigheden groeiende en wordt gezien als essentiële factor binnen de programmaliijn HCG. De onderbouwing voor deze behoefte is een scala aan vaardigheden die vanuit het werkveld zijn aangedragen: productie technologie & processen (inclusief opslag en digitalisering), *cleanroom* vaardigheden, complexe data-analyse (inclusief AI), kwaliteitscontrole, Good Manufacturing Practices (GMP) kennis, laboratorium vaardigheden, (radio) chemische kennis.

Aanvullende voorwaarden²:

- Projecten dienen bovenstaande behoefte te adresseren en hierbij de vaardigheden projectmanagement en/of analytisch denkvermogen en/of samenwerking integraal mee te nemen in het voorgestelde opleidingsaanbod.
- Projecten die het adresseren van uitdagingen op de gebieden van AI en/ of *Regulatory Knowledge & Innovation* binnen deze thema's integreren in de aanvraag maken kans op een hogere waardering.

2 Projecten hoeven niet alle aanvullende aspecten te bevatten; De bonus is niet voor alle aspecten even groot. De bonus voor regulatory is kleiner dan voor AI.

Gecclusterd thema "Drug delivery capabilities" en "Advanced and emerging therapies"

Deze twee thema's vallen voornamelijk binnen het farmaceutisch R&D domein "*Candidate selection and scale up for manufacturing of small molecules and biologics*", zie de 4DM tool model. De geïdentificeerde opleidingsbehoefte binnen deze twee thema's richt zich op het **ontwikkelen en nationaal beschikbaar** maken van een farmaceutisch opleidingsaanbod op **post-HBO en post-academisch niveau**. Naast het bestaande arsenaal aan geneesmiddelen (kleine moleculen, *biologicals*) is er een snelgroeiend aanbod van complexe therapieën op maat, met name cel- en gentherapie. Geavanceerde ontwikkelingen op het gebied van therapieën op maat gaan hand in hand met een toenemende vraag naar nieuwe toedieningsvormen en algemene kennis over complexe *drug delivery*, waaronder *nanomedicines*. Deze trend resulteert in een behoefte aan medewerkers die theoretische kennis van geavanceerde technologieën combineren met kennis van de toepassing in de praktijk. De onderbouwing voor deze behoefte is een scala aan vaardigheden die vanuit het werkveld zijn aangedragen: methodologie ontwikkeling en validatie, nano- en polymeertechnologie, kwaliteitscontrole & *quality by design*, complexe data-analyse (inclusief AI), analytische procestechnologie, *drug delivery* technologie en organoïden.

Aanvullende voorwaarden³:

- Projecten dienen bovenstaande behoefte te adresseren en hierbij de vaardigheden projectmanagement en/of analytisch denkvermogen en/of samenwerking integraal mee te nemen in het voorgestelde opleidingsaanbod.
- Projecten die het adresseren van uitdagingen op de gebieden van AI en/of Regulatory Knowledge & Innovation binnen deze thema's integreren in de aanvraag maken kans op een hogere waardering.

³ Projecten hoeven niet alle aanvullende aspecten te bevatten; De bonus is niet voor alle aspecten even groot. De bonus voor regulatory is kleiner dan voor AI.

Early discovery infrastructure

Dit thema valt voornamelijk binnen de farmaceutische R&D domeinen "Target pharmacology", "Lead identification" en "Lead optimization", zie de 4DM tool. De geïdentificeerde opleidingsbehoefte binnen dit thema richt zich op het **ontwikkelen en nationaal beschikbaar maken** van een farmaceutisch opleidingsaanbod op **post-HBO en post-academisch niveau**. Er is veel vraag naar medewerkers met early discovery kennis en technieken, zoals beschreven in de 4D domeinen.

De onderbouwing voor deze behoefte is een scala aan vaardigheden die vanuit het werkveld zijn aangedragen: methodologie ontwikkeling en validatie, complexe (structuur) chemie, computational modelling, biofysica, data acquisitie & management, complexe data-analyse (inclusief AI), automatisering.

Aanvullende voorwaarden⁴:

- Projecten dienen bovenstaande behoefte te adresseren en hierbij de vaardigheden projectmanagement en/of analytisch denkvermogen en/of samenwerking integraal mee te nemen in het voorgestelde opleidingsaanbod.
- Projecten die het adresseren van uitdagingen op de gebieden van AI en/of Regulatory Knowledge & Innovation binnen deze thema's integreren in de aanvraag maken kans op een hogere waardering.

⁴ Projecten hoeven niet alle aanvullende aspecten te bevatten; De bonus is niet voor alle aspecten even groot. De bonus voor regulatory is kleiner dan voor AI.

Molecular Diagnostics and Imaging

Het human capital stuk van dit thema valt voornamelijk binnen de twee farmaceutische R&D domeinen "*Target Pharmacology & Biomarker development*" en "*Clinical Research & development*". Optical tracing, image guided therapy en andere high content in vivo screening concepten vereisen specifieke, praktische vaardigheden voor zowel uitvoerende onderzoekers als ondersteunende laboranten op **post-HBO en post-academisch niveau**. Binnen dit thema beoogt PharmaNL praktische, toepassingsgerichte onderwijsinitiatieven te ondersteunen die onderzoek met, en klinisch gebruik van, deze technologieën op een nationaal beschikbare manier verder stimuleert.

Aanvullende voorwaarden⁵:

- Projecten die het adresseren van uitdagingen op de gebieden van AI en/of *Regulatory Knowledge & Innovation* binnen deze thema's integreren in de aanvraag maken kans op een hogere waardering.

Bioprocessing and fermentation

Deze twee thema's vallen voornamelijk binnen de farmaceutische R&D domeinen "scale up for manufacturing of small molecules and biologics" en "commercial manufacturing and distribution" zie de 4DM tool. De geïdentificeerde opleidingsbehoefte binnen deze twee thema's richt zich op het ontwikkelen en nationaal beschikbaar maken van een farmaceutisch opleidingsaanbod op post-MBO en post-HBO niveau. De specifieke complexiteit rondom "Bioprocessing and fermentation" vereist een gerichte aanpak in de ontwikkeling van skills en vaardigheden.

Aanvullende voorwaarden⁶:

- Projecten die het adresseren van uitdagingen op de gebieden van AI en/of *Regulatory Knowledge & Innovation* binnen deze thema's integreren in de aanvraag maken kans op een hogere waardering.

5 Projecten hoeven niet alle aanvullende aspecten te bevatten;
De bonus is niet voor alle aspecten even groot. De bonus voor regulatory is kleiner dan voor AI.

6 Projecten hoeven niet alle aanvullende aspecten te bevatten;
De bonus is niet voor alle aspecten even groot. De bonus voor regulatory is kleiner dan voor AI.

Promotion and awareness of sector opportunities

PharmaNL beoogt de attractiviteit van leren en werken in de farmaceutische sector beter voor het voetlicht te brengen. Voor het versterken en behouden van *human capital* voor de sector zijn het bevorderen van instroom, de doorstroom én het beperken van uitstroom, essentieel.

Samen met lokale onderwijsinstellingen en werkgevers wil PharmaNL zorgdragen voor voldoende instroom van starters bij bedrijven, o.a. door het laten:

- | | |
|---|---|
| a. Aanbieden van voldoende stage- en afstudeerplaatsen; | d. Richting geven aan lokale onderwijs beleidsmakers; |
| b. Organiseren van gezamenlijk en relevante onderwijs- en trainingsprogramma's; | e. Samen te werken met derden om buitenlandse werknemers waar behoefte aan is, te ondersteunen in hun komst naar Nederland. |
| c. Ondersteunen van actieve werving op middelbare scholen voor bèta profiel en Life Science vervolgopleiding; | |

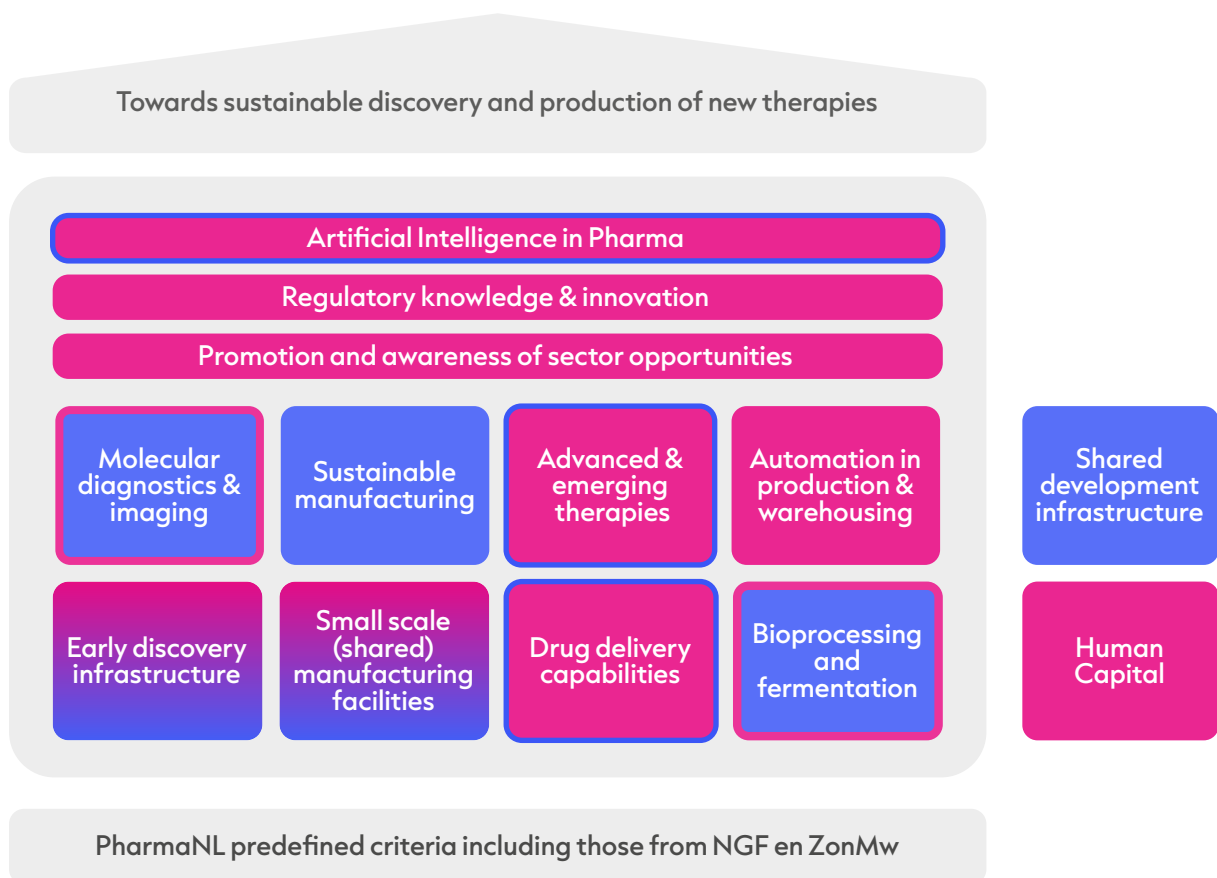
PharmaNL beoogt **doorstroming** te faciliteren door voldoende carrièreperspectief te stimuleren en dat gezamenlijk door veldpartijen te laten ondersteunen. Aansluitende modules die als carrièrepad gevolgd kunnen worden, stimuleren van uitwisseling van talent, vacatures en *best practices* is daar een onderdeel van.

Door actief te benadrukken dat de farmaceutische sector een *life long employment* met zingeving kan bieden, beoogt PharmaNL niet alleen de uitstroom van talent onder de bedrijven in de *Life Science* sector te voorkomen, maar ook om concurrerend arbeidspotentieel te ontwikkelen. Dit om daarmee talent te behouden en te stimuleren zich te ontwikkelen.

Investeringsagenda SDI subsidieronde 2025-2

Thema's

Vanuit de door PharmaNL uitgevoerde gap-analyse, de daaropvolgende PharmaNL Expert Meeting en overleg met ministerie van VWS zijn de volgende SDI-specifieke thema's geïdentificeerd. De evaluatie van de 1ste subsidieronde van het SDI programma is waar van toepassing meegenomen.



Thematische prioritering van PharmaNL in de 2024/2025 rondes. In blauw de onderwerpen voor de SDI programmalijn, in roze de onderwerpen voor de Human Capital Programmalijn. Primair Human Capital met kleine Infrastructuur component is een roze blok met een blauwe rand (bv. drug delivery capabilities). Primair Infrastructuur met een kleine Human Capital component is blauw met roze rand (bv. bioprocessing and fermentation). Thema's die in beide programmalijnen even belangrijk zijn, zijn half blauw half roze aangeduid.

Dit deel van het document focust zich hierna uitsluitend op de Shared Development Infrastructure Programmalijn, en zal derhalve alleen de blauw gekleurde of blauw omrande onderwerpen adresseren.

In de open subsidieronde van 2025 in de Shared Development Infrastructure Programmalijn zal een totaal budget van ± 24 miljoen euro beschikbaar zijn. Dat leidt tot de mogelijkheid om tussen de 5-10 projecten te financieren met een bijdrage vanuit PharmaNL van maximaal 5.000.000 euro per project.



Budgetverdeling en prioritering thema's

De indicatieve verdeling van budget en prioritering over de thema's is als volgt:

Thema	Budget 2025	Opmerking	Additionele voorwaarden
Molecular diagnostics & imaging	EUR 6.000.000		+ bonus in waardering voor AI
Early discovery infrastructure	EUR 6.000.000		+ bonus in waardering voor AI
Small scale (shared) manufacturing facilities	EUR 12.000.000	Omdat deze drie thema's een sterke productie component hebben zijn deze thema's geclusterd.	+ bonus in waardering voor Advanced & Emerging Therapies **
Bioprocessing* and fermentation			+ bonus in waardering voor Drug Delivery Capabilities
Sustainable manufacturing			+ bonus in waardering voor AI
AI in Pharma	Nvt	Geïntegreerd als aanvullende voorwaarde in bovenstaande thema's. Separaat budget mogelijk in volgende ronde.	
Advanced & emerging therapies	Nvt	Geïntegreerd als aanvullende voorwaarde in bovenstaande thema's. Separaat budget mogelijk in volgende ronde.	
Drug delivery capabilities	Nvt	Geïntegreerd als aanvullende voorwaarde in bovenstaande thema's. Separaat budget mogelijk in volgende ronde.	
Thema overschrijdende projecten	Nvt		

* In deze investeringsagenda wordt onder "Bioprocessing" het volgende verstaan: Het gebruik van intacte, levende cellen, of componenten daarvan, voor het genereren of bewerken van farmaceutisch actieve ingrediënten.

** In deze investeringsagenda vallen radiofarmaca, bacteriofagen, cel- & gen therapie, nanomedicines, geavanceerde vaccins, nadrukkelijk onder het thema "Advanced & emerging therapies".

Het overkoepelende doel van de PharmaNL **Programmalijn 1 - Shared Development Infrastructure** is als volgt:

Vormgeven aan een gedeelde infrastructuur voor de ontwikkeling, opschaling en productie van innovatieve medicijnen in Nederland, met als doel het opzetten van een state-of-the-future shared development infrastructure voor gebruik door farmaceutische start-ups, scale-ups en academische onderzoeksgroepen.

Door investeringen binnen de thema's gedefinieerd in deze investeringsagenda voor 2025 wil PharmaNL garanderen dat:

- Essentiële en innovatieve infrastructuren te creëren, **beter toegankelijk** & duurzaam beschikbaar worden gemaakt voor innovatoren uit zowel de academische wereld, het MKB en de bredere private sector.
- doormiddel van gebudgetteerde activiteiten binnen de voorstellen, personeel **gericht opgeleid** kan worden voor de exploitatie van PharmaNL gefinancierde infrastructuur.
- aanbieders van infrastructuren de mogelijkheid hebben bestaande infrastructuur te **vernieuwen en te innoveren** ten behoeven van het verhogen van de kwaliteit van de aangeboden infrastructuur.

Algemeen geldende randvoorwaarden

Alleen in aanmerking komen projectaanvragen die bijdragen aan het overkoepelende doel van **Programmalijn 1- Shared Development Infrastructure** en daardoor helpen *"Vormgeven aan een gedeelde infrastructuur voor de ontwikkeling, opschaling en productie van innovatieve medicijnen in Nederland,"*

Niet in aanmerking komen voorstellen welke investeringen aanvragen voor faciliteiten die reeds voldoende beschikbaar zijn in het Nederlandse R&D veld, reeds zijn gehonoreerd in de eerste SDI call van PharmaNL, of ook zonder PharmaNL impulsfinanciering tot stand kunnen komen.

Inhoudelijke beschrijving thema's

Verdere detaillering van de thema's en eventuele aanvullende voorwaarden per thema zijn als volgt.

Molecular diagnostics and imaging

Om de ontwikkeling en toepassing van “molecular diagnostics and imaging” voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te versnellen, biedt PharmaNL investeringen aan in gedeelde R&D-infrastructuren. Deze investeringen zijn bedoeld om onderzoekers en bedrijven in staat te stellen toegang te krijgen tot geavanceerde faciliteiten en expertise.

PharmaNL richt zich op het ontsluiten van cruciale mogelijkheden binnen de moleculaire diagnostiek en beeldvorming ter ondersteuning van de ontwikkeling van nieuwe therapeutische interventies, dit kan het volgende omvatten, maar is niet beperkt tot:

- Geavanceerde optical tracing technologieën (zoals MRI, PET, en high-resolution microscopy)
- Door AI en machine learning ondersteunde beeld-, en data-, analyse faciliteiten
- Faciliteiten voor moleculaire analyse ten behoeve van biomarker identificatie en validatie (inclusief next-generation sequencing, qPCR, en multiplex assays)
- Toegang tot geïntegreerde platforms voor multimodale in-vitro beeldvorming en diagnostiek ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe therapeutische interventies.

Door deze infrastructuren beschikbaar te stellen, ondersteunt PharmaNL de ontwikkeling van nieuwe diagnostische methoden en beeldvormingstechnieken die de potentie hebben om de precisie en effectiviteit van farmaceutische interventies aanzienlijk te kunnen verbeteren. Dit zal uiteindelijk bijdragen aan het vrijmaken van de weg voor verdere gepersonaliseerde geneeskunde, en vervolgens mogelijk daardoor ook de algehele kwaliteit van zorg en behandelingsresultaten verbeteren.

Projectaanvragen welke gebruik en innovatie op het gebied van AI binnen dit thema integreren maken kans op een bonus in waardering.

Projectaanvragen gericht op het behandelen van patiënten, of op frequent gebruik in de dagelijkse klinische praktijk vallen buiten dit thema.



Early discovery infrastructure

Om Nederlandse therapeutische innovaties sneller door de discovery en vroege pre-klinische ontwikkelfase te begeleiden, biedt PharmaNL investeringen aan binnen het thema "*Early Discovery infrastructure*". Met het toegang krijgen tot deze infrastructuren en technologieën kunnen onderzoekers en bedrijven effectiever en efficiënter nieuwe therapeutische oplossingen ontwikkelen, met als uiteindelijk doel om innovaties sneller en succesvoller naar de klinische fase te brengen.

PharmaNL richt zich op het ontsluiten van essentiële infrastructuren welke het volgende kunnen omvatten, maar niet beperkt zijn tot:

- Geavanceerde fysisch-chemische karakterisering (zoals NMR, LC-HR-MSn, en X-ray)
- Biologische karakteriserings-technieken en andere innovatieve translationele technieken (inclusief target engagement, organ-on-a-chip technologie, ADME-Tox en in-vitro/in-vivo correlatiestudies)
- Ondersteuning en expertise op het gebied van medicinale chemie
- High-throughput en high-content screening, inclusief geautomatiseerde robotische systemen en geavanceerde pre-klinische beeldvormingstechnologieën

Projectenaanvragen welke gebruik en innovatie op het gebied van AI binnen dit thema integreren maken kans op een bonus in waardering.



Cluster Small scale (shared) manufacturing facilities, Bioprocessing* and fermentation, en Sustainable manufacturing.

Omdat deze drie thema's een sterke productie component hebben zijn ze als cluster opgenomen in deze investeringsagenda. Door investeringen te doen die bijdragen aan de verduurzaming en het verminderen van de milieu belasting van de farmaceutische sector beoogt PharmaNL haar bijdrage te leveren aan een toekomstbestendige sector, en daarbij Nederlandse innovaties de kans te geven de economische toegevoegde waarde daarvan beter uit te nutten.

In dit cluster komen alleen projecten met een duidelijke verduurzamingscomponent in aanmerking voor investering vanuit PharmaNL middelen.

Voor dit cluster zijn drie algemene additionele voorwaarden gedefinieerd:

- Projectaanvragen welke bijdragen aan het bestendigen van de Nederlandse "*Drug delivery capabilities*" maken kans op een bonus in waardering.
- Projectaanvragen welke het thema '*Advanced & emerging therapies*'** integreren maken kans op een bonus in waardering.
- Projectaanvragen welke gebruik en innovatie op het gebied van AI binnen dit thema integreren maken kans op een bonus in waardering.



Small scale (shared) manufacturing facilities

Om de competitieve positie van de Nederlandse farmaceutische sector te versterken en innovatie binnen productieprocessen van (bio)farmaceutica te stimuleren, biedt PharmaNL investeringen aan binnen het thema "*Small Scale (Shared) Manufacturing Facilities*". Door toegang te faciliteren tot kleinschalige productiefaciliteiten en/of innovatieve technologieën in de kleinschalige productie van (bio)farmaceutica, kunnen onderzoekers en bedrijven sneller en efficiënter nieuwe producten en productiemethoden ontwikkelen. Dit bevordert niet alleen innovatie, maar heeft ook de potentie om bij te dragen aan het versneld markt klaar maken van nieuwe producten.

PharmaNL richt zich op het ontsluiten van essentiële productiefaciliteiten en bijbehorende expertise waaronder, maar niet beperkt tot:

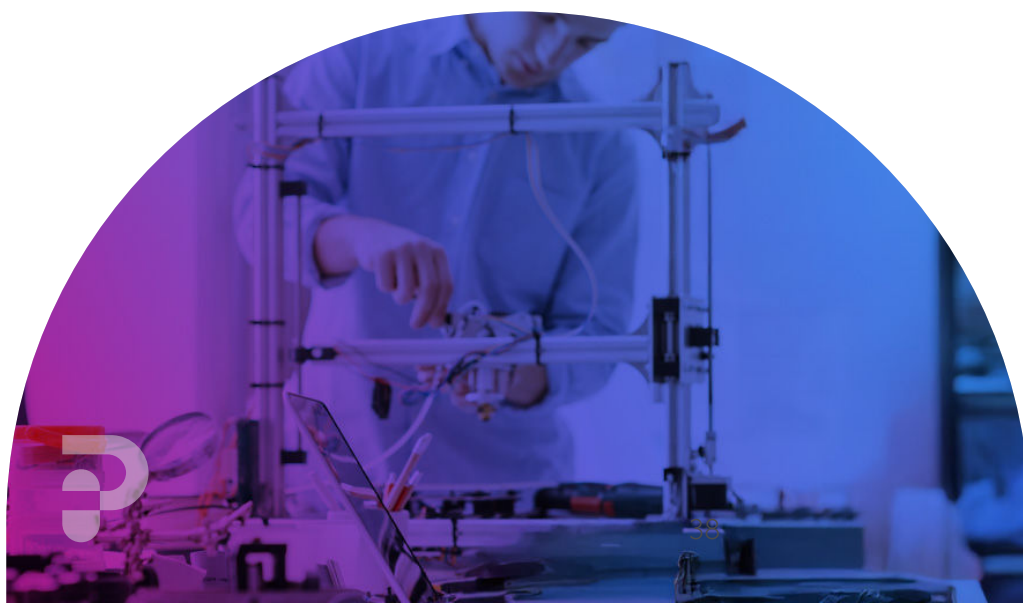
- Flexibele en modulaire productiesystemen, geschikt voor kleinschalige productie
- Geautomatiseerde en robotische productielijnen, inclusief AI-gestuurde procescontrole en kwaliteitsbewaking
- '*Small-scale pilot production facilities*' welke worden gebruikt voor procesontwikkeling en optimalisatie om de stap naar opschaling mogelijk te maken.

Bioprocessing and fermentation

Om de vooruitgang en toepassing "Bioprocessing and fermentation" te versnellen, biedt PharmaNL investeringen aan in gedeelde R&D-infrastructuren binnen dit thema. Deze investeringen zijn gericht op "scale up for manufacturing of small molecules and biologics" en "commercial manufacturing and distribution", zoals beschreven in de Drug Discovery, Development, and Deployment (4D) kaart, zie pagina 13 van deel I van de Investeringsagenda. De investeringen zijn bedoeld om onderzoekers en bedrijven toegang te geven tot geavanceerde faciliteiten en expertise op het gebied van *"bioprocessing en fermentatie"*.

PharmaNL richt zich op de ontsluiting van mogelijkheden binnen het thema *"bioprocessing en fermentatie"*. Voorbeelden daar van zijn, maar is niet beperkt tot:

- Geavanceerde, shared, faciliteiten voor de productie van biofarmaceutische producten, inclusief optimalisatie van micro-organismen en celculturen.
- Toegang tot innovatieve, shared, infrastructuur gericht op geavanceerde productie, zuivering, en isolatie van eiwitten (e.g. target receptoren, enzymen) of biofarmaceutische kandidaat producten.
- Technologieën voor schaalvergroting en procesintensivering, die de efficiëntie en consistentie van productieprocessen verbeteren.
- Integratie van digitale tools en procesmonitoring via AI en machine learning om de precisie en controle in bioprocessing te verbeteren.



Sustainable manufacturing

Investeringsbinnen dit thema moeten leiden tot de adoptie van duurzame methoden in de ontwikkeling en productie van huidige en toekomstige farmaceutische producten. Deze methoden kunnen daardoor een aanzienlijke impact hebben op het verminderen van de ecologische voetafdruk van het productie proces van huidige en toekomstige farmaceutische producten.

Om de ontwikkeling en implementatie van duurzame productiemethoden binnen de R&D van (bio)farmaceutische producten te versnellen, wil PharmaNL investeren om reeds bestaande R&D-infrastructuren te verduurzamen.

Investeringsplannen kunnen het volgende omvatten, maar niet beperkt tot:

- Geavanceerde bioprocessing*
faciliteiten die efficiënter gebruik maken van grondstoffen en energie.
- Technologieën voor groene chemie en duurzame syntheseprocessen, gericht op het verminderen van afval en emissies, het gebruik van oplosmiddelen en emissies bij de productie van farmaceutische producten.
- Innovatieve platforms voor continue productie en proces intensivering die de productiekosten en ecologische voetafdruk verlagen, toepasbaar op zowel biofarmaceutische als chemische producten.
- Gedeelde faciliteiten voor afval(water)behandeling en recycling van chemische reagentia om de milieubelasting van farmaceutische productieprocessen te minimaliseren.
- Integratie van digitale tools, zoals procesoptimalisatie via AI en machine learning, om duurzaamheid te bevorderen.

* In deze investeringsagenda wordt onder "Bioprocessing" het volgende verstaan: Het gebruik van intacte, levende cellen, of componenten daarvan, voor het genereren of bewerken van farmaceutisch relevante producten.

** In deze investeringsagenda vallen radiofarmaca, bacteriofagen, cel- & gen therapie, nanomedicines, geavanceerde vaccins, nadrukkelijk onder het thema "Advanced & emerging therapies".

Bijlage 1. Deelnemers PharmaNL expert sessie mei 2024

Naam	Rol	Functie/rol
Jon de Vlieger	Organisatie	Strategy Director Lygature
Marieke Meulemans	Organisatie	Programmamanager PharmaNL
Kelly Kroeze	Organisatie	Communicatie & Events
Amber van der Schaaf	Organisatie	Communicatie & Events
Moniek van der Heijden	Organisatie	Emma Handson, notulist PharmaNL
Remco de Vruh	Organisatie	Lygature
Tale Sliedrecht	Organisatie	Lygature
Ton Vries	PharmaNL Boardmember	Managing Director Campus Groningen
Brigitte Drees	PharmaNL Boardmember	CEO Pivot Park, Pivot Park Screening Centre
Hubertus Irth	PharmaNL Boardmember	Professor Biomoleculaire analyse Universiteit Leiden + Chairman ULLA + Board Member Biotech Training Facility
Benien Vingerhoed	Adviseur PharmaNL	FAST
Joanna Udo de Haes	Observator	Ministerie VWS
Ramon van Roozendaal	Observator	ZonMW

Naam	Functie/rol
Ed Moret	Managing Director, Utrecht University
Edwin Kellenbach	BioChem Oss
Eva Verbiest	Health Holland, Human Capital Officer
Friso Smit	Oncode Accelerator
Yaella Essed	Innovation Quarter

Naam	Functie/rol
Folkert Kuipers	UMCG
Stan van Belkum	CCMO
Liesbeth Veugen	Leiden Bio Science Park
Sander Hougee	Ministerie EZK + Consultant LSH
Pieter Schipper	Universiteit Leiden
Anouschka Versleijen	Versleijen
Paul Vulto	Mimetas
Rein Strijker	Biotech Booster
Klaas Poelstra	Chair FIGON
Mirjam Mol-Arts	ex Chief Medical Officer; Net gestopt bij Ferring (DK) en board member Organon, Lygature, Holland PTC en Bazell
Peter van Dijken	TNO
Maarten Honing	Maastricht University
Koos Burggraaf	CHDR
Peter van Hoorn	VU AIMMS
Hester Heemskerk	Johnson & Johnson
Robert Polano	Carduso Capital
Titia Mulder	Symeres
Ingrid de Visser	
Marjon Pasmooij	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen CBG-MEB
Dora Menting	HollandBio
Bernard Mulder	RegmedXB
Nico van Meeteren	Health Holland, directeur Life Sciences topsectoren
Lisette Spoelder	TalentMark
Peter Ketelaar	Directeur LIFE Cooperative

