



## DEEL III

Shared Development Infrastructure | Ronde 2025



**PharmaNL**  
Investeringsagenda

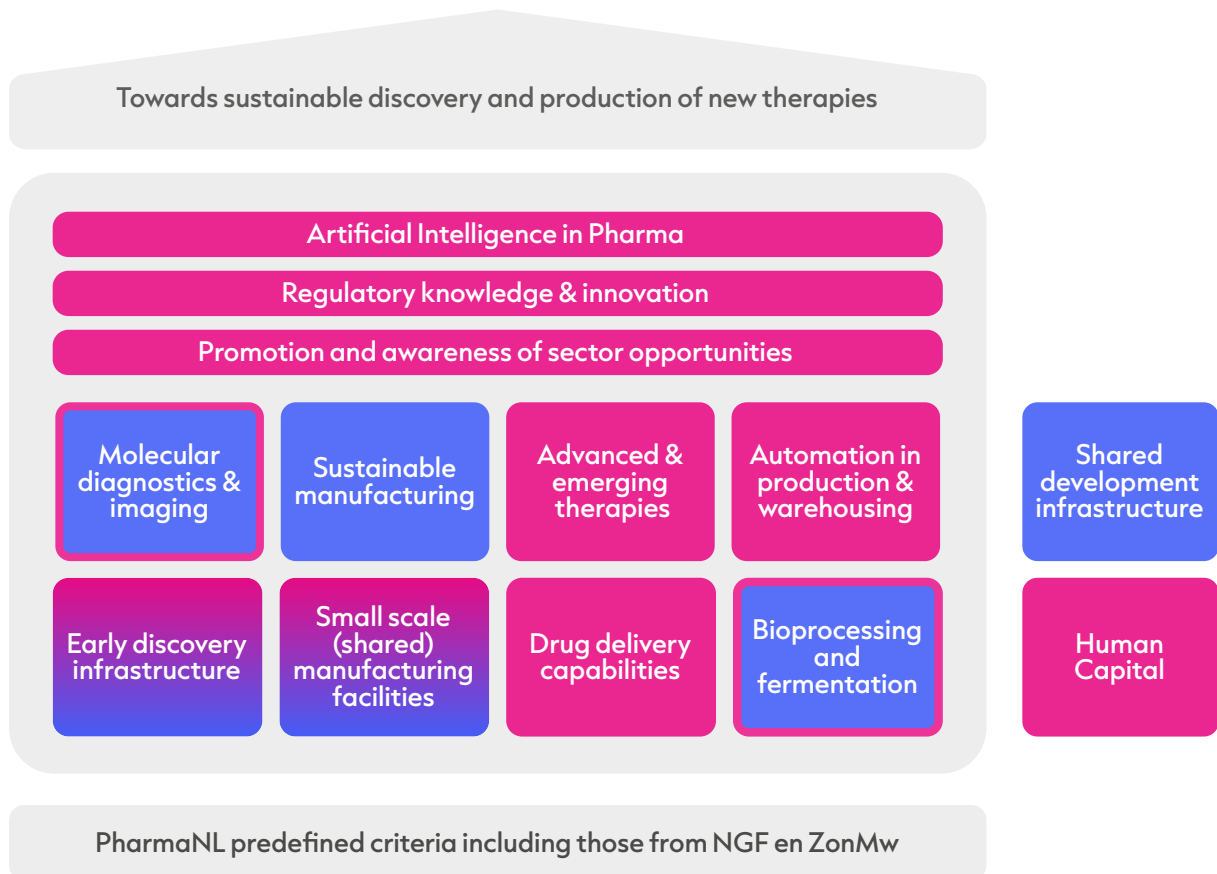


Dit document is integraal onderdeel van de PharmaNL investeringsagenda zoals gepresenteerd op 22 augustus 2024. Na het publiceren van de investeringsagenda voor Programmalijn 2: Human Capital, richt dit document zich alleen op Programmalijn 1: Shared Development Infrastructure. De achtergrond, het proces, en de methode hoe deze agenda tot stand is gekomen is in het eerder gepubliceerde document te vinden:  
**[www.pharmanl.org/nieuws/  
pharmanl-presenteert-investeringsagenda](http://www.pharmanl.org/nieuws/pharmanl-presenteert-investeringsagenda)**



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

De uitgewerkte Investeringsagenda voor de Human Capital Growth programmalijn 2024 ronde is reeds gepubliceerd en is hier te vinden:

[www.pharmanl.org/nieuws/pharmanl-presenteert-investeringsagenda/](http://www.pharmanl.org/nieuws/pharmanl-presenteert-investeringsagenda/)

In de open subsidieronde van 2025 in de Shared Development Infrastructure Programmalijn zal een totaal budget van  $\pm$  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 **Programmaliijn 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:

1. 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.
2. 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.
3. doormiddel van gebudgetteerde activiteiten binnen de voorstellen, personeel gericht opgeleid kan worden voor de exploitatie van PharmaNL gefinancierde infrastructuur.

### **Algemeen geldende randvoorwaarden**

Alleen in aanmerking komen projectaanvragen die bijdragen aan het overkoepelende doel van **Programmaliijn 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)
- Faciliteiten voor moleculaire analyse ten behoeve van biomarker identificatie en validatie (inclusief next-generation sequencing, qPCR, en multiplex assays)
- Door AI en machine learning ondersteunde beeld-, en data-, analyse faciliteiten
- 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

Projectaanvragen 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
- *"Small-scale pilot production facilities"* welke worden gebruikt voor proces ontwikkeling en optimalisatie om de stap naar opschaling mogelijk te maken.
- Geautomatiseerde en robotische productielijnen, inclusief AI-gestuurde procescontrole en kwaliteitsbewaking

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

### Sustainable manufacturing

Investerings binnen 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 bio-farmaceutische 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 radio-farmaca, bacteriofagen, cel- & gen therapie, nanomedicines, geavanceerde vaccins, nadrukkelijk onder het thema "*Advanced & emerging therapies*".



