

## Factsheet Voormalig Apotex. Heet nu: InnoGenerics

Samenvatting	<p>Het Nederlandse initiatief InnoGenerics B.V. heeft de Apotex-fabriek overgenomen van Aurobindo op 10 december 2020. De Apotex-fabriek is de grootste generieke geneesmiddelen productielocatie van Nederland. De overname is van belang voor de leveringszekerheid van generieke (merkloze) medicijnen.</p> <p>VWS en EZK hebben hiervoor aan InnoGenerics een lening verstrekt van 6,7 miljoen euro. In ruil voor de financiële steun zijn contractuele en governance-afspraken gemaakt, gericht op het borgen van leveringszekerheid van generieke geneesmiddelen.</p> <p>Voor de lening is goedkeuring gekregen van de Europese Commissie. De lening is door InnovationQuarter (IQ), de Zuid-Hollandse ontwikkelingsmaatschappij, namens de Staat verstrekt en wordt door IQ beheerd.</p> <p><b>De Apotex-fabriek is hiermee voor Nederland behouden en gaat nu door onder de naam InnoGenerics</b></p> <p>InnoGenerics is een samenwerkingspartner in de Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum waardoor kennis voor Nederland wordt behouden. VWS heeft een subsidie verleend aan de Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel en Opleidingscentrum voor een bedrag van 5.1.1c euro (voor gehele looptijd van 2020-2023).</p>
Context/ achtergrond	<p>In 2019 heeft Aurobindo (Indiase farmaceut) aangegeven de fabriek in Leiden te willen sluiten per september 2020. InnoGenerics heeft zich gemeld met de intentie om Apotex van Aurobindo over te nemen ten behoeve van een doorstart van de faciliteit. InnoGenerics kwam in de business case 5.1.1c euro tekort in de financiering om de overname rond te krijgen. Oplossingen vanuit de markt zijn uitvoerig verkend, maar banken en andere externe investeerders bleken niet bereid om in de resterende leningbehoefte te voorzien, gezien het risicoprofiel in de doorstartfase. Ook het reguliere (RVO-) instrumentarium bood hierin geen uitkomst. Vanwege het belang van leveringszekerheid van generieke geneesmiddelen is daarop overgegaan tot het verstrekken van een lening, onder voorwaarden, aan InnoGenerics voor de overname van Apotex.</p> <p>InnoGenerics is daarnaast een samenwerkingspartner in een kennisalliantie met het LUMC, Leiden Bioscience Park en TNO. LUMC en het Leiden Bioscience Park hebben een stichting opgericht getiteld Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum (NFKOO). NFKOO zal zich inzetten op de volgend onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kennisopbouw verzorgen en bundelen zodat ook producten worden geregistreerd van niet-commerciële partijen die aan geneesmiddelen-onderzoek, -ontwikkeling en/of -productie doen. Met als doel de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van ook bijvoorbeeld geneesmiddelen voor zeer kleine patiëntpopulaties te waarborgen.</li> <li>• Een beter inzicht in hoe de kwaliteitscontroles van zowel geregistreerde als bereide geneesmiddelen verder te verbeteren zijn.</li> <li>• Onderzoek te doen of 3D-printtechnologie een oplossing zou kunnen zijn voor knelpunten die nu bestaan om in een ziekenhuisapotheek, poliklinische apotheek of zelfs een openbare apotheek geneesmiddelen met een gepersonaliseerde formulering te produceren volgens een gekwalificeerd proces. 3D-printtechnologie heeft de potentie om meerwaarde te bieden voor de productie van geneesmiddelen voor (kleine groepen van) patiënten die baat hebben bij een geneesmiddel dat in samenstelling en/of dosis uniek is en</li> </ul>

	<p>speciaal voor hen wordt bereid.</p> <p>VWS heeft een meerjarige subsidie aan de stichting verleend (periode 2020-2023) van in totaal <b>5.1.1c</b> euro.</p> <p>De huidige covid19 pandemie laat de kwetsbaarheid van productie in andere werelddelen zien en het is daarom van belang dat kennis van productie in Nederland en Europa geborgd blijft. Die kennis is ook essentieel bij het ontwikkelen van op de individuele patiënt toegesneden bereidingen. Juist wegens de universele toepasbaarheid van deze kennis is het onderbrengen ervan in kennisinstellingen van grote waarde. Het werk van de Stichting past dan ook bij ontwikkelingen in het veld dat in kennisinstellingen meer en meer aan geneesmiddelen ontwikkeling en bereidingen wordt gedaan en er ook vanuit deze kennisinstellingen een wens tot registreren van bepaalde producten komt. De oproep van de branche organisatie HollandBio om publieke kennisinstellingen in staat te stellen met publiek geld aan geneesmiddelen ontwikkeling te doen<sup>1</sup> onderstreept dit.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<p>Het kabinet heeft met een lening aan InnoGenerics kunnen voorkomen dat de Apotex fabriek werd gesloten. De Apotex fabriek is de grootste generieke geneesmiddelenfabrikant van Nederland en deze lening is verstrekt vanwege het belang van de leveringszekerheid van generieke geneesmiddelen in Nederland.</p> <p>Door de deelname van InnoGenerics aan het NFKOO wordt kennis vanuit de productiesetting ook ontsloten voor niet-commerciele partijen.</p>
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	<div style="background-color: #cccccc; padding: 20px; text-align: center;">5.1.1c</div> <p>Ten aanzien van de subsidie aan de stichting zal VWS de realisatie van de activiteiten monitoren op basis van jaarlijkse voortgangsrapportages.</p>
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)	<p>In april 2020 is in een kamerdebat door dhr Klaver aan minister de Jonge gevraagd wat het kabinet gaat doen om de Apotex productielocatie open te houden – tegen de achtergrond van leveringszekerheid van geneesmiddelen ten tijde van de eerste COVID19 golf. Minister de Jonge heeft destijds aangegeven dat plannen voor de overname met een positieve grondhouding worden bekeken en er alle reden is om aan te nemen dat de fabriek voor Nederland behouden blijft.<sup>2</sup></p> <p>Op 6 augustus 2020 is een kamerbrief door stas EZK en MMZS gestuurd over het voornemen om de lening af te sluiten. Vervolgens is op 18 december 2020 door beide bewindspersonen de kamer geïnformeerd dat de overname afgerond is.</p>

<sup>1</sup> <https://www.hollandbio.nl/nieuws/voorkom-een-rel-registreer-snel/>

<sup>2</sup> [https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire\\_verslagen/detail/175cb04b-21c0-413c-b6f3-0d5f6625abdd](https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/175cb04b-21c0-413c-b6f3-0d5f6625abdd)

	<p>De verlening van subsidie aan het NFKOO is vermeld aan de TK in de tweede suppletore begrotingswet (<a href="https://www.rijksbegroting.nl/2020/uitvoering/2e_suppletore.kst288650_8.html">https://www.rijksbegroting.nl/2020/uitvoering/2e_suppletore.kst288650_8.html</a>)</p> <p>Er zijn geen verdere kamervragen gesteld naar aanleiding van de kamerbrieven over de lening aan InnoGenerics voor de overname van Apotex.</p>
Feiten & cijfers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apotex fabriek heeft capaciteit van 5.1.1c pillen per jaar</li> <li>• Lening van VWS en EZK voor een bedrag van 5.1.1c euro</li> <li>• InnoGenerics is een samenwerkingspartner in de door LUMC en Leiden BioScience Park opgerichte Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum (NFKOO).</li> <li>• VWS heeft de NFKOO een meerjarige subsidie verleend (2020-2023) van in totaal 5.1.1c euro.</li> </ul>
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	<p>Er lopen twee wobverzoeken (Elsevier / Investigative Desk 5.1.2e bij VWS en EZK rondom de overname van Apotex door InnoGenerics. In tweede helft van januari zullen deze aan de journalisten worden verstuurd.</p>

**Vraag:**

- De Nederlandse overheid springt bij met een lening aan Innogenetics voor de overname van Apotex. In de brief die u samen met de STAS EZK stuurde op 6 augustus geeft u aan dat dit eenmalig is en geen precedent schept. Eerder schrijft u in uw brief aan de kamer van 30 juni jl dat u de productie in Nederland wilt behouden en of versterken. Hoe gaat u de geneesmiddelenproductie in Nederland verder versterken als de lening aan Innogenetics geen precedent schept?

**Antwoord:**

- Een doorstart van een productielocatie voor geneesmiddelen is in beginsel een private aangelegenheid. Maar omdat deze faciliteit de laatste grote productiefaciliteit voor generieke geneesmiddelen in Nederland is hechten wij eraan om eenmalig en alleen voor deze casus de sluiting te voorkomen. Daarnaast heb ik samen met EZK een plan laten uitwerken voor Future Affordable Sustainable Therapies, waarin ook incentives voor productie in Nederland zullen worden ingebouwd. Het rapport daarover is op 18 december 2020 naar de kamer gestuurd en ik verwacht in het eerste kwartaal van 2021 hierover een kabinetsreactie te sturen.

**Vraag:**

- Hoe gaat de stichting Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum (NFKOO) ervoor zorgen dat leveringszekerheid van geneesmiddelen wordt vergroot?

**Antwoord:**

- De stichting NFKOO zal met verschillende samenwerkingspartners, waaronder InnoGenerics, maar ook bijvoorbeeld TNO, ervoor zorgen dat bepaalde kennis op het gebied van generieke geneesmiddelen behouden blijft en beschikbaar is op nationaal niveau bij andere kennisinstellingen.
- Deze kennis is op langere termijn voor Nederland en Europa van belang bij vraagstukken rondom leveringszekerheid.