



BOSTON AAN DE NOORDZEE

NEDERLAND ALS
EUROPESE MEDICIJNHUB



WAT MAAKT BOSTON ZO BIJZONDER?

#1

In de Verenigde Staten is Boston de dominante regio op het gebied van biomedisch onderzoek.

\$ 2,60

Iedere geïnvesteerde dollar in onderzoek levert \$ 2,60 op voor de economie van Boston.

> Gemiddelde groei

De economische groei in regio Boston ligt ver boven het gemiddelde van de Verenigde Staten.

20%

De *health sector* is met een aandeel van bijna 20% de grootste banenmotor in de regio Boston.

#3

Qua banengroei staat de sector in deze regio op de derde plaats. Met duizenden extra banen per jaar.

18

In de Boston regio zijn achttien van de twintig grootste biotech-bedrijven ter wereld gevestigd. Ook de tien grootste bedrijven in medische hulpmiddelen zitten daar. De medische sector in Boston is omvangrijk én geavanceerd. De vijf beste onderzoekziekenhuizen in de Verenigde Staten bevinden zich in Boston.

Bron: Boston Planning & Development Agency, mei 2020

VOLOP KANSEN VOOR MEDICIJNINNOVATIE IN NEDERLAND

Gezond, weerbaar en welvarend. Dat is kort samengevat de indruk van de regio Boston, na een economische missie in 2019. In aanwezigheid van onder meer onze premier en minister van Medische Zorg werd duidelijk wat de impact van een bruisende *life sciences & health* (LSH) sector is. En dat willen we ook in Nederland!

Die topregio levert de Verenigde Staten veel op.

Als aanjager van economische groei is Boston een belangrijke motor voor het hele land. Deze hub zorgt voor banen, maar ook voor snelle toegang van Amerikanen tot medische innovaties. Bovendien vermindert een autonome regio op eigen bodem de afhankelijkheid van andere landen.

Geopolitieke ontwikkelingen. Hoe belangrijk dat strategische, geopolitieke argument is, ondervinden we nu door COVID-19. Denk daarbij niet alleen aan coronavaccins, maar ook aan toegang tot andere medicijnen en vaccins. Ruim driekwart van de wereldwijde medicijnproductie is afkomstig uit China en India. Dat maakt de keten kwetsbaar. Zeker bij een nieuwe pandemie of crisis.

Toekomst van de zorg. Dit inzicht dringt in steeds bredere kring door. De Sociaal Economische Raad (SER) stelde in haar studie *Toekomst van de zorg*, dat de gezondheidszorg een belangrijke bijdrage levert aan onze samenleving, arbeidsmarkt en economie. We leven langer en gezonder dan enkele decennia geleden, en dat is voor een belangrijk deel te danken aan zorginnovaties, aldus de SER. Dit is een rechtstreeks pleidooi om meer te investeren in Nederlandse medicijn- en vaccininnovatie, zoals in nieuwe antibiotica.

Toekomstpact Biotechnologie 2025. VNO-NCW benadrukte in het Toekomstpact Biotechnologie 2025 dat Nederland de kennis, ervaring én handelspositie

heeft om Europees koploper in biotechnologie te worden. Daarvoor zijn wel extra investeringen en betere wet- en regelgeving nodig, stelt de werkgeversorganisatie.

Uitstekende positionering. We hebben goud in handen, ook al beseffen we dat nog niet altijd ten volle. In *Boston aan de Noordzee* maken we duidelijk waarom ons land zich perfect positioneert voor een sleutelrol bij LSH-innovaties. Grote bedrijven, *start-ups* en universiteiten versterken elkaar binnen een overzichtelijk geografisch gebied. Met Schiphol en Rotterdam als vaandeldragers van een geweldige infrastructuur.

Ambitie, lef en doorzetten. De tijd voor Hollandse bescheidenheid is voorbij, we moeten grenzen verleggen. Ambitie en lef tonen. Zeker nu in Leiden een belangrijk coronavaccin is ontwikkeld, dat honderden miljoenen wereldburgers beschermt. In deze publicatie staan veel meer praktijkparels en indrukwekkende feiten, die duidelijk maken waarom Nederland uniek en kansrijk is. De bal ligt voor het doel!

GERARD SCHOUW, DIRECTEUR
VERENIGING INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN



1. Verborgen parel in de economie

- 1.1. Hotspot voor bedrijven - MSD
- 1.2. Groeibriljant in de economie - Pivot Park Oss
- 1.3. Belangrijk exportproduct - Amgen en Luchthaven Schiphol

2. Innovatie als economische motor

- 2.1. Drijfveer voor economische groei - Janssen
- 2.2. Bron van hoogwaardige werkgelegenheid - Alnylam
- 2.3. Onderzoek als impuls voor Nederlands bedrijfsleven - Novartis
- 2.4. Succesvol door publiek-private samenwerking - European Lead Factory

3. Vitaal voor Nederland

- 3.1. Bescherming tegen COVID-19
- 3.2. Gezondheid en duurzaamheid - AMR Consortium
- 3.3. Miljardeninvesteringen in Nederland - Kite

4. Ons aanbod



1 VERBORGEN PAREL IN DE ECONOMIE

De geneesmiddelensector is een economische factor van gewicht, met veel bedrijvigheid en werkgelegenheid. Geneesmiddelenbedrijven zijn actief in de hele keten van lab tot patiënt, maar hun kracht ligt vooral bij de ontwikkeling, registratie, productie en distributie van geneesmiddelen.

De afgelopen jaren is de sector uitgegroeid tot een krachtig en bloeiend ecosysteem. Met honderden kleinere en grotere bedrijven, fabrieken die levensreddende medicijnen produceren en wetenschappelijke instituten van wereldformaat. De recente komst van het Europees Medicijn Agentschap (EMA) naar Amsterdam creëert een extra impuls, en extra kansen voor Nederland.

Al met al heeft Nederland alle ingrediënten in huis om hét leidende ecosysteem van Europa te worden op het gebied van *life sciences and health*.

De geneesmiddelensector is een verborgen parel die veel meer aandacht verdient.

**DE GENEESMIDDELENSECTOR
IN CIJFERS:**

-  **2.900**
innovatieve R&D life science bedrijven
-  **420**
biofarmaceutische bedrijven
-  **65.000**
werknemers in de geneesmiddelensector,
7.800 in klinisch onderzoek
-  **200**
publiek-private samenwerkingsverbanden
-  **14**
universiteiten waarvan 12 biomedische
onderzoeksuniversiteiten
-  **8**
universitaire medische centra
-  **± 550**
Nieuwe klinische onderzoeken per jaar
-  **€ 33 miljard**
jaarlijkse omzet
-  **€ 29 miljard**
productiewaarde
-  **6,2%**
gemiddelde jaarlijkse groei in toegevoegde waarde
-  **€ 131,4**
toegevoegde waarde per uur

1.1 HOTSPOT VOOR BEDRIJVEN

De Nederlandse geneesmiddelensector heeft nu al een omvang en innovatieve kracht om trots op te zijn. De sector draagt bij aan een betere gezondheid en het verdienvermogen van Nederland.

Er is een levendig ecosysteem van biofarmaceutische bedrijven, kennisinstellingen, universiteiten en ziekenhuizen op een klein oppervlakte aanwezig.

Ons land heeft een sterke positie in sleuteltechnologieën als ICT, Artificial Intelligence (AI) en biotechnologie. Dit zijn de motoren voor het maken van nieuwe geneesmiddelen.

Nederland heeft daarnaast veel te bieden door de centrale ligging in Europa, succesvolle publiek-private

samenwerkingen, een goed opgeleide bevolking, een uitstekende fysieke en digitale infrastructuur, sterke logistiek en als gastland van belangrijke Europese instellingen zoals het Europees Octrooibureau en sinds 2019 het Europees Medicijn Agentschap (EMA)¹.

De sector is daarmee goed gepositioneerd om het verdienvermogen van Nederland te versterken. Nederland beschikt over alle randvoorwaarden om een van de sterkste landen op het gebied van *life sciences & health* in de wereld te worden.

HOTSPOTS IN NEDERLAND



Universitaire Medische Centra
AMC / VUMC / LUMC / Erasmus MC / Maastricht UMC / Radboud UMC / UMC Groningen / UMC Utrecht



Science Parken
Leiden Bioscience Park / Utrecht Science Park / Pivot Park Oss / Brightlands Maastricht / Amsterdam Science Park / Campus Groningen



Geneesmiddelenbedrijven
Hotspot Leiden / Hotspot Oss-Nijmegen / Hotspot Rotterdam / Hotspot Amsterdam / Hotspot Utrecht



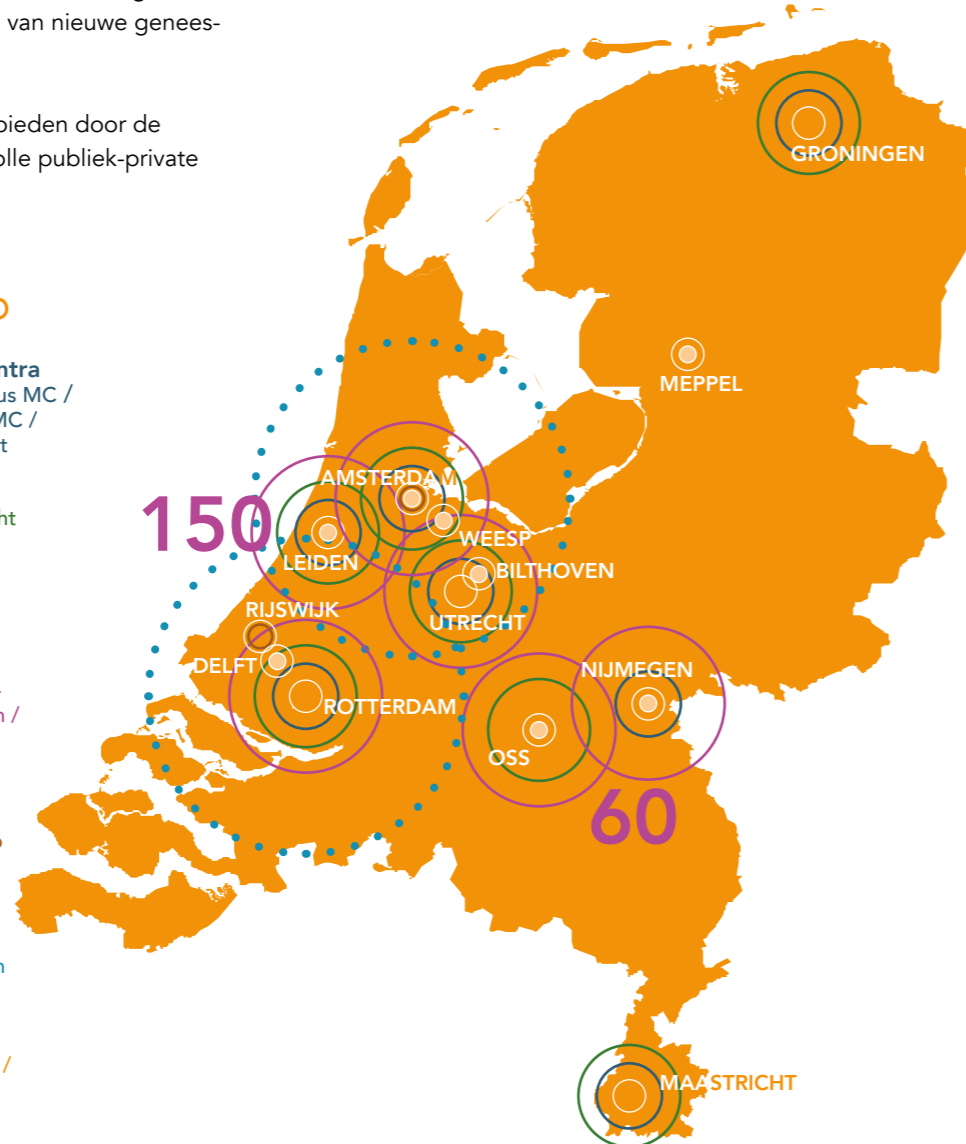
Autoriteiten
Europees Medicijn Agentschap
Europees Octrooibureau



Logistieke knooppunten
Luchthaven Schiphol / Haven Amsterdam / Haven Rotterdam



Productielocaties
Weesp / Meppel / Bilthoven / Nijmegen / Delft / Amsterdam / Leiden



MSD BREIDT UIT IN NEDERLAND

MSD is het grootste innovatieve geneesmiddelenbedrijf in Nederland. Ruim 6.000 mensen werken in Haarlem, Boxmeer, de Bilt en Oss aan de ontwikkeling, productie, verpakking en wereldwijde distributie van geneesmiddelen en vaccins. Vele honderden mensen zijn via hun baan indirect verbonden aan MSD.

‘Nederland is een belangrijk land in onze internationale keten. We investeren daarom ook veel in onze Nederlandse locaties’, zegt Ben Lucas, Managing Director van MSD Nederland. ‘Net als steeds meer branchegeenoten zien wij dat alle ingrediënten voor een bloeiende biotech- en geneesmiddelensector hier aanwezig zijn. De centrale ligging in Europa, goed en kundig personeel, veel kennis over productie en transport van geneesmiddelen, en dat allemaal enorm dichtbij elkaar.’

Het bedrijf heeft net de bouw van een zogenaamde *coldstore* voor gekoelde opslag van vaccins afgerond. Met 5.000 palletplaatsen is het de grootste in zijn soort in Europa.

‘Vanuit Haarlem exporteren we tien verschillende types vaccins. Zo spelen we een belangrijke rol in de gezondheid van mensen over de hele wereld. Met deze uitbreiding bouwen we letterlijk aan onze toekomst’, aldus Falk Brocker, directeur van de MSD-fabriek in Haarlem.

De investeringen maken deel uit van een omvangrijk programma van MSD om (productie)faciliteiten over de hele wereld te verbeteren, in totaal wordt hier \$ 16 miljard voor uitgetrokken. In Nederland wordt ook op de andere locaties van MSD volop gebouwd. In Oss wordt de productiecapaciteit opgevoerd, om te voorzien in de vraag naar een veelgebruikte immuuntherapie. Ook in Boxmeer komen er extra productielijnen bij.

In 2021 splitst MSD zichzelf in twee aparte bedrijven. ‘We hebben besloten een aantal activiteiten in een apart bedrijf onder te brengen. Met een voor Nederlanders bekende naam, Organon & Co’, zegt Ben Lucas. Als gevolg hiervan gaan ongeveer 1.100 medewerkers over van MSD naar Organon, dat zich gaat richten op de gezondheid van de vrouw.

‘Organon zal, bijna een eeuw na haar ontstaan, opnieuw behoren tot de grootste geneesmiddelenbedrijven van Nederland’, aldus Lucas.



PIVOT PARK OSS: KOPLOPER IN SNELLE GROEI

Pivot Park is in 2012 opgericht om innovatieve farmaceutische bedrijven uit de hele wereld de optimale Europese locatie te bieden. De *life sciences* campus is de thuisbasis voor meer dan zestig bedrijven waar zeshonderd hooggekwalificeerde medewerkers aan het werk zijn. Pivot Park beslaat ruim zes hectaren en is een van de snelst groeiende campussen in Nederland.

Pivot Park is onderdeel van een ecosysteem van leidende bedrijven en kennisinstellingen die zich richten op innovaties bij geneesmiddelenontwikkeling. Het park zorgt ervoor dat alle middelen en faciliteiten die ambitieuze *life sciences* ondernemers nodig hebben voorhanden zijn. Daarnaast zorgt een levendige community voor de verbondenheid op het park.

‘Ons park is de perfecte broedplaats voor biofarmaceutische innovatie’, zegt

Brigitte Drees, directeur van Pivot Park. ‘We helpen ondernemers met het bepalen van de succesfactoren voor hun onderneming, en zorgen er dan voor dat zij toegang krijgen tot de benodigde middelen om succes te bereiken. Dat kan bijvoorbeeld een speciaal uitgerust laboratorium zijn, maar ook hulp bij het vinden van financiering of toegang tot wetenschappelijke of ondernemerskennis binnen ons uitgebreide netwerk.’

Het park beschikt over 25.500 vierkante meter aan lab- en onderzoeksruimten en twee gecertificeerde fabrieken die geschikt zijn voor kleinschalige productie van geneesmiddelen. Een zeer goed uitgerust laboratorium is op afroep beschikbaar voor onderzoekers en tal van gespecialiseerde adviesbureaus en serviceverleners hebben zich op of rond het park gevestigd. Ook beschikt het park over een van de meest geavanceerde screeningcentra van Europa, het Pivot Park Screening Centre. Perfect voor startende en kleine ondernemingen, omdat zij vaak niet over de middelen beschikken om dergelijke investeringen zelf te doen.

De groei van het park illustreert het succes. ‘In de laatste zeven jaar is het aantal medewerkers op de campus meer dan verdubbeld’, zegt Drees. ‘Innovatie en ondernemerschap komen bij ons samen. Dit maakt Pivot Park dé hotspot voor farmaceutische innovatie in Europa. En met onze ambitieuze groeiplannen zijn we hard op weg om de dynamische en unieke farmaceutische kennissamenleving van onze dromen te creëren.’

Het innovatieve bedrijf Acerta Pharma is een goed voorbeeld van hoe snel het kan gaan. Het bedrijf startte in 2013 vanaf het Pivot Park met onderzoek naar een nieuwe gerichte kankertherapie. Drie jaar later sloot het bedrijf een deal met AstraZeneca voor \$ 7 miljard, een van de grootste *life sciences* deals die ooit in Nederland heeft plaatsgevonden.



1.2 GROEIBRILJANT IN DE ECONOMIE

De productie van geneesmiddelen heeft een hoge toegevoegde waarde voor de economie van Nederland en biedt veel directe en indirecte werkgelegenheid. Geneesmiddelenbedrijven creëren toegevoegde waarde door grondstoffen te verwerken tot geneesmiddelen of een onderdeel daarvan, en door middelen onderzoek nieuwe kennis te vergaren. Bovendien is het een schone en duurzame industrietaak.

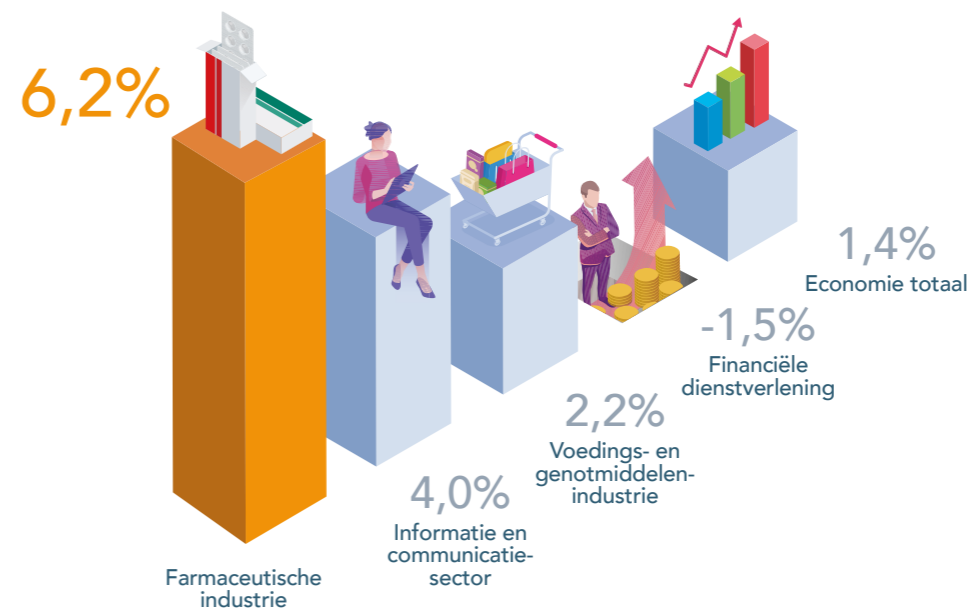
De afgelopen jaren is de toegevoegde waarde in de farmaceutische industrie hard gegroeid, zeker in vergelijking met andere sectoren in Nederland. Die groei is er niet zomaar gekomen. Door in te zetten op innovatieve, efficiënte, duurzame en schonere productieprocessen waarin het klimaat en digitalisering centraal staan, maakt de sector zichzelf innovatiever en productiever dan andere sectoren.

Nieuwe, digitale technologieën transformeren de waardeketen en vergroten de flexibiliteit, kwaliteit en snelheid van productie. Efficiëntie en concurrentievermogen nemen toe via het gebruik van data. Nieuwe technologieën zoals 3D-printing en AI maken hun opmars.

Het geneesmiddel zelf verandert ook. Er zijn steeds meer voorbeelden waarbij een medicijn niet meer bestaat uit een pil, maar een behandeling is waarbij lichaamscellen of genetische sequenties centraal staan. Omdat dit soort behandelingen niet bestemd is voor de massa is de productie kleinschalig en dichtbij de (individuele) patiënt ingericht. Met als doel het leveren van maatwerk.

Ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in Nederland voegt op een duurzame manier waarde toe aan de economie. Het zorgt ook voor een kortere weg naar de patiënt. Door voor de productie van medicijnen minder afhankelijk te zijn van verre landen zoals China en India, voorkomen we dat problemen bij de productie en distributie dáár leiden tot tekorten en onzekerheden hier. Er is veel steun om de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins in Nederland te versterken.

TOEGEVOEGDE WAARDE GEMIDDELDE JAARLIJKSE GROEI IN 2012-2019²



1.3 BELANGRIJK EXPORTPRODUCT

Geneesmiddelentransport is een pareltje van de Nederlandse transportsector. Qua logistiek komt in Nederland veel samen: van het samenstellen, verpakken en etiketteren tot aan opslag, overslag en vervoer via de weg, over zee of door de lucht.

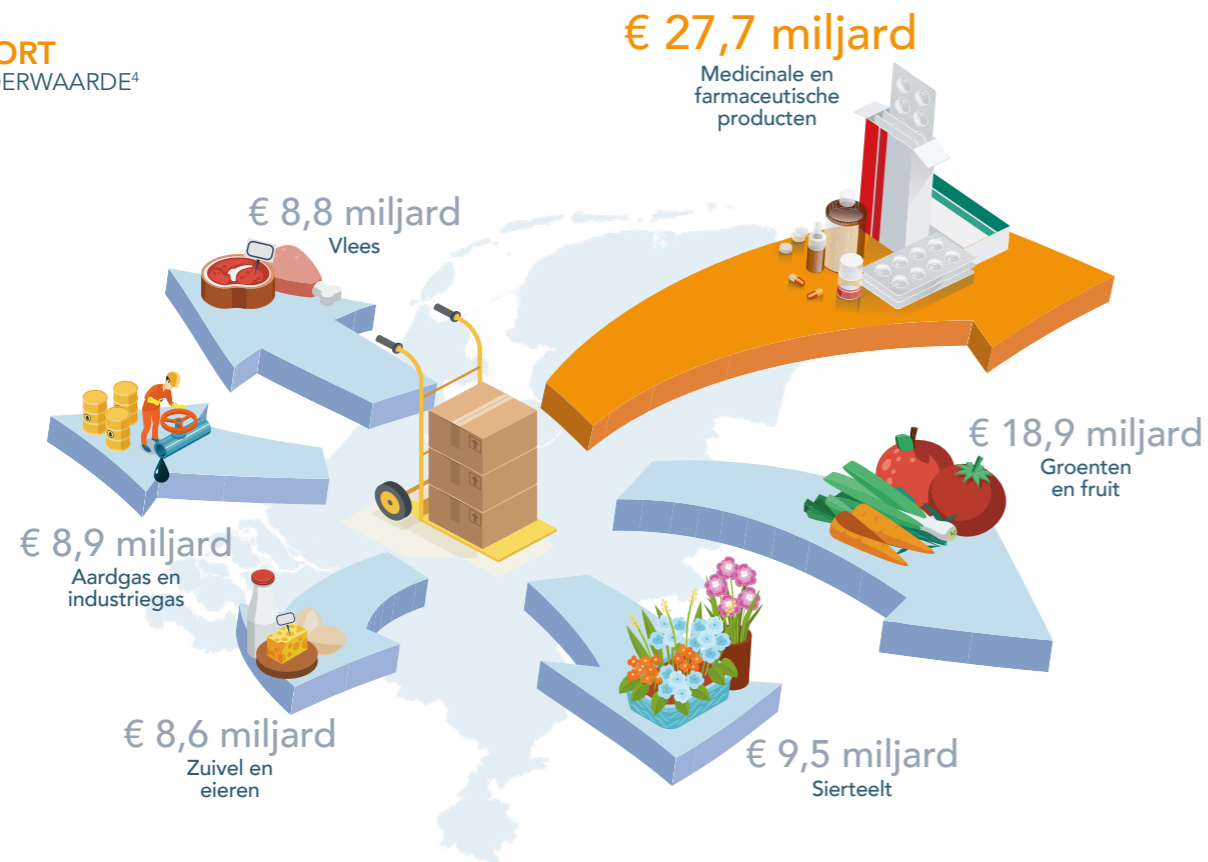
Nederland exporteerde € 27,7 miljard aan geneesmiddelen in 2019. Dat is meer dan de uitvoerwaarde van kaas, vlees en sierteelt³, waar Nederland internationaal bekend om staat. Geneesmiddelen zijn daarmee een belangrijk exportproduct van Nederland.

Een belangrijke drijfveer is de koploperpositie van Nederland op het gebied van slimme logistiek. Ons land is als handelsland sterk verweven met het buitenland. Schiphol en de havens van Amsterdam en

Rotterdam zijn sterke schakels in de logistieke keten, zowel binnen als buiten Europa. Over land zijn er goede verbindingen naar andere Europese landen.

De export van geneesmiddelen vergt gespecialiseerde partijen die geneesmiddelen opslaan en vervoeren. Denk aan *cold chain* transport voor bijvoorbeeld vaccins of speciale kluizen voor opiaten. Ons land huisvest veel van deze gespecialiseerde partijen. De opkomst van celtherapieën en vaccins met beperkte houdbaarheid en strakke leverschema's biedt de komende jaren veel kansen om deze expertise verder uit te bouwen.

EXPORT UITVOERWAARDE⁴



AMGEN DISTRIBUEERT VANUIT BREDA NAAR 75 LANDEN

Voor het internationale biotechnologiebedrijf Amgen is de goede logistieke infrastructuur in Nederland van essentieel belang. Sinds 1997 is Amgen Europe gevestigd in Breda. Hier worden de geneesmiddelen van Amgen van het juiste etiket en bijsluiter voorzien, verpakt en gedistribueerd door heel Europa en een groot en groeiend aantal landen in andere delen van de wereld. Amgen is wereldwijd actief in ongeveer 100 landen.

'Nederland en met name Breda liggen strategisch gunstig', zegt Danielle IJkema, Executive director Supply Chain Europe in Breda. 'We hebben een goede infrastructuur en via Schiphol, de havens in Rotterdam en Antwerpen zijn er goede verbindingen naar andere landen binnen en buiten Europa.' In Breda zorgt Amgen er met ruim 600 medewerkers voor dat de hoge kwaliteitsstandaard voor de geneesmiddelen is gegarandeerd en dat elk geneesmiddel voldoet aan de regels en kwaliteitseisen van het land van bestemming, voordat het vanuit Amgen Breda op transport gaat.

Amgen heeft een uitstekende, wereldwijde reputatie opgebouwd voor het betrouwbaar leveren van medicijnen. 'Wij hebben nog nooit een medicijntekort gehad in onze aflevermarkten', vervolgt Danielle IJkema, 'We zijn trots op onze missie *every patient, every time*. Het is belangrijk dat onze patiënten hun geneesmiddel op tijd krijgen en dat maken we keer op keer waar. Gedurende de eerste vijf maanden waarin we geconfronteerd werden met corona, realiseerden we 300.000 leveringen, zonder ook maar een patiënt te missen.'

De logistiek rondom een geneesmiddel is heel precair, omdat de temperatuur niet teveel mag schommelen. Er is expertise, ervaring, waakzaamheid en toewijding nodig om ervoor te zorgen dat elke nieuwe batch biologische geneesmiddelen dezelfde hoge kwaliteit heeft en op tijd vanuit ons distributiecentrum in Breda vertrekt.

De aanwezigheid van een goed werkende *cold chain* is voor Amgen essentieel. Met vrachtwagens, vliegtuigen en opslaglocaties die hiervoor zijn uitgerust, wordt de temperatuur tijdens transport constant tussen de 2 en 8 graden Celsius gehouden. De relaties tussen Amgen en gespecialiseerde distributiepartners in Nederland zijn zonder meer goed. Dit garandeert de benodigde kwaliteit die Amgen verwacht.

Amgen exporteert vanuit Breda naar ruim 75 landen binnen en buiten Europa. Het productportfolio van Amgen bevat de geneesmiddelen voor gebruik in oncologie, nierziekten, hematologie, botziekten en hart- en vaatziekten.



LUCHTHAVEN SCHIPHOL ALS KNOOPPUNT

Luchthaven Schiphol is op het gebied van luchtvracht de derde luchthaven in Europa en een belangrijke speler op het gebied van import en export van medicijnen, vaccins en medische hulpmiddelen. Met verbindingen naar ruim 300 bestemmingen in bijna 100 landen verbindt de luchthaven de farmaceutische industrie in Nederland met de rest van de wereld.

'Het vervoer van medicijnen en medische hulpmiddelen is een belangrijke groeimarkt en tegelijk een uitdaging', zegt Maarten van As, Managing Director bij Air Cargo Netherlands, de branchevereniging van luchtvrachtmaatschappijen in Nederland.

'Het gaat om groeiende hoeveelheden die een goede samenwerking in de

logistiek vragen. Partijen op en om Schiphol zijn echt kampioen in het omgaan met deze tijd-kritische en vaak niet standaard zendingen. Verladere, expediteurs, grondaandelaars en luchtvrachtmaatschappijen moeten de medicijnen fysiek snel en veilig vervoeren maar ook de bijbehorende data moet op het juiste momenten bij de juiste partijen zijn om te zorgen dat de stromen *seamless* gaan. We zien daarbij veel specialisatie, omdat het mondiale vervoer van medicijnen en medische hulpmiddelen zeer hoge eisen stelt aan de logistieke luchtvrachtketen.'

Het vervoeren van geneesmiddelen vergt naast specialisatie daarom ook samenwerking. Dit stimuleerde de Nederlandse luchtvrachtgemeenschap om zich te verenigen in de Pharma Gateway Amsterdam (PGA) en de Vaccines Gateway Netherlands (VGN). Dit zijn twee unieke, innovatieve samenwerkingen om een efficiënte en transparante afhandeling van farmaceutische zendingen te kunnen garanderen.

'PGA en VGN zijn allebei succesvolle gezamenlijke inspanningen van de

partijen in Nederlandse luchtvrachtketen', vervolgt Van As. 'In VGN verband bereidden we ons gezamenlijk en succesvol voor op het internationale vervoer van de coronavaccins. Ook de luchthaven en de douane werden hier bij betrokken, om zo risico's op vertragingen te minimaliseren. In PGA zijn meer dan twintig logistieke vervoerders actief en in VGN circa zestig. Speciale certificeringen waar de PGA-deelnemers aan voldoen, zorgen voor een 'gesloten' luchtvrachtketen en op en direct om Schiphol is momenteel al zo'n 125.000 vierkante meter temperatuur gecontroleerde opslagruimte beschikbaar. 'Belangrijke wensen van geneesmiddelenbedrijven en een reden voor veel bedrijven om zich in Nederland te vestigen.'

De hoogwaardige infrastructuur via de weg, lucht en zee biedt ook kansen voor innovatieve celtherapieën die sinds 2 jaar sterk in opkomst zijn. In sommige gevallen is de therapie op maat gemaakt voor een individuele patiënt en slechts een paar dagen houdbaar bij lage temperaturen. Het snel en veilig verbinden van productie en patiënt is dan cruciaal.

2 INNOVATIE ALS ECONOMISCHE MOTOR

Bij de bestrijding van reuma, kanker, diabetes, hart- en vaatziekten en longaandoeningen is de laatste decennia grote vooruitgang geboekt. Maar ook bij andere ziekten zijn grote stappen gemaakt. Er ontstaat nu zicht op een toekomst waarin chronische en dodelijke ziektes beter te behandelen zijn.

Veel innovaties waren niet mogelijk geweest zonder de geneesmiddelensector. De ontwikkeling van een geneesmiddel is tijdrovend, risicovol en kostbaar. Desalniettemin investeren geneesmiddelenbedrijven fors in onderzoek en ontwikkeling, zelfs meer dan elke andere sector.

Vanwege het belang van innovatie voor de economie en samenleving heeft de Nederlandse overheid als doel gesteld om de totale publieke en private uitgaven van Nederland aan onderzoek en ontwikkeling te verhogen naar 2,5% van het Bruto Binnenlands Product. Toch investeert Nederland structureel minder in R&D dan andere kenniseconomieën, en dat kost groei⁵. De afgelopen halve eeuw zijn we niet hoger dan 2,18% gekomen, en in sommige jaren niet hoger dan 1,64%⁶. Nederlandse bedrijven hebben daardoor een R&D-investeringsachterstand opgelopen van gemiddeld 30%.

Meer investeringen in onderzoek en ontwikkeling zijn daarom broodnodig.



2.1 DRIJFVEER VOOR ECONOMISCHE GROEI

Geneesmiddelenbedrijven investeren fors in onderzoek en ontwikkeling. Wereldwijd zijn er ruim 18.000 medicijnen in ontwikkeling. Maar succes is niet gegarandeerd, want meer dan 90% van alle kandidaat-geneesmiddelen komt uiteindelijk niet op de markt. Het werkt onvoldoende of is niet veilig genoeg voor de patiënt. De weg naar een veilig en werkend geneesmiddel is lang en vol obstakels.

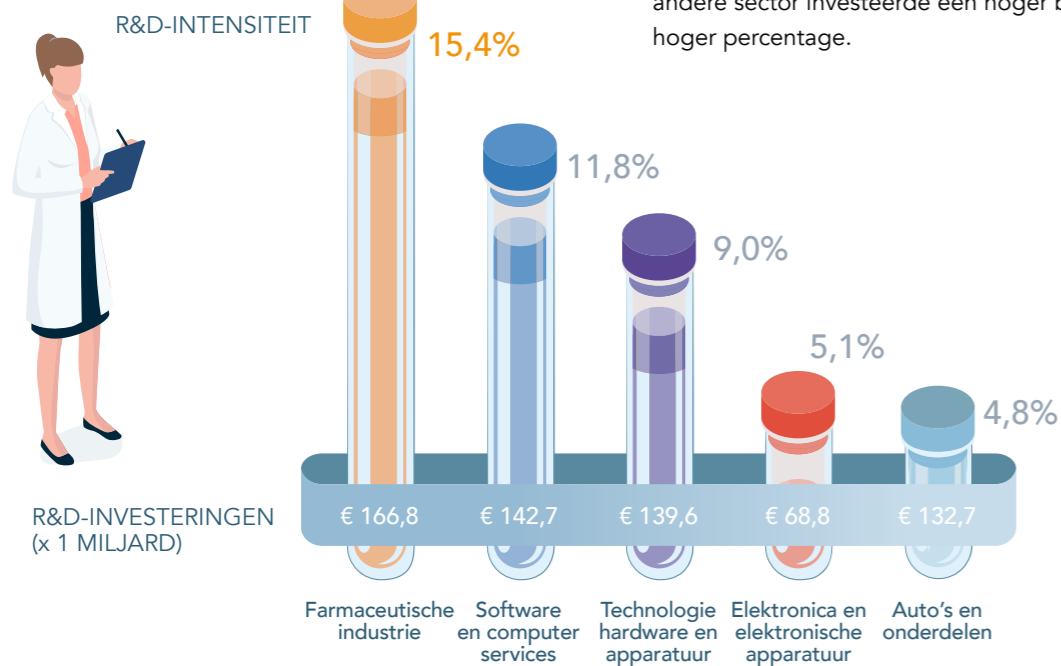
Na de ontdekkingsfase in het laboratorium volgen drie fases van klinisch onderzoek waarin de veiligheid en werkzaamheid van het middel worden onderzocht, als dit wordt toegediend bij een mens. Eerst in kleine groepen en daarna in grote studies. Voor geneesmiddelen die veilig en werkzaam zijn, wordt een aanvraag voor markttoelating ingediend. Zelfs dan gebeurt het regelmatig dat een geneesmiddel nog afvalt. Het totale proces van ontwikkeling en registratie van een nieuw geneesmiddel duurt gemiddeld ongeveer twaalf jaar en kost circa € 2,2 miljard⁷.

Medicijnontwikkeling vergt daarom grootschalige en structurele investeringen. Maar het levert ook veel op. Medicijninnovatie is niet alleen waardevol voor de patiënt, maar ook voor de samenleving. Gezonde burgers zijn immers de motor van de economie. En mensen die een aandoening hebben én een goede behandeling kunnen meestal nog gewoon doorwerken, alsof ze helemaal gezond zijn. Zo staat medicijninnovatie aan de basis van economische groei.

Nederland is vanwege de hoge kwaliteit van onderzoek en een goed opgeleide bevolking een geschikt land voor innovatie. Als gastland van het Europees Octrooi-bureau en het Europees Medicijn Agentschap staan we op de kaart bij geneesmiddelenbedrijven die zich in Europa willen vestigen. Verspreid over het land zijn verschillende sterke clusters gegroeid met leidende expertise op het gebied van kankeronderzoek, hart- en vaatziekten, infectieziekten, neurodegeneratieve ziekten en klinisch onderzoek.

In 2019 investeerden geneesmiddelenbedrijven in Europa in totaal € 166,8 miljard in onderzoek en ontwikkeling. Dat komt neer op 15,4% van de omzet. Geen enkele andere sector investeerde een hoger bedrag of een hoger percentage.

R&D-INVESTERINGEN PER SECTOR⁸



JANSSEN: TOPINVESTEERDER IN ONDERZOEK

Het Leidse bedrijf Janssen behoort tot de top van investeerders in innovatie in Nederland. In 2019 investeerde het bedrijf € 413 miljoen in research & development en in 2020 ruim € 500 miljoen. Het bedrijf staat daarmee op de vierde plek. Alleen KPN, Philips en ASML investeerden meer.

'Nederland is een belangrijke locatie voor onze onderzoeks- en ontwikkel-activiteiten', zegt Bart van Zijll Langhout, hoofd Janssen Campus Nederland. 'Meer dan de helft van onze 2.700 medewerkers in Nederland richt zich op R&D, dat is ongeveer 9% van al onze R&D-medewerkers wereldwijd', aldus van Zijll Langhout.

Een groot deel daarvan houdt zich in Leiden bezig met de ontwikkeling van vaccins voor een aantal van 's werelds dodelijkste infectieziekten, waaronder hiv, griep, Ebola en Zika. Janssen werkte in Leiden ook aan een vaccin tegen COVID-19, dat inmiddels van de EMA een voorwaardelijke goedkeuring kreeg.

'We leveren daarmee een bijdrage aan de wereldwijde gezondheid en veiligheid, inclusief de bescherming bij pandemieën', vervolgt van Zijll Langhout.

Een aanzienlijk deel van de wereldwijde investeringen in onderzoek en ontwikkeling van het moederbedrijf vindt zijn weg naar Leiden. Met dit geld opende Janssen in 2018 in Leiden een nieuwe faciliteit voor de productie van

vaccins, en in 2020 volgde uitbreiding met een tweede vaccinfabriek. Janssen verwacht dit jaar wereldwijd ongeveer 1 miljard doses COVID-19 vaccins te produceren, waarvan een groot deel uit Nederland moet komen.

Biologische geneesmiddelen zijn ook een speerpunt van Janssen. Dat zijn geavanceerde geneesmiddelen die gemaakt worden uit levende organismen, zoals een bacterie, gist of menselijke cel. De innovatieve biologische geneesmiddelen van Janssen richten zich onder meer op kanker en immunologische aandoeningen, zoals psoriasis en de ziekte van Crohn.

Janssen maakt deel uit van het bruisende Nederlandse *life sciences* ecosysteem, waarin elke speler zijn eigen en unieke rol heeft. Om een relevante bijdrage te leveren aan het verbeteren van de gezondheid van patiënten, werkt Janssen intensief samen met onderzoeksinstellingen zoals TNO, academische ziekenhuizen en universiteiten. In 2019 ging Janssen bijvoorbeeld een samenwerking aan met de Radboud Universiteit en het Radboud UMC en in september 2020 werd een samenwerkingsverband met het Leiden Bio Science Park ondertekend.

Moederbedrijf Johnson & Johnson streek in 1999 in Leiden neer, na de overname van Centocor, dat in Nederland al een productiefaciliteit voor biologische medicijnen had. Een tweede grote stap was de overname in 2010 van het Nederlandse biotech-bedrijf Crucell, dat zich toegede op vaccins. Sindsdien investeert Janssen grote bedragen in Nederland, ook in onderzoek en ontwikkeling.

'We leveren een bijdrage aan de wereldwijde gezondheid, bijvoorbeeld met vaccins'

2.2 GENEESMIDDELENSECTOR BRON VAN HOOGWAARDIGE WERKGELEGENHEID

Innovatie is de levensader van geneesmiddelenbedrijven in Nederland. En innovatie is mensenwerk. Daarom hechten geneesmiddelenbedrijven veel waarde aan hun werknemers. Hun ideeën en inzet voeden innovatie, maar dit proces komt alleen tot bloei als mensen zich in hun werk veilig, gewaardeerd en betrokken voelen. Een gesloten omgeving waarvan mensen zich geen onderdeel voelen werkt juist averechts.

Om succesvol te zijn in het complexe proces van onderzoek en ontwikkeling is de juiste mix van ervaring, perspectieven en achtergronden nodig. Een open bedrijfscultuur die inclusief is en diversiteit omarmt helpt bij het werven en behouden van talenten.

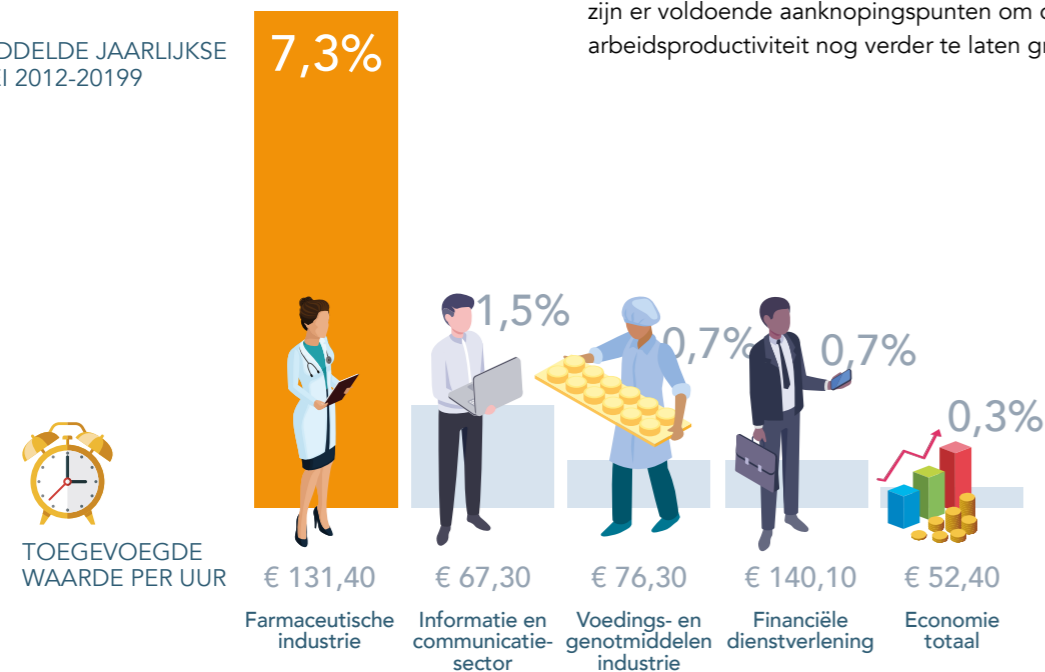
In meer algemene zin is een diverse en inclusieve *life sciences*-sector, met oog voor culturele verschillen, bevorderlijk voor het vestigingsklimaat van Nederland.

De Nederlandse geneesmiddelensector is internationaal en divers. In de sector zijn circa 65.000 mensen werkzaam, met meer dan 25 nationaliteiten. Van MBO-geschoolde laboranten tot universitair geschoolde onderzoekers met specialistische kennis, er zijn tal van interessante banen te vinden bij geneesmiddelenbedrijven in Nederland.

Werknemers in de farmaceutische industrie zijn een factor twee tot drie productiever dan gemiddeld en creëren zo waarde voor de economie. Trends in geneesmiddelenontwikkeling, zoals gepersonaliseerde geneesmiddelen (waaronder cel- en gentherapie), big data en AI vragen in de toekomst om een nog bredere mix van vaardigheden. Vanwege de sterke uitgangspositie van Nederland op deze gebieden zijn er voldoende aanknopingspunten om de arbeidsproductiviteit nog verder te laten groeien.

ARBEIDSPRODUCTIVITEIT

GEMIDDELDE JAARLIJKSE
GROEI 2012-2019



Alnylam Pharmaceuticals, dat zich in 2017 in Amsterdam vestigde, promoot een open en inclusieve bedrijfscultuur. In haar thuisland de VS is het bedrijf volgens meerdere bronnen al jarenlang een *great place to work*, voor dochtervestigingen in Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk geldt hetzelfde.

‘We zoeken actief naar mensen met verschillende vaardigheden, ervaringen en achtergronden om ons te helpen een team van wereldklasse te bouwen’, zegt Marco Fossatelli, Country Manager bij Alnylam. ‘We passen bij Alnylam een gedurfde visie toe op de vertaling van wetenschappelijk onderzoek naar een pijnpijn met nieuwe geneesmiddelen. We zien een positieve cultuur als een belangrijke sleutel voor het succes van onze mensen, en daarmee ons bedrijf.’

Alnylam is pionier op het gebied van RNA-interferentie (RNAi), een nieuwe benadering van het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen. Met RNAi kan de productie van (ziekmakende) eiwitten worden geblokkeerd, door messenger-RNA, dat de productie van eiwitten in gang zet, specifiek af te breken. Voor het onderzoek naar RNA-interferentie ontvingen twee onderzoekers in 2006 de Nobelprijs. Met RNAi ontwikkelt Alnylam een vernieuwende categorie medicijnen voor patiënten met beperkte of inadequante opties voor behandeling.

Het kantoor in Amsterdam is inmiddels uitgegroeid tot 35 werknemers. ‘We hebben in korte tijd veel mensen met uiteenlopende achtergronden in verschillende rollen bij elkaar gebracht’, vervolgt Fossatelli. ‘Hun mix van perspectieven en achtergronden is broodnodig bij het doorgronden van complexe erfelijke ziekten en het naar de markt brengen van de medicijnen die we met behulp van RNAi ontwikkelen.’

Het team van Alnylam heeft al drie middelen succesvol naar de markt gebracht. Het bedrijf heeft daarnaast nog elf andere middelen in haar pijplijn. De komende tijd zal het team in Amsterdam sterk worden uitgebreid om ook deze middelen succesvol naar de Nederlandse patiënt te kunnen brengen.

Diversiteit en inclusiviteit staan hoog in het vaandel bij het bedrijf, omdat mensen met diverse gezichtspunten, ervaringen en ideeën noodzakelijk zijn om te kunnen innoveren. Er is een speciaal programma opgericht om de medewerkers optimaal tot bloei tot brengen, ongeacht hun achtergrond en persoonskenmerken. ‘Veel van onze nieuwe medewerkers zijn speciaal om deze reden bij ons komen werken, of zelfs daarvoor naar Nederland gekomen’, vult Fossatelli aan. ‘Onze focus op mensen maakt ons daarmee een gewilde werkgever wereldwijd en stelt ons in staat om schaars toptalent aan te trekken, ondanks forse concurrentie. Het feit dat we in Amsterdam mensen met negen nationaliteiten in dienst hebben, illustreert dat.’

‘Daarbij helpt het natuurlijk dat Nederland een aantrekkelijk land is om in te wonen en te werken. Nederlanders zijn internationaal georiënteerd en staan in het algemeen open voor mensen met verschillende levensstijlen’, besluit Fossatelli. ‘Daarom is Nederland een magneet voor iedereen die een carrière in de biofarmaceutische industrie ambieert.’

”
‘De diversiteit van onze mensen is broodnodig’

**NOVARTIS:
BELANGRIJK DEEL
KLINISCH ONDERZOEK
IN NEDERLAND**

**‘Nederland is een
aantrekkelijk
land om klinisch
onderzoek te doen’**

Het Zwitserse Novartis loopt voorop in wetenschappelijke en klinische studies, en Nederland speelt daarbij een belangrijke rol. Van de meer dan 500 klinische onderzoeken die het bedrijf wereldwijd heeft, vinden er op dit moment 134 in Nederland plaats met meer dan 1.600 patiënten. Het gaat om alle indicaties en klinische fases, ook de vroege fases waarmee Nederlandse zorgverleners als eerste ervaring en kennis opdoen met een nieuwe behandeling of therapie. Vanuit Novartis zijn daar zo’n zestig mensen bij betrokken.

‘Nederland is voor Novartis een aantrekkelijk land voor klinisch onderzoek’, zegt Thibaut Victor-Michel, General Manager bij Novartis Pharma Nederland. ‘In meerdere therapeutische gebieden waarin Novartis actief is, zijn medische centra in Nederland internationaal toonaangevend. Dat zijn onder meer kanker, hart- en vaatziekten, immunologie en bloedafwijkingen en luchtwegaandoeningen. Daardoor is het voor onze onderzoeksteams makkelijk om een hechte samenwerking aan te gaan.’

Deze manier van samenwerken zorgt ervoor dat de kwaliteit van het onderzoek hoog is en Novartis betrouwbare klinische gegevens ontvangt over de manier waarop haar kandidaat-geneesmiddel werkt bij de patiënt. ‘Door deze hechte samenwerking is zelfs tijdens de COVID-19 pandemie nauwelijks vertraging geweest bij het vinden van patiënten voor klinische studies’, vervolgt Victor-Michel.

Een andere belangrijke factor is de centralisatie van zorg. Nederland is een klein land. Patiënten zijn daardoor minder verspreid, per expertisecentrum zijn er relatief veel patiënten aanwezig. Dat maakt het makkelijk om geneesmiddelen en patiënten bij elkaar te brengen.

Klinisch onderzoek draagt bij aan meer behandelopties voor Nederlandse patiënten, want het biedt patiënten de kans om tijdens een studie al toegang te krijgen tot innovatieve behandelingen tegen hun ziekten. Klinisch onderzoek is ook belangrijk voor zorgverleners, door als eerste te werken met een nieuwe behandeling of therapie vergroten zij hun medische expertise.

De uitgaven van geneesmiddelenbedrijven aan klinisch onderzoek zijn daarnaast een investering in de economie, omdat dit banen oplevert en leidt tot nieuwe kennis.



**2.3
ONDERZOEK ALS IMPULS VOOR
NEDERLANDS BEDRIJFSLEVEN**

Het Nederlandse onderzoek in *life sciences* is al jaren van zeer hoog niveau. Zowel het fundamentele onderzoek als het academische en klinische onderzoek scoren hoog in internationale vergelijkingen. Nederlandse onderzoekers vragen bovengemiddeld veel patenten aan en onze kennistellingen gooien internationaal hoge ogen.

Het bewerkstelligen van een solide kennispositie is een eerste essentiële stap op weg naar een nieuw geneesmiddel. Onderzoekers ontdekken bijvoorbeeld een nieuw molecuul, of een nieuwe manier om een medicijn te ontwikkelen. Dat zijn weer aanknopingspunten voor bedrijven en investeerders. Via onder andere klinisch onderzoek ontwikkelen zij academische kennis door tot een praktische toepassing, zoals een geneesmiddel of therapie.

De vruchtbare bodem van onderzoek is mede te danken aan een typisch Nederlands verschijnsel: het universitair medisch centrum (umc). Hier komen fundamenteel medisch-biologisch onderzoek en hoogwaardige patiëntenzorg bijeen, waar zij elkaar versterken. Waar in de meeste andere landen de fysieke afstand tussen fundamentele laboratoria en (academische) kliniek groot is, zijn ze in Nederland bijna altijd op loopafstand van elkaar.

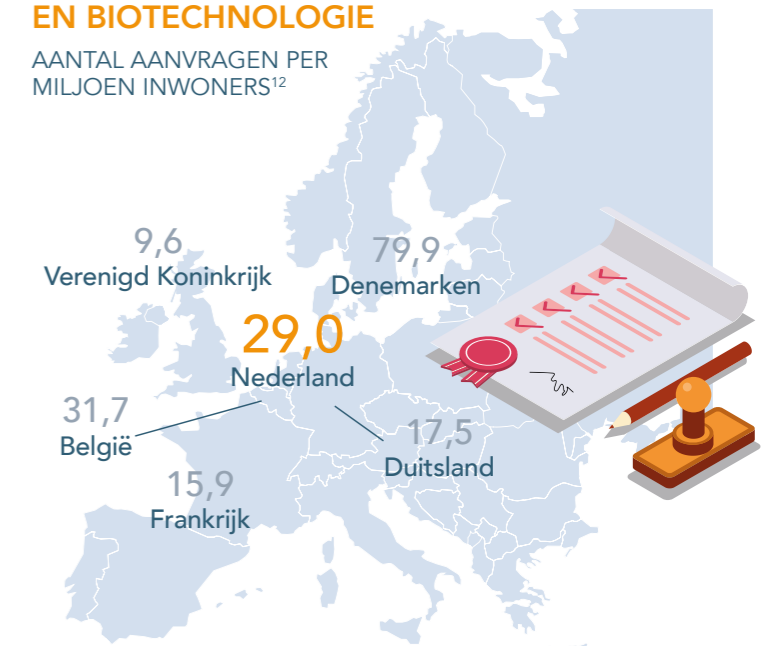
Umc’s leveren een belangrijke bijdrage in het verzamelen van bewijs over de werking van een nieuw geneesmiddel. Naarmate een ziekte complexer wordt, wordt het moeilijker om de werking van een geneesmiddel aan te tonen. Bij complexe ziektes zoals kanker, dementie, diabetes of reuma spelen veel factoren een rol en kan het soms jaren duren voordat een effect zichtbaar is. Bij zeldzame ziektes is de groep van patiënten klein en zijn de mogelijkheden voor onderzoek beperkt.

In Nederland hebben we acht universitaire medische centra en veertien universiteiten, waarvan zeven tot de wereldwijde top 200 in *life sciences* behoren en twee tot de wereldwijde top 50 in *life sciences & health*¹⁰. In 2019 hadden ruim 32.000 wetenschappelijke publicaties betrekking op gezondheid¹¹. Dat is 52% van alle wetenschappelijke publicaties uit Nederland. De hoge kwaliteit en mate van specialisatie van Nederlandse onderzoekers maken het voor geneesmiddelenbedrijven aantrekkelijk om zich in Nederland te vestigen.

Het hoge niveau van medisch onderzoek is terug te zien in het aantal patenten van Nederlandse onderzoekers. Afgezet tegen het aantal inwoners, scoort Nederland internationaal goed op het aantal patentaanvragen in de categorieën farmacie en biotechnologie. Hierbij is van belang dat patenten pas echt van maatschappelijk en economisch relevant worden, als zij worden doorontwikkeld tot een geneesmiddel of therapie.

**PATENTAANVRAGEN FARMACIE
EN BIOTECHNOLOGIE**

AANTAL AANVRAGEN PER
MILJOEN INWONERS¹²



2.4 SUCCESVOL DOOR PUBLIEK-PRIVATE SAMENWERKING

Doorslaggevend voor het succes van de Nederlandse geneesmiddelensector is de onderlinge samenwerking tussen publieke en private partijen. Het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid slaat een brug tussen ondernemers, onderzoekers, overheden en burgers. Gezamenlijk werken zij aan een betere gezondheid voor Nederland.

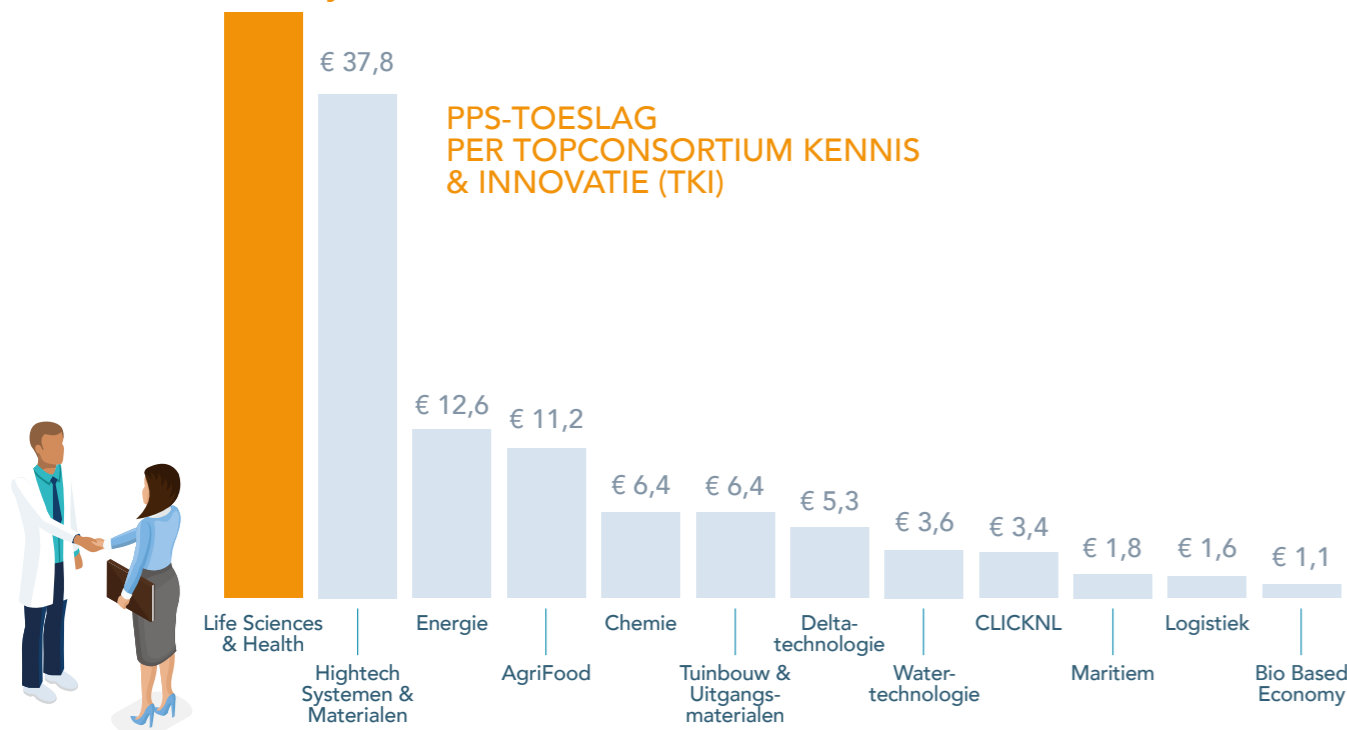
Hun onderlinge samenspel is essentieel en zorgt ervoor dat veelbelovende innovaties een veilige overstek kunnen maken tussen verschillende stadia van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. De brede betrokkenheid in publiek-private samenwerking zorgt voor meer succesvolle innovatie en meer investeringen in de sector.

Publiek-private samenwerking (PPS) is al jaren een van de sterke punten van de Nederlandse *life sciences*-sector. Verbindend hierbij is de door de overheid gestelde maatschappelijke missie om alle Nederlanders in 2040 vijf jaar langer in goede gezondheid te laten leven en huidige verschillen in de gezondheidsverwachting met 30% te verminderen.

De vlucht die PPS in de *life sciences*-sector heeft genomen is zichtbaar in de overheidstoelage die beschikbaar wordt gesteld voor deze samenwerking. Met de PPS-toeslag regeling kunnen private investeringen in de Nederlandse kennis- en innovatie infrastructuur door de overheid tot 30% worden verhoogd. De PPS-toeslag van Topsector LSH groeide uit van € 4 miljoen in 2013 naar € 65 miljoen in 2019.

€ 58,1 miljoen

PPS-TOESLAG
PER TOPCONSORTIUM KENNIS
& INNOVATIE (TKI)



EUROPEAN LEAD FACTORY

NEDERLAND ANKERPUNT IN EUROPEES ONDERZOEK

De European Lead Factory (ELF), opgericht in 2013, is een platform voor Europese onderzoekers om nieuwe startpunten binnen de vroege fase van medicijnontwikkeling te identificeren.



‘Met de European Lead Factory willen we een impuls geven aan de vroege fase van *drug discovery*. Het combineert de innovatie van academische groepen en het midden- en kleinbedrijf met de unieke kracht van de stoffenbibliotheek van grote bedrijven’, zegt Jon de Vlieger, werkzaam bij Lygature, de non-profit organisatie die de coördinatie heeft over de European Lead Factory.

Hypothesen over de werking van een ziekte die door wetenschappers ontwikkeld zijn, worden door een speciale robot met ultrahoge snelheid gescreend langs een unieke collectie van 550.000 hoogwaardige stoffen met een specifieke chemische structuur. Door dit proces kan snel en in detail worden achterhaald welke stoffen reageren op een specifiek proces in het lichaam en op welke manier. De resultaten van deze experimenten zijn aanknopingspunten voor verder onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. De stoffencollectie is bijeengebracht door geneesmiddelenbedrijven en aangevuld met startpunten die speciaal zijn gemaakt voor dit initiatief.

‘In de beginjaren was alles nieuw, en zag je dat men eerst de kat uit de boom

keek. Het was echt pionieren. Maar we hebben onszelf bewezen en de afgelopen jaren een model neergezet waarbij de rechten en plichten tussen publieke partners en de industrie goed zijn geregeld’, zegt De Vlieger. ‘Het resultaat is een zeer realistisch en effectief model voor geneesmiddelenontwikkeling waarbij de partijen niet tegenover elkaar staan maar juist samenwerken vanuit de eigen kracht’.

Tot nu toe heeft het project al geleid tot vooruitgang in gebieden zoals antimicrobiële resistentie, oncologie, type 2 diabetes en neurodegeneratieve ziekten zoals ALS. Tegelijk zijn er al bijna honderd wetenschappelijke publicaties, acht patenten en twee nieuwe concrete samenwerkingsovereenkomsten tussen publieke en private partijen ontstaan.

‘Onderling vertrouwen tussen alle verschillende partijen is absoluut cruciaal binnen het platform’, legt De Vlieger uit. ‘Enerzijds delen concurrenten chemische structuren met elkaar, die geheim moeten blijven. Anderzijds komen onderzoekers naar ons toe met hun idee, waar veel tijd in is geïnvesteerd. Zij moeten er wel op kunnen vertrouwen dat hun idee niet op

straat belandt en zij daar de volledige controle over behouden.’ Lygature houdt namens ELF het overzicht over het portfolio, en helpt bij het koppelen van mogelijke samenwerkingspartners. ‘Iedereen vond dat heel spannend in het begin, maar het vertrouwen is er inmiddels. De aanvragen vanuit heel Europa stromen binnen.’

De European Lead Factory is een Europese samenwerking van dertig deelnemers met activiteiten verspreid over Europa, ‘Maar Nederland beschouw ik wel als ankerpunt in het project’, zegt De Vlieger. ‘Vanwege de belangrijke Nederlandse bijdrage aan de stoffenbibliotheek door onze universiteiten en het Nijmeegse Symeres, de centrale rol van het Pivot Park Screening Centre in Oss, en het programmamanagement dat Lygature op zich neemt vanuit Utrecht. Het is voor mij een bevestiging van de leidende rol die we als Nederland kunnen oppakken als *the place to be* voor geneesmiddelenontwikkeling.’

ELF wordt gefinancierd door het Innovative Medicines Initiative, een publiek-privaat samenwerkingsverband tussen de Europese Unie H2020, EFPIA en Medicines for Malaria Venture.

3.2 GEZONDHEID EN DUURZAAMHEID

Economische groei en gezondheid zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Het verbeteren van gezondheid is daarom een van de *Sustainable Development Goals* (SDG's) van de Verenigde Naties. De SDG's beschrijven 17 duurzame ontwikkeldoelen voor 2030. Duurzaamheid vormt hierbij de rode draad.

Geneesmiddelen leveren een waardevolle bijdrage aan de samenleving en zijn onmisbaar voor het dagelijks functioneren en voor de gezondheid van mensen, maar hebben tegelijk impact op het milieu. Via het gebruik van grondstoffen, als gevolg van CO₂-uitstoot bij productie en distributie, en door emissie van medicijnresten op het oppervlaktewater na gebruik door de patiënt. Van belang is daarom om de impact op het milieu tot een minimum te beperken. De geneesmiddelensector neemt hierin op verschillende manieren haar maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Op het gebied van verduurzaming liggen in Nederland veel kansen – schone productie, schoon water, geen verspilling, en duurzame verpakkingen. Met de brede kennis van de geneesmiddelensector in Nederland, in combinatie met toonaangevende universiteiten en kennisinstellingen op het gebied van milieu, Nederland als watermanagement land, en het programma van de Rijksoverheid 'Ketenaanpak Medicijnresten uit oppervlaktewater' – dat genomineerd is door de VN voor de *Future Policy Award* – hebben we alle ingrediënten in huis om koploper te worden. Dit wordt nog verder versterkt door de Green Deal Duurzame Zorg, het Brancheplan duurzaam verpakken, en een verantwoord voorschrijfbeleid van medicijnen.

De Coalitie Duurzame Farmacie is een goed voorbeeld van hoe deze ambities in Nederland in de praktijk samen komen. In deze coalitie werken geneesmiddelenbedrijven en apothekers samen aan een duurzame medicijnketen. Om dit te onderschrijven, hebben ze de

Green Deal duurzame zorg 2.0 ondertekend, met als doel de zorg duurzamer te maken door zich in te zetten voor de volgende doelstellingen:

- uitstoot van CO₂ door de zorgsector terug te dringen (SDG 7, 12 en 13)
- circulair werken te bevorderen (SDG 9 en 13).
- medicijnresten in oppervlakte water terug te dringen (SDG 6 en 14)
- een duurzame leefomgeving in en buiten zorginstellingen te bevorderen (SDG 3 en 11).

Tevens werken geneesmiddelenbedrijven aan de ontwikkeling van innovatieve therapieën die maatwerk voor patiënten mogelijk maken (*personalised medicine*). Deze nieuwe therapieën hebben een gunstig milieueffect, omdat ze een doelmatiger behandeling mogelijk maken. Daardoor treedt minder verspilling op en worden er alleen geneesmiddelen ingezet die goed werken bij patiënten.



'Als we antimicrobiële resistentie niet beter aanpakken, heeft het straks meer impact dan COVID-19', waarschuwt Maarten van Dongen van AMR Insights, één van de initiatiefnemers van het Nederlandse Consortium. AMR is een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Jaarlijks sterven er wereldwijd nu al 700.000 mensen aan infecties, omdat bestaande geneesmiddelen niet meer werken. Als er niets gebeurt, stijgt dit aantal mogelijk tot 10 miljoen in 2050. Verspreiding van antibiotica via water speelt een zeer belangrijke rol bij de vorming van resistente micro-organismen.

Het Consortium bundelt kennis en ervaring over bestaande technologieën om antibiotica terug te dringen uit restwater en uit het milieu en onderzoekt en ontwikkelt nieuwe, meer duurzame en beter toegankelijke, innovatieve oplossingen. Deze oplossingen stelt het Consortium beschikbaar aan ziekenhuizen, zorginstellingen, waterzuiveringsinstallaties en productielocaties, zowel binnen Nederland als internationaal.

'Nederland kan wereldwijd een leidende rol spelen bij het terugdringen van AMR', zegt medeoprichter Tom Vereijken van het European Water Stewardship. 'Nederland heeft enorm veel te bieden op het gebied van watermanagement en waterzuivering. Daar zit ook de waarde van het Consortium. Door de water-, farma- en zorgsector op deze manier te verbinden hebben we echt iets unieks in handen.'

De belangrijkste oorzaken van AMR zijn (overmatig) gebruik van antibiotica door de mens, het gebruik bij dieren en in de landbouw, en het lekken van antibioticaresten bij ziekenhuizen en bij productielocaties in landen als India en China.

Mede-initiatiefneemster Brigit van Soest-Segers, programmamanager van de coalitie duurzame farmacie (VIG, Bogin, Nepharm, KNMP) vult aan: 'Ons land staat binnen Europa al bekend als voortrekker op het gebied van terughoudend voorschrijfbeleid van antibiotica. Het consortium biedt kansen om Nederland ook gidsland te laten worden op dit gebied. De behoefte aan toegankelijke en duurzame oplossingen wordt wereldwijd steeds groter'.

Internationaal zet de sector daarnaast in op de ontwikkeling van nieuwe antibiotica. Het AMR Action Fund is een initiatief van 20 farmaceutische bedrijven om binnen 10 jaar twee tot vier nieuwe antibiotica te ontwikkelen en beschikbaar te krijgen voor patiënten. Het fonds is door publieke en private investeringen ondertussen gevuld met meer dan \$ 1 miljard. Naast investeringen biedt het fonds ook kennis aan, waar kleinere bedrijven gebruik van kunnen maken bij de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

AMR: KRACHTEN- BUNDELING TEGEN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE

Het nieuwe Nederlands Consortium Antibiotica uit Water richt zich op het terugdringen van antimicrobiële resistentie (AMR). Achttien organisaties uit de water-, zorg- en geneesmiddelensector leveren vanuit Nederland een actieve bijdrage aan het verminderen van antibioticaresten in het milieu in binnen- en buitenland.



'Jaarlijks sterven er wereldwijd 700.000 mensen aan infecties, vanwege resistentie'

3.3 MILJARDENINVESTERINGEN IN NEDERLAND

Geneesmiddelenbedrijven investeren op grote schaal in Nederland. Miljarden euro's¹³ worden geïnvesteerd in de bouw van nieuwe fabrieken en de uitbreiding van bestaande productiefaciliteiten.

De bereidheid tot investeren is aangewakkerd door de coronapandemie; enkele geneesmiddelenbedrijven steken grote bedragen in de ontwikkeling en productie van vaccins. Maar de trend is al langer gaande. Nederland speelt een grote rol bij de productie van nieuwe, biologische medicijnen.

Voorspelbaarheid en betrouwbaarheid spelen een grote rol bij de keuze voor Nederland. Dat zijn belangrijke overwegingen bij investeringen die pas na vijf of tien jaar een optimaal rendement opleveren.

Zo investeert MSD een substantieel deel van het wereldwijde pakket aan investeringen ter uitbreiding van productielocaties – in totaal \$16 miljard – in Nederland. Janssen, onderdeel van Johnson & Johnson, bouwt in Leiden een tweede fabriek voor de productie van zijn coronavaccin. Kite, onderdeel van Gilead, heeft onlangs in Hoofddorp een compleet nieuwe fabriek neergezet, waar voor heel Europa geavanceerde therapieën tegen kanker worden gemaakt. Het bedrijf breidt zich voor op verdere groei.

MSD, Janssen en Kite hebben vorig jaar honderden werknemers aangenomen en werven nog steeds veel personeel. Zij worden gevolgd door honderden biotechbedrijven, waaronder Galapagos en Pharming, dat momenteel een eigen fabriek bouwt in Oss. Al deze bedrijven investeren substantieel. Het grootste Europese biotechbedrijf – Genmab uit Denemarken – investeert volop in zijn R&D-centrum in Utrecht.

Er is ook veel geïnvesteerd in innovatieve mkb-ondernemingen met groeipotentie. Via partnerschaps- en licentieovereenkomsten werden door grote geneesmiddelenbedrijven in 2020 investeringen met een totale waarde van bijna \$ 3,5 miljard toegezegd voor doorontwikkeling van producten in de pijplijn van UniQure, Genmab, Scenic Biotech en Lead Pharma¹⁴. Via aandelenuitgiftes haalden innovatieve mkb-ondernemingen van Nederlandse bodem nog eens \$ 1,38 miljard aan investeringen op.

De investeringsgolf onderstreept de kracht van de sector, ook in tijden van economische onzekerheid. Investeringsdragen indirect ook bij aan andere sectoren. In de logistiek vervult Schiphol bijvoorbeeld een sleutelrol in de distributie van vaccins die in Nederland geproduceerd worden. Voor deze mega-operatie zijn luchtvaartmaatschappijen al maanden bezig met de voorbereidingen, zoals het uitbreiden van capaciteit in passagierstoestellen voor transport van vaccins. En het bijbouwen van locaties met speciale koelcellen, waarin vaccins te bewaren zijn.

KITE: INNOVATIEF MAATWERK VOOR UITBEHANDELDE KANKERPATIËNTEN

Kite, een dochterbedrijf van Gilead Sciences, heeft in 2020 in Hoofddorp een nieuwe Europese productiefaciliteit voor celtherapie geopend. De faciliteit richt zich op de productie van geïndividualiseerde CAR T-celtherapie. Dat is een behandeling voor ernstig zieke patiënten met een specifieke vorm van bloedkanker bij wie de bestaande therapieën niet aanslaan, of bij wie na twee of meer behandelingen met bestaande therapie de kanker terugkomt.

CAR T-celtherapie is een therapie die op maat gemaakt wordt voor iedere patiënt en gebruik maakt van het eigen afweersysteem. Na het isoleren van specifieke afweercellen uit het bloed van de patiënt, worden deze in de faciliteit van Kite zo bewerkt, dat ze na terugplaatsing bij dezelfde patiënt de kankercellen kunnen herkennen en aanvallen.

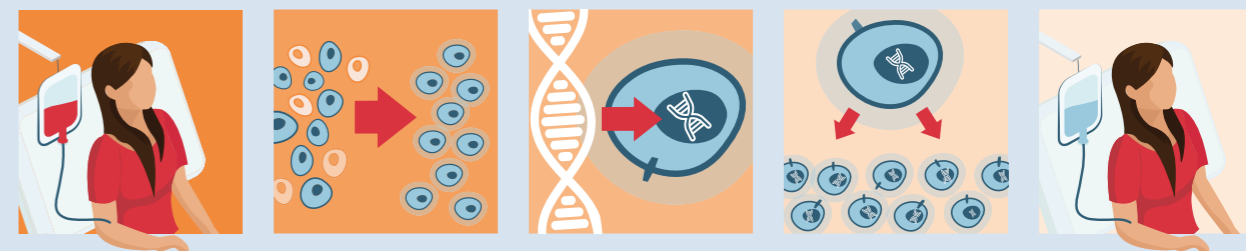
'De vestiging van Kite in Nederland markeert een enorme stap voorwaarts in het proces om CAR T-celtherapie beschikbaar te kunnen maken voor Europese patiënten die hiervoor in aanmerking komen,' zegt Louis van de Wiel, Site Head en Vice President Operations. Tot voor kort werden de cellen van elke individuele patiënt nog per vliegtuig naar onze productie-faciliteit in Los Angeles verstuurd. Omdat het productieproces nu volledig lokaal kan plaatsvinden, kunnen we de tijd die nodig is voor het productie-proces verkorten. Aangezien er gefaseerd wordt opgeschaald, zal dat straks ook voor Nederlandse patiënten gelden. En dat is belangrijk, want patiënten die deze therapie krijgen, zijn ernstig ziek en hebben vaak nog maar weinig tijd.



Kite heeft € 130 miljoen geïnvesteerd om een 19.000 vierkante meter groot gebouw in Hoofddorp te transformeren tot een hightech productiefaciliteit voor CAR T-celtherapie. Er werken inmiddels ruim 530 hooggekwalificeerde medewerkers met 26 verschillende nationaliteiten. Jaarlijks kunnen er tot 4.000 CAR T-celtherapieën geproduceerd worden.

'Dit is nog maar het begin. Wij denken dat celtherapie de basis zou kunnen gaan vormen voor de behandeling van veel meer soorten kanker', vervolgt Van der Wiel. 'In de loop van dit jaar verwachten wij een verdere groei door te maken, nu de EMA onze tweede celtherapie heeft goedgekeurd. We zijn bij de bouw van onze faciliteit al uitgegaan van groei, in Hoofddorp kunnen we in de toekomst dan ook tot tweemaal zoveel celtherapieën produceren'.

CAR T-celtherapie



AFNAME
van witte
bloedcellen bij de
patiënt

ISOLATIE
en activatie
van T cellen

BEWERKEN
van T cellen met
CAR of TCR genen

GROEIEN
en vermeerderen
van het aantal
T cellen

TERUGPLAATSEN
van gemodificeerde
T cellen bij dezelfde
patiënt

ONS AANBOD



1. Stip op de horizon en ambitie

De geneesmiddelensector in Nederland heeft de ambitie om van ons land het Boston aan de Noordzee te maken. Zóveel kennis, kunde en infrastructuur op een klein geografisch gebied, dat geeft ons in Europees opzicht een voortreffelijke uitgangspunt. Het is nu voor overheid, bedrijven en wetenschap een kwestie van samen kansen pakken.



2. Investerings in R&D

Onze sector is al een van de grootste investeerders in R&D in Nederland. Maar daar blijft het niet bij. De zorg staat voor grote uitdagingen. Zo komen er nieuwe virussen, is er het enorme risico van antibioticaresistentie en moeten we volop investeren in onderzoek naar de bestrijding van ziekten als dementie en kanker. We willen een sterk, innovatief ecosysteem voor LSH op eigen bodem hebben. Nu al is de Nederlandse geneesmiddelensector goed voor zo'n 65.000 banen en Nederland exporteerde in 2019 voor € 27,7 miljard aan geneesmiddelen. In 2019 investeerden geneesmiddelenbedrijven in Europa in totaal € 166,8 miljard in onderzoek en ontwikkeling.



3. De geneesmiddelensector gelooft in samenwerking

De pandemie heeft ons geleerd dat schouder aan schouder werken loont. Dat het gelukt is om in een jaar tijd meerdere coronavaccins te ontwikkelen, is te danken aan de intensieve en ongekende samenwerking tussen overheden, bedrijven en wetenschappers.

ONZE VRAAG

Nu is het moment. Met de indringende lessen van COVID-19 nog vers in het geheugen, is dit een uitgelezen moment om samen te werken aan *Boston aan de Noordzee*. We hebben een stevig fundament, met een stabiel beleid rondom het beschermen van intellectueel eigendom en concurrerende financiële instrumenten als de innovatiebox. Dit zijn maatregelen waarmee we internationaal goed scoren. Laten we dat zo houden! Maar we kunnen nog extra meters maken, als de overheid (nog sterker) inzet op de volgende doelen, waarover we graag verder praten. Wat wij vragen:

1. Langjarig overheidscommitment om te investeren in het ontwikkelen en maken van medicijnen en vaccins;
2. De durf om als Nederland concurrerend te zijn ten opzichte van andere landen, zowel voor investeerders en kenniswerkers als qua voorzieningen;
3. Op korte termijn het mede realiseren van nieuwe laboratoria van wereldklasse;
4. Krachtige bundeling van bestaande initiatieven in een Nationale Regietafel Biotechnologie en Medicijnen.



BRONNEN

- ¹ Bidbook, PharmInvestHolland, 2018
- ² TNO, Groeisectoren in Nederland in internationaal perspectief, 2020, tabel 3.1
- ³ Export landbouwgoederen stijgt naar recordwaarde, CBS, 2020
- ⁴ CBS, Statline internationale handel; in- en uitvoerwaarde, SITC (3 digits), landen, 2020
- ⁵ Nederland investeert structureel minder in R&D dan andere kenniseconomieën en dat kost groei, Rabobank, 24 februari 2021
- ⁶ Twee en een half procent, Rathenau Instituut, 2020
- ⁷ The Cost of Opportunity, Gupta Strategists, 2019
- ⁸ EU Industrial R&D investment Scoreboard, 2020, Tabel A3.1
- ⁹ TNO, Groeisectoren in Nederland in internationaal perspectief, 2020, tabel 3.3
- ¹⁰ Zeven Nederlandse ziekenhuizen in wereldtop, Skipr, maart 2021
- ¹¹ Onderzoekoutput, VSNU, 2019
- ¹² Patent Index 2020, European Patent Office, 2021
- ¹³ Diverse bronnen;
MSD breidt fors uit in Haarlem, oktober 2019
Kite pharma expands in Dutch Life Sciences and Health Industry, juni 2020
Janssen verwacht in september start klinisch onderzoek mogelijk coronavaccin, maart 2020
- ¹⁴ Diverse bronnen;
Uniqure announces license agreement with CSL Behring to commercialize hemophilia b gene therapy, juni 2020
AbbVie and Genmab announce Broad Oncology Collaboration, juni 2020
Roche looks to genetic modifiers for new drug targets, teaming up with Scenic Biotech in \$375m deal, September 2020
Lead Pharma uit Oss sluit deal voor € 260 miljoen met Roche, November 2020

PUBLICATIES



© maart 2021

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Redactie:

Erwin Vermeulen, Anton van Tuyl

Ontwerp:

StudioDam, Amsterdam

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere wijze, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever. Deze uitgave is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid samengesteld. Een aantal feiten uit deze publicatie is afkomstig uit recente publicaties van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, EFPIA en andere bronnen. Deze zijn gecontroleerd op juistheden zijn actueel op het moment van publicatie. Wel hebben deze feiten, net als de in de publicatie opgenomen infographics, een tijdgebonden karakter. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onjuistheden in deze uitgave.

